

5.1 Normes provinciales de gestion des vaccins

La Direction de la protection de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) est responsable de la gestion du Programme québécois d'immunisation (PQI). Elle établit les normes à respecter pour assurer le maintien de la qualité des vaccins à partir du moment où ils quittent les locaux du fabricant jusqu'au moment de leur administration. La chaîne de froid constitue l'élément essentiel pour une gestion efficace des vaccins. De nombreux vaccins doivent parfois être détruits en raison d'un bris de la chaîne de froid.

Le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins* (publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001018) est l'outil de référence en ce qui concerne les normes à appliquer pour assurer la qualité des vaccins. Les vaccinateurs doivent s'y référer en tout temps.

La circulaire sur la politique de gestion des vaccins du PQI (msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/533b88a105c4185285257e5800634d29?OpenDocument) a pour but de définir les rôles et responsabilités des différents paliers (provincial, régional et local).

Ce chapitre présente les normes et les pratiques recommandées pour le maintien de la chaîne de froid. L'expression *chaîne de froid* désigne l'ensemble des méthodes utilisées pour éviter l'exposition des vaccins à des températures autres que celles recommandées lors du transport, de l'entreposage et de la manipulation des produits.

Selon la circulaire sur la politique de gestion des vaccins, tout représentant d'un site de vaccination doit signer avec la direction de santé publique (DSP) de sa région une entente précisant les conditions en vertu desquelles il pourra bénéficier des privilèges rattachés à sa participation au PQI.

En signant cette entente, le responsable du site de vaccination s'engage à maintenir la qualité des vaccins en respectant les normes liées à l'entreposage, à la surveillance de la température, au transport, à la procédure en cas d'un bris de la chaîne de froid et à l'élimination des vaccins.

Le représentant du site de vaccination doit nommer un répondant local responsable de l'application de ces normes. Le représentant doit également :

- Établir une procédure écrite pour les activités courantes (entreposage et manipulation des vaccins) ainsi que les activités d'urgence (bris de la chaîne de froid).
- Assurer la formation de tout le personnel qui manipule ou administre des vaccins sur les procédures à suivre pour assurer la qualité des produits.
- Informer le personnel de soutien de l'importance du maintien de la chaîne de froid pour la conservation des vaccins.

5.1.1 Entreposage des vaccins

- Entreposer les vaccins dans un réfrigérateur :
 - ayant un volume suffisant pour contenir des inventaires de vaccins pour une période maximale de 4 à 6 semaines d'activité;
 - capable de maintenir la température entre 2 et 8 °C;
 - doté d'un dispositif de surveillance de la température permettant la lecture des températures actuelle, minimale et maximale.
- Relier le réfrigérateur à une génératrice d'urgence et à une centrale téléphonique lorsque les inventaires de vaccins le justifient.
- Réserver le réfrigérateur à l'entreposage des produits pharmaceutiques; aucun autre produit (nourriture, spécimens, etc.) ne doit y être conservé.
- Regrouper les vaccins identiques et assurer leur rotation en fonction de la date de péremption.
- Conserver les produits dans leur emballage d'origine, pour les protéger de la lumière.
- Limiter l'accès aux vaccins au personnel autorisé.

Note : Pour les usagers qui apportent leur vaccin de l'extérieur, si le vaccinateur a des raisons sérieuses de croire qu'il y a eu bris de la chaîne de froid, il avisera la personne que le vaccin pourrait être moins efficace et le notera au dossier. Ce sera alors à la personne de décider si elle recevra le vaccin ou non.

5.1.2 Surveillance de la température

Tous les réfrigérateurs doivent être équipés d'un dispositif de surveillance de la température. Le dispositif utilisé doit posséder un certificat de traçabilité indiquant qu'il a été étalonné.

Différents types de dispositifs de surveillance indiquent les écarts de température en tout temps. Ceux recommandés sont :

- Enregistreur de données numériques.
- Enregistreur de données graphiques.
- Thermomètre numérique minima-maxima.

Les températures actuelle, minimale et maximale doivent être lues et inscrites sur une feuille de relevé 2 fois par jour, en début et en fin de journée, et ce, même si le réfrigérateur est relié à une centrale téléphonique ou est doté d'un système d'alarme (publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-278-17W_Releve_temperature.pdf). Il faut inscrire sur le relevé la date, l'heure de lecture et ses initiales. Les relevés de températures doivent être conservés pendant 4 ans.

