

# LIGNES DIRECTRICES NATIONALES SUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS

POUR LES VACCINATEURS 2015



PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES MALADIES



Agence de la santé  
publique du Canada

Public Health  
Agency of Canada

Canada



**PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS,  
À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.**

– Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

*National Vaccine Storage and Handling Guidelines for Immunization Providers 2015*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : [publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications@hc-sc.gc.ca)

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2015

Date de publication : avril 2015

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement,  
dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP40-17/2015F-PDF

ISBN : 978-0-660-23494-6

Pub. : 140545

# Remerciements

L'objectif des lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs (2015) est de formuler des recommandations en matière d'entreposage et de manipulation des vaccins pour les vaccinateurs. Des recommandations précises en matière de procédures d'entreposage et de manipulation des vaccins peuvent varier selon les bureaux de santé publique et des programmes d'immunisation. Par conséquent, le document vise à compléter les politiques existantes plutôt que de les remplacer.

L'Agence de la santé publique du Canada tient à souligner le travail du groupe sur les lignes directrices relatives à l'entreposage des vaccins (composé de membres de la coalition canadienne des infirmières et infirmiers pour l'immunisation (CCII), du groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins du comité canadien sur l'immunisation (CCI) et de l'Agence de la santé publique du Canada) qui a élaboré les présentes lignes directrices. Ce groupe est composé de :

**Claudia Brown**

Division de la surveillance des vaccins et du programme d'immunisation, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses (l'Agence)

**Brittany Deeter**

Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique

**Claudine Forest**

Direction de la protection de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

**Dominique Fortier**

Direction de la protection de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

**Arielle Goldman Smith**

Santé publique et Soins de santé primaires, Santé Manitoba

**Loretta van Haarlemm**

Ministère de la Santé de la Saskatchewan, Gouvernement de la Saskatchewan

**Samuel Iлека-Priouzeau**

Division de la surveillance des vaccins et du programme d'immunisation, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses (l'Agence)

**Julie Laroche**

Division de la surveillance des vaccins et du programme d'immunisation, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses (l'Agence)

**Gertrude Oliver**

Ministère de la Santé et du Bien-être, Gouvernement de la Nouvelle-Écosse

**Ruth Richardson**

Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits, Santé Canada

**Carmen Salinas**

Section de la gouvernance, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses (l'Agence)

# Table des matières

<b>SECTION 1 La chaîne du froid</b> . . . . .	<b>1</b>	<b>SECTION 3 Équipement d'entreposage des vaccins</b> . . . . .	<b>21</b>
<b>1.1 La chaîne du froid</b> . . . . .	<b>3</b>	<b>3.1 Exigences générales</b> . . . . .	<b>23</b>
1.1.1 Qu'est-ce que la chaîne du froid? . . . . .	3	<b>3.2 Équipement auxiliaire</b> . . . . .	<b>23</b>
1.1.2 Pour une chaîne du froid efficace . . . . .	3	<b>3.3 Carnets d'entretien courant de l'équipement</b> . . . . .	<b>23</b>
<b>1.2 Importance de préserver la chaîne du froid</b> . . . . .	<b>5</b>	<b>3.4 Réfrigérateurs et congélateurs</b> . . . . .	<b>24</b>
1.2.1 Remarque concernant l'exposition à la lumière . . . . .	5	3.4.1 Exigences techniques pour les réfrigérateurs . . . . .	24
<b>1.3 Références</b> . . . . .	<b>6</b>	3.4.2 Types de réfrigérateurs . . . . .	26
<b>SECTION 2 Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins</b> . . . . .	<b>7</b>	3.4.3 Réfrigérateurs dont l'usage est approprié . . . . .	27
3.4.3 Réfrigérateur à vaccins spécialisé . . . . .	27	3.4.3 Réfrigérateur domestique sans givre . . . . .	28
<b>2.1 Recommandations générales</b> . . . . .	<b>9</b>	3.4.4 Réfrigérateurs dont l'usage n'est pas indiqué . . . . .	30
<b>2.2 Personnel et formation du personnel</b> . . . . .	<b>9</b>	3.4.4 Réfrigérateurs à dégivrage manuel et cyclique . . . . .	30
2.2.1 Ensemble du personnel . . . . .	9	3.4.4 Minibars . . . . .	30
2.2.2 Coordonnateurs désignés pour les vaccins . . . . .	10	3.4.5 Congélateurs . . . . .	31
Fonctions des coordonnateurs désignés et de leurs remplaçants . . . . .	10	3.4.6 Mise en place de l'appareil . . . . .	31
2.2.3 Autres employés . . . . .	11	3.4.7 Plage de température recommandée . . . . .	31
2.2.4 Formation du personnel . . . . .	11	Réfrigérateur . . . . .	31
<b>2.3 Protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins</b> . . . . .	<b>11</b>	Congélateur . . . . .	31
2.3.1 Exigences des protocoles courants . . . . .	12	3.4.8 Réglage et stabilisation de la température . . . . .	32
2.3.2 Éléments à inclure dans les protocoles courants . . . . .	12	Qui doit régler la température? . . . . .	32
<b>2.4 Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins</b> . . . . .	<b>13</b>	Thermostats . . . . .	32
2.4.1 Éléments à inclure dans les protocoles d'urgence . . . . .	13	Comment régler la température . . . . .	32
Listes des personnes responsables . . . . .	13	3.4.9 Facteurs influant sur les variations de température . . . . .	34
Responsabilités des coordonnateurs désignés pour les vaccins . . . . .	13	Ouverture des portes . . . . .	34
Pannes de courant . . . . .	13	Stabilisation de la température à l'aide de bouteilles d'eau et de blocs congelés . . . . .	35
Unités d'entreposage . . . . .	13	Bacs à légumes . . . . .	35
Installations d'entreposage . . . . .	14	Quand régler la température . . . . .	35
Entreposage des vaccins dans les installations de remplacement . . . . .	16	<b>3.5 Entretien des réfrigérateurs et des congélateurs</b> . . . . .	<b>36</b>
Protocoles pour l'emballage des vaccins . . . . .	16	3.5.1 Principes généraux . . . . .	36
Vaccins réfrigérés et congelés . . . . .	17	3.5.2 Tâches quotidiennes d'entretien . . . . .	36
Principes généraux . . . . .	18	Vérifiez la température interne . . . . .	36
<b>2.5 Mesures d'urgence</b> . . . . .	<b>19</b>	Assurez-vous que les portes sont bien fermées . . . . .	37
2.5.1 Plans de vaccination de masse et plans en cas de pandémie . . . . .	19	3.5.3 Entretien trimestriel . . . . .	37
<b>2.6 Références</b> . . . . .	<b>20</b>	Nettoyez les serpentins et le moteur . . . . .	37
		Nettoyez les compartiments du réfrigérateur et du congélateur . . . . .	38
		Vérifiez les joints des portes . . . . .	38



<b>3.6 Thermomètres et régulateurs thermiques . . . . .</b>	<b>39</b>	<b>4.3 Organisation du stock de vaccins . . . . .</b>	<b>63</b>
3.6.1 Dispositifs de surveillance de la température . . .	39	4.3.1 Entreposage . . . . .	63
Aperçu . . . . .	39	4.3.2 Étiquetage. . . . .	63
Dispositifs de surveillance de la température recommandés et acceptables aux fins d'utilisation . . . . .	42	<b>4.4 Entreposage des produits non vaccinaux . . . . .</b>	<b>64</b>
Dispositifs de surveillance de la température qui ne sont pas recommandés pour la surveillance des températures à l'intérieur des unités d'entreposage des vaccins . . . . .	44	<b>4.5 Références . . . . .</b>	<b>65</b>
3.6.2 Installation du thermomètre. . . . .	44	<b>SECTION 5 Surveillance de la température . . . . .</b>	<b>66</b>
<b>3.7 Entretien des thermomètres . . . . .</b>	<b>45</b>	<b>5.1 Vérification et consignation des températures . . . . .</b>	<b>68</b>
3.7.1 Vérification de la précision du thermomètre . . . .	45	<b>5.2 Examen des registres de température . . . . .</b>	<b>69</b>
Test de la barbotine . . . . .	45	<b>5.3 Consignation des défaillances machines et de la température de la pièce. . . . .</b>	<b>69</b>
<b>3.8 Appareils de surveillance de la chaîne du froid . . . .</b>	<b>46</b>	<b>5.4 Tenue des registres de température . . . . .</b>	<b>70</b>
3.8.1 Utilisation des appareils de surveillance de la chaîne du froid . . . . .	46	<b>5.5 Utilisation de systèmes d'alarme . . . . .</b>	<b>70</b>
3.8.2 Principes généraux . . . . .	46	<b>SECTION 6 Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage . . . . .</b>	<b>71</b>
3.8.3 Catégories d'appareils de surveillance de la chaîne du froid . . . . .	47	<b>6.1 Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable) . . . . .</b>	<b>73</b>
Indicateurs de chaleur. . . . .	47	<b>6.2 Mesures à prendre en cas de défaillance de l'unité d'entreposage. . . . .</b>	<b>74</b>
Indicateurs de gel . . . . .	48	6.2.1 Directives générales . . . . .	74
<b>3.9 Protection des vaccins . . . . .</b>	<b>49</b>	6.2.2 Problèmes touchant l'unité d'entreposage des vaccins. . . . .	74
3.9.1 Protection de la source d'alimentation électrique . .	49	La température de l'unité d'entreposage n'est pas appropriée . . . . .	74
3.9.2 Alarmes de température . . . . .	49	L'appareil fait trop de bruit. . . . .	74
3.9.3 Génératrices de secours. . . . .	50	L'appareil ne fonctionne plus. . . . .	74
<b>3.10 Références . . . . .</b>	<b>51</b>	<b>6.3 Problèmes relatifs aux portes de réfrigérateur et de congélateur. . . . .</b>	<b>75</b>
<b>SECTION 4 Pratiques d'entreposage des vaccins . . . . .</b>	<b>52</b>	6.3.1 Vérifiez l'étanchéité des portes . . . . .	75
<b>4.1 Bonnes conditions d'entreposage des vaccins et des diluants . . . . .</b>	<b>54</b>	6.3.2 Ajustez l'étanchéité des portes . . . . .	75
4.1.1 Gestion et mise à jour de l'information relative aux vaccins . . . . .	54	<b>6.4 Problèmes relatifs aux thermomètres . . . . .</b>	<b>76</b>
4.1.2 Exposition à la lumière . . . . .	55	6.4.1 Vérifiez l'emplacement du thermomètre . . . . .	76
4.1.3 Vaccins réfrigérés . . . . .	55	6.4.2 Vérifiez si le thermomètre fonctionne et s'il est précis . . . . .	76
4.1.4 Vaccins congelés . . . . .	55	<b>6.5 Pannes de courant . . . . .</b>	<b>77</b>
4.1.5 Diluants. . . . .	56	6.5.1 Préparatifs. . . . .	77
4.1.6 Lignes directrices sur la stabilité . . . . .	56	6.5.2 Facteurs liés à la température . . . . .	77
<b>4.2 Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur . . . . .</b>	<b>57</b>	6.5.3 Procédures en cas de panne de courant . . . . .	77
4.2.1 Vaccins réfrigérés . . . . .	57	<b>6.6 Références . . . . .</b>	<b>78</b>
4.2.2 Vaccins congelés . . . . .	61		
4.2.3 Importance de connaître son réfrigérateur . . . . .	61		
4.2.4 Rangement des vaccins . . . . .	62		
4.2.5 Entreposage des vaccins . . . . .	62		


<b>SECTION 7 Rupture de la chaîne du froid . . . . .</b>	<b>79</b>	<b>SECTION 10 Élimination des vaccins. . . . .</b>	<b>103</b>
7.1 Protection des stocks de vaccins . . . . .	81	<b>10.1 Vaccins inutilisables . . . . .</b>	<b>105</b>
7.2 Directives en cas de rupture de la chaîne du froid . . . . .	82	10.1.1 Vaccins périmés . . . . .	105
7.3 Formulaire à remplir en cas de rupture suspçonnée de la chaîne du froid . . . . .	83	10.1.2 Vaccins reconstitués . . . . .	106
7.4 Résumé des mesures à prendre en cas de rupture suspçonnée de la chaîne du froid . . . . .	83	10.1.3 Fioles multidoses . . . . .	106
7.5 Références . . . . .	84	10.1.4 Exposition à des conditions environnementales défavorables . . . . .	106
<b>SECTION 8 Gestion des vaccins. . . . .</b>	<b>85</b>	<b>10.2 Manipulation des vaccins inutilisables . . . . .</b>	<b>107</b>
8.1 Gestion des vaccins . . . . .	87	<b>10.3 Procédure d'élimination des vaccins. . . . .</b>	<b>107</b>
8.2 Date d'expiration . . . . .	87	<b>10.4 Références . . . . .</b>	<b>108</b>
8.2.1 Interprétation des dates d'expiration . . . . .	87	<b>ANNEXES . . . . .</b>	<b>109</b>
8.2.2 Que faire avec les vaccins ou les diluants périmés ou manipulés sans précaution? . . . . .	87	<b>A</b> Liste de vérification des protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins . . . . .	110
Vaccin périmé . . . . .	87	<b>B</b> Coordonnées des personnes responsables des activités courantes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins . . . . .	112
Vaccin manipulé inadéquatement . . . . .	87	<b>C</b> Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins. . . . .	115
8.2.3 Exceptions aux dates d'expiration. . . . .	88	<b>D</b> Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins. . . . .	117
8.2.4 Transfert de vaccins ou de diluants ne pouvant être utilisés avant la date d'expiration . . . . .	88	<b>E</b> Registre d'entreposage et feuille de comptage des vaccins . . . . .	121
8.2.5 Expiration des vaccins multidoses, des vaccins unidoses et de certains produits vaccinaux . . . . .	88	<b>F</b> Rapports de rupture de la chaîne du froid . . . . .	124
<b>8.3 Gestion des stocks . . . . .</b>	<b>89</b>	<b>G</b> Composants techniques des réfrigérateurs spécialisés et des réfrigérateurs domestiques sans givre. . . . .	127
8.3.1 Recommandations générales . . . . .	89	<b>H</b> Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres . . . . .	129
8.3.2 Calcul des stocks de vaccins et commande de vaccins. . . . .	90	<b>I</b> Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins. . . . .	133
8.3.3 Outils de gestion des vaccins . . . . .	91	<b>J</b> Ressources en ligne . . . . .	137
8.3.4 Consignation des doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées . . . . .	92	<b>K</b> Algorithmes pour évaluer les problèmes de relevés de température en dehors des plages recommandées . . . . .	139
8.3.5 Dénombrement des stocks. . . . .	92	<b>L</b> Liste de vérification pour un entreposage et une manipulation sûrs des vaccins . . . . .	142
<b>SECTION 9 Distribution des vaccins . . . . .</b>	<b>93</b>		
9.1 Procédures d'opération normalisées. . . . .	95		
9.2 Réception et déballage des envois de vaccins. . . . .	95		
9.2.1 Réception des envois de vaccins . . . . .	95		
9.2.2 Vérification et mise par écrit de l'état d'un envoi . . . . .	95		
9.3 Transport des vaccins vers des cliniques périphériques. . . . .	97		
9.3.1 Recommandations générales . . . . .	97		
9.3.2 Principes de base relatifs à l'emballage des vaccins. . . . .	101		
9.3.3 Emballage des vaccins en vue du transport vers des cliniques périphériques. . . . .	97		
Matériaux d'emballage . . . . .	99		
9.4 Maintien d'une température adéquate pendant la tenue des cliniques périphériques. . . . .	101		
9.5 Références . . . . .	102		

## SECTION 1 La chaîne du froid



# Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs

# Table des matières



<b>1.1</b>	<b>La chaîne du froid</b> . . . . .	<b>3</b>
1.1.1	Qu'est-ce que la chaîne du froid? . . . . .	3
1.1.2	Pour une chaîne du froid efficace . . . . .	3
<b>1.2</b>	<b>Importance de préserver la chaîne du froid</b> . . . . .	<b>5</b>
1.2.1	Remarque concernant l'exposition à la lumière. . .	5
<b>1.3</b>	<b>Références</b> . . . . .	<b>6</b>

## 1.1 La chaîne du froid

### 1.1.1 Qu'est-ce que la chaîne du froid?

L'exposition à une chaleur ou à un froid excessifs peut endommager les vaccins. L'expression « chaîne du froid » se rapporte au procédé utilisé pour maintenir des conditions optimales pendant le transport, l'entreposage et la manipulation des vaccins; cette chaîne commence chez le fabricant et se termine au moment de l'administration du vaccin au client (1). La température optimale des vaccins réfrigérés se situe entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F) (2). La température optimale des vaccins congelés est de -15 °C (+ 5 °F) ou moins. Certains vaccins doivent également être protégés de la lumière (voir la *section 1.2.1 – Remarque concernant l'exposition à la lumière*).

### 1.1.2 Pour une chaîne du froid efficace

Trois éléments principaux se combinent pour garantir le transport, l'entreposage et la manipulation appropriés des vaccins :

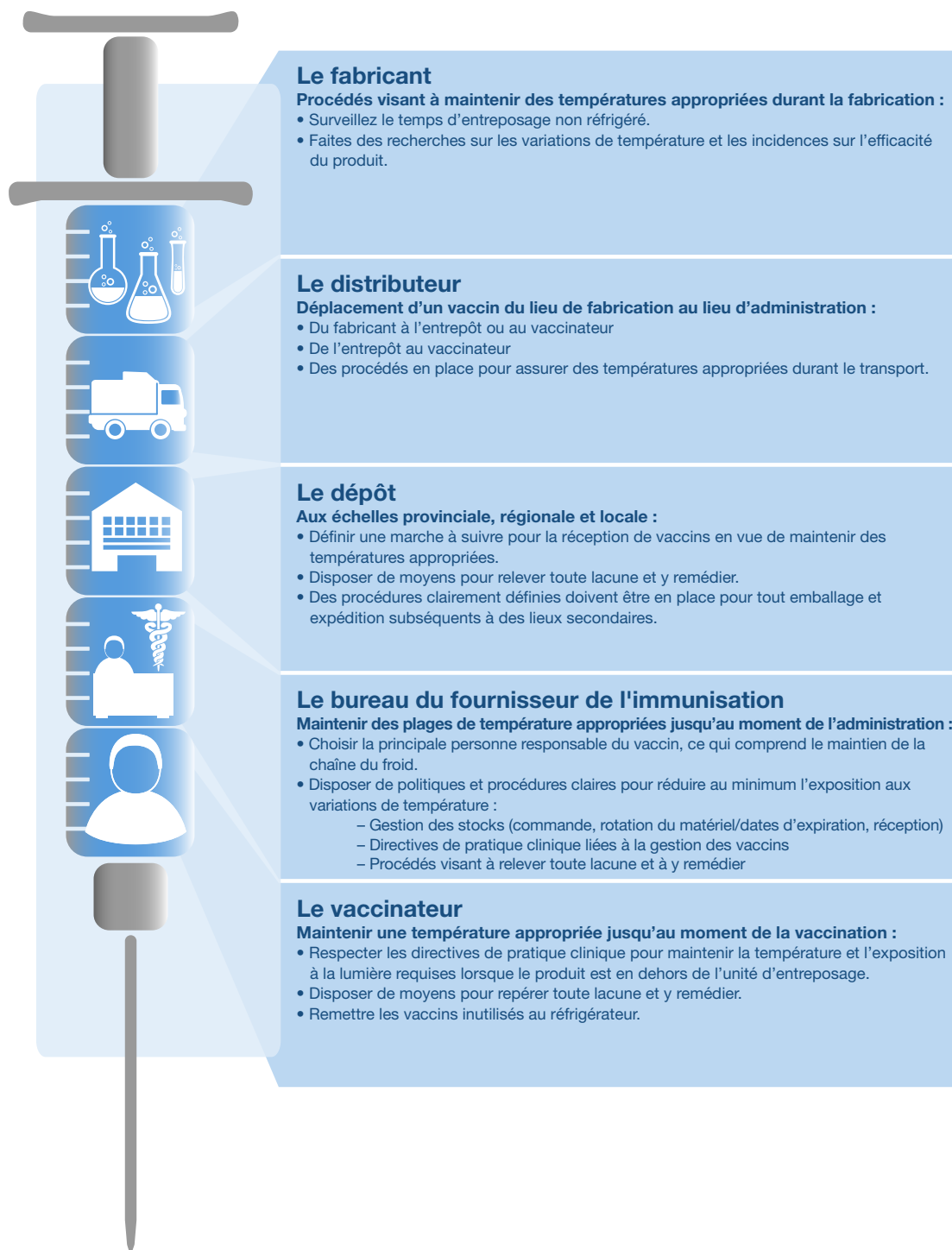
- la formation du personnel
- du matériel de transport et d'entreposage adéquat
- des procédures efficaces pour la gestion des vaccins

Chacun de ces éléments sera abordé dans les sections qui suivent.

**Il faut conserver des températures d'entreposage appropriées à chaque maillon de la chaîne, sans quoi le vaccin pourrait être endommagé et rendu impropre à l'administration.**

FIGURE 1 : DIAGRAMME DE LA CHAÎNE DU FROID

Les exigences relatives aux températures d'entreposage et aux conditions d'éclairage doivent être respectées à chacune des étapes pour s'assurer que les produits utilisés aux fins d'immunisation procurent aux clients la protection attendue.





