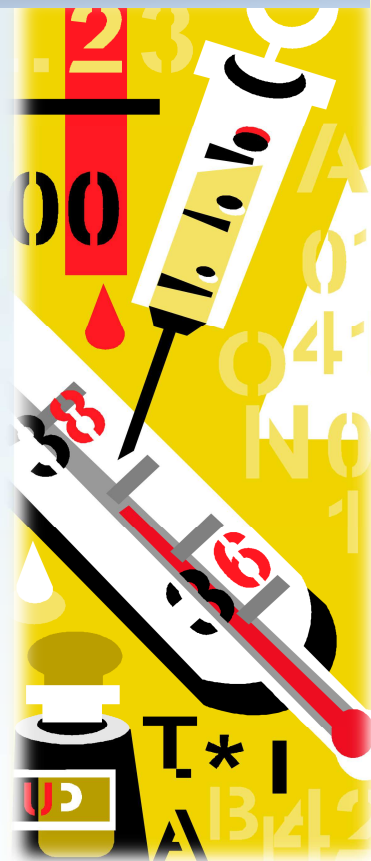


PROCÉDURE RÉGIONALE  
DE GESTION  
DES PRODUITS IMMUNISANTS  
(GPI)



---

Guide à l'intention  
des répondants  
de la gestion des  
produits  
immunisants  
des sites de  
vaccination au  
Saguenay–Lac-  
Saint-Jean

---

Septembre 2013

Mise à jour octobre 2015

PROCÉDURE RÉGIONALE  
DE GESTION  
DES PRODUITS IMMUNISANTS

Guide à l'intention des répondants  
de la gestion des produits immunisants  
des sites de vaccination au Saguenay–Lac-Saint-Jean

Septembre 2013

Mise à jour octobre 2015

### TABLE DES MATIÈRES

1.	PRODUITS IMMUNISANTS FAISANT PARTIE DES PROGRAMMES D'IMMUNISATION DU QUÉBEC.....	6
1.1	VACCINS GRATUITS .....	6
1.1	VACCINS PAYANTS .....	6
2.	NORMES ET PRATIQUES DE LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS .....	6
3.	MODALITÉS D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES PRODUITS IMMUNISANTS .....	7
3.1	COMMANDE .....	7
3.2	LIVRAISON .....	7
3.2.1	Aux dépôts locaux .....	7
3.2.2	Aux dépôts régionaux.....	7
3.3	MESURES À PRENDRE POUR ASSURER LA CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS LORS DE L'EMBALLAGE ET LE TRANSPORT DES DOSES DE VACCIN VERS VOS CLINIQUES DE VACCINATION .....	8
3.3.1	Conservation des produits immunisants.....	8
3.3.2	Tableau selon les types de glacière.....	8
3.3.3	Emballage .....	8
3.3.4	Transport .....	9
4.	ENTREPOSAGE DES PRODUITS IMMUNISANTS.....	9
4.1	GÉNÉRALITÉS .....	9
4.2	RÈGLES MINIMALES POUR L'ENTREPOSAGE DES PRODUITS IMMUNISANTS .....	10
4.3	LECTURE DE LA TEMPÉRATURE DU RÉFRIGÉRATEUR ET ENTRETIEN DU THERMOMÈTRE DIGITAL MINIMA-MAXIMA .....	11
4.4	LECTURE DE LA TEMPÉRATURE DU RÉFRIGÉRATEUR ET ENTRETIEN DU THERMOMÈTRE À ENREGISTREMENT À GRAPHIQUE .....	12
4.5	ENTRETIEN DU RÉFRIGÉRATEUR .....	13
5.	BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID .....	13
5.1	PANNE ÉLECTRIQUE .....	13
5.2	TEMPÉRATURE INADÉQUATE DU RÉFRIGÉRATEUR.....	14
5.3	PRODUITS IMMUNISANTS LAISSÉS À LA TEMPÉRATURE PIÈCE .....	15
5.4	DEMANDE D'ÉVALUATION DE PRODUITS IMMUNISANTS AYANT SUBI UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID	15
5.5	CRÉATION DU BRIS DE CHAÎNE DE FROID .....	17
6.	DÉCLARATION DES PERTES ET RETOUR DES PRODUITS PÉRIMÉS .....	17
6.1	CRÉATION DES RETOURS DANS SI-PMI.....	17
7.	ÉLIMINATION DES PRODUITS IMMUNISANTS ET DU MATÉRIEL AYANT SERVI À LA VACCINATION....	18
	ANNEXE 1.....	19



## **INTRODUCTION**

La qualité de l'acte vaccinal est en lien avec un produit immunisant qui a été conservé selon les normes les plus rigoureuses. Pour avoir des vaccins de qualité, il faut les conserver entre 2 et 8 °C en tout temps.

