

## **OFFRE DE SERVICE DE BASE**

**D'ASSURANCE QUALITÉ  
EN GESTION DES VACCINS**

**Document préparé par le groupe de travail de la Table de concertation nationale  
en maladies infectieuses (TCNMI) – OSB Gestion des vaccins**

Mars 2019

## **COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL**

Julie Lambert, adjointe au directeur – service maladies infectieuses et santé environnementale, Direction régionale de santé publique de Chaudière-Appalaches

Nathalie Deshaies, coordonnatrice régionale, Direction régionale de santé publique de l'Abitibi - Témiscamingue

Marie-Pierre Bah, infirmière clinicienne assistante du supérieur immédiat, Direction régionale de santé publique du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

Sylvie Bastien, infirmière clinicienne, Ministère de la Santé et des Services sociaux

Maud Therrien, infirmière clinicienne assistante du supérieur immédiat, Direction régionale de santé publique de l'Estrie

Marlène Lapointe, infirmière clinicienne, Direction régionale de santé publique du Bas-St-Laurent

### **Coordonnatrice répondante du groupe de travail de la TCNMI**

Maryse Lapierre, coordonnatrice régionale, secteur Prévention et contrôle des maladies infectieuses, Direction régionale de santé publique du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

### **APPROUVÉ PAR :**

La Table de concertation nationale en maladies infectieuses (TCNMI) le 21 février 2019

La Table de coordination nationale en santé publique (TCNSP) le 28 mars 2019

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Toute reproduction partielle ou intégrale de ce document est autorisée et conditionnelle à la mention de la source.

## TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE.....	1
LEXIQUE .....	2
DÉFINITIONS .....	2
INTRODUCTION .....	3
OFFRE DE SERVICE DE BASE.....	4
1. CONDITIONS .....	4
2. MÉCANISMES DE SUIVI ET DE REDDITION DE COMPTES .....	5
a) AUDITS D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE LA GESTION DES VACCINS .....	5
b) PROCÉDURE DE COMMANDE .....	6
3. CRITÈRES D'AUTORISATION.....	6
4. CRITÈRES DE FIN D'AUTORISATION .....	6
5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES SITES DE VACCINATION PUBLICS ET PRIVÉS .....	7
6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE LA DSPublique.....	7

## PRÉAMBULE

### PROGRAMME NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE (PNSP)

Le PNSP comprend plusieurs services en matière de vaccination incluant : l'acte vaccinal ciblant des groupes particuliers, des interventions visant le contrôle et la sécurité des vaccins et le soutien à l'organisation des services de vaccination auprès des sites de vaccination :

- 3.2 Vaccination des groupes ciblés.
- 3.3 Contrôle de la qualité et de la sécurité des vaccins par la gestion de l'approvisionnement.
- 3.4 Soutien à l'organisation des services de vaccination auprès des sites de vaccination privés incluant ceux qui offrent des services de santé à l'intention des voyageurs, notamment : les cliniques privées, les cliniques réseau, les GMF et les pharmacies.

**LA NORME DE SANTÉ PUBLIQUE D'AGRÉMENT CANADA QMENTUM (VERSION 12) –11.4** La chaîne de froid des vaccins est surveillée et préservée conformément aux lois provinciales ou territoriales. La chaîne de froid des vaccins est le processus qui assure des conditions optimales pendant le transport, l'entreposage et la manipulation de vaccins, de la fabrication à l'administration. Toutes les consignes du fabricant, les lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada (2007) et les lois applicables sont respectées.

- La norme 11.4 est un des critères à priorité élevée liés à la sécurité, à l'éthique, à la gestion des risques et à l'amélioration de la qualité.

**LA CIRCULAIRE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) 2015-2020<sup>1</sup>** stipule que « La DSPublique du CISSS ou du CIUSSS doit soutenir l'accès à des services de vaccination de qualité et est responsable dans sa région de la gestion et de la distribution des vaccins du programme québécois d'immunisation ».