Si les températures se situent hors de la plage recommandée, il faut prendre des mesures immédiates pour éviter de perdre le produit.

## 1.2 Importance de préserver la chaîne du froid

Les vaccins sont des produits biologiques fragiles qui peuvent perdre de leur efficacité, ou même être détruits, lorsqu'ils sont exposés à des températures hors de la plage recommandée. Ainsi, les vaccins sensibles au froid peuvent perdre immédiatement de leur puissance s'ils gèlent. Quant aux vaccins exposés à des températures plus élevées que la plage recommandée, ils perdent une partie de leur puissance à chaque exposition. Une exposition répétée à des épisodes de chaleur entraîne une perte cumulative de puissance irréversible (3, 4).

Il est important d'assurer une manipulation et un entreposage adéquats des vaccins, et ce pour plusieurs raisons :

L'utilisation d'un produit inefficace pourrait ne pas protéger les sujets contre les maladies évitables par la vaccination, ce qui pourrait entraîner la réémergence ou l'apparition de ces maladies.

- Selon de nombreuses études, les fournisseurs de soins de santé exposent accidentellement les vaccins à des températures d'entreposage inadéquates qui se situent en dehors de la plage recommandée (entre +2 °C et +8 °C [+35 °F et +46 °F]) et ils ne surveillent pas régulièrement la température des réfrigérateurs (5).
- Il faut s'assurer de l'efficacité du produit utilisé, sans quoi la vaccination pourrait ne pas conférer de protection contre les maladies évitables par la vaccination, et cela pourrait entraîner la réémergence ou l'apparition de ces maladies.
- La perte d'efficacité des vaccins peut causer l'annulation de cliniques de vaccination, supprimant ainsi des occasions d'immuniser la population, et entraîner une hausse des coûts du programme.
- La revaccination des sujets ayant reçu un vaccin inefficace peut réduire la confiance du public à l'égard des vaccins ou du système de soins de santé. L'augmentation de la demande créée par une revaccination de masse pourrait entraîner une pénurie de vaccins.

Les vaccins sont des produits biologiques fragiles qui peuvent perdre de leur efficacité, ou même être détruits, lorsqu'ils sont exposés à des températures hors de la plage recommandée, à un ensoleillement direct ou à un éclairage fluorescent (1).

Si une rupture de la chaîne du froid est détectée après l'administration d'un vaccin, vous devez consulter le bureau de la santé publique ou le responsable du programme d'immunisation de votre province/région pour obtenir des conseils. Le type de vaccin et son coût, de même que la température à laquelle le vaccin a été exposé et la durée d'exposition, seront pris en compte pour évaluer la situation. Un dépistage sérologique ou une revaccination pourraient être recommandés (3).

### 1.2.1 Remarque concernant l'exposition à la lumière

L'exposition à la lumière peut réduire la puissance de certains vaccins (2, 3). Des études montrent en effet que la lumière ultraviolette (UV) et l'éclairage fluorescent endommagent certains vaccins (5, 6). Comme dans le cas de l'exposition à des températures inadéquates, les effets nocifs de l'exposition à la lumière sur les vaccins qui y sont sensibles sont cumulatifs (3). Voir la monographie de chaque vaccin pour connaître les restrictions relatives à l'exposition à la lumière.

## 1.3 Références

- (1) Weir E et Hatch K. Preventing cold chain failure: vaccine storage and handling. *CMAJ*. 26 oct. 2004; 171(9):1050.
- (2) Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2012. Accès : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (3) Agence de la santé publique du Canada. Manipulation et entreposage des agents immunisants. *Guide canadien d'immunisation*, Partie 1, Information clé sur l'immunisation, 2013. Accès : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p01-08-fra.php>
- (4) Organisation mondiale de la Santé. *Temperature Sensitivity of Vaccines*. Genève, Suisse, 2006. Accès : [http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO\\_IVB\\_06.10\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf)
- (5) Galazka, A., Milstien, J. et Zaffran, M. *Thermostabilité des vaccins*. Genève, Suisse, 1998. Accès : [http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO\\_GPV\\_98.07\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_GPV_98.07_fre.pdf)
- (6) WHO Tuberculosis Research Office, Biophysics Laboratory of the University of Copenhagen. Effect of exposure of tuberculin to light. *Bull World Health Organ*. 1955; 12(1-2):179-88.

## SECTION 2 **Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins**



Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs

# Table des matières

<b>2.1</b>	<b>Recommandations générales</b> . . . . .	<b>9</b>
<b>2.2</b>	<b>Personnel et formation du personnel</b> . . . . .	<b>9</b>
2.2.1	Ensemble du personnel . . . . .	9
2.2.2	Coordonnateurs désignés pour les vaccins . . . . .	10
	Fonctions des coordonnateurs désignés et de leurs remplaçants. . . . .	10
2.2.3	Autres employés . . . . .	11
2.2.4	Formation du personnel . . . . .	11
<b>2.3</b>	<b>Protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins</b> . . . . .	<b>11</b>
2.3.1	Exigences des protocoles courants . . . . .	12
2.3.2	Éléments à inclure dans les protocoles courants . . . . .	12
<b>2.4</b>	<b>Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins</b> . . . . .	<b>13</b>
2.4.1	Éléments à inclure dans les protocoles d'urgence . . . . .	13
	Listes des personnes responsables . . . . .	13
	Responsabilités des coordonnateurs désignés pour les vaccins. . . . .	13
	Pannes de courant . . . . .	13
	Unités d'entreposage . . . . .	13
	Installations d'entreposage . . . . .	14
	Entreposage des vaccins dans les installations de remplacement. . . . .	16
	Protocoles pour l'emballage des vaccins . . . . .	16
	Vaccins réfrigérés et congelés . . . . .	17
	Principes généraux . . . . .	18
<b>2.5</b>	<b>Mesures d'urgence</b> . . . . .	<b>19</b>
2.5.1	Plans de vaccination de masse et plans en cas de pandémie . . . . .	19
<b>2.6</b>	<b>Références</b> . . . . .	<b>20</b>

## 2.1 Recommandations générales

- Que tous les fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins évaluent leurs procédures de maintien de la chaîne du froid afin de s'assurer que les lignes directrices sur l'entreposage et la manipulation des vaccins sont suivies.
- Que chaque bureau de vaccination établisse des protocoles écrits détaillés pour ce qui suit :
  - **les activités courantes d'entreposage et de manipulation des vaccins** dans le cadre des activités quotidiennes (voir la *section 4 – Pratiques d'entreposage des vaccins* pour de plus amples renseignements);
    - Cela inclut les sacs pour le transport des vaccins.
  - **les activités urgentes d'entreposage et de manipulation des vaccins**, en cas de défaillance du réfrigérateur ou du congélateur, de panne de courant, de catastrophe naturelle ou d'autres urgences qui pourraient nuire aux conditions d'entreposage des vaccins;
  - **la gestion des conditions d'entreposage inadéquates des vaccins** menant à une rupture de la chaîne du froid (voir la *section 7 – Rupture de la chaîne du froid*), à la suite par exemple de la non-surveillance des conditions de réfrigération ou d'une erreur humaine (voir la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* et la *section 7 – Rupture de la chaîne du froid* pour de plus amples renseignements).
- Que tous les employés qui administrent ou manipulent des vaccins d'une quelconque manière connaissent tous les protocoles.
- Que les protocoles soient mis à jour et placés à un endroit accessible à tout le personnel qui manipule ou administre des vaccins, de préférence près des unités d'entreposage des vaccins.

Toutes les cliniques de vaccination doivent établir des protocoles écrits détaillés pour les activités courantes et urgentes d'entreposage et de manipulation des vaccins et pour la rupture de la chaîne du froid.

## 2.2 Personnel et formation du personnel

### 2.2.1 Ensemble du personnel

Veillez à ce que tous les membres du personnel (actuels et nouveaux) reçoivent une formation appropriée afin d'être en mesure de comprendre les protocoles courants et d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins, ainsi que leurs responsabilités dans le maintien de la chaîne du froid. Veillez également à ce que le personnel d'entretien, les concierges et le personnel de sécurité soient informés des plans et de la marche à suivre pour informer le personnel désigné de tout problème concernant l'équipement d'entreposage des vaccins. Les plans et procédures doivent être clairs et gardés à un endroit facilement accessible à tout le personnel.

## 2.2.2 Coordonnateurs désignés pour les vaccins

Chaque établissement doit désigner un membre du personnel qui agira à titre de coordonnateur principal des vaccins et une autre personne (remplaçant) qui le remplacera, au besoin (1). Les coordonnateurs désignés doivent suivre une formation complète sur les protocoles courants et d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins, ainsi que sur les procédures à suivre en cas de rupture de la chaîne du froid. Les personnes désignées devront s'assurer que tous les vaccins et diluants sont manipulés correctement, que les procédures sont mises par écrit et que tout le personnel reçoit une formation appropriée sur la chaîne du froid.

Chaque établissement doit désigner un membre du personnel qui agira à titre de coordonnateur principal des vaccins et une autre personne (remplaçant) qui le remplacera, au besoin.

### Fonctions des coordonnateurs désignés et de leurs remplaçants

- Surveiller deux fois par jour le fonctionnement de l'équipement et des systèmes d'entreposage des vaccins.
- Veiller à la mise en place de protocoles et de formations sur la manipulation adéquate des vaccins en cas de catastrophe ou de panne de courant.
- Veiller à ce que le personnel désigné ait accès en tout temps à l'immeuble et aux unités d'entreposage des vaccins.
- Suivre les conditions météorologiques défavorables.
- Dans la mesure du possible, mettre en place et entretenir un système de surveillance et de notification en prévision de conditions météorologiques défavorables ou d'autres conditions qui pourraient causer une panne de courant (envisager un système d'alarme et de notification qui surveille continuellement la température, en particulier pour les lieux où sont entreposées de grandes quantités de vaccins).
- Si l'installation est équipée d'une génératrice de secours, s'assurer que la quantité de carburant ou l'alimentation par batterie est suffisante pour permettre le fonctionnement continu de l'appareil pendant au moins 72 heures. S'assurer également qu'une personne a été désignée pour mettre la génératrice en marche, en cas de panne de courant.
- Si l'installation est équipée d'une source d'alimentation sans coupure, s'assurer qu'elle est en état de fonctionner et que la durée d'autonomie de la batterie est connue, afin que les mesures nécessaires puissent être prises lorsque la source d'alimentation sera épuisée.
- **REMARQUE** : En cas de panne de courant ou de situation d'urgence prolongée, les décisions concernant l'utilisation de sources d'alimentation de secours durant une période prolongée relèvent de l'administration; les coordonnateurs des vaccins et leurs remplaçants doivent donc consulter les protocoles de leur bureau de santé publique local/provincial/territorial.
- Si vous n'avez pas accès à une source d'alimentation de secours sous la forme d'une génératrice auxiliaire ou d'une source d'alimentation sans coupure, vous devez prévoir des plans en vue du transfert des vaccins vers un autre lieu qui pourra être alimenté par une source de secours pendant la durée de l'incident.



**Tous les employés doivent connaître les politiques et les procédures d'entreposage et de manipulation des vaccins de leur lieu de travail.**

### 2.2.3 Autres employés

Tous les employés (y compris le personnel de soutien qui reçoit les livraisons de vaccins, les gestionnaires de programme, les coordonnateurs de la vaccination, les infirmières en santé publique, les médecins, les pharmaciens, le personnel des cabinets de médecin, le personnel administratif, les concierges et le personnel de sécurité) doivent être au courant des politiques et des procédures de l'établissement concernant l'entreposage et la manipulation des vaccins (2).

Toutes les politiques et procédures doivent être consignées par écrit et être conservées près des unités d'entreposage des vaccins pour en faciliter la consultation.

### 2.2.4 Formation du personnel

Tous les nouveaux employés qui manipulent ou administrent des vaccins doivent suivre une formation sur les bonnes pratiques d'entreposage et de manipulation des vaccins. Tous les autres nouveaux employés doivent être informés de l'importance du maintien de la chaîne du froid et des pratiques de base, ainsi que de leurs responsabilités en ce qui a trait à la chaîne du froid. Une formation de mise à jour doit être offerte chaque année à tout le personnel. Les membres du personnel qui surveillent et consignent la température des unités d'entreposage des vaccins doivent immédiatement signaler toute condition d'entreposage inadéquate (y compris l'exposition des vaccins à des températures inappropriées ou à la lumière) au coordonnateur désigné ou à son remplaçant (voir la *section 1 – La chaîne du froid* pour de plus amples renseignements sur l'exposition à des températures inadéquates ou à la lumière).

## 2.3 Protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins

Les protocoles courants doivent inclure tous les aspects de la gestion quotidienne des vaccins, de la commande des vaccins et du contrôle des stocks à la manipulation des vaccins et à la surveillance des conditions d'entreposage. *L'Annexe A : Liste de vérification des protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* propose un outil qui peut être utilisé ou adapté pour s'assurer que les protocoles courants incluent toute l'information recommandée. Un modèle de liste des personnes responsables est présenté à *l'Annexe B : Coordonnées des personnes responsables des activités courantes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*, qui peut être utile pour élaborer et structurer les protocoles et les plans courants.

### 2.3.1 Exigences des protocoles courants

Les protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins doivent inclure l'information suivante :

- Coordonnées à jour des personnes et organismes suivants :
  - Coordonnateurs désignés pour les vaccins et remplaçants chargés des activités courantes d'entreposage et de manipulation des vaccins;
  - Bureau de santé publique ou programmes d'immunisation provinciaux, territoriaux, locaux ou relevant d'une autre autorité compétente;
  - Entreprises chargées de l'entretien et de la réparation des réfrigérateurs et des congélateurs;
  - Entreprises ayant fourni le système d'alarme de l'unité d'entreposage des vaccins (s'il y a lieu);
  - Fournisseurs des matériaux d'emballage et des thermomètres étalonnés.
- Description des rôles et responsabilités des coordonnateurs désignés pour les vaccins, de leurs remplaçants et des autres membres du personnel.
- Résumés des exigences en matière d'entreposage pour chaque vaccin et diluant en stock.
- Exemplaires des formulaires utilisés dans chaque programme d'immunisation pour la gestion des vaccins.
- Renseignements sur les éléments à inclure dans les protocoles courants, abordés dans la section 2.3.2.

### 2.3.2 Éléments à inclure dans les protocoles courants

La liste qui suit fait état des différents points à couvrir dans les protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins :

- Surveillance de la température de l'unité d'entreposage des vaccins.
- Entretien de l'équipement d'entreposage des vaccins.
- Rangement des vaccins dans les unités d'entreposage.
- Intervention en cas de problèmes d'entreposage et de manipulation des vaccins, y compris dans les cliniques périphériques.
- Utilisation et emballage adéquats des sacs ou glacières pour vaccins (sur place ou hors site).
- Gestion du stock de vaccins.
- Emballage, transport et réception des arrivages de vaccins.
- Élimination des vaccins et des diluants selon la politique ou les lignes directrices de l'administration (voir la section 10 – *Élimination des vaccins* pour de plus amples renseignements).

## 2.4 Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins

Diverses situations peuvent nuire aux conditions d'entreposage des vaccins, comme les défaillances machines, les pannes de courant ou les catastrophes naturelles. Des procédures claires et concises doivent être affichées dans un lieu visible et facile d'accès, pour guider le personnel sur les mesures à prendre en cas de variations des conditions. Ces procédures doivent inclure une liste des personnes responsables, qui doit être vérifiée et mise à jour chaque fois que le personnel change. L'ensemble du protocole doit être revu et mis à jour annuellement.

Si les vaccinateurs ont des motifs raisonnables de croire que les conditions météorologiques, une catastrophe naturelle ou d'autres urgences pourraient nuire à l'entreposage des vaccins, ils doivent enclencher les procédures d'urgence avant que l'incident survienne.

Les protocoles d'urgence doivent être clairement indiqués et être affichés dans un lieu bien en vue.

### 2.4.1 Éléments à inclure dans les protocoles d'urgence

Consultez la liste qui suit pour connaître plus en détail les éléments à inclure dans les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins. Voir l'*Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* pour un résumé et de plus amples renseignements. L'*Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* présente un modèle de liste à utiliser à cette fin.

Si les vaccinateurs ont des motifs raisonnables de croire que les conditions météorologiques, une catastrophe naturelle ou d'autres urgences pourraient nuire à l'entreposage des vaccins, ils doivent enclencher les procédures d'urgence avant que l'incident survienne.

#### Listes des personnes responsables

- Coordonnées à jour des employés avec qui communiquer en cas d'urgence, par ordre de préférence;
- Coordonnées à jour de toutes les personnes susceptibles d'intervenir en cas d'urgence (voir l'*Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*).

#### Responsabilités des coordonnateurs désignés pour les vaccins

- Fonctions des coordonnateurs désignés pour les vaccins et de leurs remplaçants (voir la section 2.2.2).

#### Pannes de courant

- Liste des causes les plus courantes de pannes de courant dans votre installation :
  - Inclure les procédures à suivre dans chaque cas;
  - Inclure les facteurs à considérer selon la durée de la panne.

#### Unités d'entreposage

- Caractéristiques des unités d'entreposage des vaccins et registres à tenir en cas de défaillance de l'équipement (3) :
  - Pour chaque unité d'entreposage des vaccins dans votre installation, consignez le type d'unité (p. ex. réfrigérateur, congélateur, combiné réfrigérateur-congélateur), ainsi que la marque, le numéro du modèle, le numéro de série et l'emplacement de l'unité, et joindre le dossier complet d'entretien. Ces dossiers pourraient être utiles pour l'entreprise chargée des réparations.

## Installations d'entreposage

- Installation(s) de remplacement pour l'entreposage des vaccins (3) :
  - Signez une entente avec au moins une autre installation d'entreposage équipée d'une génératrice auxiliaire ou d'une source d'alimentation sans coupure où les vaccins pourront, à court préavis s'il y a lieu, être entreposés et surveillés d'une manière adéquate et sécuritaire pendant la durée de l'événement (p. ex. bureau de santé local, cabinets de vaccinateurs, pharmacie d'hôpital, dépôt provincial/territorial, entrepôt ou distributeur local de produits pharmaceutiques qui peut satisfaire aux exigences en matière de réfrigération et de congélation ou offrir les installations requises);
  - Si votre réfrigérateur n'est pas équipé d'un système continu (24 heures) de surveillance et d'alarme et que vous n'avez pas de source d'alimentation de secours fiable, vous devez prendre des dispositions à l'avance avec un autre établissement pour y entreposer vos vaccins lorsque les prévisions météorologiques sont défavorables, que votre équipement d'entreposage des vaccins ne peut être réparé ou que le courant ne peut être rétabli avant que la température de l'unité d'entreposage des vaccins dépasse la plage recommandée;
  - Consignez le nom de toutes installations de remplacement pour l'entreposage des vaccins, ainsi que le nom et le numéro de téléphone de la ou des personnes responsables (voir l'*Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*). Les instructions doivent inclure les renseignements nécessaires pour assurer un accès en tout temps.
- Protocoles écrits, véhicules et conducteurs pour le transport des vaccins en direction et en provenance de l'installation d'entreposage de remplacement :
  - Élaborez des protocoles écrits pour le transport des vaccins en direction et en provenance de l'installation d'entreposage de remplacement (voir la *section 9 – Distribution des vaccins* pour de plus amples renseignements);
  - Si le transfert vers l'établissement de remplacement peut se faire avant que la température d'entreposage sorte de la plage recommandée, les vaccins peuvent être transportés dans des contenants ou des glacières bien isolés appropriés, dans l'habitacle d'un véhicule ordinaire; le transport ne peut toutefois pas se faire sur la plateforme d'un camion ou dans le coffre de la voiture (car ces milieux ne sont pas à ambiance contrôlée et les vaccins pourraient être exposés à des températures extrêmes);
  - Prenez à l'avance les dispositions nécessaires pour qu'un véhicule et un conducteur principaux, ainsi qu'un véhicule et un conducteur de réserve, soient disponibles, et notez leurs coordonnées (voir l'*Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*);
  - Si l'installation d'entreposage de remplacement est éloignée ou que vous avez une grande quantité de vaccins à transporter, envisagez d'autres installations d'entreposage ou modes de transport et tenez compte de ces facteurs dans les procédures établies. À titre d'exemple, la location d'un camion réfrigéré pour le transport des vaccins est une possibilité, mais elle n'est pas nécessairement applicable ou optimale dans tous les cas. De même, en régions éloignées, le transport des vaccins par avion peut être une option, mais qui n'est pas applicable dans tous les cas;

- Prenez à l’avance les dispositions nécessaires auprès d’une entreprise locale de transport réfrigéré et d’une autre entreprise d’entreposage, et notez leurs coordonnées (voir l’Annexe D : *Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l’entreposage et la manipulation des vaccins*);
- Mettez par écrit les procédures pour le chargement du véhicule;
- Déterminez à l’avance l’itinéraire à suivre (et prévoyez un itinéraire de rechange, au besoin);
- Déterminez la durée approximative du trajet (4) pour vous assurer que les procédures et les contenants d’emballage prévus sont acceptables.
- Les protocoles d’urgence pour l’entreposage et la manipulation des vaccins doivent inclure des instructions écrites et faciles d’accès, décrivant comment entrer dans l’immeuble et dans les zones d’entreposage des vaccins en cas d’urgence survenant lorsque l’immeuble est fermé ou après les heures de travail :
  - Il convient de noter que l’affichage des instructions à l’extérieur de l’installation pourrait ne pas être approprié et que leur affichage à l’intérieur de l’immeuble pourrait les rendre inaccessibles en dehors des heures de travail. Les personnes responsables qui devront entrer dans l’immeuble en dehors des heures de travail pourraient donc devoir conserver ces instructions à la maison ou sous forme électronique. Utilisez la méthode qui convient le mieux pour votre établissement ou administration pour vous assurer que les instructions sont accessibles;
  - Ces instructions doivent inclure la procédure sur la sécurité et sur l’accès à l’immeuble en dehors des heures de travail, ainsi qu’un plan de l’étage, et elles doivent préciser l’emplacement des éléments suivants :
    - Alarmes (y compris les mots de passe et le mode d’emploi);
    - Portes;
    - Lampes de poche;
    - Piles de réserve;
    - Interrupteurs d’éclairage;
    - Clés;
    - Verrous;
    - Disjoncteurs;
    - Glacières et matériaux d’emballage pour les vaccins (blocs réfrigérants, couvertures isothermes).