Ce document présente les éléments essentiels de la procédure de gestion des produits immunisants (GPI) et s'adresse aux répondants des dépôts locaux.

## **1. PRODUITS IMMUNISANTS FAISANT PARTIE DES PROGRAMMES D'IMMUNISATION DU QUÉBEC**

Au Québec, le directeur de la protection de la santé publique est responsable de la gestion des programmes d'immunisation.

Les programmes comprennent la vaccination de base, la vaccination contre l'influenza et toutes autres vaccinations en lien avec des situations ou des conditions particulières (ex. : vaccination voyageur, voir Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) – édition 6, section 4.1 pour connaître les clientèles visées par la gratuité des vaccins).

### **1.1 VACCINS GRATUITS**

Afin de déterminer si le vaccin à administrer est inclus dans la vaccination soutenue financièrement par le ministère vous pouvez vous référer au PIQ, chapitre 4, p. 101-108 qui indique la population ciblée ayant droit à la vaccination gratuite (ex. : programme de vaccination 4<sup>e</sup> année pour l'hépatite B).

### **1.1 VACCINS PAYANTS**

La clientèle qui n'est pas ciblée par le programme de vaccination gratuite du ministère doit défrayer le coût des vaccins. Ces derniers doivent être achetés par l'établissement auprès des compagnies pharmaceutiques pour être ensuite facturé au client ou à l'installation qui défraie les coûts associés à cette vaccination (ex. : clinique santé des voyageurs dans les CLSC, santé du personnel dans les hôpitaux).

## **2. NORMES ET PRATIQUES DE LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS**

Même si les produits immunisants ont des degrés variables de résistance aux conditions environnementales, les mêmes normes s'appliquent à l'ensemble des produits.

- Avoir un réfrigérateur :
  - capable de maintenir une T (entre 2 et 8 °C);
  - réservé à l'entreposage des produits immunisants exclusivement;
  - équipé d'un thermomètre digital minima-maxima avec sonde dans le glycol ou d'un thermomètre à enregistrement graphique avec sonde dans le glycol.

- Assurer le maintien de la chaîne de froid, en tout temps, pour tous les produits immunisants dès sa sortie du réfrigérateur.
- Lire les températures minimale et maximale, deux fois par jour, en début et fin de journée et compléter la grille de température.
- Conserver les grilles de température du réfrigérateur durant quatre ans.

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

#### 3.1 COMMANDE

- Avant de procéder à la commande, saisir l'inventaire à jour dans le système d'information en protection des maladies infectieuses (SI-PMI), volet GPI.
- Les commandes sont effectuées, tous les mois, selon un horaire préétabli. Les réquisitions sont saisies sur le site SI-PMI (Panorama), volet GPI.
- Il est recommandé de prévoir un inventaire (besoin local) pour une période de plus ou moins un mois.

#### 3.2 LIVRAISON

##### 3.2.1 Aux dépôts locaux

Les livraisons pour l'ensemble des sites de vaccination sont réparties selon un calendrier bien précis pour les six hôpitaux et les deux Centres de santé autochtones (CSA) et au besoin, pour les cliniques privées.

##### **Marche à suivre lors de la réception des produits :**

- ouvrir rapidement la glacière;
- vérifier les quantités reçues selon les quantités demandées;
- placer immédiatement les produits immunisants dans le réfrigérateur monitoré en fonction des dates de péremption;
- vérifier avec votre dépôt soit l'hôpital de Roberval ou l'hôpital de Chicoutimi, si écart entre les deux;
- saisir la réception de produits dans SI-PMI, volet GPI.

##### 3.2.2 Aux dépôts régionaux

Les livraisons se font aux deux semaines, aux deux dépôts régionaux, selon un calendrier préétabli avec le dépôt provincial.