**LE GUIDE DES NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DES VACCINS** « vise à soutenir la mise en place de mesures standardisées pour maintenir les vaccins dans des conditions idéales et en assurer une gestion efficace. La protection de la population québécoise contre les maladies infectieuses passe par une gestion adéquate des vaccins. Toutes les personnes impliquées dans la gestion des vaccins doivent connaître et suivre les recommandations contenues dans ce guide ».

---

<sup>1</sup> [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/533b88a105c4185285257e5800634d29/\\$FILE/2015-020\\_Circulaire%20\(2015-06-02\).pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/533b88a105c4185285257e5800634d29/$FILE/2015-020_Circulaire%20(2015-06-02).pdf)

## LEXIQUE

CIUSSS : Centre intégré universitaire de santé et services sociaux

CISSS : Centre intégré de santé et services sociaux

DSPublique : Direction de santé publique

ENF : Établissement non fusionné

GMF: Groupe de médecine familiale

MSSS: Ministère de la santé et des services sociaux

OSB : Offre de service de base

PQI : Programme québécois d'immunisation

Réseau privé : site de vaccination hors CISSS/CIUSSS et hors établissements non fusionnés, CHSLD privés conventionnés

Réseau public : installations des CISSS/CIUSSS, ENF

TCNMI : Table de concertation nationale en maladies infectieuses

TCNSP : Table de concertation nationale de santé publique

## DÉFINITIONS

**Site de vaccination** : toute installation, établissement ou organisation privée qui répond aux normes GPI selon le « Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins », qui commande des vaccins à la DSPublique de sa région et qui engage des professionnels de la santé qualifiés à vacciner la clientèle. Il peut s'agir d'un CLSC, établissement non-fusionné, GMF, pharmacie, CHSLD, bureau de médecin, etc., du réseau public ou privé.

**Répondant local GPI** : personne ayant la responsabilité des opérations courantes relatives à la gestion de vaccins au niveau local avec qui la DSPublique communique pour tout enjeu de gestion des vaccins. Il assure le lien avec le gestionnaire responsable et avec la DSPublique, est responsable des commandes de vaccins et s'assure que les vaccins sont conservés selon les normes établies au site de vaccination.

**Gestionnaire désigné du site de vaccination ou de l'établissement** : personne désignée par l'établissement ayant la responsabilité administrative du ou des sites de vaccination identifiés dans l'entente de service ou de collaboration.

## INTRODUCTION

À l'automne 2008, suite à une préoccupation soulevée lors d'une conférence téléphonique de la Table de coordination nationale de santé publique (TCNSP), la Table de concertation nationale en maladies infectieuses (TCNMI) a été mandatée pour identifier les balises et les critères pour accepter de fournir des vaccins gratuits à des sites de vaccination du réseau privé qui travaillent dans des contextes particuliers ou inhabituels.

Le 17 juin 2011, les orientations ont été approuvées par la TCNSP. En février 2012, des « modalités d'identification de nouveaux sites de vaccination et de suivi des ententes de gestion des vaccins avec les sites de vaccination du réseau privé » ont été adoptées par la TCNMI.

Au cours de l'automne 2016, suite à l'analyse des bris de la chaîne de froid déclarés et des motifs des appels de sites de vaccination, une direction régionale de santé publique a effectué des audits systématiques de tous les sites de vaccination de base et antigrippale de la région afin d'évaluer la conformité aux normes et pratiques de gestion des vaccins.

Les principales problématiques observées lors des visites ont été :

- L'absence de thermomètre dans le réfrigérateur pendant une période indéterminée;
- La température mal ou non documentée pendant une période indéterminée **SANS BRIS** identifiable lors de la visite;
- La température mal ou non documentée pendant une période indéterminée **AVEC BRIS** objectivés (ex. : présence de glace, porte ouverte, température observée hors des normes lors de la visite).

De plus, il semble que le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins* du MSSS ainsi que la procédure pour déclarer un bris de la chaîne de froid soient méconnus par plusieurs sites de vaccination du réseau privé.