### Entreposage des vaccins dans les installations de remplacement

- Les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins doivent préciser par écrit la marche à suivre pour assurer l'entreposage approprié des vaccins à l'installation de remplacement :
  - Les vaccins réfrigérés doivent être conservés au réfrigérateur, à une température comprise entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F). Les vaccins congelés doivent être conservés à une température de -15 °C (+5 °F) ou moins;
  - La circulation d'air froid autour des vaccins doit être adéquate;
  - Chaque compartiment de l'unité d'entreposage de remplacement doit être équipé d'un dispositif de surveillance de la température, étalonné et qui fonctionne;
  - La température à l'intérieur des unités d'entreposage et la température ambiante doivent être surveillées et consignées au moins deux fois par jour, au début et à la fin de la journée de travail, tant que les vaccins sont conservés à cet endroit.

### Protocoles pour l'emballage des vaccins

- Les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins doivent inclure un protocole approprié écrit pour l'emballage des vaccins (1) :
  - Chaque établissement a accès à différents types de matériaux d'expédition et de glacières; par conséquent, chacun doit élaborer ses propres procédures d'opération normalisées pour l'emballage des vaccins en fonction de son expérience d'utilisation des matériaux ou des directives transmises par le bureau de santé publique local/provincial/territorial ou les responsables du programme d'immunisation. Le personnel qui ne connaît pas les procédures d'emballage des vaccins doit pouvoir les trouver facilement.
- Parmi les matériaux d'emballage indiqués pour le transport ou l'entreposage temporaire des vaccins en toute sécurité, mentionnons les suivants :
  - Contenants isothermes;
  - Blocs réfrigérés;
  - Blocs congelés (contenant un gel ou de la glace);
  - Glace sèche, si le produit doit être congelé;
  - Matériaux-barrières isothermes ou matériaux utilisés comme barrière entre les vaccins et les blocs réfrigérés ou congelés et comme éléments de bourrage.
- S'il est impossible de trouver, à une distance raisonnable, une installation de remplacement équipée d'une génératrice auxiliaire ou d'une source d'alimentation sans coupure pour y entreposer les vaccins, des mesures doivent être prises pour assurer le maintien en tout temps des matériaux d'emballage appropriés nécessaires pour entreposer temporairement et en toute sécurité les vaccins dans votre installation. Notez les coordonnées des fournisseurs de ces matériaux (voir l'Annexe D : *Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*).
- Voir la section 9 – *Distribution des vaccins* pour de plus amples renseignements sur les protocoles et les matériaux d'emballage des vaccins.



### Vaccins réfrigérés et congelés

- Les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins doivent inclure des lignes directrices appropriées sur le maintien de la température des vaccins réfrigérés et congelés :
  - Consignez la température de l'unité d'entreposage au moment de sortir les vaccins en vue de leur transport;
  - Emballez d'abord les vaccins réfrigérés en utilisant suffisamment de blocs réfrigérés ou congelés pour préserver la chaîne du froid. Le nombre de blocs réfrigérés ou congelés à utiliser et leur position à l'intérieur du contenant varieront en fonction de la taille du contenant, de la température extérieure et des politiques administratives (voir la *section 9 – Distribution des vaccins* pour de plus amples renseignements);
  - Pour éviter que le contenu se déplace pendant le transport, préparez l'emballage des vaccins dans l'ordre suivant : les blocs réfrigérés ou congelés, une barrière isolante, les vaccins, un thermomètre et des matériaux de bourrage (qui peuvent être les mêmes que ceux utilisés comme barrières isolantes) (Voir la *section 9 – Distribution des vaccins* pour de plus amples renseignements);
  - Les vaccins ne doivent jamais être placés directement à côté d'un bloc réfrigéré ou congelé. Veillez à mettre une barrière isolante entre ce dernier et les vaccins pour éviter que les vaccins gèlent accidentellement;
  - Utilisez des dispositifs de surveillance de la température placés au bon endroit pour déterminer si la chaîne du froid a été rompue. Un tel dispositif doit être placé au milieu des vaccins (vous pouvez utiliser une boîte de vaccins vide pour maintenir le thermomètre en place et éviter qu'il se déplace durant le transport) et il ne doit pas venir en contact avec les blocs réfrigérés ou congelés;
  - Sur un bordereau d'emballage placé à l'intérieur du contenant, indiquez le ou les types de vaccins, les numéros de lot, les marques, la quantité, la date d'expiration, la date et l'heure d'emballage et l'établissement d'origine, surtout si le transport des vaccins est effectué par un tiers;
  - À l'extérieur du contenant, apposez des étiquettes qui indiquent clairement que le colis contient des vaccins fragiles et chers. L'étiquette doit préciser que le contenu doit être réfrigéré dès son arrivée.

**La température à l'intérieur des unités d'entreposage et la température ambiante doivent être surveillées et consignées au moins deux fois par jour, au début et à la fin de la journée de travail, tant que les vaccins sont conservés à cet endroit.**

- Vaccins congelés :
  - Consignez la température de l'unité d'entreposage au moment de sortir les vaccins en vue de leur transport;
  - Emballez les vaccins congelés en dernier, dans un contenant isotherme distinct;
  - Emballez les vaccins avec de la glace sèche juste avant leur transport. Il doit y avoir au moins 2,7 kg (6 lb) de glace sèche dans le contenant pour que les vaccins restent congelés (la quantité varie selon la taille du contenant);
  - Utilisez des dispositifs de surveillance de la température placés au bon endroit pour déterminer si la chaîne du froid a été rompue. Un tel dispositif doit être placé à côté des vaccins et ne doit pas entrer en contact avec les blocs congelés;
  - Sur un bordereau d'emballage placé à l'intérieur du contenant, indiquez le ou les types de vaccins, les numéros de lot, les marques, la quantité, la date d'expiration, la date et l'heure d'emballage et l'établissement d'origine, surtout si le transport des vaccins est effectué par un tiers;
  - À l'extérieur du contenant, apposez des étiquettes qui indiquent clairement que le colis contient des vaccins fragiles et chers. Les étiquettes doivent clairement indiquer « conserver au congélateur ».
- Voir la *section 9 – Distribution des vaccins* pour de plus amples renseignements sur les exigences relatives à l'emballage des vaccins réfrigérés et congelés.

#### **Principes généraux**

- Étapes clés à inclure dans toutes les procédures d'opération normalisées (2) :
  - N'ouvrez les portes du réfrigérateur ou du congélateur que lorsque cela est absolument nécessaire et qu'après avoir terminé tous les préparatifs en vue de l'emballage et du transfert des vaccins vers l'installation d'entreposage de remplacement;
  - Utilisez des contenants isothermes appropriés pour le transport des vaccins. Ces contenants doivent être qualifiés, conformément aux exigences décrites ailleurs (4), pour s'assurer que les vaccins seront maintenus à la bonne température. Les glacières à parois minces en mousse de polystyrène qui sont utilisées à des fins récréatives, comme celles utilisées pour des boissons, ne sont pas acceptables.
- Voir la *section 4 – Pratiques d'entreposage des vaccins* et la *section 9 – Distribution des vaccins* pour de plus amples renseignements sur les principes généraux à inclure dans les procédures d'opération normalisées.

## 2.5 Mesures d'urgence

Dans la mesure du possible, les procédures d'urgence qui suivent doivent être mises en œuvre avant que l'événement survienne :

- Interrompez les activités de vaccination et autres activités afin d'avoir suffisamment de temps pour emballer et transporter les vaccins.
- Si les vaccins doivent être transportés, informez-en à l'avance le personnel de l'installation d'entreposage de remplacement, afin que celui-ci puisse s'assurer que la génératrice auxiliaire ou que la source d'alimentation sans coupure fonctionne et que la capacité d'entreposage est suffisante.
- Dressez un inventaire des vaccins et consignez les mesures qui sont prises. Voir l'*Annexe E : Registre d'entreposage et feuille de comptage des vaccins* pour des modèles de formulaires pouvant être utilisés ou adaptés pour consigner les stocks.
- Suivez les procédures établies pour le transport des vaccins.
- En cas de rupture réelle ou présumée de la chaîne du froid, remplissez les documents exigés par le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation. L'*Annexe F : Rapports de rupture de la chaîne du froid* contient des modèles de rapports qui peuvent être utilisés ou adaptés à cette fin. Voir la *section 7 – Rupture de la chaîne du froid* pour de plus amples renseignements.

En cas de doute quant à l'intégrité des vaccins après une situation d'urgence, communiquez avec le bureau de santé publique local/provincial ou avec les responsables du programme d'immunisation pour obtenir des conseils.

### 2.5.1 Plans de vaccination de masse et plans en cas de pandémie

Il est important que toutes les administrations aient un plan de vaccination de masse en cas d'écllosion ou de pandémie. Chaque administration élabore son plan en tenant compte de ses besoins respectifs. Bien que cette question dépasse le cadre du présent document, il est important de préciser que la gestion des vaccins doit être clairement définie dans ces plans. Pour de plus amples renseignements, voir le plan local ou le plan de votre province/territoire en cas de pandémie.

## 2.6 Références

- (1) Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2012.  
Accès : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (2) Gouvernement de l'Australie. *National Vaccine Storage Guidelines - Strive for 5*, 2<sup>e</sup> édition. Department of Health and Ageing, 2013. Accès : [http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/\\$File/strive-for-5-guidelines.pdf](http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/$File/strive-for-5-guidelines.pdf)
- (3) National Center for Immunization and Respiratory Diseases. General Recommendations on Immunization – Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep*. 28 janv. 2011; 60(2):1-64.
- (4) Bishara RH. Qualification versus Validation and Good Cold Chain Management Practices. *Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer*. 2005:pp102,4,6.

## SECTION 3 Équipement d'entreposage des vaccins



Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs

# Table des matières

<b>3.1 Exigences générales . . . . .</b>	<b>23</b>	<b>3.5 Entretien des réfrigérateurs et des congélateurs . . .</b>	<b>36</b>
<b>3.2 Équipement auxiliaire . . . . .</b>	<b>23</b>	3.5.1 Principes généraux . . . . .	36
<b>3.3 Carnets d'entretien courant de l'équipement . . . . .</b>	<b>23</b>	3.5.2 Tâches quotidiennes d'entretien . . . . .	36
<b>3.4 Réfrigérateurs et congélateurs. . . . .</b>	<b>24</b>	Vérifiez la température interne . . . . .	36
3.4.1 Exigences techniques pour les réfrigérateurs . . .	24	Assurez-vous que les portes sont bien fermées . .	37
3.4.2 Types de réfrigérateurs . . . . .	26	3.5.3 Entretien trimestriel . . . . .	37
3.4.3 Réfrigérateurs dont l'usage est approprié . . . . .	27	Nettoyez les serpentins et le moteur . . . . .	37
Réfrigérateur à vaccins spécialisé . . . . .	27	Nettoyez les compartiments du réfrigérateur	
Réfrigérateur domestique sans givre . . . . .	28	et du congélateur . . . . .	38
3.4.4 Réfrigérateurs dont l'usage n'est pas indiqué . . .	30	Vérifiez les joints des portes . . . . .	38
Réfrigérateurs à dégivrage manuel et cyclique . .	30	<b>3.6 Thermomètres et régulateurs thermiques . . . . .</b>	<b>39</b>
Minibars . . . . .	30	3.6.1 Dispositifs de surveillance de la température . . .	39
3.4.5 Congélateurs . . . . .	31	Aperçu . . . . .	39
3.4.6 Mise en place de l'appareil . . . . .	31	Dispositifs de surveillance de la	
3.4.7 Plage de température recommandée . . . . .	31	température recommandés et acceptables	
Réfrigérateur . . . . .	31	aux fins d'utilisation . . . . .	42
Congélateur . . . . .	31	Dispositifs de surveillance de la température	
3.4.8 Réglage et stabilisation de la température. . . . .	32	qui ne sont pas recommandés pour la	
Qui doit régler la température? . . . . .	32	surveillance des températures à l'intérieur	
Thermostats . . . . .	32	des unités d'entreposage des vaccins . . . . .	44
Comment régler la température . . . . .	32	3.6.2 Installation du thermomètre. . . . .	44
3.4.9 Facteurs influant sur les variations		<b>3.7 Entretien des thermomètres . . . . .</b>	<b>45</b>
de température . . . . .	34	3.7.1 Vérification de la précision du thermomètre . . . .	45
Ouverture des portes . . . . .	34	Test de la barbotine . . . . .	45
Stabilisation de la température à l'aide		<b>3.8 Appareils de surveillance de la chaîne du froid . . . .</b>	<b>46</b>
de bouteilles d'eau et de blocs congelés . . . . .	35	3.8.1 Utilisation des appareils de surveillance	
Bacs à légumes . . . . .	35	de la chaîne du froid . . . . .	46
Quand régler la température . . . . .	35	3.8.2 Principes généraux . . . . .	46
		3.8.3 Catégories d'appareils de surveillance	
		de la chaîne du froid . . . . .	47
		Indicateurs de chaleur. . . . .	47
		Indicateurs de gel . . . . .	48
		<b>3.9 Protection des vaccins . . . . .</b>	<b>49</b>
		3.9.1 Protection de la source d'alimentation électrique . .	49
		3.9.2 Alarmes de température . . . . .	49
		3.9.3 Génératrices de secours. . . . .	50
		<b>3.10 Références . . . . .</b>	<b>51</b>

### 3.1 Exigences générales

Les unités d'entreposage des vaccins doivent être choisies avec soin et utilisées adéquatement. Tout réfrigérateur ou congélateur utilisé pour entreposer des vaccins doit satisfaire aux exigences suivantes :

- Pouvoir maintenir la température requise pour l'entreposage des vaccins en toute saison.
- Avoir une capacité suffisante pour contenir le stock mensuel de vaccins le plus volumineux de l'année, y compris les vaccins pour la saison grippale et ceux destinés à des programmes d'immunisation en milieu scolaire.
- Être doté d'un dispositif étalonné de surveillance de la température dans chaque compartiment d'entreposage.
- Servir uniquement à l'entreposage des vaccins.
- Être placé dans un lieu sûr pour éviter tout accès non autorisé et accès par le public.
- Être alimenté par un circuit spécialisé.

### 3.2 Équipement auxiliaire

Aucun équipement d'entreposage des vaccins n'est infaillible. Des défaillances machines finissent toujours par se produire, que ce soit à cause d'une panne de courant, d'un bris ou de l'usure normale. La sécurité des vaccins exige que des mesures soient prises en prévision de telles défaillances et que l'on s'assure d'avoir de l'équipement auxiliaire et des plans d'urgence fiables. Il est en outre recommandé de faire un entretien périodique de tout l'équipement pour garantir un fonctionnement optimal.

### 3.3 Carnets d'entretien courant de l'équipement

Le carnet d'entretien de l'équipement doit inclure l'information suivante sur chaque appareil :

- Date d'installation, numéro de série et numéro de modèle
- Mode d'emploi et liste des tâches habituelles d'entretien
- Dates des tâches courantes effectuées (p. ex. nettoyage)
- Date des réparations ou des entretiens effectués, avec factures à l'appui
- Nom et coordonnées de la personne et de l'entreprise assurant l'entretien (pendant et après les heures normales de travail)



## 3.4 Réfrigérateurs et congélateurs

### 3.4.1 Exigences techniques pour les réfrigérateurs

Il existe sur le marché de nombreux types différents de réfrigérateurs et de congélateurs. Pour comprendre pourquoi certains sont recommandés pour l'entreposage de vaccins et d'autres non, il est bon d'en connaître les fonctions et les composants. Le Tableau 1 énonce les caractéristiques techniques des réfrigérateurs qui peuvent avoir une incidence sur l'entreposage sécuritaire des vaccins (1).

**TABLEAU 1. EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES RÉFRIGÉRATEURS**

FONCTION	COMPOSANT	EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES RÉFRIGÉRATEURS D'ENTREPOSAGE DES VACCINS
1) <b>Régulation de la température</b>	Le <b>compresseur</b> sert à refroidir l'intérieur du réfrigérateur. Selon le type de réfrigérateur, il est contrôlé par un thermostat ou un régulateur numérique. Lorsque la température dépasse la valeur de réglage du thermostat, le compresseur se met en marche pour refroidir le réfrigérateur. Le moment où le compresseur se met en marche dépend de la conception du thermostat et du réfrigérateur. Ainsi, lorsque l'écart entre les points de commutation (marche/arrêt) du thermostat est grand, les périodes de marche et d'arrêt du compresseur sont longues; cela peut entraîner de grandes variations de température, ce qui n'est pas souhaitable pour l'entreposage des vaccins.	Dans les réfrigérateurs utilisés pour l'entreposage des vaccins, l'écart entre les points de commutation du compresseur doit être court (variations de température dans l'ensemble du réfrigérateur dues aux cycles du compresseur $\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}/1,8\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) (1).
2) <b>Mécanisme de dégivrage</b>	La zone de refroidissement du réfrigérateur s'appelle l' <b>évaporateur</b> . Cette partie se compose de serpentins refroidisseurs qui se trouvent habituellement à l'arrière du réfrigérateur, dans la paroi ou sur la partie exposée. La chaleur provenant de l'air chaud à l'intérieur du réfrigérateur est transférée au fluide frigorigène qui circule dans les serpentins. Lorsque l'air chaud passe au-dessus de l'évaporateur, la vapeur d'eau dans l'air se condense et gèle sur l'évaporateur. Durant le refroidissement du réfrigérateur, il se crée donc une accumulation de glace sur l'évaporateur. Cette glace peut réduire la capacité de refroidissement et l'efficacité du système. Les réfrigérateurs doivent donc être équipés d'un cycle de dégivrage qui permet à la glace sur l'évaporateur de fondre.	Durant le cycle de dégivrage d'un réfrigérateur utilisé pour l'entreposage de vaccins, la température doit rester à la valeur de réglage (dans la plage comprise entre $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $+8\text{ }^{\circ}\text{C}/+35\text{ }^{\circ}\text{F}$ et $+46\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).

(Suite à la page suivante)

FONCTION	COMPOSANT	EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES RÉFRIGÉRATEURS D'ENTREPOSAGE DES VACCINS
3) <b>Écarts de température à l'intérieur de l'appareil</b>	Il y a parfois des <b>écarts de température</b> entre les différentes zones d'un réfrigérateur.	Or, l'entreposage de vaccins requiert une température uniforme pour éviter que des vaccins soient exposés à des températures hors de la plage recommandée. Voir la <i>section 4 – Pratiques d'entreposage des vaccins</i> pour de plus amples renseignements sur l'organisation du réfrigérateur.
4) <b>Contrôle des variations de la température ambiante</b>	La <b>température ambiante</b> est la température dans la pièce où se trouve le réfrigérateur.	Le but, durant l'entreposage des vaccins, est d'avoir un réfrigérateur dont la température interne reste stable, même lorsque la température ambiante varie.
5) <b>Rétablissement de la température</b>	Le <b>rétablissement de la température</b> fait référence à la capacité du réfrigérateur de revenir à sa température de réglage, après avoir été exposé à des températures élevées (p. ex. lorsqu'on ouvre la porte pour prendre des vaccins).	La température des réfrigérateurs utilisés pour l'entreposage des vaccins doit pouvoir rapidement se rétablir et revenir à sa valeur de réglage, lorsque le réfrigérateur est exposé à des températures défavorables. Il est toutefois impossible de déterminer une durée minimale précise (en minutes), car cela dépend de la température atteinte durant l'interruption de l'alimentation et de la durée de cette coupure.

### 3.4.2 Types de réfrigérateurs

Bien qu'il existe de nombreux types de réfrigérateurs et de congélateurs sur le marché, tous ne conviennent pas à l'entreposage des vaccins. Le Tableau 2 présente un résumé des meilleurs réfrigérateurs pour l'entreposage des vaccins, ainsi que de ceux qui sont acceptables et qui ne sont pas recommandés.

