

Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2018

Division de la santé de la population et de la santé
publique
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée

Entrée en vigueur: 1^{er} janvier 2018

Préambule

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée publie les *Normes de santé publique de l'Ontario: exigences relatives aux programmes, aux services et à la responsabilisation* (les Normes) en vertu de l'article 7 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (LPPS) afin de préciser les programmes et services de santé obligatoires fournis par les conseils de santé.^{1,2} Les Normes définissent les attentes minimales liées aux programmes et services de santé publique. Les conseils de santé sont responsables de la mise en œuvre des Normes, y compris des protocoles et des lignes directrices dont il mise en œuvre des Normes. Les protocoles, des documents liés à des programmes et sujets précis, indiquent comment les conseils de santé doivent mettre en œuvre les exigences particulières définies dans les Normes.

Objet

La perte de vaccins attribuable à la détérioration et à la péremption est une préoccupation pour tous les programmes d'immunisation. Le présent protocole vise à favoriser une meilleure normalisation de la gestion des stocks de vaccins à l'échelle de la province, afin de garantir l'entreposage et la manipulation adéquats des vaccins, de renforcer les mesures d'assurance de la qualité et de proposer des initiatives de formation dans le but de réduire au minimum la perte de vaccins financés par le gouvernement provincial et de promouvoir leur innocuité et leur efficacité.

Normes applicables

La présente section porte sur les normes et les exigences auxquelles ce protocole renvoie.

Immunisation

Exigence 7. Le conseil de santé doit fournir une formation et des renseignements exhaustifs pour favoriser la gestion efficace des stocks de vaccins financés par le gouvernement provincial conformément au *Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2018* (ou à la version en vigueur). Pour ce faire, il doit:

- a) donner de la formation au moment de l'inspection de la chaîne du froid;
- b) communiquer des renseignements aux nouveaux fournisseurs de soins de santé qui doivent manipuler des vaccins;
- c) offrir un soutien continu aux fournisseurs de soins de santé qui manipulent des vaccins, y compris une orientation relative à la gestion efficace des stocks.

Exigence 8. Le conseil de santé doit promouvoir la gestion appropriée des stocks de vaccins dans tous les locaux où des vaccins financés par le gouvernement provincial sont entreposés, conformément au *Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2018* (ou à la version en vigueur). Pour ce faire, il doit assurer:

- a) la prévention, la gestion et la déclaration des ruptures de la chaîne du froid;

b) la prévention, la gestion et la déclaration de la perte de vaccins.

Exigence 9. Le conseil de santé doit veiller à l'entreposage des vaccins financés par le gouvernement provincial et à leur distribution, y compris aux fournisseurs de soins de santé œuvrant au sein de la circonscription sanitaire, conformément au *Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2018* (ou à la version en vigueur).

Rôles et responsabilités opérationnels

Gestion des stocks

Personnel désigné pour surveiller les pratiques d'entreposage et de manipulation des vaccins

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) conserver la réserve de vaccins financés par les fonds publics au moyen de pratiques appropriées en matière d'entreposage et de manipulation des vaccins et de la gestion appropriée des stocks;
 - b) utiliser Panorama ou toute autre méthode indiquée par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le ministère) de façon continue pour la gestion des stocks de vaccins;
 - c) désigner au moins un membre du personnel ayant la responsabilité des processus de gestion des stocks de vaccins, dont la commande, l'entreposage et la distribution des vaccins, ainsi que leur renvoi à chaque lieu où les vaccins financés par les fonds publics sont entreposés. Les responsabilités sont les suivantes:
 - i) commander les vaccins;
 - ii) superviser la réception appropriée des livraisons de vaccins et l'entreposage adéquat de ces derniers;
 - iii) consigner l'information relative aux stocks de vaccins;
 - iv) organiser les vaccins au sein des unités d'entreposage;
 - v) installer et surveiller les dispositifs numériques de surveillance de la température;
 - vi) lire et consigner les températures maximales, minimales et actuelles des réfrigérateurs deux fois par jour;
 - vii) faire régulièrement la rotation des stocks de sorte que les vaccins ayant les dates de péremption les plus rapprochées soient utilisés en premier;
 - viii) retirer les vaccins périmés des unités d'entreposage;
 - ix) intervenir lorsque les températures sont en dehors des plages indiquées (variations de température);
 - x) tenir toute la documentation, comme les registres d'inventaire et de température;
 - xi) former d'autres membres du personnel;
 - xii) surveiller le fonctionnement de l'équipement et des systèmes d'entreposage;

- xiii) assurer la manipulation appropriée des vaccins en cas de catastrophe ou de panne de courant;
- d) désigner une personne à titre de responsable du conseil de santé qui sera chargé d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques et des procédures opérationnelles normalisées pour les activités relatives aux stocks, selon la méthode en vigueur liée aux stocks précisée par le ministère et prévue par les Panorama Inventory Data Standards and Best Practices³, notamment:
 - i) la commande;
 - ii) la tenue des stocks;
 - iii) les renvois;
 - iv) la gestion des rappels de vaccins;
- e) désigner et former un remplaçant qui s'acquittera de ces responsabilités si le responsable n'est pas disponible. Le remplaçant doit recevoir une formation sur les politiques et les procédures courantes et d'urgence relatives à l'entreposage et à la manipulation de vaccins;
- f) offrir une orientation au personnel responsable relativement au programme pour veiller à ce qu'il soit au courant des exigences en matière d'entreposage et de manipulation de vaccins, des sensibilités des produits, de l'équipement d'entreposage, des dispositifs de surveillance de la température et des procédures de gestion des stocks;
- g) utiliser le *Guide sur la conservation et la maintenance des vaccins, 2012* (ou la version en vigueur) pour former et sensibiliser les fournisseurs de soins de santé qui entreposent des vaccins financés par les fonds publics.⁴

Dénombrements des stocks

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) procéder au dénombrement physique des stocks de tous les vaccins financés par les fonds publics au moins quatre fois par année, tous les trimestres, en comparant les stocks de vaccins aux totaux indiqués dans Panorama ou au moyen de toute autre méthode précisée par le ministère. Les écarts doivent être consignés dans Panorama ou selon toute autre méthode précisée par le ministère;
 - b) organiser les vaccins par date de péremption pour veiller à ce que ceux ayant la date de péremption la plus rapprochée soient à l'avant et à ce que ceux ayant la date de péremption la plus éloignée soient à l'arrière, ainsi que regrouper les numéros de lot;
 - c) procéder au dénombrement physique de la quantité de chaque type de vaccin et consigner les dénombrements de tous les stocks dans Panorama;
 - d) comparer les dénombrements physiques aux quantités de stocks figurant dans Panorama, conformément aux Panorama Inventory Data Standards and Best Practices³;
 - e) modifier les données figurant dans le module d'inventaire du système Panorama, conformément aux Panorama Inventory Data Standards and Best Practices³ au besoin;

- f) retirer tous les vaccins périmés des stocks de vaccins et modifier les données figurant dans le module d'inventaire du système Panorama pour tenir compte du retrait des vaccins périmés, conformément aux Panorama Inventory Data Standards and Best Practices.³

Examen des quantités de vaccins nécessaires aux programmes d'immunisation

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) effectuer des activités de planification et de prévision au moins une fois tous les 12 mois afin de tenir des stocks adéquats de vaccins pour répondre aux besoins courants des fournisseurs de soins de santé administrant les vaccins financés par les fonds publics et des séances de vaccination administrées par le conseil de santé chaque année pour tous les vaccins en:
 - i) calculant l'utilisation nette minimale au cours de l'année précédente pour chaque vaccin. Utilisation nette = vaccins reçus de la part du Service d'approvisionnement médicopharmaceutique du gouvernement de l'Ontario (SAMPGO) - vaccins réutilisables renvoyés au SAMPGO - pertes (de toutes les sources);
 - ii) ajoutant des quantités de vaccins à l'utilisation nette ou en en supprimant, selon:
 - I) les données démographiques;
 - II) la croissance de la population;
 - III) la couverture vaccinale;
 - IV) l'épidémiologie;
 - b) évaluer la perte de vaccins et les tendances à cet égard. Tout vaccin qui ne peut pas être utilisé est considéré comme étant « perdu ». Les taux maximaux de perte de vaccins mesurés en doses, sur une période de 12 mois (tel qu'il est précisé par le ministère), ne doivent pas dépasser 5 % pour tout produit vaccinal. Si les pertes dépassent ce pourcentage, il faut prendre d'autres mesures de contrôle des stocks pour les réduire. Les taux de perte de chaque vaccin doivent être déclarés à la Division de la santé de la population et de la santé publique (DSPSP) du ministère sur demande;
 - c) conserver une réserve de vaccins pour deux mois au maximum. Le conseil de santé peut conserver une plus grande réserve de vaccins lors d'urgences sanitaires (p. ex. gestion des cas et des contacts), de séances de vaccination ou dans des circonstances défavorables susceptibles de retarder la livraison des vaccins, quel que soit le moyen de transport utilisé.

Processus de commande des vaccins

Commande de vaccins par le conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) commander des quantités appropriées de vaccins pour réduire au minimum les pertes et répondre à la demande de la population servie. L'entreposage de quantités plus grandes que celles qui sont nécessaires peut augmenter le risque de perte, car les doses de vaccins peuvent devenir périmées avant de pouvoir être utilisées ou peuvent être compromises pendant l'entreposage;
 - b) passer les commandes de vaccins conformément aux dates de livraison prévues par le SAMPGO. Le conseil de santé peut passer la commande en dehors de ces dates lors d'urgences sanitaires (p. ex. gestion des cas et des contacts) ou dans des circonstances défavorables susceptibles de retarder la livraison des vaccins, quel que soit le moyen de transport utilisé;
 - c) éviter de passer des commandes urgentes ou de dernière minute. Avant de passer une commande de vaccins, le conseil de santé doit:
 - i) passer en revue ses stocks actuels en effectuant l'une des activités suivantes:
 - I) procéder au dénombrement physique des stocks de vaccins et mettre à jour les données figurant dans Panorama au moyen de dénombrements périodiques ou de la modification des quantités de stocks (conformément aux Panorama Inventory Data Standards and Best Practices³);
 - II) produisant le rapport sur les quantités de stocks (conformément aux Panorama Inventory Data Standards and Best Practices³);
 - ii) communiquer avec le SAMPGO pour déterminer les dates de péremption des vaccins, si le conseil de santé a besoin d'une réserve de vaccins de plus de deux mois. Le conseil de santé ne doit commander que les quantités de vaccins pouvant être utilisées (administrées ou distribuées) avant la date de péremption des vaccins;
 - iii) se conformer aux Panorama Inventory Data Standards and Best Practices pour créer des commandes de vaccins et les soumettre au SAMPGO.⁴

Réception des vaccins au conseil de santé

- 1) Les membres du personnel désignés et formés du conseil de santé ou leurs remplaçants doivent:
 - a) être disponibles pour recevoir et entreposer les vaccins à la date prévue de réception;
 - b) ne jamais laisser les vaccins dans le contenant d'expédition, non déballé ou sans surveillance;
 - c) savoir que les livraisons de vaccins exigent une attention immédiate.