Le 16 octobre 2017, une rencontre spéciale de la TCNMI a permis de mettre en lumière que les mesures mises en place pour assurer la gestion sécuritaire des vaccins varient largement d'une région à l'autre.

Le 20 octobre 2017, ce sujet a fait l'objet de discussion à la TCNSP. Suite à cette rencontre, il a été proposé qu'un groupe de travail soit formé afin de définir les normes minimales d'assurance qualité en gestion des vaccins ainsi que l'opérationnalisation permettant l'application de celles-ci.

L'offre de service de base en gestion des vaccins établit les normes minimales qui doivent être appliquées dans toutes les régions du Québec. Elle s'inspire des outils partagés par plusieurs régions en matière de gestion des vaccins.

Le groupe de travail recommande que des ressources financières appropriées et conséquentes soient octroyées pour soutenir la réalisation d'un portrait initial des conditions de gestion des vaccins chez l'ensemble des sites de vaccination afin que la portée des conditions minimales proposées dans cette OSB soit maximisée.

Ainsi l'OSB vise à définir :

- Les conditions minimales en vertu desquelles un site de vaccination peut bénéficier des privilèges rattachés à sa participation au Programme québécois d'immunisation (PQI);
- Les mécanismes de suivi et de reddition de comptes;
- Des critères d'autorisation;
- Des critères de fin d'autorisation;
- Les rôles et responsabilités des sites de vaccination publics et privés;
- Les rôles et responsabilités de la DSPublique.

## OFFRE DE SERVICE DE BASE

### 1. CONDITIONS

Les conditions minimales en vertu desquelles un site de vaccination peut bénéficier des privilèges rattachés à sa participation au PQI sont :

#### A. FORMATION-INFORMATION

Formation sur la gestion des vaccins provinciale obligatoire pour un répondant local responsable de la gestion des vaccins (et un substitut) pour chaque site de vaccination.

#### B. ENTENTE DE COLLABORATION ENTRE LA DSPublique ET LES SITES DE VACCINATION DU RÉSEAU PUBLIC

Entente signée par le gestionnaire désigné du site de vaccination reconduite automatiquement à moins que l'une ou l'autre des parties désire y mettre fin ou souhaite la modifier.

#### C. ENTENTE DE SERVICE ENTRE LA DSPublique ET LES SITES DE VACCINATION DU RÉSEAU PRIVÉ

Entente d'une durée de deux ans signée par le gestionnaire désigné du site de vaccination. Si la DSPublique considère que le site de vaccination répond adéquatement aux conditions édictées dans l'entente, celle-ci peut être reconduite automatiquement à moins que l'une ou l'autre des parties désire y mettre fin ou souhaite la modifier.

#### D. PARTICIPATION AU SI-PMI-IMMUNISATION

« Tout établissement, au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5), qui exploite un centre dans lequel un professionnel administre un vaccin doit communiquer au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, dans les 2 jours ouvrables suivant l'administration du vaccin, les renseignements relatifs à la vaccination ».

#### E. RESSOURCES MATÉRIELLES et conditions requises permettant de répondre aux exigences de base en GESTION DES VACCINS :

- Assurance fortement recommandée contre tout dommage ou perte causée aux vaccins dès la cueillette ou réception des vaccins.

Sans assurance, le site de vaccination doit être avisé qu'il sera entièrement responsable de rembourser le montant des pertes de vaccins au MSSS.