##### **À RETENIR**

*Respecter la date de péremption des produits. Si la date est un mois, le produit peut être utilisé jusqu'au dernier jour du mois. Maintenir les produits immunisants à une température entre 2 et 8°C jusqu'à leur administration et jusqu'à -15°C et moins pour les vaccins congelés.*

### 3.3 MESURES À PRENDRE POUR ASSURER LA CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS LORS DE L'EMBALLAGE ET LE TRANSPORT DES DOSES DE VACCIN VERS VOS CLINIQUES DE VACCINATION

#### 3.3.1 Conservation des produits immunisants

Les produits immunisants utilisés au cours d'une clinique de vaccination doivent toujours être conservés entre 2 et 8 °C dans des contenants isolants munis d'accumulateurs de froid (*ice pack*). Il est recommandé que chaque vaccinatrice dispose d'un petit sac isolant avec accumulateurs de froid (*ice pack*) pour y conserver quelques vaccins. Les produits non utilisés doivent être employés en priorité à l'occasion d'une prochaine clinique de vaccination.

#### 3.3.2 Tableau selon les types de glacière

Types de contenants	Dimensions (parois extérieures)	Quantité d'accumulateurs de froid ( <i>ice packs</i> )		
		Petits (4 x 8 po.)		Gros (8 x 8 po.)
Contenants isolants  - glacière ou - boîte à lunch	69 cm x 54 cm x 53 cm ou (27 x 21,5 x 21 po)	-		4 dessus 2 côtés (debout)
	48 cm x 34,5 cm x 30 cm ou (19 x 13,5 x 12 po)	2 côtés (debout)	et	2 dessus
	43 cm x 29 cm x 22 cm ou (17 x 11,5 x 8,5 po)	2 côtés (debout) 1 dessus	et	1 dessus
	27,5 cm x 22,5 x 21,5 cm ou (11 x 9 x 8,5 po)	-		1 dessus

Les contenants isolants ainsi préparés peuvent être maintenus entre 2 et 8 °C pendant environ 8 heures. Toutefois, les facteurs tels que le nombre de fois que ces contenants sont ouverts, la température ambiante et la quantité de vaccins influent sur la température interne des contenants. Afin de **valider** le nombre d'heures durant lesquelles la température (entre 2 et 8 °C) est maintenue, il est indiqué de prétester les contenants préparés selon les précisions ci-haut mentionnées durant toute la séance de vaccination en les **monitorant une fois** avec un thermomètre minima-maxima.

#### 3.3.3 Emballage

- Entourer chaque accumulateur de froid de **2** épaisseurs de papier bulle (bulles de 3/16 po ou de 4.8 mm) ou quelques épaisseurs de chiffon J afin d'éviter le contact direct des vaccins avec les



- accumulateurs de froid (*ice pack*), car les vaccins pourraient geler.
- L'accumulateur de froid conserve ses propriétés tant qu'il n'est pas brisé.
  - Le couvercle du contenant isolant doit fermer de façon étanche pour conserver ses propriétés isolantes.

#### 3.3.4 Transport

- Viser la période de transport la plus courte possible entre l'établissement vaccinateur et le site de vaccination.
- Ne pas transporter les vaccins dans le coffre arrière de l'auto ou à proximité des sorties de chaleur (chaufferette).

### 4. ENTREPOSAGE DES PRODUITS IMMUNISANTS

#### 4.1 GÉNÉRALITÉS

- Choisir un réfrigérateur (domestique sans givre) de pharmacie, de laboratoire ou commercial :
  - les autres réfrigérateurs sont déconseillés, compte tenu des écarts de température à l'intérieur et du risque de gel des produits immunisants;
  - ne pas entreposer de produits dans les réfrigérateurs suivants : petit réfrigérateur à une seule porte (style minibar), réfrigérateur avec une section congélateur et réfrigérateur à dégivrage manuel et cyclique.
- Il doit être utilisé exclusivement pour les produits immunisants. Ne pas y placer de spécimen biologique ou de nourriture.
- Il doit être placé dans une pièce bien ventilée, avec de l'espace sur les côtés, au-dessus et à l'arrière. Laissez un espace d'au moins 10 cm ou selon les recommandations du fabricant, entre la paroi arrière du réfrigérateur et le mur.
- Il doit être sur une surface ferme et de niveau égal. Les roulettes ou les pattes de mise à niveau doivent être réglées pour que le réfrigérateur se trouve à une hauteur de 2.5 à 5 cm du plancher.
- Il ne doit pas être près d'une source de chaleur ni le long d'un mur extérieur (la température pouvant varier selon la saison). Ne pas l'exposer à un ensoleillement direct.
- Il doit être placé dans un endroit sûr pour éviter l'accès non autorisé et l'accès au public.
- Il doit être suffisamment grand pour contenir l'inventaire des produits immunisants le plus volumineux de l'année (ex. : période de vaccination