Personnel du conseil de santé recevant l'envoi surveillé par camion réfrigéré

- 1) Le personnel du conseil de santé doit:
 - a) lorsque le chauffeur est présent:
 - i) ouvrir immédiatement tous les contenants de transport et évaluer les dispositifs numériques de surveillance de la température;
 - ii) confirmer que le nombre de contenants reçus dans l'envoi correspond au nombre de contenants figurant sur le manifeste;
 - iii) examiner l'envoi pour y relever les dommages;
 - iv) inscrire le nom du réceptionnaire, la date et l'heure de réception sur le manifeste et signer ce dernier pour accuser réception de la commande;
 - b) après le départ du chauffeur:
 - i) déballer l'envoi et mettre les vaccins au réfrigérateur;
 - ii) examiner la commande en fonction du bordereau de marchandises pour confirmer l'exactitude de la commande;
 - iii) ajouter les vaccins aux stocks et les consigner à l'ajout aux fins d'utilisation si les dispositifs numériques de surveillance indiquent que la chaîne du froid a été maintenue entre +2 °C et +8 °C;
 - iv) mettre l'envoi en quarantaine au réfrigérateur et signaler immédiatement l'incident à l'Unité des politiques et des programmes d'immunisation au sein de la DSPSP si les dispositifs numériques de surveillance de la température indiquent une valeur en dehors des plages indiquées. La commande doit être conservée au réfrigérateur au conseil de santé jusqu'à ce que la DSPSP fournisse de nouvelles directives;
 - v) déterminer s'il y a des préoccupations relatives à la commande de vaccins. Le conseil de santé doit communiquer avec le SAMPGO dans un délai de 72 heures suivant la réception de l'envoi en cas de préoccupations, faute de quoi la commande sera considérée comme étant complète et correcte.

Personnel du conseil de santé recevant l'envoi surveillé par avion

- 1) Le personnel du conseil de santé doit:
 - a) demeurer responsable des nouvelles dispositions relatives à la réception des vaccins une fois avisé par le SAMPGO, plus particulièrement:
 - i) vérifier l'heure d'arrivée de l'envoi auprès de la compagnie aérienne
 - ii) prendre des dispositions pour que l'on passe prendre les vaccins immédiatement à leur arrivée à l'aéroport, puis qu'on les transporte jusqu'au réfrigérateur à vaccins du conseil de santé pour maintenir la chaîne du froid;
 - iii) vérifier que le nombre de contenants reçus correspond au nombre de contenants figurant sur le bordereau d'expédition aérienne. Lorsque le responsable du conseil de santé signe pour accuser réception d'un envoi, la note suivante doit être inscrite sur le bordereau de réception: sous réserve de l'inspection des dispositifs numériques de surveillance de la température ainsi que de la date et de l'heure de réception;
 - iv) aviser le SAMPGO si la commande N'arrive PAS à l'aéroport;

- v) donner une formation sur toutes les exigences relatives à la chaîne du froid si un tiers (c.-à-d. un service de messagerie) doit passer prendre les vaccins et les transporter de l'aéroport jusqu'au conseil de santé;
- vi) à la réception de l'envoi de vaccins, ouvrir immédiatement tous les contenants et évaluer les dispositifs numériques de surveillance de la température;
- vii) ajouter les vaccins aux stocks aux fins d'utilisation si les dispositifs numériques de surveillance indiquent que la chaîne du froid a été maintenue;
- viii) mettre l'envoi en quarantaine au réfrigérateur et signaler immédiatement l'incident à l'Unité des politiques et des programmes d'immunisation au sein de la DSPSP si les dispositifs numériques de surveillance de la température indiquent une valeur en dehors des plages indiquées. La commande doit être conservée au réfrigérateur au conseil de santé jusqu'à ce que la DSPSP fournisse de nouvelles directives;
- ix) communiquer avec le SAMPGO dans un délai de 72 heures suivant la réception de l'envoi et inscrire une note sur le manifeste du SAMPGO s'il y a des ennuis avec la commande.

Commande de vaccins par les fournisseurs de soins de santé

- 1) Le conseil de santé doit évaluer les commandes des fournisseurs de soins de santé de sorte que les quantités de vaccins répondent à la demande afin de tenter de réduire au minimum les pertes.

Fournisseurs de soins de santé commandant des vaccins auprès du conseil de santé

- 1) Dans le cas des fournisseurs de soins de santé qui commandent des vaccins auprès du conseil de santé, le conseil de santé doit établir un processus de commande qui comprend, à tout le moins, ce qui suit:
 - a) un formulaire de commande de vaccins à l'intention des fournisseurs de soins de santé pour les vaccins financés par les fonds publics administrés systématiquement, les vaccins à risque élevé et les programmes scolaires, ce qui comprend:
 - i) le nom du lieu d'entreposage (nom de l'installation/nom du fournisseur de soins de santé/nom du cabinet);
 - ii) le code du lieu d'entreposage ou les coordonnées de ce dernier (adresse);
 - iii) la date de la commande;
 - iv) la liste des vaccins actuels financés par les fonds publics et des critères d'admissibilité, le cas échéant;
 - v) les stocks actuels de chaque vaccin disponible dans les locaux du fournisseur de soins de santé;
 - vi) la quantité de vaccins requise;
 - vii) la conformité avec les exigences relatives à la chaîne du froid attestée par une signature ou la présentation du registre des températures;
 - viii) dans le cas des vaccins à risque élevé, les renseignements attestant l'admissibilité (nom du client, date de naissance, motif);

- ix) une déclaration, que le fournisseur de soins doit signer et accepter, qui indique que la température des réfrigérateurs à vaccins est maintenue entre +2 °C et +8 °C (à moins que le conseil de santé n'ait reçu un avis contraire) et que les températures maximales, minimales et actuelles sont consignées deux fois par jour. Autrement, les registres des températures doivent être présentés et examinés avant ou avec chaque commande de vaccin;
 - x) les coordonnées du conseil de santé et ses directives sur la façon de soumettre la commande (p. ex. par la poste, par télécopieur, en ligne) et sur le moment où elle doit être soumise;
 - xi) les renseignements sur ce à quoi il faut s'attendre lorsque la commande a été passée;
 - xii) les exigences à respecter lorsqu'on passe prendre les vaccins (c.-à-d. contenant isotherme à température appropriée, appareil numérique de surveillance de la température, emballage approprié);
 - xiii) la distribution en premier lieu des vaccins dont la date de péremption est la plus rapprochée afin que leurs réserves soient utilisées en priorité;
 - xiv) un examen des stocks de vaccins, pour déceler la présence de vaccins périmés avant l'emballage des commandes.
- 2) Le conseil de santé doit examiner:
- a) les quantités et modifier les commandes au besoin afin de réduire au minimum la possibilité de perte de vaccins, en n'autorisant pas l'entreposage d'une réserve de vaccins de plus d'un mois sur place;
 - b) les données historiques du fournisseur de soins de santé relatives aux commandes et à l'utilisation;
 - c) les stocks actuellement disponibles du fournisseur de soins de santé au moment de soumettre des commandes;
 - d) les renseignements historiques du fournisseur de soins de santé sur les pratiques relatives à l'assurance de la qualité de l'entreposage et de la manipulation des vaccins et à la commande de vaccins, ainsi que la responsabilisation à cet égard.

Dans le cas des fournisseurs de soins de santé qui commandent des vaccins directement auprès du SAMPGO

- 1) Le conseil de santé doit:
- a) demander aux fournisseurs de soins de santé de commander les vaccins directement auprès du SAMPGO à l'aide du formulaire de commande de vaccins en vigueur fourni par le ministère;
 - b) aviser les fournisseurs de soins de santé qu'ils ne doivent pas entreposer une réserve de vaccins de plus d'un mois sur place;
 - c) examiner, en collaboration avec le SAMPGO, les quantités et modifier les commandes au besoin afin de réduire au minimum la possibilité de perte de vaccins.

- 2) Le conseil de santé doit appuyer le SAMPGO dans le cadre de l'évaluation du caractère approprié des commandes de vaccins, au besoin, en:
 - a) examinant les quantités et en modifiant les commandes au besoin afin de réduire au minimum la possibilité de perte de vaccins, en n'autorisant pas l'entreposage d'une réserve de vaccins de plus d'un mois sur place;
 - b) examinant les données historiques du fournisseur de soins de santé relatives aux commandes et à l'utilisation;
 - c) examinant les stocks actuellement disponibles du fournisseur de soins de santé au moment de soumettre des commandes;
 - d) examinant les renseignements historiques du fournisseur de soins de santé sur les pratiques relatives à l'assurance de la qualité de l'entreposage et de la manipulation des vaccins et à la commande de vaccins, ainsi que la responsabilisation à cet égard;
 - e) avisant le SAMPGO s'il y a des problèmes liés à l'assurance de la qualité de l'entreposage et de la manipulation des vaccins et en demandant que les commandes destinées au fournisseur de soins de santé ne soient pas envoyées, s'il y a lieu.

Distribution de vaccins financés par les fonds publics aux fournisseurs de soins de santé

- 1) Le conseil de santé doit être le point de contact pour les fournisseurs de soins de santé qui commandent des vaccins financés par les fonds publics de même que pour toutes les activités d'assurance de la qualité et de responsabilisation des fournisseurs de services. Le conseil de santé doit:
 - a) établir un calendrier de commande périodique pour les fournisseurs de soins de santé. Les calendriers de commande sont une fois par semaine, toutes les deux semaines ou tous les mois. Les horaires de transport aérien peuvent varier en fonction de la saison;
 - b) collaborer avec les fournisseurs de soins de santé pour déterminer les meilleurs niveaux de stocks à conserver selon la capacité d'entreposage, la fréquence de commande recommandée, ainsi que d'autres facteurs jugés appropriés par le conseil de santé;
 - c) permettre des exceptions (commandes d'urgence) au calendrier établi et aux tendances connexes, au besoin, afin d'éviter la perturbation des services d'immunisation. Les commandes d'urgence doivent être vérifiées par le conseil de santé avant leur traitement. Les commandes d'urgence répétées en raison de la planification inadéquate des commandes, de problèmes d'entreposage et de manipulation ou d'autres problèmes en matière d'assurance de la qualité des vaccins pourraient amener le conseil de santé à prévoir une visite sur place pour réaliser une évaluation des pratiques exemplaires en matière d'entreposage et de manipulation de vaccins;

- d) demander aux fournisseurs de soins de santé de tenir des registres des températures au moins jusqu'à la prochaine inspection annuelle (de routine) réalisée par le conseil de santé;
- e) sensibiliser les fournisseurs de soins de santé aux politiques provinciales conformément au *Guide sur la conservation et la maintenance des vaccins, 2012* (ou à la version en vigueur);⁴
- f) effectuer une inspection annuelle de routine avant la distribution de vaccins financés par les fonds publics à un fournisseur de soins de santé.