**TABLEAU 2. TYPES DE RÉFRIGÉRATEURS POUR L'ENTREPOSAGE DES VACCINS – SOMMAIRE**

COTE	TYPE DE RÉFRIGÉRATEUR	DESCRIPTION
<b>Meilleur</b>	<b>Réfrigérateur à vaccins spécialisé</b>	Le réfrigérateur à vaccins spécialisé (également appelé réfrigérateur de pharmacie ou de laboratoire) est le meilleur type de réfrigérateur à utiliser pour l'entreposage de tous les stocks de vaccins. Il a été démontré qu'il présente le moins de variations de température, assurant un maintien plus fiable des températures à l'intérieur de la plage recommandée (1, 2). Ce type d'appareil se distingue des réfrigérateurs domestiques par son mécanisme de dégivrage et par la circulation d'air forcée par un ventilateur (voir la <i>section 3.4.3 – Réfrigérateurs dont l'usage est approprié</i> ), ce qui en fait un meilleur choix pour l'entreposage des vaccins.
<b>Acceptable</b>	<b>Réfrigérateur domestique sans givre</b>	Les combinés réfrigérateurs-congélateurs domestiques peuvent être utilisés pour l'entreposage des vaccins, à condition d'y apporter d'importantes modifications. Les compartiments réfrigérateur et congélateur doivent avoir des portes externes distinctes, et l'appareil satisfaire aux critères énoncés dans les présentes lignes directrices (3).
<b>Non recommandé</b>	<b>Réfrigérateur à dégivrage manuel /Réfrigérateur à dégivrage cyclique</b>	Les réfrigérateurs à dégivrage manuel et cyclique ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins à cause des importantes variations de température et du risque que les vaccins gèlent. En général, lorsque le compresseur fonctionne, la zone située près de l'évaporateur peut devenir très froide, alors que les autres zones sont beaucoup plus chaudes.
	<b>Réfrigérateur compact</b>	Tous les petits réfrigérateurs domestiques (comme ceux de type minibar) donnent des résultats imprévisibles pour ce qui est du maintien de la température, et ils ne doivent pas être utilisés. Dans ce type d'appareil, le congélateur combiné, lorsqu'il y en a un, est incapable de maintenir une température suffisamment froide pour y conserver des vaccins congelés (4).

### 3.4.3 Réfrigérateurs dont l'usage est approprié

Il existe deux types de réfrigérateurs qui peuvent être utilisés pour l'entreposage des vaccins : les réfrigérateurs spécialisés et les réfrigérateurs domestiques sans givre. Pour une comparaison des composants techniques de ces deux types d'appareils, voir l'Annexe G : Composants techniques des réfrigérateurs spécialisés et des réfrigérateurs domestiques sans givre.

#### Réfrigérateur à vaccins spécialisé

Le réfrigérateur à vaccins spécialisé (également appelé réfrigérateur de pharmacie ou de laboratoire) est le meilleur type de réfrigérateur à utiliser pour l'entreposage de tous les stocks de vaccins, et ce pour plusieurs raisons. Les avantages du réfrigérateur à vaccins spécialisé, sur le plan de ses caractéristiques techniques, sont décrits ci-après (1). La section 4.2 – Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur, Figure 1, présente un exemple de réfrigérateur à vaccins spécialisé.

##### 1) Régulation de la température

Dans le réfrigérateur à vaccins spécialisé, le mécanisme de régulation de la température ne tolère que des variations de température très restreintes et il réagit rapidement lorsque la température se situe hors de la valeur de réglage. La sonde de température qui assure le contrôle de la température est habituellement située dans la trajectoire de l'air de retour, ce qui permet de mesurer la température de l'air le plus chaud à l'intérieur du réfrigérateur.

##### 2) Mécanisme de dégivrage

Les réfrigérateurs à vaccins spécialisés sont dotés d'un mécanisme qui dégivre la glace sur l'évaporateur sans qu'il y ait élévation de la température à l'intérieur de l'appareil. Un petit élément chauffant enroulé autour des serpentins de l'évaporateur fait fondre fréquemment le givre qui se forme sur l'évaporateur, ce qui élimine les longues périodes nécessaires au dégivrage dans d'autres modèles de réfrigérateurs. Ce dégivrage régulier empêche également les variations de température à l'intérieur de l'appareil.

##### 3) Écarts de température à l'intérieur de l'appareil

Les températures internes sont étroitement contrôlées dans les réfrigérateurs à vaccins spécialisés. À l'intérieur des compartiments réfrigérés, il y a une circulation continue d'air forcé par ventilateur. En général, la température dans les zones d'entreposage ne s'écarte pas de la valeur de réglage.

##### 4) Effets des variations de la température ambiante

La circulation d'air forcé aide à maintenir les températures internes à l'intérieur de la plage recommandée, même lorsque la température ambiante change.

##### 5) Rétablissement de la température

Dans les réfrigérateurs à vaccins spécialisés, la température est contrôlée numériquement. Tout écart de température par rapport à la valeur de réglage est détecté très rapidement.

**REMARQUE :** Comme les réfrigérateurs à vaccins spécialisés ont une porte en verre, des précautions supplémentaires doivent être prises pour éviter en tout temps que les vaccins soient exposés à la lumière. À titre d'exemple, il est préférable de conserver les vaccins dans leur emballage d'origine dans le réfrigérateur ou le congélateur, pour les protéger de la lumière (voir la *section 4.3 – Organisation du stock de vaccins* à la *section 4 – Pratiques d'entreposage des vaccins* pour de plus amples renseignements). Une des limites des réfrigérateurs à vaccins spécialisés a trait à la porte en verre, qui n'offre pas une bonne isolation en cas de panne de courant, ce qui cause une élévation rapide de la température interne.

### Réfrigérateur à vaccins spécialisé

#### Avantages

Le système d'avertissement numérique réduit au minimum les écarts de températures internes, ce qui est idéal pour l'entreposage de vaccins.

La circulation continue d'air assure une répartition uniforme de la température.

La température est maintenue à sa valeur de réglage, qui se situe entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F).

L'évaporateur fonctionne à une température de +2 °C (+35 °F), ce qui empêche les vaccins de geler.

La circulation d'air est forcée par ventilateur.

L'appareil est doté d'un bon système de rétablissement de la température.

L'appareil est conçu pour résister aux variations de la température ambiante.

#### Limites

La porte en verre exige des précautions supplémentaires pour éviter que les vaccins soient exposés à la lumière.

La porte en verre n'offre pas une bonne isolation en cas de panne de courant.

**Les réfrigérateurs domestiques sont conçus pour conserver des aliments et non pour satisfaire aux exigences d'entreposage des vaccins. Des précautions doivent être prises et des modifications doivent être apportées aux réfrigérateurs pour y conserver des vaccins.**

### Réfrigérateur domestique sans givre

Les combinés réfrigérateurs-congélateurs domestiques sans givre peuvent être utilisés pour l'entreposage des vaccins, à condition d'y apporter d'importantes modifications.

Les compartiments réfrigérateur et congélateur doivent avoir des portes externes distinctes et l'appareil doit satisfaire aux critères énoncés dans les présentes lignes directrices.

La mention « sans givre » fait référence au compartiment congélateur, où les aliments sont censés pouvoir être conservés relativement sans givre. L'évaporateur se trouve dans le congélateur (habituellement derrière la paroi arrière). Le dégivrage de l'évaporateur se fait automatiquement grâce à un élément chauffant qui dissipe les eaux de dégivrage. Lorsque le compresseur est en marche, un ventilateur souffle l'air frais à travers les événements, d'abord dans le congélateur puis dans le réfrigérateur. La température de l'air qui circule dans le réfrigérateur peut donc être inférieure à 0 °C (+32 °F), et cet air froid pourrait faire geler les vaccins, si ceux-ci se trouvent près des événements d'aération.

La *section 4.2 – Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur, Figure 2*, présente un exemple d'un réfrigérateur domestique adéquat. Les caractéristiques techniques des réfrigérateurs domestiques sans givre sont énoncées ci-après (1).

### 1) Régulation de la température

Le thermostat dans les réfrigérateurs domestiques détecte les variations de température et contrôle la fonction marche/arrêt du compresseur. Lorsque la température dépasse la valeur de réglage du thermostat, ce dernier envoie au compresseur le signal de refroidir le réfrigérateur. Il peut alors se produire de grands écarts de température, selon la température à laquelle le compresseur se met en marche et le temps nécessaire pour refroidir l'appareil. Ces facteurs varient en fonction des caractéristiques du réfrigérateur.

Les réfrigérateurs domestiques sont conçus pour être refroidis par l'air qui est soufflé par l'évaporateur à une température inférieure à 0 °C (+32 °F), à l'intérieur de l'appareil. Les produits placés près des événements d'aération seront donc exposés à ces températures inférieures à 0 °C (+32 °F).

Enfin, l'emplacement des sondes de température à l'intérieur du réfrigérateur varie selon le modèle. Ces sondes ne mesurent donc pas nécessairement la température à l'endroit où les vaccins sont entreposés, de sorte que les vaccins peuvent être exposés à des températures hors de la plage recommandée lorsque l'évaporateur souffle l'air froid à l'intérieur de l'appareil.

### 2) Mécanisme de dégivrage

Dans les réfrigérateurs sans givre, le dégivrage se fait au moyen des serpentins chauffants qui sont enroulés autour de l'évaporateur dans le congélateur. Le serpentin chauffant est contrôlé par une minuterie ou un capteur qui détermine le moment où une température prédéfinie est atteinte et où le serpentin chauffant doit être éteint. Les fluctuations possibles de la température peuvent entraîner une élévation de la température dans le congélateur et dans certaines parties du réfrigérateur.

Le mécanisme de dégivrage dans les réfrigérateurs domestiques peut causer des variations de température à l'intérieur de l'appareil. L'action combinée du refroidisseur du compresseur, du réchauffement durant le dégivrage et du manque d'uniformité de la température dans les différents compartiments crée des variations de température qui peuvent avoir une incidence sur l'entreposage des vaccins.

### 3) Écarts de température à l'intérieur de l'appareil

Les réfrigérateurs domestiques sont conçus pour offrir diverses zones de température pour satisfaire à de multiples fonctions d'entreposage. Ils sont également conçus de manière à ce qu'il y ait transfert d'air frais, du congélateur au réfrigérateur; l'entreposage des vaccins risque donc de se faire dans des conditions sous-optimales.

### 4) Effets des variations de la température ambiante

Sur certains modèles de réfrigérateurs domestiques, la sonde de température est située dans le congélateur. Ainsi, lorsque la température ambiante augmente, le compresseur se met en marche plus fréquemment et le réfrigérateur est exposé à l'air froid de l'évaporateur plus souvent.

### 5) Rétablissement de la température

Dans les réfrigérateurs domestiques, le rétablissement de la température dépend de nombreux facteurs, notamment la conception du système d'acheminement des fluides frigorigènes et du système de régulation de la température, la taille du compresseur, de l'évaporateur et du ventilateur, ainsi que le temps nécessaire à la sonde pour détecter un changement de température. Les réfrigérateurs domestiques doivent parfois contenir de grandes charges (de vaccins) ou des bouteilles d'eau pour maintenir une plus grande masse thermique et assurer ainsi une régulation efficace de la température (5).

## Réfrigérateur domestique – renseignements généraux

Les thermostats sont généralement lents à réagir à une élévation de la température et tolèrent une grande plage de température.

Il est difficile de régler la température avec précision.

Il n'y a aucune circulation d'air lorsque le compresseur ne fonctionne pas.

Le mécanisme de dégivrage peut causer des variations de température.

### **Le coordonnateur des vaccins DOIT SAVOIR ce qui suit si un réfrigérateur domestique est utilisé pour l'entreposage des vaccins :**

**Les différentes zones de température à l'intérieur des compartiments :** les vaccins ne peuvent être entreposés que dans certaines zones, selon la température.

**L'emplacement des événements d'aération :** qui varie selon le fabricant. Les vaccins doivent être placés loin des événements d'aération pour éviter qu'ils gèlent. En général, la température de l'air provenant de l'évaporateur est inférieure à 0 °C (+32 °F).

**Température ambiante :** les variations de la température ambiante ont une incidence sur la température interne de l'appareil.

### 3.4.4 Réfrigérateurs dont l'usage n'est pas indiqué

#### Réfrigérateurs à dégivrage manuel et cyclique

Les réfrigérateurs domestiques peuvent également être à dégivrage manuel ou cyclique. Dans ces modèles, le dégivrage de l'évaporateur du réfrigérateur se fait automatiquement ou dépend d'un dégivrage naturel ou du réchauffement de l'évaporateur durant ses cycles d'arrêt lorsque le compresseur est hors fonction; le dégivrage du congélateur doit toutefois être fait manuellement. L'évaporateur est constitué le plus souvent d'une plaque verticale exposée située à l'arrière du réfrigérateur. Les réfrigérateurs à dégivrage manuel et cyclique ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins à cause des importantes variations de température et du risque que les vaccins gèlent. En général, lorsque le compresseur fonctionne, la zone située près de l'évaporateur peut devenir très froide, alors que les autres zones sont beaucoup plus chaudes.

#### Minibars

Des études montrent que les réfrigérateurs de type minibar **ne peuvent maintenir des températures constantes à l'intérieur de la plage comprise entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F)** (6). Tous les petits réfrigérateurs domestiques à porte unique (p. ex. de type minibar) donnent des résultats imprévisibles pour ce qui est du maintien de la température, et ils ne **doivent pas être utilisés**. Dans ce type d'appareil, le congélateur combiné, lorsqu'il y en a un, est incapable de maintenir une température suffisamment froide pour y conserver des vaccins congelés. De plus, même lorsqu'on ne règle pas la température du congélateur, la température à l'intérieur du réfrigérateur descend en deçà de la plage recommandée, ce qui risque de faire geler les vaccins réfrigérés. Les températures varient à l'intérieur du compartiment. Enfin, la sonde de température réagit à la température de l'évaporateur plutôt qu'à celle de l'air du compartiment, de sorte que la température à l'intérieur du réfrigérateur fluctue sous l'effet des variations de la température ambiante (1).

Tous les petits réfrigérateurs à porte unique (p. ex. de type minibar) donnent des résultats imprévisibles pour ce qui est du maintien de la température et ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins.



### 3.4.5 Congélateurs

Idéalement, les vaccins congelés doivent être entreposés dans un congélateur sans givre spécialisé distinct, à une température de  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+5\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) ou moins. Cependant, on peut aussi utiliser le compartiment congélateur d'un réfrigérateur domestique sans givre s'il est doté d'un condenseur distinct. Si le congélateur du combiné réfrigérateur-congélateur n'est pas doté d'un condenseur distinct, ce type d'appareil ne doit pas être utilisé pour l'entreposage des vaccins, car il est impossible d'y maintenir la température aux valeurs recommandées (7).

### 3.4.6 Mise en place de l'appareil

Une bonne circulation d'air autour de l'unité d'entreposage des vaccins est essentielle pour que les fonctions d'échange de chaleur et de refroidissement soient efficaces. L'appareil doit être installé dans une pièce bien ventilée non accessible au public, avec de l'espace sur les côtés, au-dessus et à l'arrière. Laissez un espace d'au moins 10 cm/4 po (ou selon les recommandations du fabricant) entre la paroi arrière et le mur. S'il y a des serpentins à l'arrière, laissez 10 cm/4 po entre les serpentins et le mur. Aucun objet ne doit bloquer le couvercle du compartiment du moteur, qui se trouve normalement à l'arrière ou sur le côté de l'appareil. Assurez-vous que l'appareil se trouve sur une surface ferme et de niveau, et que les roulettes ou les pattes de mise à niveau sont réglées de manière à ce que l'unité se trouve à une hauteur de 2,5 à 5 cm (1 à 2 po) du plancher. N'exposez pas l'appareil à un ensoleillement direct; ne le placez pas non plus près d'une source de chaleur ni le long d'un mur extérieur, dont la température peut varier selon la saison (2). Les unités d'entreposage des vaccins doivent idéalement être sur un circuit spécialisé.

### 3.4.7 Plage de température recommandée

#### Réfrigérateur

Le réfrigérateur doit maintenir des températures entre  $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+35\text{ }^{\circ}\text{F}$  et  $+46\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). La température ne doit jamais descendre en dessous de  $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+35\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) ni monter au-dessus de  $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+46\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Par conséquent, réglez-la à mi-chemin pour obtenir une moyenne d'environ  $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+41\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Ce réglage assurera la meilleure marge de sécurité pour ce qui est des variations de température dans une plage de  $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$  à  $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+35\text{ }^{\circ}\text{F}$  à  $+46\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).

#### Congélateur

Les vaccins congelés doivent être conservés à une température de  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+5\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) ou moins.

**Seuls les coordonnateurs des vaccins ou leurs remplaçants doivent régler la température d'une unité d'entreposage des vaccins.**

### 3.4.8 Réglage et stabilisation de la température

#### Qui doit régler la température?

Seuls les coordonnateurs des vaccins ou leurs remplaçants doivent régler la température d'une unité d'entreposage des vaccins. En limitant l'accès au thermostat, vous réduisez le risque d'un mauvais réglage. Si un nouveau réglage du thermostat est nécessaire, avisez le coordonnateur désigné ou son remplaçant.

Affichez la mise en garde suivante sur l'appareil : « Ne pas régler la température du réfrigérateur et du congélateur. Si un réglage est nécessaire, avisez le coordonnateur principal des vaccins ou son remplaçant. »

#### Thermostats

Les thermostats des réfrigérateurs et des congélateurs portent des inscriptions différentes selon la marque. En général, ils n'affichent pas la température, mais le niveau de refroidissement. Par exemple, certains présentent une série de chiffres ou de lettres sur le bouton de commande. Sur d'autres modèles, on peut lire « MIN », « MED » et « MAX » sur le bouton. La seule façon de connaître la température à l'intérieur de l'appareil consiste à la vérifier avec un thermomètre. Dans le cas d'un combiné réfrigérateur-congélateur, le thermostat contrôle en réalité le volume d'air à la température du congélateur insufflé dans le réfrigérateur. Pour faire fonctionner le thermostat, consultez les instructions du fabricant.

#### Comment régler la température

Faites attention lorsque vous réglez la température. Les cycles de dégivrage normaux et le fait d'ouvrir la porte peuvent entraîner de légères variations de température à l'intérieur de l'unité qui ne sont pas nécessairement indicatrices de températures inappropriées de vaccins (7). L'objectif doit être de stabiliser la température du congélateur à -15 °C (+5 °F) ou moins et la température du réfrigérateur à +5 °C (+32 °F).

### Pour régler la température :

- Assurez-vous que l'unité est branchée dans la source d'alimentation.
- Au besoin, enlevez tous les vaccins et entreposez-les convenablement.
- Vérifiez la température à l'intérieur du réfrigérateur et du congélateur.
- Vérifiez les données du dispositif de surveillance de la température, pour vous assurer que le réglage de la température est bon.
- Réglez l'indicateur de température à une position légèrement plus chaude ou plus froide, au besoin. Réglez le thermostat lentement afin de ne pas sortir de la plage de température recommandée.
- Laissez la température à l'intérieur de l'unité se stabiliser pendant **une demi-heure**, puis revérifiez la température. Réglez le thermostat de nouveau au besoin.
- Essayez toujours de stabiliser la température du réfrigérateur autour de +5 °C (+32 °F). Assurez-vous que la température ne descend pas sous la limite inférieure et ne monte pas au-dessus de la limite supérieure de la plage recommandée pour le réfrigérateur, soit de +2 °C à +8 °C (de +35 °F à +46 °F)<sup>1</sup>.
- Assurez-vous que la température à l'intérieur du réfrigérateur s'est stabilisée avant de remettre les vaccins qui ont été enlevés.

Les combinés réfrigérateurs-congélateurs utilisent un système de refroidissement qui dirige l'air froid du congélateur vers le réfrigérateur. Par conséquent, faites attention lorsque vous réglez la température du congélateur puisque ce réglage aura une incidence sur la température de l'air insufflé dans le réfrigérateur. Si l'on ne surveille pas attentivement et fréquemment la température à l'intérieur du compartiment principal, les vaccins réfrigérés risquent de geler. Voilà pourquoi on recommande d'utiliser seulement le compartiment réfrigérateur d'un réfrigérateur-congélateur domestique pour l'entreposage des vaccins. L'entreposage des vaccins dans le congélateur doit être évité (7), sauf s'il s'agit d'un réfrigérateur-congélateur spécialisé.

Il est nécessaire de vérifier fréquemment la température dans le congélateur et dans le réfrigérateur tout au long de la journée, ainsi qu'au début et à la fin de la journée de travail, lorsque les thermostats sont réglés. **Il faut compter de deux à sept jours pour que la température d'un réfrigérateur nouvellement installé ou réparé se stabilise dans la plage recommandée de +2 °C à +8 °C (de +35 °F à +46 °F). Quant à la température d'un congélateur nouvellement installé ou réparé, elle peut prendre deux ou trois jours pour se stabiliser dans la plage recommandée de -15 °C (+5 °F) ou moins. Avant d'utiliser l'appareil pour y entreposer des vaccins, notez la température du réfrigérateur et du congélateur deux fois par jour pendant une semaine.**

**Avant d'utiliser un appareil nouvellement installé ou réparé pour y entreposer des vaccins, notez la température du réfrigérateur et du congélateur deux fois par jour pendant une semaine.**

<sup>1</sup> En cas de panne d'électricité, suivez les procédures établies en fonction de la durée de la panne d'électricité. Voir la section 6.5 – Pannes de courant à la section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage pour plus de précisions.