contre la grippe) ainsi que les produits immunisants correspondant à quatre à six semaines d'activité :

- les produits immunisants ne doivent pas remplir plus de 50 % de l'espace disponible afin de permettre à l'air de circuler suffisamment pour maintenir la température requise;
- éviter de placer dans le réfrigérateur les diluants utilisés pour la reconstitution des produits lyophilisés qui sont emballés séparément. Ils peuvent être entreposés à la température de la pièce. Ceci permet à la fois d'augmenter l'espace disponible dans le réfrigérateur et de ne pas confondre un diluant avec un vaccin.  
Les diluants ne doivent pas être congelés.

#### **4.2 RÈGLES MINIMALES POUR L'ENTREPOSAGE DES PRODUITS IMMUNISANTS**

- Garder les produits immunisants dans leur boîte originale.
- Placer les boîtes dans l'aire centrale du réfrigérateur. Éviter de placer les boîtes près des événements d'aération où la température peut descendre en dessous de 0 °C.
- Ne jamais placer des produits immunisants :
  - dans le bas du réfrigérateur domestique (ex. : bacs à légumes), car la température dans cette zone est différente de celle du réfrigérateur;
  - dans la porte du réfrigérateur, car les variations de température sont trop importantes.
- Laisser de l'espace entre les boîtes de produits immunisants pour permettre une circulation d'air adéquate :
  - si des produits sont regroupés dans des plateaux ou des contenants en plastique, style cabaret, ces derniers ne doivent pas être empilés ou serrés les uns contre les autres afin d'assurer une circulation d'air adéquate.
- S'assurer que la porte du réfrigérateur est toujours bien fermée.
- Regrouper les produits immunisants identiques et s'assurer de leur rotation en plaçant en avant les produits dont la date de péremption arrive à expiration.
  
- Placer un autocollant « NE PAS DÉBRANCHER » près de la prise de courant où le réfrigérateur est branché et spécifier qu'il ne faut pas couper le courant.
- Vérifier quotidiennement le bon état de fonctionnement du

réfrigérateur.

- Pour vérifier les températures du réfrigérateur, on peut utiliser :
  - un thermomètre digital minima-maxima avec sonde dans le glycol
  - ou**
  - un thermomètre à enregistrement graphique avec sonde dans le glycol.
- La bouteille de glycol du thermomètre doit être placée au centre d'une tablette, au centre des produits immunisants et loin d'une bouche d'aération.
  - Pour obtenir une température moyenne d'environ 5 °C, ajuster le thermostat du réfrigérateur (minimum 4 °C - maximum 6 °C). Éviter les températures près de la limite inférieure d'entreposage (2 °C).
  - Si le réfrigérateur ne maintient pas une température adéquate, faites-le vérifier par un réparateur et transférer les produits immunisants dans un autre réfrigérateur d'entreposage dont la température se maintient entre 2 et 8 °C.

**Pour les réfrigérateurs domestiques :**

- Garder les bouteilles de plastique remplies d'eau froide ou des accumulateurs de froid (*ice pack*) non congelés dans les espaces vides (bas et haut du réfrigérateur ainsi que dans la porte). Ceci permet :
  - d'améliorer la stabilité du réfrigérateur en réduisant l'ampleur des fluctuations de température se produisant lors de l'utilisation régulière;
  - de ralentir le processus de réchauffement à la suite d'un bris ou d'une panne électrique.
- Les sites de vaccination devraient posséder un espace réservé à la congélation des accumulateurs de froid servant au transport des produits immunisants et au maintien d'une température constante en cas de bris du réfrigérateur ou de panne électrique.