Processus de renvoi de vaccins

Processus de renvoi de vaccins à l'intention du conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit élaborer et mettre en œuvre des politiques et des procédures relatives au renvoi de vaccins en fonction des méthodes actuelles liées aux stocks précisées par le ministère et conformément aux Panorama Inventory Data Standards and Best Practices.⁴ Les politiques et les procédures doivent comprendre:
 - a) à tout le moins, un processus semestriel de renvoi de vaccins inutilisables (perdus). Les vaccins inutilisables (perdus) par le conseil de santé ou par les fournisseurs de soins de santé doivent être renvoyés au SAMPGO, sauf indication contraire du ministère, au moins tous les six mois. Si les vaccins ne doivent pas être renvoyés au SAMPGO selon les directives du ministère, ils doivent être placés dans des contenants à déchets biomédicaux approuvés, conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux en vigueur. Toutes les doses inutilisables (qui sont renvoyées ou éliminées) doivent être consignées à l'aide de la fonction de renvoi et de rajustement de Panorama. Les raisons du renvoi des vaccins inutilisables sont indiquées ci-dessous (veuillez consulter le glossaire pour obtenir les définitions pertinentes);
 - b) les doses de vaccins perdues pour les motifs suivants doivent être renvoyées au SAMPGO:
 - i) vaccin détérioré en raison d'une rupture de la chaîne du froid;
 - ii) produit défectueux;
 - iii) produit abandonné;
 - iv) produit endommagé;
 - v) produit périmé;
 - c) les doses de vaccins perdues pour les motifs suivants ne doivent pas être renvoyées au SAMPGO et doivent être éliminées conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux en vigueur; toutefois, ces doses doivent être consignées dans Panorama comme pertes:
 - i) contamination soupçonnée du vaccin;
 - ii) doses restantes dans un flacon multidose périmé;
 - iii) dose insuffisante dans un flacon multidose;
 - iv) problèmes d'administration du vaccin;

- v) seringues préremplies inutilisées;
- vi) écart dans le dénombrement;
- d) le renvoi au SAMPGO des vaccins réutilisables que le conseil de santé ou les fournisseurs de soins de santé ne peuvent pas utiliser. Le taux maximal de vaccins réutilisables mesurés par doses ne doit pas dépasser 10 % pour tout produit vaccinal sur une période de 12 mois (tel qu'il est précisé par le ministère). Si le taux de vaccins réutilisables dépasse ce pourcentage, des mesures de contrôle des stocks doivent être prises en vue de le réduire;
 - i) le SAMPGO ne peut redistribuer que les vaccins entreposés par le conseil de santé (c'est-à-dire qui n'ont jamais été distribués à un fournisseur de soins de santé) dans les conditions indiquées dans la monographie du produit, et dont la durée de conservation est d'au moins quatre mois (à moins d'avis contraire du ministère);
 - ii) dans le cas d'une redistribution d'urgence, le ministère doit aviser le conseil de santé lorsqu'un produit que le conseil n'a pas maintenu en stock peut être redistribué. Le vaccin redistribué doit être accompagné du registre à jour des températures ou de tout autre document précisé par le ministère indiquant que le vaccin a été conservé selon conditions requises précisées dans la monographie du vaccin;
- e) l'emballage de vaccins réutilisables et inutilisables en vue de leur renvoi au SAMPGO. Les vaccins réutilisables et inutilisables doivent être emballés séparément. Seuls les vaccins réutilisables doivent être entreposés et transportés dans les conditions requises respectant la chaîne du froid. Les emballages doivent être clairement reconnus en y apposant l'étiquette de renvoi de vaccins appropriée approuvée;
- f) la procédure à l'intention des fournisseurs de soins de santé qui reçoivent des vaccins financés par les fonds publics sur le renvoi de vaccins inutilisables;
- g) les mesures de sécurité concernant la conservation des vaccins perdus;
- h) la signature d'un contrat avec une entreprise chargée de l'élimination des produits ne pouvant pas être renvoyés au SAMPGO.

Processus de renvoi de vaccins à l'intention des fournisseurs de soins de santé

- 1) Le conseil de santé doit, dans le cas des fournisseurs de soins de santé qui commandent des vaccins directement auprès du conseil:
 - a) aviser les fournisseurs de soins de santé de renvoyer tous les vaccins inutilisables à ce dernier;
 - b) veiller à ce que les vaccins inutilisables soient accompagnés d'un formulaire de renvoi;
 - c) compter physiquement les vaccins renvoyés et vérifier les quantités inscrites sur le formulaire de renvoi;
 - d) entrer les vaccins inutilisables dans Panorama selon le code du lieu d'entreposage du fournisseur visé;

- e) surveiller les rapports de renvoi des fournisseurs pour garantir la conformité avec l'exigence relative à la réserve d'un mois. Les conseils de santé doivent communiquer avec les fournisseurs ayant un nombre excessif de renvois et examiner leurs processus de commande.
- 2) Dans le cas des fournisseurs de soins de santé qui commandent des vaccins directement auprès du SAMPGO, aviser les fournisseurs de soins de santé de:
- a) renvoyer tous les vaccins inutilisables directement au SAMPGO, sauf indication contraire du ministère;
 - b) remplir le formulaire de renvoi de vaccins en vigueur ou employer toute autre méthode indiquée par le ministère;
 - c) joindre le formulaire aux vaccins renvoyés;
 - d) communiquer avec le SAMPGO pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi.

Manipulation et utilisation des vaccins

Entreposage par le conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit conserver les vaccins au réfrigérateur, sauf lorsqu'il s'agit d'en retirer des doses pour:
- a) les expédier aux fournisseurs de soins de santé;
 - b) les transporter en vue d'une séance de vaccination;
 - c) les transférer dans un autre réfrigérateur, dans un contenant isotherme ou dans un autre établissement en raison d'une panne de courant, d'une panne de réfrigérateur ou en vue d'un entretien.

Entreposage de vaccins et de diluants dans un réfrigérateur

- 1) Le conseil de santé doit entreposer les vaccins dans un réfrigérateur conçu à cette fin.
- a) Limiter autant que possible l'ouverture de la porte du réfrigérateur afin de maintenir une température interne stable;
 - b) Entreposer les vaccins dans leur emballage d'origine et garder les couvercles fermés jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être administrés afin de protéger les vaccins de la lumière et de fournir une stabilité et une protection thermique supplémentaires. Ne jamais entreposer des flacons ou des seringues préremplies à l'extérieur de leur emballage, car cela augmente le risque d'erreurs administratives, expose le vaccin à la lumière et complique le suivi des dates de péremption et la gestion des stocks;
 - c) Entreposer le diluant avec le vaccin réfrigéré correspondant, si possible. Consulter la monographie du produit ou la notice dans l'emballage pour connaître les conditions d'entreposage à observer pour le diluant du vaccin (p. ex. réfrigération ou conservation à température ambiante);
 - d) Utiliser le diluant fourni par le fabricant pour le vaccin correspondant;

- e) Apposer des étiquettes sur les étagères pour clairement indiquer le lieu d'entreposage de chaque type de vaccin et de diluant. Si le diluant est entreposé séparément du vaccin correspondant, étiqueter le contenant où il est entreposé;
- f) Regrouper les produits vaccinaux par type et numéro de lot. Placer chaque type de vaccin dans un contenant distinct sur lequel est apposée une étiquette indiquant le nom du vaccin;
- g) Placer les vaccins et les diluants au centre de l'unité, à deux ou trois pouces des parois latérales, supérieures et inférieures, et de la porte. Éviter d'entreposer les vaccins et les diluants à un endroit dans l'unité où les températures pourraient être instables ou la circulation d'air insuffisante, dont directement sous les événements de refroidissement;
- h) Éviter de trop remplir le réfrigérateur conçu pour l'entreposage de vaccins, ce qui peut restreindre la circulation d'air et avoir une incidence sur les températures des vaccins;
- i) Prévoir de l'espace entre les vaccins et les diluants pour favoriser la circulation d'air et maintenir une température constante;
- j) faire la rotation des stocks de vaccins après la réception d'une livraison de vaccins de sorte que les vaccins ayant les dates de péremption les plus rapprochées soient à l'avant. Les vaccins ayant les dates de péremption les plus éloignées doivent être conservés à l'arrière;
- k) Étiqueter les vaccins déjà exposés à une rupture de la chaîne du froid et les utiliser en premier, car il pourrait y avoir des pertes si les produits sont exposés à une deuxième rupture de la chaîne du froid (et rupture ultérieure);
- l) Clairement marquer les stocks de vaccins à payer et les séparer des vaccins financés par les fonds publics;
- m) Retirer immédiatement les vaccins périmés du réfrigérateur pour réduire le risque d'utilisation. Les vaccins périmés doivent être renvoyés au SAMPGO en tant que vaccins inutilisables;
- n) Entreposer les produits biologiques stériles (c-à-d les produits sanguins, les tests cutanés à la tuberculine) qui doivent être réfrigérés dans un contenant différent de celui des vaccins. Toujours entreposer les produits biologiques stériles sous les vaccins et sur une étagère différente pour éviter la contamination et réduire la probabilité d'erreurs médicales.

Dates de péremption des vaccins

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) utiliser le produit jusqu'au dernier jour du mois inclusivement, lorsque la date de péremption ne comporte qu'un mois et une année. Si un jour est indiqué en plus du mois et de l'année, le produit ne peut être utilisé que jusqu'à la fin du jour indiqué;
 - b) utiliser le produit avant la date de péremption si:
 - i) les vaccins reconstitués ont une période d'utilisation limitée une fois mélangés avec un diluant;
 - ii) les flacons multidoses ont un délai d'utilisation précis une fois percés;

- iii) les dates de péremption sont avancées par le fabricant lorsqu'un vaccin est exposé à une rupture de la chaîne du froid.