Mieux vaut attendre le début d'une semaine de travail pour remettre les vaccins dans le réfrigérateur. Surveillez de près la température d'un réfrigérateur nouvellement réglé après y avoir entreposé des vaccins. La présence de vaccins a une grande incidence sur la température interne de l'appareil, en particulier lorsqu'il s'agit d'un modèle domestique (8, 9).

Afin de préserver la chaîne du froid quand le réfrigérateur ou le congélateur est hors service, on doit entreposer temporairement les vaccins dans une unité auxiliaire dont la température est vérifiée jusqu'à ce que la température de l'unité d'origine puisse être stabilisée dans la plage recommandée. Il est également possible d'emballer soigneusement les vaccins dans une glacière si l'unité d'entreposage est remise en service rapidement et si la température convenant aux vaccins peut être maintenue dans la glacière pendant la période requise. Voir la *section 9 – Distribution des vaccins* pour plus de précisions.

### 3.4.9 Facteurs influant sur les variations de température

À l'intérieur d'une unité d'entreposage des vaccins, les températures peuvent varier en fonction du contenu ou de la charge, des fluctuations saisonnières de température, du nombre de fois que l'on ouvre la porte et des pannes de courant. La seule façon de s'assurer que la température interne de l'appareil s'est maintenue dans la plage recommandée est de surveiller et de consigner fréquemment la température en utilisant un thermomètre à minimum et à maximum (thermomètre mini-maxi) ou un enregistreur de données. Voir la *section 4.2.3 – Importance de connaître son réfrigérateur* à la *section 4 – Pratiques d'entreposage des vaccins* pour plus de précisions.

**Évitez d'ouvrir inutilement la porte du réfrigérateur. N'ouvrez pas les portes des réfrigérateurs plus de quatre fois par jour.**

#### Ouverture des portes

Limitez le nombre de fois que les portes de l'unité d'entreposage des vaccins sont ouvertes et évitez de laisser les portes ouvertes inutilement puisque cela a une incidence sur la température interne de l'appareil (ce qui peut nuire à la puissance de certains vaccins). Vérifiez régulièrement les portes tout au long de la journée et avant de partir pour vous assurer qu'elles sont bien fermées. Certains appareils sont dotés d'alarmes visant à aviser les utilisateurs que la porte a été laissée ouverte; veillez à ce que la fonction d'alarme soit activée en tout temps.

### **Stabilisation de la température à l'aide de bouteilles d'eau et de blocs congelés**

Pour aider à stabiliser la température dans le réfrigérateur, mettez-y des bouteilles d'eau. Placez-les dans le bac à légumes, dans les balconnets ou le long des parois intérieures et dans le bas du réfrigérateur. Pour mieux stabiliser la température dans le congélateur, mettez-y des blocs congelés ou des bacs à glaçons. Placez-les près des parois, à l'arrière, dans le bas du congélateur et dans les balconnets de la porte. Non seulement les bouteilles d'eau et les blocs congelés contribueront-ils à maintenir une température égale dans les compartiments malgré l'ouverture et la fermeture des portes, mais ils aideront à stabiliser la température plus longtemps en cas de panne de courant.

### **Bacs à légumes**

Mieux vaut enlever les bacs à légumes du réfrigérateur si l'on utilise un réfrigérateur domestique sans givre. Vous aurez ainsi plus d'espace pour entreposer des bouteilles d'eau, et les gens ne seront plus tentés d'utiliser les bacs pour y entreposer de la nourriture, des boissons ou des vaccins. Les vaccins ne doivent jamais être placés dans le bas du réfrigérateur, dans les bacs à légumes, car la température y est différente de celle du reste du réfrigérateur. Voir la *section 4.2.3 – Importance de connaître son réfrigérateur* à la *section 4 – Pratiques d'entreposage des vaccins* pour plus de précisions.

### **Quand régler la température**

Les températures du réfrigérateur et du congélateur doivent être réglées de nouveau si elles se situent hors de la plage recommandée ou si, au fil du temps, la température semble se déplacer vers la limite supérieure ou inférieure. Voir la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions.

Dans certains cas, il faut modifier le réglage du thermostat en été et en hiver, selon la température ambiante.

## 3.5 Entretien des réfrigérateurs et des congélateurs

Si l'unité d'entreposage ne fonctionne pas correctement, le plus important est de protéger le stock de vaccins.

### 3.5.1 Principes généraux

Un entretien régulier est nécessaire pour garantir un fonctionnement adéquat, maintenir les températures requises et prolonger la durée de vie utile des appareils.

**Si l'unité d'entreposage ne fonctionne pas correctement, le plus important est de protéger le stock de vaccins.** Mettez les vaccins dans une unité d'entreposage fonctionnant adéquatement et offrant une température appropriée. Cela fait, essayez de trouver la cause du problème et de le corriger. Voir la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions.

### 3.5.2 Tâches quotidiennes d'entretien

#### Vérifiez la température interne

La température minimale et maximale dans chaque compartiment de l'unité d'entreposage des vaccins doit être vérifiée à l'aide d'un thermomètre étalonné et consignée numériquement dans un registre de température au moins deux fois par jour : le matin quand la porte est ouverte pour la première fois et à la fin de la journée juste avant de refermer la porte pour la dernière fois. (Voir la *section 5 – Surveillance de la température* pour plus de précisions, et l'*Annexe I : Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins* pour obtenir un exemple de registre de température qui peut être utilisé ou adapté.) Il faut vérifier la température plus fréquemment si le thermostat vient d'être réglé. Les températures doivent être consignées dans un registre ou reportées sur un graphique pour que l'on puisse visualiser les écarts par rapport à la plage de température recommandée. Le cas échéant, le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son remplaçant doit être avisé sans tarder. Il faut **agir immédiatement**. Pour faciliter l'application de mesures dans de telles circonstances, le protocole de rupture de la chaîne du froid doit être affiché dans un endroit accessible ou à proximité du réfrigérateur. Voir la *section 6.1 – Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)* à la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions.

La température à l'intérieur de chaque compartiment de l'unité d'entreposage des vaccins doit être vérifiée au moins deux fois par jour à l'aide d'un thermomètre étalonné.

**REMARQUE :** Le thermomètre enregistreur automatique peut se briser; par conséquent, on recommande que le personnel vérifie et consigne les températures deux fois par jour comme mesure d'assurance de la qualité.

**Vérifiez si les portes sont fermées hermétiquement chaque fois que vous les refermez et à la fin de la journée.**

### **Assurez-vous que les portes sont bien fermées**

Pour que les températures internes restent dans la plage recommandée, les portes de l'unité d'entreposage des vaccins doivent être étanches. Les joints caoutchouteux des portes contiennent des aimants qui aident à garder les portes fermées et assurent l'étanchéité, ce qui garde l'air froid à l'intérieur de l'appareil. Vérifiez si les portes sont fermées hermétiquement en tirant légèrement sur les poignées ou en faisant coulisser la porte. Vérifiez aussi si les portes sont bien fermées et scellées à la fin de la journée de travail. En installant une attache Velcro<sup>MC</sup> bon marché (en vente dans les quincailleries), on évitera que la porte demeure entrouverte accidentellement. Voir la *section 6.3.1 – Vérifiez l'étanchéité des portes* à la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions.

### **3.5.3 Entretien trimestriel**

#### **Nettoyez les serpentins et le moteur**

En cas d'exposition, les serpentins de l'unité d'entreposage des vaccins doivent être examinés et nettoyés au moins sur une base trimestrielle. L'accumulation de poussière et de saleté nuit au transfert de chaleur des serpentins et, par le fait même, au rendement de l'appareil. Débranchez l'unité et utilisez une brosse douce, un linge ou un boyau d'aspirateur pour enlever toute la saleté et la poussière à la surface des serpentins. Après le nettoyage, rebranchez l'unité et consignez au registre que le courant a été rétabli et que la température a été maintenue. Évitez de nettoyer les serpentins et le moteur à la fin de la semaine. Si les serpentins sont endommagés accidentellement, le problème ne serait détecté qu'au début de la semaine suivante.

**REMARQUE :** L'opération ne devrait prendre que quelques minutes; par conséquent, il n'est pas nécessaire de déplacer les vaccins vers une autre unité d'entreposage si les portes restent fermées hermétiquement.



### **Nettoyez les compartiments du réfrigérateur et du congélateur**

Nettoyez les compartiments du réfrigérateur et du congélateur sur une base trimestrielle, ou au besoin. Enlevez les vaccins et entreposez-les dans une autre unité d'entreposage. Débranchez l'unité ou coupez l'alimentation et nettoyez toutes les surfaces intérieures et les clayettes avec de l'eau chaude légèrement savonneuse. Essuyez complètement les surfaces, puis rebranchez l'unité ou réglez de nouveau le thermostat à la bonne température. Attendez que la température interne se stabilise dans la plage recommandée en vérifiant et en notant la température toutes les demi-heures pendant les heures suivantes. Remplacez les vaccins dans chaque compartiment en continuant de vérifier et de consigner la température toutes les demi-heures pendant plusieurs heures.

### **Vérifiez les joints des portes**

Sur une base trimestrielle, vérifiez l'intégrité des joints caoutchouteux des portes. Ils ne doivent pas être déchirés ni desséchés; il ne doit pas non plus 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 fermer facilement et se refermer hermétiquement sur le bâti du réfrigérateur. Pour cela, les pentures doivent être bien réglées. En cas de problème avec les joints, consultez un technicien et surveillez attentivement la température. (Voir la *section 6.3 – Problèmes relatifs aux portes de réfrigérateur et de congélateur* à la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions.)

Voir l'*Annexe H : Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres* comme modèle de formulaire qui peut être utilisé ou adapté pour consigner et résumer les travaux d'entretien effectués.

## 3.6 Thermomètres et régulateurs thermiques

Utilisez toujours un thermomètre étalonné à  $\pm 0,5$  °C ( $\pm 1$  °F).

Tous les thermomètres sont étalonnés (selon une échelle de température) pendant la fabrication. Les modèles de thermomètres à minimum et à maximum ne sont pas tous étalonnés selon la même échelle et peuvent offrir une précision et une résolution différentes. Renseignez-vous auprès du fabricant.

La précision d'étalonnage doit être de  $\pm 0,5$  °C ( $\pm 1$  °F). Évitez les thermomètres moins précis. Voir la *section 3.7 – Entretien des thermomètres* ci-dessous pour plus de précisions.

### 3.6.1 Dispositifs de surveillance de la température

#### Aperçu

Les vaccinateurs doivent connaître les exigences de leur administration en ce qui a trait à l'équipement de surveillance de la température. Chaque province/territoire doit prendre une décision portant sur le ou les types de dispositifs de surveillance de la température appropriés à utiliser, selon les besoins et les exigences uniques de l'établissement, la taille et le type de réfrigérateur ou de congélateur utilisés, et la quantité de vaccins à entreposer dans l'unité. Le type de dispositif de surveillance de la température changera au fil du temps, puisque de nouvelles technologies seront offertes. Chaque province/territoire doit évaluer les dispositifs à utiliser selon les données actuelles et décider lesquels utiliser.

Les seuls thermomètres et dispositifs de surveillance de la température recommandés pour les unités d'entreposage des vaccins sont les thermomètres qui assurent une lecture continue et les thermomètres mini-maxi qui font l'objet d'une surveillance appropriée.

Les seuls thermomètres et dispositifs de surveillance de la température recommandés pour les unités d'entreposage des vaccins sont les thermomètres qui assurent une lecture continue et les thermomètres mini-maxi qui font l'objet d'une surveillance appropriée. Ces thermomètres sont recommandés, car en cas de rupture de la chaîne du froid, ils permettent de savoir pendant combien de temps la température interne du compartiment d'entreposage était inférieure ou supérieure à la plage recommandée. Pour produire des relevés utiles, le thermomètre mini-maxi doit être réinitialisé périodiquement (après consignation des températures). Voir le Tableau 3 pour un résumé des principaux types de dispositifs de surveillance offerts. Veuillez prendre note que certains modèles présenteront de légères différences de fonctionnalité et devront être évalués selon les besoins du programme, de la province/territoire.

**TABLEAU 3. TYPES DE DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE – SOMMAIRE**

COTE	TYPE DE DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE	DESCRIPTION	USAGE RECOMMANDÉ
Recommandé	<p><b>Enregistreur de données numériques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Usage unique</li> <li>■ Usage continu</li> </ul>	<p>Un dispositif alimenté par pile qui surveille continuellement la température est doté d'un système d'alarme/d'alerte.</p> <p>Les données sont téléchargées au moyen d'un logiciel approprié. Selon le programme provincial/territorial, cela peut être effectué au site de livraison, ou il faudra peut-être retourner l'enregistreur de données au distributeur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Certains enregistreurs de données à usage unique peuvent être réglés pour indiquer des conditions précises et sont associés à un processus par lequel on peut accéder directement aux données et les interpréter.</li> </ul>	<p>Usage unique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ transport de vaccins; vaccins à l'écart du réfrigérateur peu importe la raison</li> </ul> <p>Usage continu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ unités d'entreposage des vaccins</li> </ul> <p><b>REMARQUE :</b> Peut être utilisé conjointement avec le thermomètre mini-maxi.</p>
	<p><b>Thermomètre numérique à minimum et à maximum doté d'une sonde enrobée de glycol</b></p>	<p>Un dispositif de surveillance alimenté par pile qui affiche la température actuelle, ainsi que les températures minimale et maximale depuis la dernière réinitialisation. La sonde enrobée de glycol attachée au dispositif de surveillance par un câble de 1 à 3 mètres permet de lire la température du vaccin (non de l'air) sans ouvrir la porte. Doté d'un système d'alarme/d'alerte.</p>	<p>Surveillance des températures de l'unité d'entreposage des vaccins.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ La sonde est placée au centre de l'unité d'entreposage des vaccins et un écran est installé à l'extérieur : la température doit être consignée au moins deux fois par jour.</li> <li>■ L'unité doit être réinitialisée après chaque lecture.</li> </ul>

(Suite à la page suivante)

COTE	TYPE DE DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE	DESCRIPTION	USAGE RECOMMANDÉ
Acceptable	<b>Thermomètre numérique à minimum et à maximum sans sonde enrobée de glycol</b>	Un dispositif de surveillance alimenté par pile qui affiche la température actuelle, ainsi que les températures minimale et maximale depuis la dernière réinitialisation. Il peut y avoir une sonde permettant d'accéder au dispositif en dehors de l'unité d'entreposage des vaccins. Doté d'un système d'alarme/d'alerte. <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mesure la température de l'air à l'intérieur de l'unité par rapport à la température du vaccin; par conséquent, il s'agit d'une mesure moins précise.</li> </ul>	Surveillance des températures de l'unité d'entreposage des vaccins. <ul style="list-style-type: none"> <li>■ L'unité doit être réinitialisée après chaque lecture.</li> <li>■ Il est seulement possible de lire les dispositifs sans sonde en ouvrant la porte.</li> </ul>
	<b>Appareils de surveillance de la chaîne du froid</b> (voir la section 3.8 - <i>Appareils de surveillance de la chaîne du froid</i> ).	Indicateurs de chaleur ou de gel à utilisation unique qui fournissent une indication visuelle lorsque les températures sont supérieures (chaleur) ou inférieures (gel) aux températures pré-réglées.	Transport des vaccins
	<b>Enregistreurs à bande de papier</b>	Dispositifs à usage unique fonctionnant à piles qui enregistrent continuellement la température sur une bande de papier.	Transport des vaccins
	<b>Enregistreurs à tracé continu</b>	Dispositif contenant du papier graphique et des pointeurs qui enregistre les températures sur papier au fil du temps. Le papier graphique doit être changé sur une base hebdomadaire ou mensuelle. D'autres dispositifs de surveillance de la température doivent être utilisés pour la surveillance quotidienne de la température.	On doit surveiller les températures des unités d'entreposage des vaccins si l'accès aux ordinateurs et aux unités numériques n'est pas possible. <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Plus difficile de lire et d'interpréter les températures.</li> </ul>
N'est pas recommandé pour surveiller la température à l'intérieur d'une unité d'entreposage des vaccins	<b>Thermomètre en flacon biosécuritaire</b>	Parfois difficiles à lire, ces thermomètres n'indiquent que la température au moment précis où ils sont lus. Puisqu'ils ne sont pas dotés de mémoire, les variations de température ne sont pas disponibles.	Non recommandé aux fins d'utilisation.
	<b>Thermomètre bimétallique à tige</b>		Non recommandé aux fins d'utilisation.
	<b>Thermomètre à mercure pour usage domestique</b>		Acceptable seulement pour la lecture de la température ambiante de la pièce.

## Dispositifs de surveillance de la température recommandés et acceptables aux fins d'utilisation

### 1) Thermomètres numériques

Les thermomètres numériques sont dotés d'un cadran sur lequel la température s'affiche en Fahrenheit et/ou en Celsius. Lorsque certains thermomètres numériques font l'objet d'une évaluation, le meilleur modèle à choisir sera doté des éléments suivants :

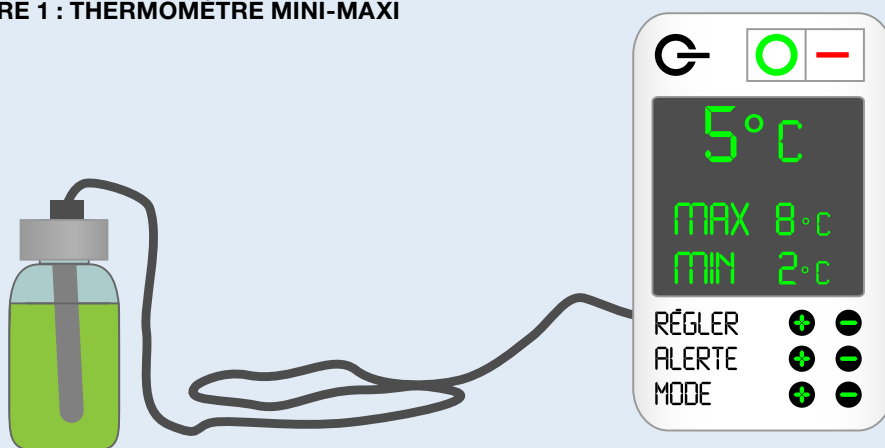
- Un cadran affichant les températures actuelles, minimales et maximales.
- Deux éléments : un cadran qui se fixe à l'extérieur de l'unité et une sonde enrobée de glycol au bout d'un câble (habituellement d'une longueur de 1 à 3 mètres) que l'on place au centre de l'unité d'entreposage des vaccins. Il est ainsi possible de lire la température sans ouvrir la porte.
- Une alarme qui peut être réglée pour sonner à une température indiquée. Il est préférable que l'alarme sonne à l'extérieur de l'unité d'entreposage plutôt qu'à l'intérieur.

Les thermomètres numériques à minimum et à maximum sont faciles à lire, car ils affichent la température en chiffres et n'ont pas besoin d'être interprétés. Il est possible de détecter les fluctuations de température à l'extérieur de la plage recommandée en se référant aux relevés de températures minimale et maximale. Pour produire des relevés utiles, le thermomètre numérique doit être réinitialisé après chaque consignation des températures. Les sondes enrobées de glycol sont préférables, puisqu'elles simulent plus fidèlement les températures de vaccins et ne réagissent pas aux brèves fluctuations de température de l'air associées à l'ouverture de la porte du réfrigérateur (7). Cela fournit une lecture plus pertinente, et est ainsi recommandé comme pratique exemplaire.

Les thermomètres mini-maxi présentent toutefois une limite : leurs lectures n'indiquent pas la durée exacte de l'exposition des vaccins à des températures hors de la plage recommandée, ni le moment de cette exposition.

**REMARQUE :** Un grand nombre de réfrigérateurs à vaccins spécialisés sont dotés de thermomètres intégrés ayant un réglage de températures minimale et maximale.

FIGURE 1 : THERMOMÈTRE MINI-MAXI



L'utilisation d'un thermomètre en flacon biosécuritaire, d'un thermomètre bimétallique à tige ou d'un thermomètre à mercure pour usage domestique n'est PAS recommandée pour vérifier la température à l'intérieur d'une unité d'entreposage de vaccins.

## 2) Enregistreurs de données

Les enregistreurs de données numériques sont des dispositifs miniatures et autonomes de surveillance de la température qui fonctionnent à piles et enregistrent des centaines, voire des milliers, de relevés de température. Ces dispositifs sont idéaux, car ils indiquent **quand une exposition à une température défavorable a eu lieu et la durée de l'exposition des vaccins aux températures minimale/ maximale**. Les enregistreurs de données à usage unique servent seulement au transport, mais il en existe d'autres à usages multiples.

Les enregistreurs de données à usage unique sont dotés de voyants extérieurs ou de symboles qui avisent l'utilisateur si la température sort de la plage recommandée. L'interprétation de l'alerte est propre à l'enregistreur de données, et les directives du fabricant devront être suivies. Chaque province/territoire sera soumis à des directives relatives au mode d'emploi des enregistreurs de données à usage unique. Les enregistreurs de données numériques à usages multiples s'accompagnent d'un logiciel à installer dans un ordinateur. Ce logiciel permet à l'utilisateur de régler la fréquence des relevés de température, de télécharger des données à partir du dispositif et de calculer les températures moyenne, minimale et maximale et leurs durées. Ces enregistreurs de données doivent être remplacés ou réétalonnés sur une base annuelle.