**4.3 LECTURE DE LA TEMPÉRATURE DU RÉFRIGÉRATEUR ET ENTRETIEN DU THERMOMÈTRE DIGITAL MINIMA-MAXIMA**

- Lire les températures minimale et maximale à l'aide d'un thermomètre minima maxima, deux fois par jour, début et fin de journée, même si un système d'alarme est utilisé.

**À RETENIR**

***Pour les réfrigérateurs domestiques***

*Refroidir les bouteilles d'eau et les accumulateurs de froid avant de les placer dans le réfrigérateur pour éviter une augmentation de la température interne qui pourrait compromettre la stabilité des produits immunisants déjà entreposés.*

- Compléter chaque jour la grille de température :
  - heure de la lecture;
  - températures minimale (chiffre en bas à gauche) et maximale (chiffre en bas à droite);
  - initiales de la personne qui fait la lecture.

*Note : effectuer uniquement la vérification de la température courante (chiffre du haut) n'est pas suffisante parce qu'elle n'indique pas la température de conservation des produits immunisants entre deux lectures de température.*

- Incrire les températures sur la grille et ensuite appuyer sur le bouton de remise à zéro « reset » du thermomètre digital minima-maxima. La mémoire du thermomètre est alors effacée et recommence une nouvelle série d'enregistrements.
- Suivre la procédure en cas de bris de la chaîne de froid (voir PIQ, chapitre 5) *Bris de la chaîne de froid* si les températures se situent en dehors des normes, c'est-à-dire au-dessous de 2 °C ou au-dessus de 8 °C.
- Vérifier périodiquement le niveau de liquide dans la bouteille de glycol et l'état de la sonde dans le glycol pour détecter tout dommage ou oxydation.

#### À RETENIR

*Le thermomètre digital minima-maxima a une marge d'erreur de plus ou moins 1 °C.*

*La température du réfrigérateur devrait être réglée à mi-chemin entre 2 et 8 °C pour obtenir une moyenne de 5 °C. La température minimale devrait normalement se situer à 4 °C et la température maximale à 6 °C.*

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

- Lire les températures minimale et maximale sur le graphique du réfrigérateur, deux fois par jour, début et fin de journée, même si un système d'alarme est utilisé.
- Compléter chaque jour la grille de température :
  - heure de la lecture;
  - températures minimale et maximale enregistrées sur le graphique depuis la dernière lecture;
  - initiales de la personne qui fait la lecture.
- Changer le papier graphique, une fois par semaine, à la même journée et à la même heure. Incrire au verso du papier les dates de la semaine où l'enregistrement a été effectué.
- Faire signer les papiers graphiques, chaque semaine, et la grille de

température du réfrigérateur à la fin de chaque mois par la personne répondante GPI du site de vaccination et les conserver pendant 4 ans.

- Faire étalonner le thermomètre, une fois par année, par une personne qualifiée telle qu'un frigoriste ou un technicien.

#### 4.5 ENTRETIEN DU RÉFRIGÉRATEUR

- Bien que non recommandé, si un réfrigérateur avec une section congélateur est utilisé, dégivrer le congélateur lorsqu'il contient plus de 1 cm de givre.
- Vérifier régulièrement l'état du réfrigérateur :
  - les portes doivent être étanches;
  - les joints de caoutchouc des portes ne doivent pas être déchirés ni desséchés. Il ne doit pas y avoir d'espace entre les joints et le bâti de l'unité quand les portes sont fermées. Les portes doivent s'ouvrir et se refermer facilement et hermétiquement;
  - les serpentins et le moteur doivent être examinés et nettoyés, tous les trois mois, parce que l'accumulation de poussière et de saleté nuisent au transfert de chaleur des serpentins.

### 5. BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

Il y a un bris de la chaîne de froid quand les produits immunisants sont exposés à une température en dessous de 2 °C et au-dessus de 8 °C et il peut survenir pour différentes raisons :

- panne d'électricité;
- défectuosité du réfrigérateur;
- erreur humaine;
- variation de T° (durant le transfert).