Exigences relatives à l'équipement d'entreposage et de manipulation des vaccins

Exigences physiques dans les locaux du conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) utiliser les réfrigérateurs conçus pour l'entreposage de vaccins (également appelés réfrigérateurs pour pharmacie, réfrigérateurs de laboratoire ou réfrigérateurs industriels) pour entreposer les stocks de vaccins. Le réfrigérateur conçu pour l'entreposage de vaccins doit:
 - 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) assurer la circulation permanente de l'air pour garantir la répartition uniforme de la température;
 - iii) être doté d'un évaporateur fixé à +2 °C, pour empêcher le vaccin de geler;
 - iv) être doté d'un système de circulation d'air par ventilation;
 - v) être doté d'un système de rétablissement de la température;
 - vi) être conçu pour s'adapter aux fluctuations de la température ambiante;
 - vii) pouvoir contenir les stocks de vaccins, en tenant compte des périodes de l'année où de grands stocks de vaccins doivent être entreposés dans le réfrigérateur (p. ex. saison de la grippe) sans que les vaccins soient entassés;
 - viii) être maintenus à des températures entre +2 °C et +8 °C. Le thermostat doit être réglé à une température médiane de manière à atteindre une température d'environ +5 °C, ce qui réduira la probabilité de variations de température;⁵
 - ix) être doté d'un système numérique de surveillance de la température et d'une alarme fixée à +3 °C et à +7 °C, ce qui devrait fournir un délai d'intervention adéquat pour répondre à l'alarme et prendre des mesures correctives avant que les températures n'atteignent des degrés supérieurs ou inférieurs à la plage de température recommandée;
 - x) être situé dans un endroit sécurisé et le réfrigérateur ou la pièce où se trouvent les vaccins doivent être verrouillés par le personnel désigné après les heures de bureau;
 - xi) ne pas être utilisé pour entreposer des blocs réfrigérants ou des sacs de gel réfrigérés (y compris les couvertures glacées). Un réfrigérateur ou un congélateur distinct doit être utilisé à cette fin;
 - b) placer les réfrigérateurs conçus pour l'entreposage de vaccins dans une pièce:
 - i) qui est bien ventilée, dont la température est contrôlée, qui n'est pas exposée à la lumière solaire directe et à un endroit où il y a suffisamment d'espace entre l'unité, le plafond et tout mur. Les variations saisonnières de la

- température de la pièce peuvent avoir une incidence sur les températures des réfrigérateurs;
- ii) où la température est surveillée et maintenue entre +20 °C et à +25 °C,
 - iii) où le couvercle du compartiment du moteur n'est pas bloqué;
 - iv) où les unités se trouvent sur une surface plane permettant l'ouverture et la fermeture en douceur des portes, ainsi que la fermeture complète des portes des unités;
 - v) permettant la circulation de l'air à l'arrière et sur les côtés des unités, conformément aux recommandations du fabricant;
- c) prendre les précautions suivantes pour protéger le bloc d'alimentation de l'unité d'entreposage:
- i) brancher les réfrigérateurs à vaccins sur un circuit électrique destiné à cette fin de sorte qu'ils reçoivent suffisamment de courant pour fonctionner en toute sécurité sans surcharger le système;
 - ii) utiliser une prise dotée d'un verrou de sécurité ou une plaque-couvercle pour empêcher le débranchement de l'unité;
 - iii) afficher des panneaux d'avertissement indiquant « NE PAS DÉBRANCHER » là où se trouvent les prises et sur les unités d'entreposage pour aviser le personnel, les concierges, les électriciens et d'autres travailleurs;
 - iv) étiqueter les fusibles et les disjoncteurs pour aviser les gens de ne pas couper l'électricité alimentant les unités d'entreposage et inclure des mesures à prendre immédiatement si le courant est interrompu;
 - v) éviter l'utilisation de prises de courant pouvant être déclenchées ou éteintes, notamment:
 - I) des interrupteurs de circuits intégrés;
 - II) des prises pouvant être activées par un interrupteur mural;
 - III) des barres multiprises;
- d) doter chacun des réfrigérateurs à vaccins 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 reconnaissable 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.

Entretien de routine dans les locaux du conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) vérifier régulièrement les joints d'étanchéité des portes des unités d'entreposage pour y déceler des signes d'usure. Les joints d'étanchéité ne devraient pas être déchirés ou desséchés et il ne devrait y avoir aucun espace entre les joints d'étanchéité et le bâti de l'unité quand les portes sont fermées. Si les joints d'étanchéité doivent être remplacés, communiquer immédiatement avec un

technicien en réparation. Les portes des unités présentent un risque particulier pour le maintien de la température interne appropriée des unités d'entreposage des vaccins;

- b) vérifier les charnières de porte et les ajuster pour que les portes s'ouvrent et se referment en douceur et qu'elles soient parfaitement ajustées au bâti de l'unité;
- c) nettoyer les serpentins et le moteur puisque l'accumulation de poussière et de saleté peut nuire au transfert de chaleur des serpentins et, par le fait même, au rendement de l'unité;
- d) nettoyer l'intérieur de l'unité pour prévenir la prolifération de bactéries ou de moisissures. Nettoyer l'unité rapidement pour réduire au minimum le risque que la température se trouve en dehors des plages indiquées;
- e) veiller à ce que les réfrigérateurs à vaccins fassent l'objet d'une entente d'entretien. Les ententes d'entretien doivent comprendre ce qui suit:
 - i) l'entretien périodique des réfrigérateurs à vaccins, au moins une fois par année;
 - ii) la mise à l'essai du système d'alarme des réfrigérateurs à vaccins;
 - iii) l'étalonnage des dispositifs numériques de surveillance de la température du réfrigérateur à vaccins par un technicien agréé une fois par année;
 - iv) l'enregistrement des résultats des activités d'entretien et des tests;
- f) tenir un manuel et un carnet d'entretien courant de l'équipement pour tout l'équipement d'entreposage et de manipulation des vaccins et créer un résumé de l'information relative à l'entretien qui comprend les renseignements suivants:
 - i) le nom et les coordonnées du fournisseur de services d'entretien des réfrigérateurs;
 - ii) la liste détaillée des réfrigérateurs à vaccins au sein du conseil de santé, y compris l'emplacement, la date d'installation de chaque pièce d'équipement, la taille et le numéro de série;
 - iii) le dossier d'entretien et l'état des réfrigérateurs à vaccins;
- g) remplacer les piles des réfrigérateurs à vaccins (p. ex. du système d'alarme et des dispositifs numériques de surveillance de la température) au moins chaque année ou au besoin;
- h) signaler immédiatement les pannes et transférer les vaccins à un autre réfrigérateur d'entreposage pendant les travaux de réparation.

Stabilisation de la température des nouveaux réfrigérateurs et des réfrigérateurs réparés du conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) pour les réfrigérateurs réparés ou les réfrigérateurs qui ont subi une panne de courant, stabiliser la température des réfrigérateurs à vaccins, qui doit se situer entre +3 °C et +7 °C (viser +5 °C) avant de remettre les vaccins au réfrigérateur;
 - b) pour les nouveaux réfrigérateurs, stabiliser la température des réfrigérateurs à vaccins entre +3 °C et +7 °C (viser +5 °C). Surveiller la température de deux à sept jours consécutifs. Les températures maximales, minimales et actuelles des

réfrigérateurs doivent être consignées deux fois par jour et doivent se situer dans la plage de températures requise avant de pouvoir entreposer des vaccins dans ces réfrigérateurs.⁵

Dispositifs numériques de surveillance de la température pour les réfrigérateurs à vaccins et le transport de vaccins au conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit avoir un dispositif numérique de surveillance de la température pour:
 - a) chaque réfrigérateur à vaccins (un registre de données est requis);
 - b) chaque contenant de transport;
 - c) au moins un dispositif numérique de surveillance de la température de rechange au cas où le dispositif principal ne fonctionnerait plus correctement ou serait utilisé dans le cadre d'un essai d'étalonnage, tout en veillant à ce que le dispositif de rechange ne soit pas utilisé dans le cadre d'un essai d'étalonnage en même temps que le dispositif principal.
- 2) Les dispositifs numériques de surveillance de la température du conseil de santé doivent être équipés de ce qui suit:
 - a) une alarme pour les températures se situant en dehors de la plage recommandée;
 - b) un indicateur de faiblesse des piles;
 - c) un affichage numérique des températures actuelles, minimales et maximales;
 - d) une précision de $\pm 1,0$ °C;
 - e) une graduation de températures de 0,1 °C;
 - f) une certification d'étalonnage; en outre, le dispositif doit être remplacé au moins une fois par année (ou à l'échéance de la certification de la précision du dispositif) ou étalonné de nouveau par un technicien agréé. Étant donné que tous les dispositifs numériques de surveillance de la température deviennent moins précis au fil du temps, il faut effectuer des essais d'étalonnage chaque année, tous les deux ans ou selon l'échéancier proposé par le fabricant.⁵

Enregistreurs de données

- 1) Les enregistreurs de données sont des dispositifs de surveillance et d'enregistrement continus qui fournissent des renseignements détaillés sur toutes les températures enregistrées à des intervalles préétablis. Les enregistreurs de données fournissent des renseignements précis sur la température de l'unité d'entreposage, y compris de l'information sur la période pendant laquelle l'unité a fonctionné en dehors de la plage de températures recommandée. Lorsqu'il utilise des enregistreurs de données, le conseil de santé doit:
 - a) consigner de façon continue toutes les températures du réfrigérateur à vaccins;
 - b) examiner les données imprimées de l'enregistreur de données lorsque les températures du réfrigérateur à vaccins sont inférieures à +2 °C ou supérieures à +8 °C;

- c) remplacer les piles chaque année ou au besoin;
- d) vérifier le dispositif numérique de surveillance de la température deux fois par jour, lors de l'ouverture du conseil de santé et avant sa fermeture, afin que la température demeure entre +2 °C et +8 °C. Après chaque vérification, consigner les températures minimales, maximales et actuelles dans le registre des températures ou par toute autre méthode indiquée par le ministère;
- e) continuer à observer et à consigner deux fois par jour la température des réfrigérateurs ou installer un système d'alarme qui avertit le personnel pendant les heures de travail et en dehors de ces dernières en cas de variation de la température;
- f) programmer le système d'enregistrement continu des températures pour qu'il enregistre la température à des intervalles d'au moins 30 minutes;
- g) placer l'enregistreur de données au centre du réfrigérateur et placer les vaccins autour de l'enregistreur;
- h) placer l'enregistreur de données loin des portes ou des parois du réfrigérateur;
- i) télécharger les enregistreurs de données chaque semaine et lorsqu'une alarme est déclenchée et le conserver conformément à la politique du conseil de santé. Conserver les registres pendant au moins un an;
- j) télécharger les données de l'enregistreur de données dès que la température ne se situe plus dans la plage de températures recommandée pour déterminer la durée de la rupture de la chaîne du froid et pour déterminer si le vaccin peut encore être utilisé ou s'il n'est plus viable;
- k) en ce qui concerne les enregistreurs de données qui servent à enregistrer les températures minimales, maximales et actuelles deux fois par jour, les données doivent être téléchargées après que les températures ont été enregistrées pour réinitialiser les enregistrements des températures minimales, maximales et actuelles;
- l) en ce qui concerne les enregistreurs de données qui sont utilisés conjointement avec un thermomètre à minimum et à maximum, les données peuvent être téléchargées chaque semaine (si aucune température ne se situe en dehors de la plage de températures recommandée) à condition que les enregistrements des températures minimales, maximales et actuelles soient consignés à partir du thermomètre à minimum et à maximum.