Vérifiez la présence d'une alarme visuelle chaque fois que vous ouvrez le réfrigérateur. Chaque province/territoire formulera des recommandations relatives à l'utilisation d'un enregistreur de données; cependant, la température doit être consignée au moins une fois par jour. Cela peut être accompli en téléchargeant des données chaque jour, p. ex. chaque matin pour surveiller la température pendant la nuit ou chaque semaine (ou selon les lignes directrices de la province/territoire) si l'on utilise l'enregistreur de données en association avec un thermomètre à minimum et à maximum. Un téléchargement doit être effectué immédiatement en cas d'indication de température dépassant le seuil indiqué.

### 3) Appareils de surveillance de la chaîne du froid et enregistreurs à bande de papier

Les appareils de surveillance de la chaîne du froid et les enregistreurs à bande de papier sont utilisés pour surveiller les températures durant le transport de vaccins. Les appareils de surveillance de la chaîne du froid sont des indicateurs de chaleur ou de gel qui changent de couleur lorsqu'ils sont exposés à des températures supérieures ou inférieures à la plage requise. Voir la *section 3.8 – Appareils de surveillance de la chaîne du froid* pour plus de précisions. Les enregistreurs à bande de papier sont des dispositifs fonctionnant à piles qui enregistrent continuellement la température sur une bande de papier.

### 4) Enregistreurs à tracé continu

Les enregistreurs à tracé continu se composent d'une roue ou d'un graphique linéaire, ainsi que de papier graphique et de pointeurs à encre remplaçables. Les pointeurs indiquent la température sur le papier au fil du temps. Les températures sont enregistrées de façon continue, jour et nuit. Le papier graphique comporte une échelle Fahrenheit ou Celsius; la température se lit là où le tracé se forme sur l'échelle. Le papier doit être changé quand il a fait un cercle complet, habituellement sur une base hebdomadaire ou mensuelle. L'enregistreur à tracé continu doit être utilisé conformément aux directives du fabricant : généralement, la date est indiquée sur le papier graphique lorsque vous l'insérez et que vous le retirez ou le changez. Les données de surveillance de la température doivent être conservées pendant au moins trois ans, sauf si les administrations locales donnent d'autres directives. Comme pour les autres types de surveillance, les relevés de température doivent être vérifiés et consignés deux fois par jour.

Certains enregistreurs à tracé continu sont dotés de sondes thermométriques. Les enregistreurs à tracé continu sont plus difficiles à lire que les thermomètres numériques, car leur graphique de températures doit être interprété.

## Dispositifs de surveillance de la température qui ne sont pas recommandés pour la surveillance des températures à l'intérieur des unités d'entreposage des vaccins

### Thermomètre en flacon biosécuritaire, thermomètre bimétallique à tige ou thermomètre à mercure pour usage domestique

L'utilisation d'un thermomètre en flacon biosécuritaire, d'un thermomètre bimétallique à tige ou d'un thermomètre à mercure pour usage domestique n'est **pas recommandée** pour vérifier la température à l'intérieur des unités d'entreposage de vaccins. Parfois difficiles à lire, ces thermomètres n'indiquent que la température au moment précis où ils sont lus. Par conséquent, ils ne détectent pas toutes les variations de température à l'extérieur de la plage recommandée.

### 3.6.2 Installation du thermomètre

Le capteur de surveillance de la température doit être placé au centre de l'unité d'entreposage des vaccins, loin des serpentins, des parois, de la porte, du bas de l'appareil et du ventilateur. Le dispositif de surveillance doit être facilement accessible, et est installé de préférence à l'extérieur de l'unité d'entreposage pour réduire au minimum le nombre de fois que l'on ouvre la porte.

Lorsqu'on utilise des dispositifs dotés de sondes, ces dernières doivent être suspendues au centre du compartiment ou placées dans une boîte de diluants ou de vaccins. Il est important de veiller à ce que la circulation de l'air autour du capteur ne soit pas bloquée.



## 3.7 Entretien des thermomètres

### 3.7.1 Vérification de la précision du thermomètre

**Les thermomètres doivent faire l'objet d'une vérification tous les six à douze mois, ce qui permettra d'établir que :**

- La mesure de la température est exacte (voir la section *Test de la barbotine* ci-dessous).
- Les piles fonctionnent. Entretenez et changez les piles selon les recommandations du fabricant et les conditions de garantie. Les piles doivent être remplacées tous les six à douze mois.
- Les câbles et les sondes ne sont pas endommagés.
- Les flacons de liquide dans lesquels les sondes reposent sont intacts et contiennent un volume adéquat.
- On dispose d'une réserve adéquate de papier graphique et de pointeurs à encre pour les enregistreurs à tracé continu.

Tous ces facteurs peuvent avoir une incidence sur la précision des températures enregistrées.

#### Test de la barbotine

Il est possible de vérifier la précision d'un thermomètre en effectuant le test suivant :

- 1) Remplissez aux deux tiers un verre de styromousse ou de plastique avec de l'eau froide. Placez le verre au congélateur jusqu'à l'apparition d'une fine couche de glace à la surface et de petits morceaux de glace dans le liquide (environ deux heures). La présence de glace indique que la température du mélange a atteint le point de congélation (0 °C) (+32 °F).
- 2) Placez la sonde thermométrique au milieu du verre (sans qu'elle touche les parois ou le fond).
- 3) Vérifiez la température au bout de deux minutes. Elle devrait être descendue à 0 °C (+32 °F).

La plupart des thermomètres ont une précision d'étalonnage de  $\pm 1$  °C ou mieux. Si la température se situe à plus de +1 °C (+34 °F) ou sous 0 °C (+32 °F) au bout de deux minutes, remplacez la pile et refaites le test. Si le relevé ne se situe pas dans la plage recommandée, communiquez avec le fabricant du thermomètre pour obtenir des directives de réétalonnage, ou remplacez le thermomètre. Ce test doit être effectué au moins une fois par année.

Une méthode moins fiable consiste à vérifier la précision du thermomètre par rapport à un thermomètre de référence. Cette méthode n'est pas recommandée.

Si le thermomètre étalonné indique une température hors de la plage recommandée et qu'il est bien placé, tenez pour acquis qu'il est précis et agissez immédiatement afin de préserver les vaccins. Une fois les vaccins entreposés en toute sécurité, vous pouvez vérifier la précision (et les piles) du thermomètre. Cependant, il faut toujours vérifier d'abord si d'autres facteurs sont à l'origine de la température d'entreposage inadéquate.

Utilisez l'*Annexe H : Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres* (section *Ressources*) pour résumer les mesures d'entretien prises.

## 3.8 Appareils de surveillance de la chaîne du froid

### 3.8.1 Utilisation des appareils de surveillance de la chaîne du froid

Les appareils de surveillance de la chaîne du froid sont principalement utilisés pour surveiller les seuils de température quand des vaccins sont expédiés par les fabricants, les distributeurs commerciaux de vaccins et les dépôts de vaccin gérés par le gouvernement. Lorsque les vaccins arrivent à destination, ces appareils doivent être vérifiés immédiatement, et la température à l'intérieur de l'unité de transport doit être consignée. Si l'appareil de surveillance de la chaîne du froid s'est activé, le produit doit être mis en quarantaine au réfrigérateur. **Ne tenez pas pour acquis que les vaccins exposés sont IRRÉCUPÉRABLES.** (Voir la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions.)

### 3.8.2 Principes généraux

Il existe deux grandes catégories d'appareils de surveillance de la chaîne du froid : ceux qui indiquent si les emballages ont atteint des températures trop élevées et ceux qui indiquent si les emballages ont atteint des températures trop froides. Ces catégories d'appareils sont conçues pour indiquer de manière irréversible les températures inférieures ou supérieures aux valeurs de réglage. De façon générale, les appareils de surveillance de la chaîne du froid sont des dispositifs à usage unique qu'il ne faut pas réutiliser.

Ces appareils ne remplacent pas la vérification et la consignation de la température deux fois par jour. Utilisez-les uniquement pour surveiller la température des vaccins pendant le transport.

**REMARQUE :** Chaque province/territoire décidera quels sont le ou les types d'appareils de surveillance de la chaîne du froid appropriés à utiliser, selon les besoins et les exigences uniques de l'établissement, ainsi que la quantité et le type de vaccin à expédier.

Les appareils de surveillance de la chaîne du froid ne doivent être utilisés que pendant le transport.

### 3.8.3 Catégories d'appareils de surveillance de la chaîne du froid

#### Indicateurs de chaleur

Les indicateurs de chaleur (ou indicateurs temps et température) sont conçus pour une utilisation unique. Ceux qui conviennent au transport des vaccins sont activés à une température de +10 °C (+50 °F) et ont une durée de vie de 48 heures à 7 jours.

L'indicateur de chaleur libère un colorant dans une fenêtre quand la température dépasse le seuil d'activation (indiqué sur le dispositif). Le colorant s'étend peu à peu dans la fenêtre de lecture. Une fois activé, le processus est irréversible. Si la température redescend sous le seuil, le colorant cesse de progresser, mais ne disparaît pas. Par conséquent, ces indicateurs signalent aussi la période (en heures ou en jours) pendant laquelle la température a dépassé la plage souhaitée. Des cartes sont fournies pour interpréter la relation temps/température pour chaque indicateur.

Avant d'utiliser un indicateur de chaleur, il faut le préconditionner **sous** sa température d'activation; vérifiez les caractéristiques de fabrication pour connaître la durée et la température de conditionnement appropriées.

En général, les indicateurs de chaleur sont préconditionnés au réfrigérateur. On s'assure ainsi que le colorant à l'intérieur de l'indicateur est à l'état solide quand la languette d'activation est tirée. Cette languette doit être retirée pour que l'appareil entre en fonction; cela fait fondre le marqueur coloré et tache la bande poreuse quand la température dépasse le seuil indiqué. Or, un colorant qui n'est plus à l'état solide se met à migrer le long de l'indicateur et dans la fenêtre, ce qui donne un relevé inexact.

Attachez toujours l'indicateur à une fiole ou à une boîte de vaccins; ne l'attachez pas à la boîte servant au transport. Si la surface à laquelle l'indicateur est fixé est à une température au-dessus du seuil de l'indicateur, celui-ci s'activera prématurément. Une fois l'indicateur préconditionné, tirez la languette d'activation, puis placez l'indicateur et le vaccin dans l'environnement à surveiller. La languette de l'indicateur et le réservoir entrent en contact direct; la surveillance de la température s'amorce alors. Comme les vaccins, les indicateurs de chaleur ont une date d'expiration; la vérification de cette date doit faire partie des tâches courantes.

### **Indicateurs de gel**

Les indicateurs de gel sont conçus pour une utilisation unique. Contrairement aux indicateurs de chaleur, les indicateurs de gel ne signalent pas la durée pendant laquelle le vaccin a été exposé à des températures à l'extérieur de la plage recommandée. Les indicateurs de gel qui conviennent au transport des vaccins s'activent à une température de 0 °C (+32 °F) ou moins.

L'indicateur de gel utilise un liquide coloré pour signaler une exposition au gel. Certains modèles sont dotés d'une ampoule transparente. Quand la température tombe sous le point de congélation, l'ampoule change irréversiblement de couleur. L'indicateur n'a pas besoin d'être préconditionné et peut être fixé à toute surface sèche et propre dans l'environnement à surveiller. Il n'y a aucune languette d'activation à tirer; l'indicateur fonctionne en tout temps.

D'autres modèles ont une ampoule spécialement conçue, remplie de colorant. Quand la température tombe sous le point de congélation, l'ampoule se brise et libère le colorant, qui tache irréversiblement le papier derrière l'ampoule. Ce genre d'indicateur de gel doit être préconditionné à une température au-dessus du point de congélation. Vérifiez les caractéristiques de fabrication pour connaître la durée du préconditionnement. Pour satisfaire aux exigences, laissez l'indicateur à la température de la pièce.

Après avoir préconditionné l'indicateur de gel, fixez-le à n'importe quelle surface sèche et propre dans l'environnement à surveiller. Il n'y a aucune languette d'activation à tirer. Pour déterminer si le produit a été exposé au gel, observez le papier derrière l'ampoule. S'il est coloré, le produit surveillé a été exposé. S'il est incolore, enlevez l'indicateur de la surface à laquelle il est fixé et frappez assez vigoureusement le bord inférieur du dispositif trois fois sur une surface dure. Si le papier se tache, le produit surveillé a été exposé. Le fait de frapper l'indicateur ne fera pas apparaître de couleur si le produit n'a pas été exposé.

Comme les vaccins, les indicateurs de gel ont une date d'expiration; la vérification de cette date doit faire partie des tâches courantes.

## 3.9 Protection des vaccins

### 3.9.1 Protection de la source d'alimentation électrique

Pour que la température du stock de vaccins se maintienne dans la plage recommandée, l'unité d'entreposage des vaccins doit être en bon état et alimentée en électricité en tout temps.

#### Afin de prévenir les problèmes d'alimentation électrique :

- Il est préférable d'avoir un circuit spécialisé pour le réfrigérateur (c.-à-d. rien d'autre n'est branché au circuit). Évitez d'utiliser des prises de courant avec interrupteurs intégrés ou qui peuvent être activées par un interrupteur mural.
- Utilisez une prise de courant avec un cran de sécurité ou un couvercle.
- Affichez un avertissement à l'emplacement de la prise de courant et sur l'unité d'entreposage pour demander au personnel de ne pas débrancher l'unité.
- Étiquetez les fusibles ou les coupe-circuits afin d'avertir le personnel de ne pas couper le courant de l'unité d'entreposage.
- Songez à installer une alarme de température assurant une surveillance jour et nuit, particulièrement pour les gros stocks de vaccins.

### 3.9.2 Alarmes de température

On envisagera un système d'alarme et de notification qui surveille continuellement la température, en particulier dans les unités où l'on entrepose des stocks de vaccins gros ou coûteux, afin de prévenir les pertes financières importantes en cas de rupture de la chaîne du froid. De tels systèmes permettent d'aviser le personnel en cas d'urgence après les heures normales. Les systèmes simples font sonner une alarme audible quand la température interne des unités d'entreposage sort de la plage recommandée. Il est préférable d'opter pour un système qui fait sonner une alarme audible et qui avise au moins une personne désignée à un numéro de téléphone ou de téléavertisseur précis. Pour les dépôts plus gros ou centralisés, les alarmes doivent être surveillées en tout temps par un fournisseur externe qui gère une liste de personnes avec qui communiquer après les heures de travail. Les services de surveillance externes doivent être mis à l'épreuve occasionnellement (comme pour un exercice d'incendie) pour s'assurer qu'ils fonctionneront adéquatement si une véritable rupture de la chaîne du froid se produit. Cet exercice doit se faire après les heures normales (la fin de semaine, par exemple), à un moment où le personnel permanent n'est pas disponible.

### 3.9.3 Génératrices de secours

Il est recommandé que les établissements qui entreposent d'importants stocks de vaccins installent des génératrices de secours pour alimenter automatiquement les unités d'entreposage en vue de maintenir les températures recommandées en cas de panne de courant. L'utilisation de génératrices de secours doit être liée à une surveillance 24 heures sur 24 et à des procédures d'opérations normalisées mises en place pour les pannes de courant. Les génératrices de secours feront l'objet d'une vérification trimestrielle et d'un entretien au moins sur une base annuelle (vérifiez les directives du fabricant quant aux procédures d'essai et au programme d'entretien). Ces génératrices doivent être suffisamment puissantes pour fonctionner pendant 72 heures d'affilée, au besoin. On s'assurera également d'avoir une réserve suffisante de combustible sur place. Voir la *section 2.3 – Protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* et la *section 2.4 – Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* à la *section 2 – Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins*, ainsi que la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions.

### 3.10 Références

- (1) Langley A, Grant S. *Proceedings of the National Vaccine Storage Workshop*. Brisbane, Australie: Queensland Health, 2004. Accès : [http://www.gpqld.com.au/content/Document/3%20Programs/03\\_Immunisation/Vaccine\\_Management/Proceedings\\_of\\_the\\_National\\_Vaccine\\_Storage\\_Workshop\\_2004.pdf](http://www.gpqld.com.au/content/Document/3%20Programs/03_Immunisation/Vaccine_Management/Proceedings_of_the_National_Vaccine_Storage_Workshop_2004.pdf)
- (2) Page SL, Earnest A, Birden H, Deaker R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. *Aust Fam Physician*. Oct. 2008; 37(10):892-6.
- (3) Miller N, Watts M, Albances S, Anuj N. Technical issues with refrigerators. In: Langley A, Grant S, directeurs. *Proceedings of the National Vaccine Storage Workshop*. Brisbane, Australie: Queensland Health, 2004. Accès : [http://www.gpqld.com.au/content/Document/3%20Programs/03\\_Immunisation/Vaccine\\_Management/Proceedings\\_of\\_the\\_National\\_Vaccine\\_Storage\\_Workshop\\_2004.pdf](http://www.gpqld.com.au/content/Document/3%20Programs/03_Immunisation/Vaccine_Management/Proceedings_of_the_National_Vaccine_Storage_Workshop_2004.pdf)
- (4) Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases: The Pink Book 2012*. Accès : <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html#chapters>
- (5) Unicef. *Compression and Absorption Type Refrigerators and Freezers for Vaccine Storage*. Accès : [http://www.unicef.org/supply/files/Compression\\_and\\_Absorption\\_Type\\_Refrigerators\\_and\\_Freezers\\_for\\_Vaccine\\_Storage.pdf](http://www.unicef.org/supply/files/Compression_and_Absorption_Type_Refrigerators_and_Freezers_for_Vaccine_Storage.pdf)
- (6) Chojnacky M, Miller W, Ripple D, Strouse G. *Thermal Analysis of Refrigeration Systems Used for Vaccine Storage*. United States: National Institute of Standards and Technology, 2009. Accès : <http://www.nist.gov/pml/div685/grp01/upload/NISTIR7656-Thermal-Analysis-of-Dorm-style-Refrigerator-and-Freezerless-Refrigerator-for-Vaccine-Storage.pdf>
- (7) Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2012. Accès : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (8) Grassby PF. Safe storage of vaccines: problems and solutions. *Pharm J*. 1993; 251:323-7.
- (9) Gouvernement de l'Australie. *National Vaccine Storage Guidelines - Strive for 5*, 2<sup>e</sup> édition. Department of Health and Ageing, 2013. Accès : [http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/\\$File/strive-for-5-guidelines.pdf](http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/$File/strive-for-5-guidelines.pdf)




## SECTION 4 **Pratiques d'entreposage des vaccins**



Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs

# Table des matières



<b>4.1</b>	<b>Bonnes conditions d'entreposage des vaccins et des diluants</b> . . . . .	<b>54</b>
4.1.1	Gestion et mise à jour de l'information relative aux vaccins . . . . .	54
4.1.2	Exposition à la lumière . . . . .	55
4.1.3	Vaccins réfrigérés . . . . .	55
4.1.4	Vaccins congelés . . . . .	55
4.1.5	Diluants . . . . .	56
4.1.6	Lignes directrices sur la stabilité . . . . .	56
<b>4.2</b>	<b>Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur</b> . . . . .	<b>57</b>
4.2.1	Vaccins réfrigérés . . . . .	57
4.2.2	Vaccins congelés . . . . .	61
4.2.3	Importance de connaître son réfrigérateur . . . . .	61
4.2.4	Rangement des vaccins . . . . .	62
4.2.5	Entreposage des vaccins . . . . .	62
<b>4.3</b>	<b>Organisation du stock de vaccins</b> . . . . .	<b>63</b>
4.3.1	Entreposage . . . . .	63
4.3.2	Étiquetage . . . . .	63
<b>4.4</b>	<b>Entreposage des produits non vaccinaux</b> . . . . .	<b>64</b>
<b>4.5</b>	<b>Références</b> . . . . .	<b>65</b>

## 4.1 Bonnes conditions d'entreposage des vaccins et des diluants

### Les bonnes procédures d'entreposage et de manipulation des vaccins englobent notamment ce qui suit :

- Surveillance des températures minimale et maximale des réfrigérateurs et des congélateurs, ainsi que de la température ambiante, au moins deux fois par jour.
- Consignation des données de température dans les registres de température au moins deux fois par jour, ou en cas d'utilisation d'un système de consignation automatisé doté d'une alarme, téléchargement des données de température au moins une fois par semaine. (**REMARQUE** : Même si l'on utilise un système de consignation automatisé, la température en temps réel doit toujours être vérifiée sur une base quotidienne.)
- Organisation des tâches du personnel de façon à réduire au minimum le nombre de fois que le réfrigérateur est ouvert au cours de la journée.
- Attache installée sur le réfrigérateur pour veiller à ce que la porte ne demeure pas entrouverte accidentellement.
- Planification et intervention en cas de températures d'entreposage en dehors de la plage recommandée.
- Entretien de l'équipement servant à l'entreposage et à la manipulation, et tenue des registres.
- Rotation des stocks de vaccins de manière à ce que les vaccins dont la date d'expiration est la plus proche soient utilisés en premier.
- Suivi des dates d'expiration des vaccins pour s'assurer de ne pas administrer de vaccins périmés aux clients.
- Commande de vaccins pour assurer un stock approprié (généralement, stock d'au plus un mois ou une quantité suffisante pour répondre à la demande selon la saison ou en cas d'éclosion).
- Établissement d'une claire répartition des tâches pour la surveillance de la réception, de l'entreposage et du transport appropriés de vaccins.