5.1.3 Transport et emballage des produits

Lors du transport, les vaccins doivent être emballés en fonction de plusieurs éléments, notamment le volume, la quantité, la distance et la saison.

On ajoutera un dispositif de surveillance de la température pour s'assurer que la température est demeurée entre 2 et 8 °C pendant toute la durée du transport.

Avant le transport, le responsable de la préparation doit s'assurer qu'une personne est avisée de l'arrivée des colis et respecte la procédure de réception des produits.

5.1.4 Réception des produits

La personne responsable de la réception des produits doit vérifier l'état des produits dès leur arrivée et les transférer dans un réfrigérateur immédiatement. Si des indicateurs thermiques sont utilisés pendant le transport, ils doivent être vérifiés dès l'arrivée des produits. Si la chaîne de froid n'a pas été maintenue pendant le transport ou si l'état du matériel est insatisfaisant, la personne responsable doit réfrigérer les produits immédiatement et remplir le *Formulaire de demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la section [5.1.5](#))

Note : Des indicateurs thermiques sont principalement utilisés lors du transport des vaccins du dépôt régional au dépôt local.

5.1.5 Bris de la chaîne de froid

Il y a bris de la chaîne de froid lorsque les vaccins sont exposés à une température inférieure à 2 °C ou supérieure à 8 °C. Un bris peut survenir pour différentes raisons : panne ou problème électrique, mauvais fonctionnement ou réglage du réfrigérateur, erreur humaine (débranchement accidentel du réfrigérateur). Lorsqu'un bris de la chaîne de froid est constaté, on doit mettre les vaccins en quarantaine à une température entre 2 et 8 °C et y inscrire « ne pas utiliser ». Même si ces vaccins ne sont pas jetés, ils ne peuvent pas être utilisés avant qu'une évaluation soit faite par la DSP de la région. Pour la plupart des vaccins, il existe des données de stabilité permettant d'évaluer l'impact de l'exposition des produits à des températures hors normes.

Lors de l'évaluation du bris, la DSP peut recommander de procéder à un test d'agitation. Ce test permet de détecter une possible altération due à la congélation des vaccins adsorbés sur sels d'aluminium. Validée par l'Organisation mondiale de la santé, cette technique a une haute sensibilité, une haute spécificité et une haute valeur prédictive. Elle est recommandée par le Comité sur l'immunisation du Québec.

Le *Formulaire de demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* doit être rempli et transmis par courriel ou par télécopieur à la DSP de la région. Ce formulaire est disponible sur le site du MSSS à l'adresse suivante : publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000159/.

5.1.6 Conservation des vaccins lors d'une séance de vaccination à l'extérieur de l'établissement de santé

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

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

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

Note : L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la température n'est pas nécessaire si l'emballage a été testé préalablement et qu'il assure le maintien de la température entre 2 et 8°C, et ce, dans les différentes conditions dans lesquelles les vaccins seront conservés pendant la séance.

Pour éviter l'ouverture fréquente du contenant isolant, une petite quantité de vaccins peut être placée sur une table à la disposition des vaccinateurs. Ces produits doivent être protégés de la lumière et conservés entre 2 et 8 °C. Il faut éviter de déposer les fioles et les seringues unidoses directement sur l'accumulateur de froid, car les produits pourraient geler. Les produits restants seront utilisés en priorité à l'occasion d'une prochaine séance de vaccination.

Il faut éviter de préparer les seringues à l'avance, pour les raisons suivantes : stabilité dans les seringues inconnue, risques de contamination ou d'erreurs d'administration et pertes de vaccin.

5.2 Élimination des produits et du matériel ayant servi à la vaccination

Tous les produits et le matériel ayant servi à la vaccination doivent être déposés dans un contenant prévu à cet effet. Il faut respecter la capacité maximale du contenant pour éviter toute blessure. Ce type de contenant est fait de matière plastique rigide qui résiste à la perforation; il est étanche et il devra être scellé lorsqu'il sera rempli.

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

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

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

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

En vertu du Règlement sur les déchets biomédicaux :

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

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

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

Étiquette conforme à l'annexe III du Règlement

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

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

5.3 Procédure de retour des vaccins périmés

Il existe une procédure de retour des produits immunisants dont la date de péremption est dépassée. Cette procédure permet de minimiser les pertes attribuables à cette cause en bénéficiant du crédit sur les retours offert par certains fournisseurs.

Il faut communiquer avec la DSP de sa région pour en connaître davantage sur les modalités de retour des produits périmés.

Veillez noter que les pages 131 à 138 n'existent plus.