Thermomètres numériques à minimum et à maximum

- 1) Les thermomètres numériques à minimum et à maximum montrent la température actuelle et les températures minimales et maximales qui ont été atteintes depuis la dernière réinitialisation du thermomètre à minimum et à maximum. Lorsqu'il utilise un thermomètre numérique à minimum et à maximum, le conseil de santé doit:
 - a) réinitialiser manuellement le thermomètre chaque fois que les températures sont enregistrées;
 - b) utiliser les directives propres au dispositif puisqu'elles diffèrent d'un thermomètre numérique à minimum et à maximum à l'autre;
 - c) remplacer les piles chaque année ou au besoin.

Vérification de la précision du dispositif numérique de surveillance de la température d'un fournisseur de soins de santé

- 1) Il est recommandé de vérifier la précision du dispositif numérique de surveillance de la température pour veiller à ce que les mesures de la température soient exactes et à ce que les câbles et les capteurs ne soient pas endommagés. Le conseil de santé doit vérifier la précision des dispositifs numériques de surveillance de la température:
 - a) si des problèmes surviennent avec le dispositif (p. ex. après une rupture de la chaîne du froid);
 - b) lorsque le dispositif est utilisé depuis un an.
- 2) Le conseil de santé doit demander aux fournisseurs de soins de santé de remplacer ou d'étalonner le dispositif une fois par année (ou à l'échéance de la certification de la précision du dispositif) ou d'envoyer le dispositif au fabricant pour qu'il procède à l'étalonnage. Si ces mesures n'ont pas été prises, le conseil de santé doit vérifier la précision du dispositif du fournisseur de soins de santé en comparant les données du dispositif du fournisseur de soins de santé à celles du dispositif étalonné du conseil de santé comme suit:
 - a) déterminer la précision des dispositifs. Si la précision du dispositif est inconnue, présumer que sa précision est de $\pm 1,0$ °C;
 - b) établir l'écart acceptable en additionnant la précision des dispositifs;
 - i) par exemple, la précision du dispositif du fournisseur de soins de santé est de $\pm 1,0$ °C et celle du dispositif étalonné du conseil de santé est de $\pm 0,5$ °C; l'écart acceptable est donc de $\pm 1,5$ °C;
 - c) placer le dispositif étalonné du conseil de santé dans le réfrigérateur du fournisseur de soins de santé et le laisser atteindre la température du réfrigérateur (cela devrait prendre environ de 5 à 10 minutes, selon le réfrigérateur et le thermomètre);
 - d) comparer les résultats du dispositif du conseil de santé à ceux du dispositif du fournisseur de soins de santé;
 - e) demander au fournisseur de soins de santé de remplacer son dispositif si la différence entre les températures des deux dispositifs est plus grande que l'écart acceptable.

Mise en place du dispositif numérique de surveillance de la température au conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) consulter le manuel du propriétaire pour obtenir les instructions sur la mise en place du dispositif numérique de surveillance de la température;
 - b) placer l'afficheur numérique du dispositif numérique de surveillance de la température à l'extérieur de l'unité ou à l'intérieur de l'unité d'une façon qui permet de lire la température sans ouvrir la porte.

Surveillance de la température du réfrigérateur au conseil de santé

- 1) La surveillance de l'équipement d'entreposage de vaccins et de la température est une responsabilité quotidienne qui permet d'assurer la sécurité du stock de vaccins. Le conseil de santé doit mettre en œuvre des activités courantes de surveillance pour cibler rapidement les températures se trouvant en dehors de la plage recommandée et prendre des mesures immédiates pour remédier à la situation afin de prévenir la perte de vaccins. Le conseil de santé doit:
 - a) consigner l'heure et les températures actuelles, maximales et minimales du réfrigérateur dans le registre des températures deux fois par jour (au début et à la fin de chaque jour ouvrable) et réinitialiser le dispositif numérique de surveillance de la température après avoir enregistré et téléchargé les températures;
 - b) vérifier les températures chaque fois qu'on ouvre le réfrigérateur;
 - c) tenir des registres des températures et des téléchargements de températures consignées par les enregistreurs de données pendant au moins un an (à moins que la politique du conseil de santé n'exige une période de conservation plus longue);
 - d) inspecter l'unité d'entreposage lors des vérifications effectuées deux fois par jour et, au besoin, réorganiser les vaccins mal placés et retirer de l'unité les vaccins périmés;
 - e) vérifier les portes des unités tout au long de la journée et toujours à la fin de la journée pour veiller à ce qu'elles soient bien fermées afin de prévenir les variations de température et l'exposition à la lumière.

Transport des vaccins

Généralités

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) transporter tous les vaccins dans les contenants isothermes fournis par le SAMPGO, emballés de la manière appropriée (c.-à-d. en fonction de l'hiver ou de l'été). D'autres contenants isothermes pour le transport des vaccins peuvent être utilisés sous réserve de l'approbation du ministère, à condition:
 - i) de confirmer à l'interne que les contenants isothermes permettent de maintenir le vaccin dans la plage de températures requise pendant la durée de transport ou d'entreposage nécessaire;
 - ii) d'avoir de la documentation qui montre qu'ils ont été approuvés à l'interne. Cette documentation peut provenir du fabricant ou s'appuyer sur les essais réalisés par le conseil de santé;
 - iii) de présenter la documentation au ministère avant d'utiliser le contenant isotherme;
 - b) posséder un dispositif numérique de surveillance de la température pour tous les contenants isothermes utilisés pour le transport des vaccins;

- c) commander des contenants isothermes du SAMPGO aux fins d'utilisation par le conseil de santé et les fournisseurs de soins de santé;
- d) vérifier que les fournisseurs de soins de santé utilisent des contenants isothermes avec l'emballage, la configuration d'emballage et le dispositif numérique de surveillance de la température appropriés pour transporter les vaccins du conseil de santé afin de maintenir la température des vaccins entre +2 °C et +8 °C pendant la durée maximale requise pour le transport ou l'entreposage;
- e) ne pas utiliser de contenants isothermes pour le transport de vaccins pendant de longues périodes puisque leur durée de refroidissement (capacité du contenant de maintenir la plage de températures recommandée) est restreinte:
 - i) la plupart des contenants isothermes peuvent maintenir les températures requises pendant un maximum de quatre heures. Toutefois, la température externe, le nombre de fois que le contenant isotherme est ouvert et fermé, la quantité de vaccins entreposés et le type de matériel d'emballage utilisé peuvent réduire la durée d'entreposage des vaccins dans le contenant isotherme;
 - ii) si les vaccins sont entreposés dans le contenant isotherme pendant plus de quatre heures durant le transport, les blocs réfrigérants ou les sacs de gel réfrigérés devraient être retirés et remplacés par d'autres blocs réfrigérants ou sacs de gel réfrigérés conditionnés;
- f) mettre clairement en évidence tous les contenants isothermes utilisés pour transporter des vaccins en apposant l'étiquette suivante: « VACCINS – RÉFRIGÉRER IMMÉDIATEMENT » à un endroit visible. Il faut les sortir des vaccins du contenant isotherme avant de les mettre au réfrigérateur;
- g) 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.

Conditionnement des blocs réfrigérants ou des sacs de gel réfrigérés et des contenants isothermes

- 1) Le conseil de santé doit conditionner les blocs réfrigérants, les sacs de gel réfrigérés et les contenants isothermes avant de les utiliser en:
 - a) laissant le bloc réfrigérant ou le sac de gel réfrigéré à la température ambiante pendant environ 45 minutes à 1 heure et demie selon la taille du bloc réfrigérant.⁶ Le bloc réfrigérant est conditionné dès que l'eau commence à se déplacer à l'intérieur;
 - b) réfrigérant l'intérieur du contenant isotherme avant de l'utiliser en y plaçant des blocs réfrigérants ou des sacs de gel réfrigérés ou en mettant le contenant au réfrigérateur pendant quelques heures.⁶

Emballage du contenant isotherme pour le transport des vaccins

- 1) Afin de prévenir le gel, qui peut survenir très facilement pour tous les contenants isothermes, habituellement dans les deux premières heures qui suivent l'emballage du contenant, le conseil de santé doit:⁶
 - a) placer le bloc réfrigérant ou le sac de gel réfrigéré conditionné sur le dessus et dans le fond du contenant isotherme;
 - b) envelopper les vaccins individuels dans une couverture glacée pour empêcher les vaccins d'entrer en contact avec le bloc réfrigérant ou le sac de gel réfrigéré;
 - c) déterminer la combinaison appropriée de blocs réfrigérants et de sacs de gel réfrigérés pour permettre au contenant isotherme de maintenir la plage de températures recommandée pour:
 - i) la période maximale pendant laquelle le vaccin devra rester dans le contenant isotherme;
 - ii) la quantité de vaccins qui seront transportés;
 - iii) les températures externes données (p. ex. en hiver ou en été);
 - d) placer les vaccins sensibles au gel au centre du contenant et les vaccins tolérants au gel près des blocs réfrigérants et des sacs de gel réfrigérés;
 - e) placer un dispositif numérique de surveillance de la température au centre du stock de vaccins;
 - f) placer du film à bulles, des billes de calage de polystyrène, du papier chiffonné ou d'autre matériel d'emballage approprié à l'intérieur, dans le fond, sur le dessus et sur les parois du contenant isotherme.

Surveillance numérique de la température des contenants isothermes pendant le transport des vaccins

- 1) Les conseils de santé doivent utiliser un dispositif numérique de surveillance de la température pour le transport des vaccins dans un contenant isotherme afin de surveiller la température des vaccins durant leur transport.