### 4.1.1 Gestion et mise à jour de l'information relative aux vaccins

Il est recommandé à tous les établissements de conserver dans un classeur (ou dans des tableaux) les renseignements de base sur l'expédition et la manipulation de chacun des vaccins qu'ils fournissent et de mettre cette information à jour lorsque de nouveaux renseignements et de nouveaux produits sont disponibles. Tous les vaccinateurs doivent avoir facilement accès à ce classeur.

#### L'information de base sur chaque vaccin inclut :

- Les exigences en matière d'expédition (le cas échéant)
- Les exigences en matière d'entreposage
- La durée de conservation (date d'expiration)
- Les directives relatives à la reconstitution (le cas échéant)
- La durée de conservation (date d'expiration) des vaccins multidoses après ouverture
- Les directives spéciales

**Il est recommandé à tous les établissements de conserver dans un classeur ou dans des tableaux les renseignements de base sur l'expédition et la manipulation de chacun des vaccins qu'ils fournissent et de mettre cette information à jour régulièrement.**

### 4.1.2 Exposition à la lumière

Tous les vaccins doivent être entreposés avec leur capuchon et dans leur boîte d'origine jusqu'à ce qu'ils soient utilisés, pour les protéger de l'exposition au soleil et à la lumière fluorescente. Des études montrent en effet que la lumière ultraviolette (UV) et l'éclairage fluorescent peuvent endommager certains vaccins (1, 2). Comme dans le cas de l'exposition à des températures inadéquates, les effets nocifs de l'exposition à la lumière sur les vaccins qui y sont sensibles sont cumulatifs (3). Par conséquent, ces produits devraient être protégés de la lumière en tout temps (voir la *section 1 – La chaîne du froid* pour obtenir des références concernant les vaccins photosensibles).

### 4.1.3 Vaccins réfrigérés

La plupart des vaccins sont des produits stables lorsque réfrigérés et doivent être entreposés au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C (+35 °F à +46 °F), à une température moyenne souhaitée de +5 °C/+41 °F (la valeur médiane qui permet une marge de  $\pm 3$  °C/ $\pm 5,4$  °F). Les vaccins stables lorsque réfrigérés sont sensibles à la chaleur excessive et au gel. L'exposition à des températures hors de cette plage peut causer une diminution de la puissance des vaccins et un risque accru de maladies évitables par la vaccination. Pour les vaccins nécessitant une réfrigération, comme pour tous les produits de vaccination, consultez toujours la monographie de produit pour obtenir les renseignements à jour sur l'entreposage.

### 4.1.4 Vaccins congelés

Bien que la plupart des vaccins vivants soient homologués comme étant stables lorsque réfrigérés au Canada, certains vaccins vivants doivent être entreposés en permanence à l'état congelé à -15 °C (+5 °F) ou moins jusqu'à ce qu'ils soient administrés. Si le vaccin doit être entreposé à l'état congelé et est envoyé à l'état congelé par le fournisseur, il doit être entreposé au congélateur. Ne recongelez pas les vaccins, sauf si le fabricant l'autorise (par exemple, les vaccins lyophilisés non reconstitués [séchés à froid] ne sont pas affectés par des expositions répétées à des températures de gel). Toutefois, à titre de pratique exemplaire, consultez toujours la monographie de produit pour obtenir les renseignements à jour sur l'entreposage.

**Utilisez seulement le diluant fourni par le fabricant avec son produit lyophilisé correspondant. Les diluants ne sont pas interchangeables.**

#### 4.1.5 Diluants

Certains vaccins sont emballés séparément dans deux parties distinctes – une composante lyophilisée (séchée à froid, en poudre) et un diluant liquide. Les deux parties doivent être reconstituées (mélangées) avant l'administration. Il existe différents types de diluant, et chacun est propre au vaccin qu'il accompagne. Il est essentiel que seul le diluant fourni par le fabricant pour chaque vaccin précis soit utilisé avec le produit lyophilisé correspondant.

Si le mauvais diluant est utilisé avec la composante lyophilisée, communiquez avec le fabricant du vaccin pour déterminer quelles mesures prendre. Selon la situation et le vaccin, la revaccination pourrait être nécessaire.

Le diluant est souvent composé d'eau stérile ou d'une solution de chlorure de sodium et peut ne pas nécessiter de réfrigération. Certains diluants liquides contiennent toutefois des vaccins vivants et doivent alors être conservés au réfrigérateur. Consultez toujours la monographie de produit pour obtenir les renseignements sur l'entreposage approprié de diluants.

Les diluants qui sont uniquement composés d'eau stérile peuvent être conservés à la température ambiante ou au réfrigérateur. Pour économiser de l'espace, ces diluants peuvent être entreposés dans la porte du réfrigérateur domestique.

Un diluant qui a gelé ne doit pas être utilisé, en raison du risque de bris de la fiole qui peut causer une contamination. On prendra les mesures nécessaires pour isoler et éliminer les fioles en suivant les recommandations du bureau de santé publique local/provincial ou des responsables du programme d'immunisation (voir la *section 10 – Élimination des vaccins* pour obtenir plus de renseignements).

#### 4.1.6 Lignes directrices sur la stabilité

Les activités de mise au point de nouveaux vaccins ont considérablement augmenté ces dernières années. En raison du nombre accru de produits homologués et des changements apportés à ces produits, il est très difficile de tenir à jour un tableau des vaccins et des mesures pour assurer leur stabilité. La disponibilité de recommandations précises à cet effet varie constamment. Nous encourageons les vaccinateurs qui veulent connaître l'information la plus récente sur l'entreposage et la manipulation des produits vaccinaux à consulter le bureau de la santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation.

## 4.2 Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur

Au moment d'organiser votre réfrigérateur et votre congélateur, vous devez tenir compte des exigences particulières des vaccins, de l'aspect pratique pour le personnel et des caractéristiques techniques des appareils.

### 4.2.1 Vaccins réfrigérés

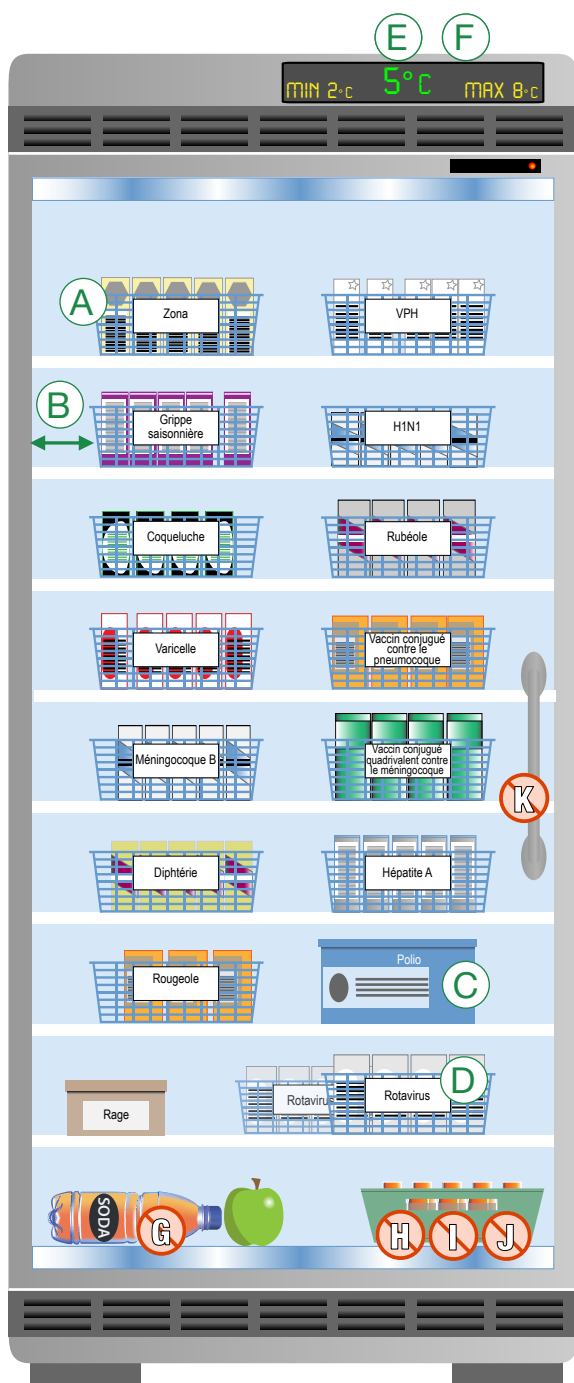
Dans le réfrigérateur, les vaccins doivent être entreposés au milieu du compartiment, loin des serpentins, des parois, du bas et des événements d'aération d'où arrive l'air froid. La température dans le bas du réfrigérateur n'est pas stable, et elle est différente de celle du milieu du compartiment. C'est pourquoi les **vaccins ne doivent jamais être entreposés dans les bacs à légumes** d'un réfrigérateur domestique. En outre, **ils ne doivent pas être placés dans la porte du réfrigérateur**. La température à cet endroit n'est pas stable, car l'ouverture des portes soumet les produits s'y trouvant à de fréquentes variations de température. Si l'appareil est doté d'un congélateur, les vaccins réfrigérés doivent toujours être placés loin de l'air provenant du congélateur pour éviter le gel.

La **Figure 1** résume comment un réfrigérateur à vaccins spécialisé doit être organisé.

La **Figure 2** fournit les mêmes renseignements pour les réfrigérateurs domestiques.

La **Figure 3** résume les choses *à faire* et *à ne pas faire* pour chaque réfrigérateur.

FIGURE 1 : ORGANISATION DU RÉFRIGÉRATEUR À VACCINS SPÉCIALISÉ



## À FAIRE :

- (A)** Placez les vaccins dans des paniers à mailles respirables en plastique, puis étiquetez clairement les paniers par type de vaccin.
- (B)** Gardez les paniers à une distance de 5 à 8 cm des parois de l'appareil et des autres paniers.
- (C)** Conservez les vaccins dans leurs boîtes originales jusqu'à ce que vous soyez prêt à les utiliser.
- (D)** Entreposez les vaccins dont les dates de péremption sont les plus rapprochées sur le devant de la tablette.
- (E)** Maintenez une température variant de 2 à 8 °C (visez une température de 5 °C).
- (F)** Vérifiez et consignez la température deux fois par jour.

## À NE PAS FAIRE :

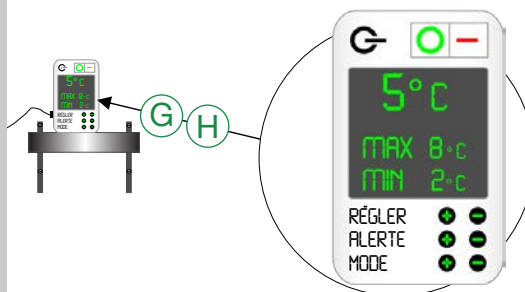
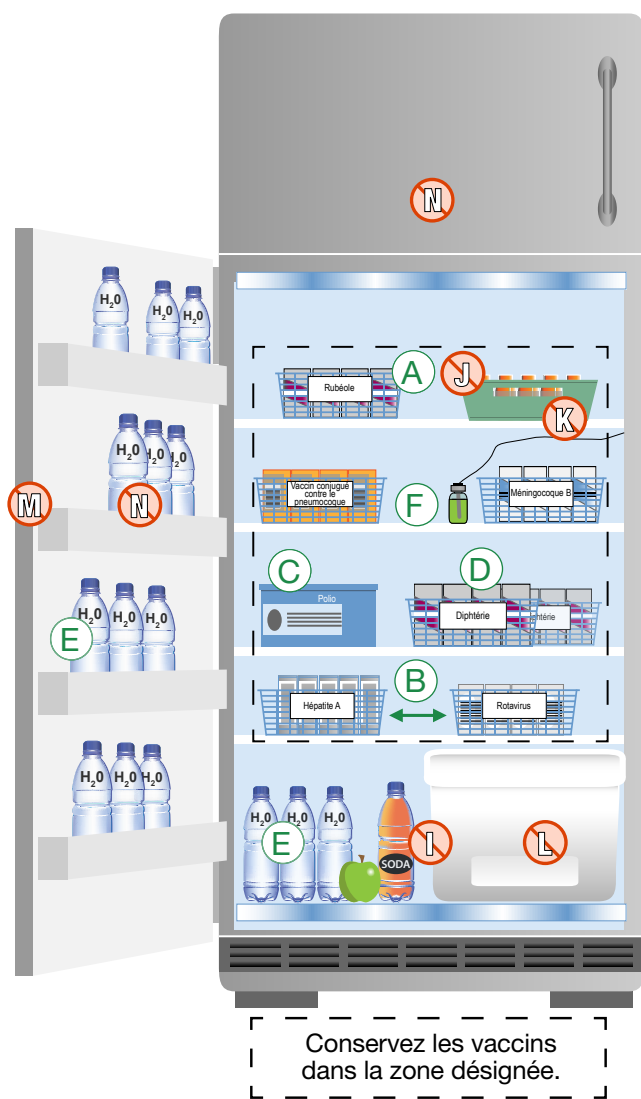
- (G)** N'entreposez aucun aliment ni boisson dans le réfrigérateur; l'appareil ne sert qu'à entreposer des vaccins.
- (H)** N'entreposez aucun vaccin dans des plateaux ou contenants en plastique rigide.
- (I)** N'entreposez aucune fiole en dehors de son emballage individuel original.
- (J)** Ne placez aucun vaccin dans un tiroir ou dans la partie inférieure du réfrigérateur.
- (K)** N'ouvrez pas la porte inutilement.



FIGURE 2 : ORGANISATION DU RÉFRIGÉRATEUR DOMESTIQUE

## À FAIRE :

- (A) Placez les vaccins dans des paniers à mailles respirables en plastique, puis étiquetez clairement les paniers par type de vaccin.
- (B) Gardez les paniers à une distance de 5 à 8 cm des parois du réfrigérateur et des autres paniers.
- (C) Conservez les vaccins dans leur boîte originale jusqu'à ce que vous soyez prêt à les utiliser.
- (D) Entrez les vaccins dont les dates de péremption sont les plus rapprochées sur le devant de la tablette.
- (E) Entrez les bouteilles d'eau pleines sur des étagères vides et dans la porte.
- (F) Placez la sonde de température ou la fiole au milieu de l'appareil.
- (G) Maintenez une température variant de 2 à 8 °C (visez une température de 5 °C).
- (H) Vérifiez et consignez la température deux fois par jour.



## À NE PAS FAIRE :

- (I) N'entrez ni aliment ni boisson dans le réfrigérateur; l'appareil ne sert qu'à entreposer des vaccins.
- (J) N'entrez aucun vaccin dans des plateaux ou contenants en plastique rigide.
- (K) N'entrez aucune fiole en dehors de son emballage individuel original.
- (L) N'entrez aucun vaccin dans des bacs à légumes, des tiroirs ou la partie inférieure du réfrigérateur.
- (M) N'ouvrez pas la porte inutilement.
- (N) N'entrez aucun vaccin dans la porte ou dans le compartiment congélation.
- (O) N'utilisez aucun réfrigérateur à dégivrage manuel ou cyclique.

**FIGURE 3 : RÉSUMÉ DES CHOSES « À FAIRE ET À NE PAS FAIRE »**

### **Réfrigérateurs spécialisés et domestiques – À FAIRE ET À NE PAS FAIRE**

#### **À faire :**

Placez les vaccins dans des paniers à mailles perméables à l'air en plastique, puis étiquetez clairement les paniers par type de vaccin.

Gardez les paniers à une distance de 5 à 8 cm des parois et des autres paniers.

Conservez les vaccins dans leurs boîtes originales jusqu'à ce que vous soyez prêt à les utiliser.

Entreposez les vaccins dont les dates d'expiration sont les plus rapprochées sur le devant de la tablette/du panier.

Placez la sonde de température ou la fiole au milieu de l'appareil.

Maintenez une température variant de 2 à 8 °C (visez une température de 5 °C).

Vérifiez et consignez la température deux fois par jour.

#### **À ne pas faire :**

N'entreposez ni aliment ni boisson dans le réfrigérateur; l'unité d'entreposage sert uniquement à entreposer des vaccins.

N'entreposez aucun vaccin dans des plateaux ou des contenants solides en plastique.

N'entreposez aucune fiole en dehors de son emballage individuel original.

N'entreposez aucun vaccin dans des bacs à légumes, des tiroirs ou la partie inférieure du réfrigérateur.

N'ouvrez pas de portes inutilement.

#### **Avis spéciaux relatifs aux réfrigérateurs domestiques**

Entreposez les bouteilles d'eau pleines sur des étagères vides et dans la porte.

Il ne faut pas entreposer les vaccins dans la porte.

N'utilisez aucun réfrigérateur à dégivrage manuel ou cyclique.

**Au moment d'organiser votre réfrigérateur et votre congélateur, vous devez tenir compte des exigences particulières des vaccins, de l'aspect pratique pour le personnel et des caractéristiques techniques du réfrigérateur. Dans le réfrigérateur, les vaccins doivent être entreposés au milieu du compartiment, loin des serpentins, des parois, du bas et des événements d'aération d'où arrive l'air froid. Dans le congélateur, les vaccins doivent être placés au milieu du compartiment, à l'écart des parois, des serpentins et des zones périphériques.**

#### 4.2.2 Vaccins congelés

Idéalement, les vaccins congelés doivent être entreposés dans leur propre congélateur. Toutefois, si vous avez un réfrigérateur domestique doté d'un congélateur distinct, les vaccins congelés peuvent y être entreposés au milieu du congélateur, à l'écart des parois, des serpentins et du bas du compartiment. Les vaccins ne doivent pas non plus être entreposés dans la porte du congélateur. La température à cet endroit n'est pas stable, car l'ouverture des portes soumet les produits s'y trouvant à de fréquentes variations de température.

Les vaccins congelés doivent être entreposés dans un congélateur sans givre à  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+5\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) ou moins. Les congélateurs doivent être dégivrés régulièrement. Les produits vaccinaux ne doivent pas être empilés ni placés très près les uns des autres, pour ne pas empêcher l'air de circuler à l'intérieur du congélateur.

**Il est important de connaître votre réfrigérateur. Si vous connaissez ses gradients de température, vous serez mieux en mesure de ranger les vaccins aux endroits les plus appropriés. Par ailleurs, il est important de connaître les facteurs qui entraînent des fluctuations de température dans le réfrigérateur.**

#### 4.2.3 Importance de connaître son réfrigérateur

La technologie utilisée pour chaque réfrigérateur peut varier. En matière de gestion des vaccins, il n'est donc pas possible de formuler des énoncés qui s'appliquent à tous les réfrigérateurs. Il est important que le personnel de gestion des vaccins connaisse son réfrigérateur (4).

La plupart des réfrigérateurs ont des gradients de température, ce qui signifie qu'il y a une différence graduelle de température entre les différentes zones de l'appareil (5) (p. ex. entre le haut et le bas, d'un côté à l'autre et de l'avant à l'arrière). Il est important de connaître les gradients de température de chaque réfrigérateur. Les gradients dépendent de la façon dont le réfrigérateur est refroidi et de l'emplacement de la plaque de refroidissement. Voir la *section 3 – Équipement d'entreposage des vaccins* pour obtenir plus de renseignements sur les gradients de température des réfrigérateurs.

Pour connaître les gradients à l'intérieur de votre réfrigérateur, placez un dispositif d'enregistrement, comme un enregistreur de données, à chaque endroit pendant au moins 24 heures, de préférence avec au moins deux autres dispositifs placés ailleurs dans l'unité. Selon le genre et le nombre de dispositifs d'enregistrement disponibles, l'opération peut prendre un certain temps; il est préférable de procéder quand il n'y a aucun vaccin dans le réfrigérateur, mais que celui-ci contient une quelconque « masse froide » (comme des bouteilles d'eau réfrigérées) qui simule un lot de vaccins. Si vous connaissez ses gradients de température (p. ex. les « endroits froids »), vous serez mieux en mesure de ranger les vaccins aux endroits les plus appropriés.

Les températures de chaque zone du réfrigérateur peuvent également varier dans le temps. Dans les réfrigérateurs sans givre, le cycle de dégivrage peut avoir une incidence sur la température. Certains facteurs environnementaux, comme la température ambiante et l'emplacement du réfrigérateur par rapport aux fenêtres, aux sources de chaleur ou à la climatisation, peuvent aussi influencer sur la température. De plus, il est important de savoir ce qui se produit en cas de changements des conditions météorologiques ou d'une diminution ou augmentation de l'utilisation quotidienne habituelle de l'appareil, comme durant les jours de fête.

**Il faut éviter de trop remplir l'appareil, puisque cela empêcherait une bonne circulation de l'air.**

#### **4.2.4 Rangement des vaccins**

Regroupez les vaccins par produit, en pensant à placer les produits dont la date d'échéance est proche à l'avant du groupe pour qu'ils soient utilisés plus rapidement et à laisser de l'espace entre les vaccins et la paroi du compartiment ainsi qu'entre chaque grande boîte, groupe ou plateau de vaccins, ce qui assurera une circulation d'air froid alentour. Il faut éviter de trop remplir l'appareil, puisque cela empêcherait une bonne circulation de l'air. Ainsi, chaque vaccin atteindra une température constante dans l'ensemble de sa masse, et l'unité d'entreposage maintiendra une température uniforme à l'intérieur du compartiment (6). Le fait de placer les vaccins trop près les uns des autres a une incidence sur la température. De même, la présence d'un trop grand nombre de vaccins dans une unité (comme au pic de la saison grippale) influe sur la température.