#### À RETENIR

*Ne pas utiliser ni détruire les vaccins exposés à un bris de la chaîne de froid avant d'avoir reçu la recommandation de la DSPE.*

#### 5.1 PANNE ÉLECTRIQUE

- Brancher le réfrigérateur sur une alarme thermique ou sur une génératrice si la quantité de vaccins le justifie ou si la valeur de l'inventaire est importante.
- Lire et saisir sur la grille de température les températures minimale et maximale ainsi que la température courante du réfrigérateur.
- Communiquer avec Hydro-Québec ou la compagnie d'électricité pour obtenir une estimation de la durée de la panne.

**Panne de 30 minutes ou moins :**

- garder fermée la porte du réfrigérateur, ainsi la température interne ne devrait pas trop varier;
- au retour de l'électricité, lire et saisir sur la grille de température du réfrigérateur les températures minimale et maximale ainsi que la température courante du réfrigérateur.

**Panne de plus de 30 minutes :**

- transférer les produits immunisants dans un réfrigérateur maintenu entre 2 et 8°C.
- si le transfert des produits immunisants n'est pas possible dans un autre réfrigérateur qui maintient la température entre 2 et 8°C :
  - placer les produits immunisants dans le fond d'une glacière bien identifiée;
  - insérer la bouteille de glycol du thermomètre digital minima-maxima au milieu des produits immunisants;
  - mettre du papier bulle sur les produits immunisants;
  - ajouter un ou des accumulateurs de froid congelés selon la quantité de produits;
  - placer le cadran d'affichage du thermomètre à l'extérieur de la glacière;
  - indiquer sur la glacière « NE PAS UTILISER » jusqu'à l'évaluation par la personne répondante GPI de la Direction de santé publique (DSP);
  - lire de façon périodique les températures minimale et maximale de la glacière pour s'assurer que la température se maintienne entre 2 et 8 °C.

**5.2 TEMPÉRATURE INADÉQUATE DU RÉFRIGÉRATEUR**

- Lire et saisir sur la grille de température les températures minimale et maximale ainsi que la température courante du réfrigérateur.
- Vérifier que le réfrigérateur est branché, qu'il fonctionne et que la porte est bien fermée.
- Si le réfrigérateur est en panne, placer en quarantaine et au froid les produits immunisants dans un autre réfrigérateur qui maintient la température entre 2 et 8 °C et indiquer « NE PAS UTILISER » jusqu'à l'évaluation par la personne répondante GPI de la DSP.
- Si le transfert des produits immunisants n'est pas possible dans un autre réfrigérateur :

- placer les produits immunisants dans le fond d'une glacière bien identifiée;
- insérer la bouteille de glycol du thermomètre digital minima-maxima au milieu des produits immunisants;
- mettre du papier bulle sur les produits immunisants;
- ajouter un ou des accumulateurs de froid congelés, selon la quantité de produits;
- mettre le cadran d'affichage du thermomètre à l'extérieur de la glacière.

### 5.3 PRODUITS IMMUNISANTS LAISSÉS À LA TEMPÉRATURE PIÈCE

- Placer les produits immunisants dans un sac ou un contenant identifié « NE PAS UTILISER » jusqu'à l'évaluation par la personne répondante GPI de la DSP.
- Placer immédiatement le sac ou le contenant en quarantaine et au froid dans un réfrigérateur qui maintient la température entre 2 et 8 °C.
- Vérifier et noter la température de la pièce au moment de la découverte de l'incident.
- Évaluer la durée approximative pendant laquelle les produits immunisants ont été laissés à la température de la pièce en questionnant le personnel concerné.

### 5.4 DEMANDE D'ÉVALUATION DE PRODUITS IMMUNISANTS AYANT SUBI UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

- Appliquer les mesures immédiates selon la situation.
- Remplir le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* (voir PIQ, chapitre 5) et l'envoyer par télécopie à la personne répondante GPI de la DSP au 418-545-0835.
- La personne répondante GPI de la DSP :
  - communiquera avec le déclarant dans le meilleur délai possible pour obtenir des détails sur l'incident, s'il y a lieu;
  - acheminera, par écrit ou par téléphone, l'évaluation du bris de la chaîne de froid incluant des recommandations sur l'utilisation ou la destruction des produits immunisants. Par la suite, les actions à poser dépendent de la valeur des pertes;