Séances de vaccination du conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) surveiller la température dans le contenant isotherme et consigner la température ainsi relevée:
 - i) avant de quitter le conseil de santé avec le contenant isotherme;
 - ii) à l'arrivée à l'endroit où est organisée la séance (mais avant qu'elle ne commence);
 - iii) chaque fois que la glacière est ouverte et au moins toutes les heures tout au long de la séance de vaccination;
 - iv) avant et après les pauses (pauses dîner);
 - v) à la fin de la séance (mais avant le transport de retour au conseil de santé);

- b) effectuer une inspection visuelle du dispositif numérique de surveillance de la température chaque fois que le contenant isotherme est ouvert;
- c) réduire au minimum le nombre de fois que le contenant isotherme est ouvert pendant la séance de vaccination;
- d) à son arrivée au conseil de santé après la séance de vaccination:
 - i) placer le vaccin dans les stocks de vaccins aux fins d'utilisation si le dispositif numérique de surveillance de la température indique que la chaîne du froid a été maintenue entre +2 °C et +8 °C pendant la séance de vaccination et le transport;
 - ii) placer le vaccin en quarantaine dans le réfrigérateur si le dispositif numérique de surveillance de la température indique que la température se situe en dehors de la plage de températures recommandée et évaluer immédiatement la rupture de la chaîne du froid.

Service de transport aérien et service de messagerie

- 1) Le conseil de santé doit aviser les responsables du service de messagerie embauchés pour le transport des vaccins que les vaccins sont périssables, qu'ils doivent être réfrigérés dès leur réception et qu'ils doivent être transportés sans rompre la chaîne du froid. Les responsables du service de messagerie doivent suivre une formation pour veiller à ce que le personnel soit bien renseigné sur les pratiques d'entreposage et de manipulation des vaccins. Étant donné que le service de messagerie est responsable de l'entreposage et de la manipulation des vaccins, une inspection de routine doit être effectuée chaque année auprès du service de messagerie.
- 2) Lorsqu'il a recours à des services de transport aérien ou de messagerie, le conseil de santé doit s'informer des délais de transport estimés et choisir les contenants isothermes en conséquence.
- 3) Le conseil de santé doit placer un dispositif numérique de surveillance de la température dans chaque contenant isotherme. Lorsque le messenger remet le contenant isotherme au fournisseur de soins de santé, le conseil de santé doit demander au fournisseur de soins de santé de faire ce qui suit:
 - a) ouvrir immédiatement tous les contenants de transport et évaluer les dispositifs numériques de surveillance de la température;
 - b) examiner la marchandise pour y déceler des signes de dommages;
 - c) informer le messenger et inscrire une note sur le manifeste s'il existe des écarts en ce qui a trait à la chaîne du froid et des dommages évidents;
 - d) après le départ du messenger, le conseil de santé doit demander au fournisseur de soins de santé de faire ce qui suit:
 - i) déballer la marchandise et mettre les vaccins au réfrigérateur;
 - ii) communiquer immédiatement avec le conseil de santé s'il relève des problèmes avec les vaccins, y compris des variations de température.

Stratégies d'information et de formation

Généralités

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) fournir des renseignements aux fournisseurs de soins de santé qui entreposent des vaccins financés par les fonds publics, y compris:
 - i) l'importance de la chaîne du froid, y compris le 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;
 - ii) les pratiques d'entreposage et de manipulation des vaccins;
 - iii) la façon de reconnaître une rupture de la chaîne du froid;
 - iv) les mesures appropriées à prendre au cas où les vaccins seraient exposés à une rupture de la chaîne du froid. Les vaccins exposés à une rupture de la chaîne du froid doivent être signalés au conseil de santé dans les 24 heures suivantes ou le prochain jour ouvrable;
 - b) fournir au besoin, tout au long de l'année, une formation continue 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 entreposent et administrent des vaccins financés par les fonds publics;
 - c) demander aux fournisseurs de soins de santé de faire ce qui suit:
 - i) désigner une personne à chaque emplacement qui sera chargée de surveiller les pratiques d'entreposage et de manipulation des vaccins et de veiller à ce que les vaccins soient conservés aux températures requises;
 - ii) désigner un remplaçant qui peut s'acquitter des responsabilités liées à l'entreposage et à la manipulation des vaccins;
 - iii) former tous les membres du personnel sur la façon de lire les thermomètres des réfrigérateurs, ainsi que de consigner et de surveiller les températures d'entreposage des vaccins pour veiller à ce qu'une personne soit en mesure de s'acquitter de ces tâches si le personnel désigné est en vacances ou absent;
- 2) le conseil de santé doit veiller à ce que les milieux où les vaccins financés par les fonds publics sont envoyés satisfassent aux exigences suivantes:
 - a) tous les réfrigérateurs utilisés pour entreposer les vaccins financés par les fonds publics sont dotés d'un dispositif numérique de surveillance de la température;
 - b) le dispositif numérique de surveillance de la température est vérifié deux fois par jour et la température est consignée, à l'ouverture et à la fermeture des bureaux, pour confirmer que les températures du réfrigérateur sont maintenues entre +2 °C et +8 °C;
 - c) le *Guide sur la conservation et la manutention des vaccins, 2012* (ou la version en vigueur) et d'autres documents sont disponibles dans les locaux du fournisseur de soins de santé et sont facilement accessibles;⁴

- d) une inspection de routine documentée (annuelle) de chaque fournisseur de soins de santé est effectuée avant de lui envoyer des vaccins financés par les fonds publics.

Inspections

- 1) Le conseil de santé doit effectuer les inspections suivantes dans les locaux des fournisseurs de soins de santé qui entreposent des vaccins financés par les fonds publics afin d'évaluer les pratiques d'entreposage et de manipulation des vaccins:
 - a) inspections de routine annuelles;
 - b) inspections en cas de rupture de la chaîne du froid, au besoin.

Inspections de routine

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) effectuer:
 - i) une inspection de routine annuelle afin d'évaluer le degré de conformité du fournisseur de soins de santé avec les exigences relatives à l'entreposage et à la manutention des vaccins, y compris celles concernant la chaîne du froid, et de donner au personnel du conseil de santé l'occasion de fournir des renseignements, des ressources et des conseils sur l'entreposage et la manipulation appropriés des vaccins, la gestion de la chaîne du froid ainsi que sur les systèmes appropriés de surveillance de la température qui devraient être en place pour optimiser la puissance du vaccin;
 - ii) une inspection de routine sur place et organiser des séances d'orientation à l'intention des nouveaux fournisseurs de services de vaccination avant de leur distribuer les vaccins financés par les fonds publics, puis des inspections annuelles par la suite, et ce, qu'une inspection découlant d'une rupture de la chaîne du froid ait eu lieu ou non;
 - b) communiquer à l'avance avec les nouveaux organismes inscrits ou ceux qui se conformaient déjà aux exigences provinciales d'entreposage et de manipulation des vaccins pour:
 - i) soit organiser une visite d'inspection de routine à une date et à une heure précises;
 - ii) soit indiquer une période au cours de laquelle le conseil de santé effectuera l'inspection de routine, et demander que les lieux soient prêts pour une visite à tout moment pendant cette période;
 - c) effectuer une inspection de routine sans prévenir l'organisme s'il a été établi précédemment que les locaux n'étaient pas conformes aux exigences provinciales d'entreposage et de manipulation des vaccins;
 - d) examiner et inspecter les articles d'entreposage et de manipulation des vaccins suivants conformément au Rapport d'inspection de maintien de la chaîne du froid, y compris:
 - i) l'entreposage des vaccins;

- ii) l'équipement de manipulation et d'entreposage des vaccins (c.-à-d. dispositif de surveillance et d'enregistrement de la température, réfrigérateur);
 - iii) les températures dans le réfrigérateur à vaccins;
 - iv) le registre de la température des vaccins;
 - v) la manipulation des vaccins;
 - vi) les stocks de vaccins;
 - vii) le plan d'urgence;
 - viii) la disponibilité des documents de référence sur la manipulation et l'entreposage des vaccins;
- e) remplir le Rapport d'inspection de maintien de la chaîne du froid en vigueur, ou conformément aux directives du ministère, pendant l'inspection, et indiquer la conformité de l'organisme avec 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 et conservé au conseil de santé, conformément au calendrier de conservation des dossiers locaux;
- f) rendre compte des résultats de ces inspections à la demande du ministère, à l'aide du Rapport d'inspection de maintien de la chaîne du froid en vigueur ou par toute autre méthode précisée par le ministère.

Inspections en cas de rupture de la chaîne du froid

- 1) Le conseil de santé doit:
- a) effectuer des inspections en cas de rupture de la chaîne du froid à la suite d'une rupture de la chaîne du froid;
 - b) effectuer des inspections en cas de rupture de la chaîne du froid pour:
 - i) déterminer si les vaccins peuvent être utilisés par le fournisseur de soins de santé ou doivent être renvoyés au conseil de santé;
 - ii) déterminer la cause de la rupture de la chaîne du froid;
 - iii) donner une formation de suivi afin d'éviter de futures ruptures;
 - iv) veiller à ce que les conditions adéquates de la chaîne du froid puissent être maintenues avant de poursuivre la distribution de vaccins au fournisseur de soins de santé;
 - c) réaliser une 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 les fonds publics, 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 du *Guide sur la conservation et la manutention des vaccins, 2012*);⁴
 - e) offrir des conseils et une aide technique aux fournisseurs de soins de santé qui ont connu une rupture de la chaîne du froid;

- f) veiller à ce que les mesures énoncées dans la section Rupture de la chaîne du froid, Au sein du conseil de santé, du présent protocole (voir ci-dessous) soient respectées;
- g) consigner les résultats de l'évaluation de la rupture de la chaîne du froid réalisée par le conseil de santé et les problèmes de non-conformité, la valeur pécuniaire des vaccins perdus et les mesures correctives requises et les communiquer aux fournisseurs de soins de santé qui ne se sont pas conformés aux exigences minimales en matière de manipulation et d'entreposage des vaccins indiquées dans le *Guide sur la conservation et la manutention des vaccins, 2012* (ou la version en vigueur) ou qui ont connu une rupture de la chaîne du froid.⁴ 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) retenir les vaccins jusqu'à ce que les problèmes de conformité soient réglés ou jusqu'à la prise d'autres mesures de suivi jugées nécessaires pour assurer la vérification de la manipulation et de l'entreposage appropriés des vaccins. 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;
- i) fournir un avis du médecin hygiéniste (ou de son représentant désigné) au fournisseur de soins de santé l'informant que l'accès aux vaccins financés par les fonds publics a été suspendu en raison de la non-conformité avec les mesures correctives requises ou de ruptures répétées de la chaîne du froid. Une fois que les mesures correctives recommandées par le conseil de santé ont été instaurées, la distribution de vaccins peut être rétablie. 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.