- Installations techniques en place et répondant aux normes de gestion des vaccins (réfrigérateur à usage réservé aux produits immunisants ou produits pharmacologiques, dispositif de surveillance de la température à enregistrement de données numériques ou graphiques ou à affichage numérique installé et fonctionnel).
- Accès à internet au site de vaccination pour consulter la version à jour du *Protocole d'immunisation du Québec* et au *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*.
- Relevés des températures actuelles, minimales et maximales faits deux fois par jour, en début et en fin de journée, peu importe le dispositif de surveillance utilisé, et ce, même si le réfrigérateur est relié à une centrale téléphonique ou est doté d'une alarme. Inscrire sur un relevé ces températures ainsi que la date, l'heure de lecture et ses initiales. Réinitialiser après chaque lecture en appuyant sur le bouton de remise à zéro. La personne responsable appose sa signature au bas du relevé des températures.
- Relevés de température conservés pour référence pour une période minimale de quatre ans.
- Selon la quantité de vaccins entreposés, s'il n'est pas possible de relever la température pour une période de plus de 72 heures, la DSPublique peut exiger la présence d'un thermomètre graphique ou un enregistreur de données numériques afin de minimiser les pertes.

## 2. MÉCANISMES DE SUIVI ET DE REDDITION DE COMPTES

### a) AUDITS D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE LA GESTION DES VACCINS

- La DSPublique doit convenir, avec les gestionnaires désignés des CISSS/CIUSSS, d'un mode de fonctionnement pour effectuer les audits de la gestion des vaccins pour les sites publics. Ces audits prioriseront les sites de vaccination détenant des vaccins de base (0-5 ans) et ceux dont l'inventaire de vaccins représente un grand volume (ex : vaccins scolaires ou vaccins influenza).
- Pour le **RÉSEAU PUBLIC** (CISSS/CIUSSS), le gestionnaire désigné du site de vaccination doit s'assurer que les audits d'évaluation de la qualité de la gestion des vaccins pour tous les réfrigérateurs associés à chaque site de vaccination soient effectués minimalement aux deux (2) ans selon la capacité et l'évaluation du service de la DSPublique. Les résultats seront acheminés à la DSPublique selon les modalités régionales. En cas de non-conformité, le site de vaccination pourrait être suspendu et pourrait être réapprovisionné selon une procédure préalablement établie par la DSPublique. La gestion de chaque site de vaccination des CISSS/CIUSSS est sous la responsabilité du gestionnaire désigné par l'établissement.
- Pour le **RÉSEAU PRIVÉ** et les **ÉTABLISSEMENTS NON FUSIONNÉS DU RÉSEAU PUBLIC**, les audits d'évaluation de la qualité de la gestion des vaccins seront effectués par la DSPublique minimalement aux deux (2) ans selon la capacité et l'évaluation du service de la DSPublique. Des visites virtuelles peuvent être envisagées selon la réalité géographique de chaque région.
- Visiter tout nouveau site de vaccination (privé ou public) avant le début des activités.
- La DSPublique pourrait procéder à des audits de la gestion des vaccins lors de bris de la chaîne de froid répétés ou ayant entraîné des pertes importantes.



- Émettre des recommandations quant aux mesures de correction à apporter pour pallier aux lacunes observées lors des audits d'évaluation de la qualité de la gestion des vaccins et effectuer un suivi auprès des sites afin de valider si les recommandations ont été appliquées.
- Utiliser un questionnaire de visite lors des audits d'évaluation de la gestion des vaccins.

#### **b) PROCÉDURE DE COMMANDE**

- Un relevé de température pourrait être exigé sur demande;
- Pour les installations des CISSS/CIUSSS, il est suggéré de ne pas demander de relevés de températures au moment des commandes puisque les résultats des audits feront état de la conformité de la gestion des vaccins des sites et seront acheminés à la DSPublique;
- Un inventaire physique pourrait être exigé par la DSPublique au moment de la commande ou à tout autre moment jugé nécessaire par la DSPublique;
- Analyse systématique des commandes par la DSPublique, afin de s'assurer d'un inventaire jugé suffisant;
- Seuil de commande à déterminer régionalement, mais le site pourrait se voir refuser une libération de produits si les commandes sont peu fréquentes, en petite quantité ou en quantité qui excède la consommation mensuelle moyenne;
- La DSPublique pourrait établir, au besoin, des seuils minimaux et maximaux d'inventaire.