Valeur du bris**	Actions à poser
<b>Moins de 500 \$</b>	Pas de réclamation à faire par l'établissement public (ÉP) C'est le MSSS qui assume les pertes des vaccins gratuits reliées à ce bris Commander d'autres vaccins, au besoin
<b>De 500 \$ à moins de minimalement * 5 000 \$</b>	Pas de réclamation à faire par l'établissement public (ÉP) auprès de la DARSSS ÉP assume les pertes reliées à ce bris Faire suivre le formulaire <i>Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid</i> à SigmaSanté SigmaSanté émet une facture à l'ÉP, pour les vaccins gratuits et, payable par l'ÉP
<b>5 000 \$ minimum* et plus</b>	Réclamation à faire par l'ÉP auprès de la DRASSS Franchise minimale de 5 000 \$ à défrayer par l'ÉP Le coût des vaccins impliqués dans le bris moins la valeur de la franchise = coût du remboursement par la DRASSS

\* Franchise applicable à l'établissement public. Elle est minimalement de 5 000 \$  
\*\* Valeur combinée des vaccins gratuits et des vaccins payants

- Par la suite, le suivi administratif du bris diffère selon le type de sites de vaccination :

**Sites de vaccination du secteur public (ex. : hôpital) :**

- la personne qui reçoit l'évaluation du bris, vérifiée par la DSP, complète et fait immédiatement suivre le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid*, incluant la section IV, *Évaluation de la DSP*, à la personne responsable du suivi administratif de son établissement;
- la personne responsable du suivi administratif de l'établissement avise la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) des pertes de produits en fournissant le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid*, même si les autres pièces justificatives sont envoyées ultérieurement.



**Sites de vaccination du secteur privé (ex. : clinique médicale) :**

- le site de vaccination fait une réclamation auprès de sa compagnie d'assurance. En l'absence d'assurance, il devra payer le montant total de sa facture, comme stipulé dans le contrat d'entente entre le site de vaccination et la DSP;
- le chèque émis par l'assureur doit être au nom de SigmaSanté pour le montant total de la facture et doit être envoyé à la personne et à l'endroit identifié sur la facture.

**5.5 CRÉATION DU BRIS DE CHAÎNE DE FROID**

Le bris de chaîne de froid dans Panorama ainsi que les sous-lots pour les produits à conserver seront créés par la DSP.

**6. DÉCLARATION DES PERTES ET RETOUR DES PRODUITS PÉRIMÉS**

Comme les produits immunisants sont achetés avec des fonds publics, la DSP est tenue d'évaluer les pertes afin de transmettre le bilan au MSSS et cela, chaque année.

Tous les dépôts locaux et régionaux doivent créer leurs retours dans Panorama SI-PMI. Le retour des produits immunisants peut être fait du dépôt local au dépôt régional aux deux mois durant l'année sauf en mars dû à la fin de la période financière.

Pour les produits non créditaibles, ils peuvent être détruits sur place.

**6.1 CRÉATION DES RETOURS DANS SI-PMI****Pour les dépôt régionaux → retour du DDR vers LSU**

Retour produit créditable	Retour d'un produit non créditable
<b>Raison du retour</b>	
<b>Périmé contre crédit</b>	Choisir une des situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bris de chaîne de froid</li> <li>- Produit cassé, contaminé, perdu</li> <li>- Périmé pour destruction</li> </ul>

**Pour les dépôt régionaux → retour du DDR vers LSU pour les retours des DL**

Retour produit créditable	Retour d'un produit non créditable
<b>Raison du retour</b>	
Réception retour DL	Réception retour DL

**Pour les dépôt locaux vers le DDR**

<b>Périmé créditable</b>	<b>Retour d'un produit non créditable</b>
	<b>Raison du retour</b>
<b>Périmé contre crédit</b>	Choisir une des situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bris de chaîne de froid</li> <li>- Produit cassé, contaminé, perdu</li> <li>- Périmé pour destruction</li> </ul>

Il n'est plus nécessaire de compléter le formulaire papier *Bilan des pertes et des retours de produits immunisants*.

L'information est disponible sous forme de rapport dans SI-PMI.

## **7. ÉLIMINATION DES PRODUITS IMMUNISANTS ET DU MATÉRIEL AYANT SERVI À LA VACCINATION**

Depuis 1992, le gouvernement du Québec a adopté le règlement sur les déchets biomédicaux. Le règlement de la Loi sur la qualité de l'environnement s'applique aux établissements de santé, aux polycliniques et aux cliniques médicales.