Rupture de la chaîne du froid

Au sein du conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit communiquer avec le ministère, dans un délai de 24 heures (ou le prochain jour ouvrable), en cas de rupture de la chaîne du froid pendant la livraison de vaccins en provenance du SAMPGO. Le ministère évaluera la situation et formulera des recommandations.

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

- 1) Le conseil de santé doit prendre les mesures suivantes après une rupture de la chaîne du froid dans les locaux du conseil de santé ou d'un fournisseur de soins de santé:
 - a) entreposer les vaccins exposés dans un contenant distinct portant la mention « NE PAS UTILISER », dans le réfrigérateur ou un contenant isotherme avec le matériel d'emballage adéquat (p. ex. des blocs réfrigérants) et un dispositif

- numérique de surveillance de la température, jusqu'à ce que le conseil de santé détermine les vaccins qui sont utilisables et ceux qui ne le sont pas (perdus);
- b) calculer la période 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, supposer que le réfrigérateur était défectueux immédiatement après la dernière lecture du dispositif numérique de surveillance de la température;
 - c) évaluer les vaccins exposés à une rupture de la chaîne du froid et conseiller l'utilisation ou le renvoi des vaccins selon les recommandations du fabricant du vaccin ou conformément au Canadian/Provincial/Territorial Vaccine Stability Chart en vigueur, s'il est disponible. Si les vaccins ont déjà été exposés à une rupture de la chaîne du froid, le conseil de santé doit communiquer avec le fabricant du vaccin tel qu'il est indiqué dans le Canadian/Provincial/Territorial Vaccine Stability Chart;
 - d) étiqueter les vaccins exposés à une rupture de la chaîne du froid et qui sont jugés utilisables afin de les reconnaître en cas de deuxième exposition. Ces vaccins doivent être distribués et administrés avant les vaccins non exposés, quelle qu'en soit la date de péremption;
 - e) renvoyer au SAMPGO les vaccins exposés à une rupture de la chaîne du froid jugés inutilisables. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer ces vaccins;
 - f) entrer, après une enquête sur l'incident les renseignements dans le système Panorama ou par toute autre méthode indiquée par le ministère;
 - g) tenir un registre des ruptures de la chaîne du froid.

Planification d'urgence

Au conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) établir un plan d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins en cas de mauvais fonctionnement, de panne de courant ou d'autres urgences se rattachant aux réfrigérateurs à vaccins qui peuvent compromettre les conditions d'entreposage des vaccins. Le plan d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins doit comprendre ce qui suit:
 - i) conserver les stocks de vaccins au sein 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 posséder une capacité d'entreposage suffisante. Le plan d'urgence doit comprendre des instructions détaillées pour le transport des vaccins à un autre site d'entreposage. Dans les cas où il est impossible de prévoir une autre installation d'entreposage située à une distance raisonnable, garder du matériel d'emballage approprié pour entreposer les vaccins temporairement et en toute sécurité dans les locaux du conseil de santé;

- iii) donner une formation aux membres du personnel du conseil de santé pour veiller à ce qu'ils comprennent le plan d'urgence et leurs responsabilités en ce qui a trait au maintien de la chaîne du froid;
- b) afficher le plan d'urgence sur tous les réfrigérateurs à vaccins du conseil de santé ou près de ces derniers;
- c) désigner une personne-ressource principale et un remplaçant qui seront chargés d'établir et de tenir à jour un système de surveillance et d'avis pour l'entreposage et la manipulation appropriés des vaccins au cours de la mise en œuvre du plan d'urgence;
- d) garder les fournitures d'urgence sur place pour contenir le stock maximal de vaccins, ce qui comprend:
 - i) les contenants isothermes;
 - ii) les matières isolantes (p. ex. papier chiffonné, film à bulles et billes de calage de polystyrène);
 - iii) le matériel d'emballage, les blocs réfrigérants (y compris les couvertures glacées) et les sacs de gel réfrigérés;
 - iv) les dispositifs numériques de surveillance de la température étalonnés;
 - v) une lampe de poche;
 - vi) des piles.

Mauvais fonctionnement d'un réfrigérateur ou panne de courant au conseil de santé

- 1) En cas de mauvais fonctionnement d'un réfrigérateur, le conseil de santé doit:
 - a) consigner l'heure et les températures maximales, minimales et actuelles du réfrigérateur dans le registre des températures et réinitialiser le thermomètre à minimum et à maximum (le cas échéant);
 - b) éviter de laisser le vaccin dans l'unité qui fonctionne mal pendant une longue période;
 - i) la plupart des vaccins réfrigérés resteront stables à des températures élevées pendant une période restreinte. Il se peut que les réfrigérateurs conçus pour l'entreposage de vaccins, plus particulièrement ceux dont la porte est en verre, ne soient pas en mesure de maintenir une température stable pendant plus de 30 minutes. Certains facteurs, notamment la quantité de vaccins entreposés dans le réfrigérateur, la température extérieure (p. ex. été ou hiver) et le type, le modèle et l'âge du réfrigérateur à vaccins, ont une incidence sur la durée du maintien des vaccins entreposés dans l'unité à une température de +2 °C à +8 °C;
 - c) au cours d'une panne de courant planifiée ou d'une durée limitée où le courant doit être rétabli avant que la température du réfrigérateur à vaccins s'élève au-dessus de la plage de températures recommandée, prendre les mesures suivantes:
 - i) garder la porte du réfrigérateur fermée jusqu'à ce que le courant soit rétabli pour maintenir une température acceptable aussi longtemps que possible;

- ii) consigner les températures maximales, minimales et actuelles:
 - I) continuer à surveiller la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage des vaccins à des intervalles de 30 minutes si le dispositif numérique de surveillance de la température permet de surveiller la température sans ouvrir la porte de l'unité d'entreposage;
- d) s'il n'est pas certain que le problème peut être réglé assez rapidement pour maintenir une température appropriée, mettre en œuvre son plan d'urgence en faisant ce qui suit:
 - i) transférer les vaccins vers une autre installation d'entreposage (qui est branchée à une génératrice) en:
 - I) communiquant avec les responsables de l'autre installation d'entreposage des vaccins pour les aviser que des vaccins doivent être entreposés dans leurs locaux;
 - II) dressant l'inventaire des vaccins en les emballant et en les plaçant dans des contenants isothermes avec du matériel d'emballage approprié et des dispositifs numériques de surveillance de la température;
 - III) consignait l'heure et la température du contenant isotherme avant le transport des vaccins et à leur arrivée à l'autre installation d'entreposage;
 - IV) continuant à lire et à consigner les températures maximales, minimales et actuelles du réfrigérateur deux fois par jour;
- e) dans les cas où il est impossible de trouver une autre installation d'entreposage située à une distance raisonnable, placer les vaccins dans des contenants isothermes avec du matériel d'emballage approprié et des dispositifs numériques de surveillance de la température et consigner la température au conseil de santé en faisant ce qui suit:
 - i) étiqueter les contenants isothermes;
 - ii) continuer à surveiller la température à l'intérieur du contenant isotherme à des intervalles de 30 minutes si le dispositif numérique de surveillance de la température permet de surveiller la température sans ouvrir le contenant isotherme.

Réparation du réfrigérateur ou rétablissement du courant au conseil de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) consigner les renseignements suivants:
 - i) les températures maximales, minimales et actuelles à l'intérieur des unités d'entreposage des vaccins;
 - ii) la durée de la panne;
 - iii) l'heure à laquelle le courant a été rétabli;
 - b) conserver les vaccins au réfrigérateur ou retirer les vaccins du contenant isotherme, les placer dans le réfrigérateur et utiliser les pratiques normales d'entreposage et de manipulation des vaccins si la température du réfrigérateur et du contenant isotherme a été maintenue entre +2 °C et +8 °C;

- c) conserver les vaccins dans le contenant isotherme et continuer à surveiller la température à l'intérieur du contenant si la température du contenant isotherme a été maintenue entre +2 °C et +8 °C, mais que le réfrigérateur à vaccins n'a pas pu maintenir la température requise; placer les vaccins dans le réfrigérateur lorsque la température de ce dernier peut être maintenue entre +3 °C et +7 °C (viser +5 °C);
- d) prendre les mesures suivantes si les unités d'entreposage des vaccins (les réfrigérateurs ou les contenants isothermes) n'ont pas pu maintenir la température requise:
 - i) calculer la période maximale pendant laquelle la température ne se situait pas entre 0 °C et +8 °C;
 - ii) remplir un fichier de condition d'entreposage défavorable (fichier de CED) du système Panorama. Consulter les Panorama Inventory Data Standards and Best Practices;
 - iii) évaluer les vaccins touchés par la rupture de la chaîne du froid en communiquant avec le fabricant du produit pour déterminer les vaccins qui peuvent être utilisés et ceux qui sont perdus;
 - iv) étiqueter les vaccins touchés par la rupture de la chaîne du froid qui peuvent être utilisés, conformément aux recommandations du fabricant, afin de les reconnaître si une nouvelle exposition se produit;
 - v) renvoyer les vaccins inutilisables ou perdus au SAMPGO. Consulter les Panorama Inventory Data Standards and Best Practices;³
 - vi) remettre les vaccins au réfrigérateur lorsque les températures se situent de nouveau entre +3 °C et +7 °C.

Pour les fournisseurs de soins de santé

- 1) Le conseil de santé doit:
 - a) collaborer avec les fournisseurs de soins de santé de leur territoire de compétence en vue d'élaborer des plans d'urgence opérationnels pour tous les locaux où sont entreposés des vaccins financés par les fonds publics;
 - b) informer les fournisseurs de soins de santé des pratiques à suivre en cas de mauvais fonctionnement d'un réfrigérateur ou de panne de courant.

Réparation du réfrigérateur ou rétablissement du courant pour les fournisseurs de soins de santé

- 1) Le conseil de santé doit demander aux fournisseurs de soins de santé de communiquer avec lui pour les aider à déterminer et à évaluer les ruptures de la chaîne du froid en cas de mauvais fonctionnement d'un réfrigérateur ou de panne de courant.
- 2) Le conseil de santé doit effectuer une évaluation des vaccins touchés. Le fournisseur de soins de santé doit renvoyer au conseil de santé tous les vaccins inutilisables ou perdus. Étiqueter tous les vaccins réutilisables qui ont été exposés à une rupture de la chaîne du froid, conformément aux directives du conseil de santé.

- 3) Le conseil de santé doit aider le fournisseur de soins de santé à remplir le fichier de CED du système Panorama conformément aux Panorama Inventory Data Standards and Best Practices.³
- 4) Le conseil de santé doit demander aux fournisseurs de soins de santé qui donnent suite aux recommandations du personnel du conseil de santé de prévenir ou d'atténuer le risque de futures expositions des vaccins à une rupture de la chaîne du froid.