### **3. CRITÈRES D'AUTORISATION**

Chaque DSPublique a la responsabilité de déterminer son processus de sélection des sites basé sur les critères suivants :

- Capacité ou non du réseau public à vacciner sans délai;
- Capacité ou non du réseau public à maintenir une couverture vaccinale optimale;
- Population cible visée par le site de vaccination;
- Conditions socio-économiques du territoire;
- Accessibilité sous optimale des services de vaccination dans un territoire;
- Accessibilité pour personnes à mobilité réduite;
- Adhésion au programme de vaccination de base ou antigrippale;
- Répartition géographique des sites de vaccination (doses distribuées);
- Types d'installation (pharmacie, clinique, etc.);
- Accès au registre vaccinal en vertu de la responsabilité légale.

### **4. CRITÈRES DE FIN D'AUTORISATION**

- Aucune commande reçue depuis plus de douze (12) mois, pour les sites de vaccination réguliers;

- Aucune commande reçue depuis plus de deux (2) saisons influenza, pour les sites de vaccination antigrippale;
- Non-respect répétitif des clauses de l'entente;
- Bris de la chaîne de froid important ou à répétition sans correction de la situation;
- Offre de service de vaccination incompatible avec les besoins du territoire;
- Bilan important de pertes de vaccins;
- Autres critères identifiés par la DSPublique.

## 5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES SITES DE VACCINATION PUBLICS ET PRIVÉS

- Assurer que toutes les modalités de l'entente soient mises en application;
- Désigner un répondant local de la gestion des produits immunisants et un substitut pour chaque site de vaccination qui sera dûment formé et qui appliquera les normes et pratiques telles que décrites dans le Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins;
- Assurer l'entretien et l'inspection du matériel requis pour la gestion des produits immunisants (ex. : réfrigérateur, thermomètre, etc.);
- Veiller à ce que les vaccins commandés à la DSPublique ne soient pas redistribués vers d'autres personnes ou à d'autres sites/adresses qui ne font pas partie de l'entente initiale;
- Veiller à ce que les vaccins soient utilisés dans le cadre du PQI;
- Fournir une adresse courriel valide à la DSPublique;
- Rendre disponibles les accès au Protocole d'immunisation du Québec et au registre provincial de vaccination (SI-PMI Immunisation).

## 6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE LA DSPublique

- Soutenir les sites de vaccination en expertise sur la gestion des vaccins. Des modalités pour le maintien des compétences peuvent être offertes régionalement;
- Soutenir l'accès à des services de vaccination respectant les normes et pratiques de gestion des vaccins du Programme québécois d'immunisation (PQI);
- Nommer un répondant régional qui veille à l'application du Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins et au respect du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) en matière de gestion des vaccins;
- Disposer d'un inventaire de vaccins en fonction des besoins de la population et de la disponibilité provinciale;
- Coordonner la distribution régionale des vaccins;
- Déterminer, au besoin, le nombre de sites de vaccination nécessaire sur son territoire et préciser les conditions en vertu desquelles ils pourront bénéficier des privilèges rattachés à leur participation au PQI;

### Offre de service de base d'assurance qualité en gestion des vaccins

- Recevoir et évaluer les signalements de bris de la chaîne de froid afin de déterminer l'utilisation possible des produits concernés. Procéder au remplacement des produits inutilisables en fonction de l'urgence de la situation;
- La DSPublique pourrait procéder à des audits d'évaluation de la gestion des produits immunisants lors de bris de la chaîne de froid répétés ou ayant entraîné des pertes importantes;
- Assurer le suivi de l'entente de collaboration ou de service selon les modalités établies (ex. : visite de site, suivi d'inventaire et conditions d'entreposage des produits immunisants, etc.);
- Déterminer, en collaboration avec les directions concernées des CISSS/CIUSSS, la nature des informations à partager concernant les audits de gestion des vaccins;
- Effectuer les audits des sites de vaccination du réseau privé et des établissements non fusionnés.