Pour ce qui est du domaine de l'immunisation, les déchets qu'il engendre sont traités comme des déchets non anatomiques infectieux qui comprennent les aiguilles, les seringues et les vaccins. Ces déchets sont déposés dans des contenants rigides, étanches, scellés et résistants à la perforation. Il est recommandé d'utiliser les services d'un exploitant qui détient l'expertise pour la gestion de ce type de déchets.

*Source : Direction de la santé publique de la Montérégie*

# ANNEXE 1

## AIDE-MÉMOIRE

Pour le responsable  
des produits  
immunisants au DDR

### Déclaration d'anomalie ou problème avec un vaccin découvert au DDR

**\*\*Aviser votre répondant GPI de la Direction de santé publique au moment de la découverte d'une anomalie ou d'un problème avec un vaccin\*\***

ACTIONS	FAIT (cocher)
<p><b>Ne rien jeter</b>, ni fiole ni seringue intacte ou brisée, ni boîte endommagée</p>	
<p><b>Conserver</b> le vaccin dans un sac de plastique identifié avec la description de l'anomalie, jusqu'à la réception de l'évaluation</p> <p><b>Ne pas distribuer (mettre en quarantaine)</b></p> <p><b>Photographier</b> le produit problématique</p>	
<p><b>Aviser</b> votre répondant GPI de la Direction régionale de santé publique par courriel en y indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom du produit</li> <li>• No SI-PMI</li> <li>• N° de lot</li> <li>• Format</li> <li>• Date d'expiration</li> <li>• Quantité affectée en dose</li> <li>• <b>Description du problème</b></li> </ul> <p><b>Joindre</b> les photos au courriel</p>	
<p><b>Attendre</b> les recommandations de la DRSP</p>	
<p><b>Si le fabricant désire récupérer le produit :</b></p> <p><b>Dans SI-PMI faire un retour « virtuel » vers LSU</b></p> <p>→ Utiliser la fonction Retours au dépôt, inscrire LSU comme dépôt de destination</p> <p>→ Sélectionner le <b>type</b> de retour : Retour de produits non réutilisables pour élimination</p> <p>→ Inscrire la <b>quantité</b> et utiliser la <b>raison</b> : Produit cassé, contaminé, perdu</p> <p>→ Ramasser/emballer/expédier</p> <p>Ensuite, <b>expédier le produit directement au fabricant</b> selon les directives de la DRSP</p>	

## **Déclaration d'anomalie ou problème avec un vaccin découvert au DL**

**\*\*Aviser votre répondant GPI de la Direction de santé publique au moment de la  
découverte d'une anomalie ou d'un problème avec un vaccin\*\***

ACTIONS	FAIT (cocher)
<b>Ne rien jeter</b> , ni fiole ni seringue intacte ou brisée	
<b>Conserver</b> le vaccin dans un sac de plastique identifié avec la description de l'anomalie, jusqu'à la réception de l'évaluation  <b>Ne pas utiliser le vaccin</b>	
<b>Photographier</b> le produit problématique	
<b>Aviser</b> votre répondant GPI de la Direction régionale de santé publique par courriel en y indiquant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom du produit</li> <li>• No SI-PMI</li> <li>• N° de lot</li> <li>• Format</li> <li>• Date d'expiration</li> <li>• Quantité affectée en dose</li> <li>• <b>Description du problème</b></li> </ul>	
<b>Joindre</b> les photos au courriel	
<b>Attendre</b> les recommandations de la DRSP	
<p><b>Si le fabricant désire récupérer le produit :</b></p> <p><b>Dans SI-PMI faire un retour « virtuel</b>  Si dépôt non géré → Utiliser la fonction Retours de l'extérieur dépôt  Si dépôt géré → Utiliser la fonction Retours au dépôt</p> <p>→ Inscrire le DDR comme dépôt de destination  → Sélectionner le <b>type</b> de retour : Retour de produits non réutilisables pour élimination  → Inscrire la <b>quantité</b> et utiliser la <b>raison</b> : Produit cassé, contaminé, perdu  → Ramasser/emballer/expédier</p> <p>Ensuite, <b>expédier le produit directement au fabricant</b> selon les directives de la DRSP.</p>	