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. En outre, la protection contre la lumière est une condition indispensable pour certains vaccins.

Code du lieu d'entreposage: Code unique fourni à l'installation qui associe cette dernière au cabinet.

Conditionnement (blocs réfrigérants ou sacs de gel réfrigérés): Fait de laisser les blocs réfrigérants (y compris les couvertures glacées souples) et les sacs de gel réfrigérés à la température ambiante pour permettre à l'eau ou au gel au centre d'atteindre une température d'environ 0 °C. Cela réduit le risque que les vaccins soient exposés à des températures près du point de congélation.

Contenant isotherme ou contenant pour le transport des vaccins: Contenant isotherme à parois solides et à couvercle étanche. Il doit permettre l'entreposage et le transport de vaccins à la température requise pendant la période visée.

Couverture vaccinale: Pourcentage de personnes qui ont reçu un ou plus d'un vaccin d'intérêt par rapport à l'ensemble de la population.

Croissance de la population: Augmentation du nombre de personnes qui résident dans un pays, une province, un comté ou une ville. Pour déterminer si la population a augmenté, il faut utiliser la formule suivante: (taux de naissance + immigration) - (taux de décès + émigration).

Dénombrement périodique: Processus de gestion des stocks dans le cadre duquel un petit sous-ensemble des stocks est dénombré un jour donné. Les dénombrements périodiques perturbent moins les activités quotidiennes que d'autres méthodes puisque seuls des lieux d'entreposage ou des produits donnés font l'objet d'un dénombrement, d'une vérification et d'un nouveau dénombrement. Les activités normales peuvent se poursuivre en ce qui a trait au reste des stocks non visés par le dénombrement. Le dénombrement périodique offre une mesure continue de la précision des stocks et peut être adapté afin de mettre l'accent sur les articles qui se trouvent aux lieux d'entreposage choisis. La congélation des stocks aux fins du dénombrement périodique est facultative.

Dénombrement physique: Fait de dénombrer physiquement les vaccins et les diluants qui se trouvent dans le réfrigérateur. Le résultat du dénombrement physique est comparé aux quantités indiquées dans Panorama.

Diluant: Substance liquide utilisée pour reconstituer les vaccins lyophilisés avant leur administration. Les fabricants de vaccins séchés à froid fournissent également les diluants correspondants.

Dispositif numérique de surveillance de la température: Dispositif électronique qui mesure la température et l'affiche de façon numérique. Il peut s'agir des dispositifs suivants:

Enregistreur de données: Dispositif numérique de surveillance de la température qui enregistre les températures à des intervalles programmés. Les températures sont enregistrées dans la mémoire du dispositif et peuvent être téléchargées aux fins d'examen et de stockage.

Thermomètre à minimum et à maximum: Dispositif numérique de surveillance de la température qui enregistre la température maximale et minimale atteinte au cours d'une période donnée (depuis la dernière réinitialisation).

Données démographiques: Données statistiques sur les caractéristiques d'une population, notamment l'âge, le sexe et le revenu des membres de cette population.

Épidémiologie: Étude de la fréquence à laquelle les maladies apparaissent chez différents groupes et de la cause de ces apparitions. Les renseignements épidémiologiques servent à planifier et à évaluer des stratégies de prévention des maladies et à orienter la gestion des patients qui sont touchés par la maladie.

Étalonnage: Processus de configuration d'un instrument pour qu'il fournisse un résultat se situant dans une plage acceptable (p. ex. $\pm 0,5$ °C). Bien que la procédure exacte puisse varier d'un dispositif à l'autre, le processus d'étalonnage consiste généralement à utiliser l'instrument pour mettre à l'essai des échantillons d'une ou de plusieurs valeurs connues appelées étalonneurs. Ce processus montre à l'instrument comment produire des résultats plus précis que ceux qu'il produisait autrement. L'étalonnage des dispositifs est l'un des principaux processus utilisés pour garantir la précision des dispositifs.

Fournisseur de soins de santé (dans le cadre du présent protocole): Professionnel de la santé réglementé qui gère des vaccins financés par les fonds publics et fournit des services de vaccination.

Inspection de la chaîne du froid: Les conseils de santé mènent des inspections de la chaîne du froid pour déterminer la cause de la rupture de la chaîne du froid, si les vaccins peuvent être utilisés par le fournisseur de soins de santé ou s'ils doivent être renvoyés au conseil de santé, donner une formation de suivi afin d'éviter de futures ruptures et veiller à ce que les conditions adéquates de la chaîne du froid puissent être maintenues avant de poursuivre la distribution de vaccins au fournisseur de soins de santé.

Inspection de routine (annuelle): Permet d'évaluer le niveau de conformité du fournisseur de soins de santé avec les exigences relatives à l'entreposage et à la manipulation des vaccins, y compris les exigences relatives à la chaîne du froid. Les inspections de routine donnent au personnel du conseil de santé l'occasion de fournir des renseignements et des ressources sur l'entreposage et la manipulation appropriés des vaccins ainsi que sur les systèmes appropriés de surveillance de la température qui devraient être en place pour optimiser la puissance du vaccin.

Nom du lieu d'entreposage: Dénomination commerciale de l'installation où sont entreposés des vaccins financés par les fonds publics.

Prévision des vaccins: Estimation de la quantité de vaccins requise pour les programmes de vaccination offerts par le conseil de santé et les fournisseurs de soins de santé.

Problèmes d'administration de vaccins (liés à la perte de vaccins): Pendant l'administration d'un vaccin, une dose qui n'est administrée qu'en partie (voire pas du tout) à la personne qui la reçoit est considérée comme étant perdue.

Produit défectueux: Vaccin ou emballage qui comportent une ou des imperfections.

Produit endommagé: Dommage physique du vaccin ou de l'emballage qui empêche son utilisation.

Puissance: Capacité d'un vaccin de produire le niveau de réaction immunitaire prévisible et escompté chez la personne qui le reçoit.

Quarantaine: Fait de séparer les vaccins exposés à une rupture potentielle de la chaîne du froid des autres vaccins.

Rapport sur les quantités de stocks: Ce rapport vise à indiquer la quantité opérationnelle sur place d'un article ou d'une liste d'articles.

Réfrigérateur conçu pour l'entreposage de vaccins: Le réfrigérateur conçu pour l'entreposage de vaccins (aussi appelé réfrigérateur pour pharmacie ou réfrigérateur de laboratoire) est la norme recommandée pour entreposer des vaccins et les conserver dans la plage de températures requise, soit entre +2 °C et +8 °C, pour en assurer la puissance, l'innocuité et l'efficacité.

Registre des températures: Est remis au conseil de santé par le ministère et sert à consigner les températures maximales, minimales et actuelles deux fois par jour.

Rupture de la chaîne du froid ou exposition du vaccin à une rupture de la chaîne du froid: Se produit lorsqu'un vaccin est exposé à une température se situant en dehors de la plage de températures requise, soit entre +2 °C et +8 °C, pendant une période donnée 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 vaccin.

Système de rétablissement de la température: Mécanisme permettant au réfrigérateur de retourner à la température réglée après une exposition à des températures en dehors de la plage requise (p. ex. après l'ouverture de la porte pour prendre des vaccins).

Température minimale et maximale: Température la plus chaude et la plus froide d'une unité d'entreposage de vaccins pour une période donnée.

Vaccin détérioré: Vaccin inutilisable en raison de son exposition à des températures inférieures à +2 °C ou supérieures à +8 °C pendant une période donnée, qui dépend du vaccin.

Vaccin exposé: Vaccin qui est entreposé ou manipulé à des températures inférieures à +2 °C ou supérieures à +8 °C, pendant une période quelconque, ou qui n'a pas été entreposé conformément aux recommandations du fabricant.

Vaccin inutilisable (perdu): Tout vaccin inutilisable est considéré comme étant perdu. Cette définition comprend les doses perdues pour les raisons suivantes: péremption, détérioration (en raison d'une rupture de la chaîne du froid), défautuosité, abandon, dommage, doses restantes périmées dans un flacon multidose, doses insuffisantes dans un flacon multidose, contamination soupçonnée, problèmes d'administration du vaccin, seringues préremplies inutilisées et écart dans le dénombrement.

Vaccin perdu: Tout vaccin inutilisable est considéré comme étant perdu. Cette définition comprend les doses perdues pour les raisons suivantes: péremption, détérioration (en raison d'une rupture de la chaîne du froid), défautuosité, abandon, dommage, doses restantes périmées dans un flacon multidose, doses insuffisantes dans un flacon multidose, contamination soupçonnée, problèmes d'administration du vaccin, seringues préremplies inutilisées et écart dans le dénombrement.

Vaccin périmé: Si le mois et l'année sont précisés, le vaccin expire à la fin du mois. Un vaccin dont la durée de conservation est de moins de 4 mois (à moins d'avis contraire du ministère) qui est renvoyé au SAMPGO est considéré comme étant périmé même si la date de péremption n'est pas dépassée.

Variation de température ou température en dehors de la plage de températures recommandée: Se produit lorsqu'un vaccin est exposé à une température qui se situe en dehors de la plage de températures requise, soit de +2 °C à +8 °C, pendant une période quelconque.

Références

1. Ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario. Normes de santé publique de l'Ontario: exigences relatives aux programmes, aux services et à la responsabilisation, 2018. Toronto (Ontario), Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2018. Accessible à l'adresse suivante:
http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph_standards/default.aspx
2. Loi sur la protection et la promotion de la santé, L.R.O. 1990, chap. H-7. Accessible à l'adresse suivante: <https://www.ontario.ca/fr/lois/loi/90h07>
3. Ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario. Panorama Inventory Data Standards and Best Practices, Toronto (Ontario), Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2016.
4. Ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario. Guide sur la conservation et la manutention des vaccins, 2012 (en ligne), Toronto (Ontario), Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2012 (cité le 8 novembre 2017). Accessible à l'adresse suivante:
http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph_standards/reference.aspx
5. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Vaccine storage & handling toolkit (en ligne), Atlanta (Géorgie), Centers for Disease Control and Prevention, 2016 (cité le 14 novembre 2017). Accessible à l'adresse suivante:
<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/>
6. GOUVERNEMENT DE L'Australie. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DU VIEILLISSEMENT. National vaccine storage guidelines: strive for 5, 2e éd., Canberra (Australie), Commonwealth d'Australie, 2013. Accessible à l'adresse suivante :
<http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/D7EDA378F0B97134CA257D4D0081E4BB/>