#### **4.2.5 Entreposage des vaccins**

Pour éviter toute confusion et les erreurs de médicaments, entreposez à des endroits différents les produits vaccinaux dont l'emballage se ressemble. Si, par exemple, vous avez une version pour enfants et pour adultes du même vaccin, le fait d'entreposer les deux versions à des endroits différents diminue le risque que quelqu'un choisisse par erreur le mauvais vaccin.

Placez aussi à des endroits différents les vaccins dont les noms se ressemblent. Il est facile de confondre, par exemple, les vaccins Tdap et Td, ou les vaccins anti-Hib et anti-hépatite B.

Il est également préférable de conserver séparément les préparations de vaccin de différents fabricants pour éviter l'administration d'une dose incorrecte si la posologie ou la série diffère d'une marque à l'autre du même antigène.

## 4.3 Organisation du stock de vaccins

### 4.3.1 Entreposage

**Veillez à ce qu'il y ait une bonne circulation de l'air dans l'unité d'entreposage des vaccins en utilisant des plateaux et des contenants ventilés, et en les espaçant adéquatement.**

Entreposez les vaccins et les diluants dans leur emballage d'origine. Si les fioles de vaccin ne sont pas entreposées dans leur boîte, il est plus difficile de gérer les stocks, des erreurs d'administration sont plus susceptibles de se produire et les vaccins seront exposés à la lumière.

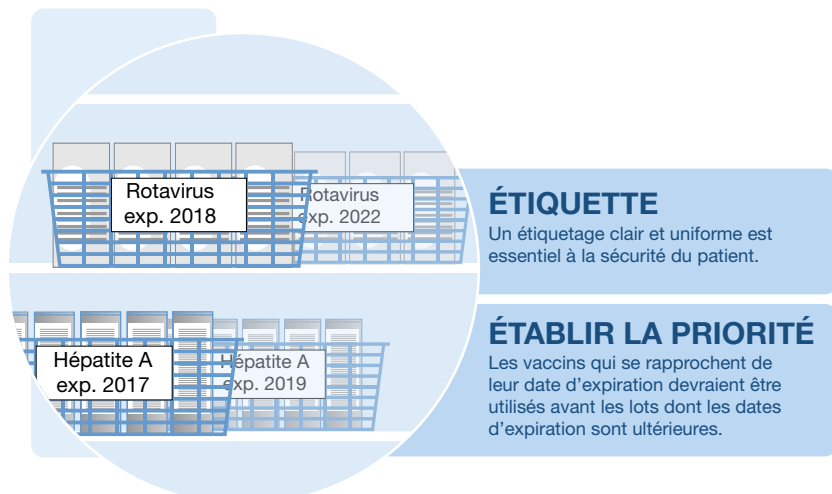
Les plateaux et les contenants ouverts (y compris les paniers à mailles et les bacs ventilés) peuvent être utilisés pour organiser les boîtes de vaccins et de diluants. Chaque plateau ou contenant ouvert doit seulement entreposer des vaccins du même type. Les autres médicaments et produits biologiques, s'ils doivent être conservés dans l'unité d'entreposage des vaccins, ne doivent pas être placés dans les mêmes plateaux ou contenants que les vaccins pour éviter les erreurs de médicaments. Étiquetez clairement les plateaux et contenants.

Les plateaux et les contenants peuvent être empilés, mais ne doivent pas être placés très près les uns des autres, pour ne pas empêcher l'air de circuler à l'intérieur de l'unité d'entreposage des vaccins. De plus, ils doivent être ventilés pour permettre à l'air de circuler entre les boîtes de vaccins. N'utilisez jamais de contenants hermétiques.

### 4.3.2 Étiquetage

**Un étiquetage clair et uniforme est essentiel à la sécurité du patient.**

L'emplacement désigné de chaque vaccin précis à l'intérieur de l'unité d'entreposage doit être clairement étiqueté. À cette fin, apposer des étiquettes directement sur les étagères sur lesquelles les vaccins sont placés ou étiqueter les plateaux ou les contenants dans lesquels les boîtes du même type de vaccin sont placées (3, 6). L'étiquetage doit être effectué de façon fiable et uniforme, en utilisant le bon nom de marque ou l'abréviation appropriée établie à l'échelle nationale. L'entreposage de chaque vaccin dans une section précisément étiquetée (y compris les plateaux, les contenants, les paniers ou les bacs) du réfrigérateur ou du congélateur aide à diminuer le risque que quelqu'un prenne le mauvais vaccin par erreur. Chaque section doit contenir un seul type de vaccin.



En plus d'étiqueter l'emplacement des vaccins, inscrivez la **date** de première perforation sur chaque fiole multidose ouverte (soit la date de perforation, soit la date d'expiration révisée, selon les lignes directrices de l'administration) et la **date et l'heure** de reconstitution sur les vaccins reconstitués. Il est important de dater ces fioles pour deux raisons :

- 1) Certains vaccins expirent dans un certain délai suivant la perforation ou la reconstitution. Il se peut que ce délai ne corresponde pas à la date d'expiration imprimée sur la fiole par le fabricant. Suivez les recommandations du fabricant ou les lignes directrices de l'administration relativement à l'utilisation des fioles multidoses et des vaccins reconstitués.
- 2) La datation des fioles perforées ou reconstituées facilite la gestion des stocks de vaccins, car elle indique les fioles à utiliser en premier.

Quand il est possible de le faire, utilisez toutes les doses d'une fiole multidose perforée avant d'ouvrir une autre fiole. Également, pour éviter de gaspiller des vaccins, utilisez tout le vaccin reconstitué d'une même fiole avant de reconstituer une autre fiole.

Entreposez les fioles multidoses perforées dans un contenant étiqueté afin de pouvoir les repérer facilement. N'oubliez pas d'entreposer ces fioles dans leur boîte d'origine pour ne pas les exposer à la lumière.

**Les diluants doivent aussi être clairement étiquetés pour veiller à ce que le bon diluant soit utilisé avec le vaccin correspondant.**

Les diluants doivent être clairement étiquetés, qu'ils soient conservés à la température de la pièce ou au réfrigérateur. Étiquetez les boîtes des vaccins et des diluants correspondants provenant du même fabricant afin que les produits soient utilisés ensemble. Vous éviterez ainsi toute confusion et vous vous assurerez d'utiliser seulement le diluant conçu par le fabricant pour chaque type de vaccin lyophilisé (séché à froid). C'est particulièrement important si vous entreposez deux vaccins lyophilisés ou plus qui exigent des diluants différents.

#### **4.4 Entreposage des produits non vaccinaux**

**N'entreposez jamais d'aliments ni de boissons dans les unités d'entreposage des vaccins.**

N'entreposez jamais d'aliments ni de boissons ou d'échantillons biologiques dans les unités d'entreposage des vaccins. Également, dans la mesure du possible, ne conservez pas de médicaments ni d'autres produits biologiques avec les vaccins. Quand des produits non vaccinaux sont entreposés dans l'unité d'entreposage des vaccins, la porte de l'appareil s'ouvre plus souvent, ce qui rend les températures instables et augmente le risque d'exposition excessive à la lumière. Cela favorise aussi les déversements accidentels et la contamination à l'intérieur du compartiment. Enfin, cette pratique nuit à la circulation de l'air et fait fluctuer la température dans l'unité.

Voir l'*Annexe L : Liste de vérification pour un entreposage et une manipulation sûrs des vaccins* pour connaître des façons de protéger les vaccins.

## 4.5 Références

- (1) Galazka, A., Milstien, J., Zaffran, M. *Thermostabilité des vaccins*. Genève, Suisse, 1998.  
Accès : [http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO\\_GPV\\_98.07\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_GPV_98.07_fre.pdf)
- (2) WHO Tuberculosis Research Office, Biophysics Laboratory of the University of Copenhagen. Effect of exposure of tuberculin to light. *Bull World Health Organ*. 1955; 12(1-2):179-88.
- (3) Agence de la santé publique du Canada. Manipulation et entreposage des agents immunisants. *Guide canadien d'immunisation*, Partie 1, Information clé sur l'immunisation, 2013.  
Accès : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p01-08-fra.php>
- (4) Gouvernement de l'Australie. *National Vaccine Storage Guidelines - Strive for 5*, 2<sup>e</sup> édition. Department of Health and Ageing, 2013. Accès : [http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/\\$File/strive-for-5-guidelines.pdf](http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/$File/strive-for-5-guidelines.pdf)
- (5) Page SL, Earnest A, Birden H, Deaker R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. *Aust Fam Physician*. Oct. 2008; 37(10):892-6.
- (6) Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2012.  
Accès : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>




## SECTION 5 Surveillance de la température



Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs

# Table des matières



5.1	Vérification et consignation des températures . . . . .	68
5.2	Examen des registres de température . . . . .	69
5.3	Consignation des défaillances machines et de la température de la pièce. . . . .	69
5.4	Tenue des registres de température . . . . .	70
5.5	Utilisation de systèmes d'alarme . . . . .	70

## 5.1 Vérification et consignation des températures

Consignez la température du réfrigérateur, du congélateur et de la pièce deux fois par jour. N'oubliez pas de consigner les températures actuelles, minimales et maximales du réfrigérateur et du congélateur.

- Affichez un registre de température sur la porte de l'unité d'entreposage des vaccins. Utilisez ou adaptez l'*Annexe I : Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins*, ou utilisez le registre de température fourni par le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation.
- Consultez les thermomètres du réfrigérateur et du congélateur de toutes les unités d'entreposage au moins deux fois par jour (le matin et en fin de journée), y compris ceux des unités dotées de dispositifs de surveillance et d'enregistrement continus de la température. N'oubliez pas que les thermomètres à minimum et à maximum doivent être réinitialisés après consignation de chaque enregistrement de température (voir la *section 3 – Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de précisions). La température de la pièce doit être lue et consignée à la même occasion pour donner une idée des répercussions de la température ambiante sur l'entreposage des vaccins. La température de la pièce peut être prise à l'aide d'un thermomètre ordinaire à usage domestique ou d'un thermostat numérique.
- Consignez les températures actuelles, minimales et maximales en Celsius ou en Fahrenheit, au besoin, dans le registre de température pour le réfrigérateur, le congélateur, et la pièce. Indiquez aussi :
  - la date et l'heure;
  - les initiales de la personne faisant la lecture;
  - des commentaires, le cas échéant.
- S'il manque un relevé de température, n'inscrivez rien à l'entrée correspondante du registre.
- Prenez des mesures correctives si la température du réfrigérateur ou du congélateur commence à sortir de la plage de température recommandée. Idéalement, les vaccins réfrigérés doivent conserver de manière constante une température de 5 °C/41 °F.
- **Agissez immédiatement** si la température du réfrigérateur ou du congélateur se situe hors de la plage recommandée pour l'entreposage des vaccins. Prenez note de votre intervention. Voir la *section 1 – La chaîne du froid* pour connaître les plages de températures idéales pour le réfrigérateur et le congélateur, et la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour connaître les étapes à suivre si la température se situe à l'extérieur de la plage recommandée. L'*Annexe I : Registre de température pour les vaccins et Registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins* et le *Registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins* correspondant peuvent être utilisés pour enregistrer les températures d'entreposage des vaccins et les actions prises lorsque la température se situe à l'extérieur de la plage recommandée.

Agissez immédiatement si la température du réfrigérateur ou du congélateur se situe hors de la plage recommandée pour l'entreposage des vaccins.

## 5.2 Examen des registres de température

**Le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son remplaçant examinera le registre une fois par semaine pour s'assurer que les températures sont bien consignées et pour relever les tendances relatives aux températures des réfrigérateurs et des congélateurs.**

Si d'autres employés surveillent et consignent les températures, le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son remplaçant examinera le registre une fois par semaine pour s'assurer que les températures sont consignées adéquatement et pour relever les tendances relatives aux températures des réfrigérateurs et des congélateurs. Dans certaines administrations, il faut présenter ces registres avant de commander des vaccins.

## 5.3 Consignation des défaillances machines et de la température de la pièce

**En cas de problème mécanique ou de panne d'électricité, consignez aussi la température de la pièce où se trouve l'unité d'entreposage des vaccins.**

**Si un problème mécanique ou une panne d'électricité survient, consignez l'information suivante :**

- La date et l'heure de l'incident découvert, ainsi que sa durée, à votre connaissance.
- Les températures actuelles, minimales, et maximales de l'unité d'entreposage et de la pièce durant cet incident.
- La cause de l'incident.
- Les mesures prises.
- Les résultats.
- Les initiales du coordonnateur désigné pour les vaccins ou de son remplaçant.

Consignez l'information dans le registre de température ou dans le document prévu par l'administration. Voir la *section 6 – Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour obtenir plus de renseignements. Utilisez ou adaptez l'*Annexe I : Registre de température pour les vaccins et Registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins*, ou utilisez le registre de température fourni par l'administration. Voir l'*Annexe J : Ressources en ligne* pour obtenir une liste de liens vers des sites Web des provinces/territoires.

## 5.4 Tenue des registres de température

La tenue d'un dossier permanent regroupant les registres de température et les défaillances machines aidera à cibler les problèmes récurrents des unités d'entreposage des vaccins. Cela facilitera également l'évaluation de l'assurance de la qualité. Pour des raisons juridiques, les registres remplis doivent être conservés pendant une période définie par le bureau de la santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation.

## 5.5 Utilisation de systèmes d'alarme


Il est recommandé aux établissements qui entreposent de grandes quantités de vaccins d'installer des systèmes d'alarme qui assurent une surveillance continue de la température et qui avisent en tout temps le personnel concerné de façon à prévenir des pertes financières considérables. Même si des systèmes d'alarme sont utilisés, la température doit être vérifiée et consignée deux fois par jour. Une source d'alimentation de secours (comme une génératrice ou une source d'alimentation sans coupure) doit aussi être prise en considération pour aider à protéger les stocks de vaccins. Voir la *section 3.9 – Protection des vaccins* à la *section 3 – Équipement d'entreposage des vaccins* pour obtenir plus de renseignements sur les systèmes d'alarme et les sources d'alimentation de secours.

## SECTION 6 **Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage**



Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs

# Table des matières



<b>6.1 Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable) . . . . .</b>	<b>73</b>
<b>6.2 Mesures à prendre en cas de défaillance de l'unité d'entreposage. . . . .</b>	<b>74</b>
6.2.1 Directives générales . . . . .	74
6.2.2 Problèmes touchant l'unité d'entreposage des vaccins. . . . .	74
La température de l'unité d'entreposage n'est pas appropriée . . . . .	74
L'appareil fait trop de bruit. . . . .	74
L'appareil ne fonctionne plus. . . . .	74
<b>6.3 Problèmes relatifs aux portes de réfrigérateur et de congélateur. . . . .</b>	<b>75</b>
6.3.1 Vérifiez l'étanchéité des portes . . . . .	75
6.3.2 Ajustez l'étanchéité des portes . . . . .	75
<b>6.4 Problèmes relatifs aux thermomètres . . . . .</b>	<b>76</b>
6.4.1 Vérifiez l'emplacement du thermomètre . . . . .	76
6.4.2 Vérifiez si le thermomètre fonctionne et s'il est précis . . . . .	76
<b>6.5 Pannes de courant . . . . .</b>	<b>77</b>
6.5.1 Préparatifs. . . . .	77
6.5.2 Facteurs liés à la température . . . . .	77
6.5.3 Procédures en cas de panne de courant . . . . .	77
<b>6.6 Références. . . . .</b>	<b>78</b>



## 6.1 Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)

Si vous constatez des conditions inadéquates d'entreposage des vaccins<sup>2</sup>, prenez immédiatement les mesures suivantes :

- 1) Entreposez aussi rapidement que possible les vaccins réfrigérés concernés entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F) et les vaccins congelés sous -15 °C (+5 °F) jusqu'à ce que leur intégrité soit établie. Si les conditions dans votre unité d'entreposage sont inadéquates, activez les Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins. Voir la *section 2 – Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* pour plus de précisions; l'*Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* peut être utilisée ou adaptée.
- 2) Avisez le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son remplaçant.
- 3) Consigner les renseignements suivants :
  - La date et l'heure de l'incident
  - Le problème (température inappropriée, exposition à la lumière)
  - La durée probable de l'exposition des vaccins à des conditions inadéquates
  - La température de la pièce où se trouve l'unité d'entreposage :
    - Vous pouvez utiliser un thermomètre ordinaire à usage domestique.
    - N'utilisez pas le thermomètre de l'unité d'entreposage des vaccins.
    - Ne vous fiez pas à la température affichée sur le thermostat de la pièce.
  - La température actuelle à l'intérieur de l'unité d'entreposage
  - Les relevés de températures minimale et maximale à l'intérieur de l'unité d'entreposage
  - La présence de bouteilles d'eau ou de blocs réfrigérants dans le réfrigérateur
  - La présence de blocs congelés dans le congélateur
  - Les mesures prises pour protéger les vaccins
  - Les mesures prises pour régler le problème

Voir l'*Annexe F : Rapports de rupture de la chaîne du froid* pour obtenir des modèles de rapport qui peuvent être utilisés ou adaptés. De nombreuses administrations ont également leurs propres modèles de rapport, que vous pouvez consulter.
- 4) Faites l'inventaire des vaccins concernés par l'incident. Notez le nom des vaccins, le numéro de lot, la date d'expiration et la quantité. Indiquez si les vaccins ont été précédemment exposés à une rupture de la chaîne du froid. Voir l'*Annexe F : Rapports de rupture de la chaîne du froid* pour obtenir des modèles de rapport qui peuvent être utilisés ou adaptés pour vous aider à organiser votre intervention. Consultez votre bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir des formulaires connexes que vous pouvez utiliser, ainsi que des directives particulières ou des formulaires.
- 5) Isolez et placez en quarantaine les vaccins concernés et écrivez « NE PAS UTILISER » sur les vaccins.

Ne tenez pas pour acquis que les vaccins exposés à la lumière ou à des températures excessives sont irrécupérables. Communiquez avec le bureau de santé publique local ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir d'autres directives.

<sup>2</sup> Les conditions inadéquates d'entreposage des vaccins sont celles dans lesquelles les températures d'entreposage des vaccins se situent hors de la plage de +2 °C à +8 °C (+35 °F à +46 °F) pour les vaccins réfrigérés et au-delà de -15 °C (+5 °F) pour les vaccins congelés. Certains vaccins doivent également être protégés contre la lumière. Voir la *section 1 – La chaîne du froid* pour plus de précisions. Des conditions inadéquates d'entreposage des vaccins peuvent se présenter pour de nombreuses raisons.

## 6.2 Mesures à prendre en cas de défaillance de l'unité d'entreposage

Si l'unité d'entreposage ne fonctionne pas correctement, le plus important est de protéger le stock de vaccins et de surveiller continuellement la température des vaccins.

### 6.2.1 Directives générales

Si l'unité d'entreposage ne fonctionne pas correctement, le plus important est de protéger le stock de vaccins. **Ne laissez pas les vaccins dans une unité non fonctionnelle : déplacez les vaccins dans un autre endroit approprié jusqu'à ce que le problème soit résolu. Suivez le plan de votre bureau, et surveillez continuellement la température des vaccins.**

Voir la *section 2.4 – Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* à la *section 2 – Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* et l'*Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* pour plus de précisions.

### 6.2.2 Problèmes touchant l'unité d'entreposage des vaccins

#### La température de l'unité d'entreposage n'est pas appropriée

- Vérifiez les éléments suivants (voir la *section 3.4.8 – Réglage et stabilisation de la température* à la *section 3 – Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de précisions) :
  - L'appareil est branché et allumé.
  - Si le bouton de commande n'est pas bien réglé, réajustez-le au besoin.  
**REMARQUE** : Seuls le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son remplaçant doivent ajuster le bouton de commande;
  - La porte se ferme hermétiquement.
  - Le thermomètre est au bon endroit.
  - La couche de givre accumulée dans le congélateur a moins de 1 cm d'épaisseur.
  - L'air circule bien à l'intérieur et à l'extérieur de l'appareil.
  - Les serpentins exposés et le moteur ne sont pas poussiéreux.
  - La température de la pièce est adéquate.
- Demandez à un technicien en réfrigération d'évaluer l'équipement, au besoin.

#### L'appareil fait trop de bruit

- Si l'unité fait un bruit inhabituel, demandez à un technicien en réfrigération d'évaluer l'équipement.

#### L'appareil ne fonctionne plus

- Vérifiez les éléments suivants :
  - Le cordon électrique est intact.
  - L'appareil est branché et allumé.
  - La prise de courant murale est fonctionnelle; demandez à un employé qualifié de vérifier les fusibles et les disjoncteurs.
- Demandez à un technicien en réfrigération d'évaluer l'équipement, au besoin.

Consignez toutes les vérifications que vous avez effectuées et toutes les mesures que vous avez prises dans le carnet de l'unité d'entreposage des vaccins. Voir la *section 3.3 – Carnet d'entretien courant de l'équipement* à la *section 3 – Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de précisions.

L'Annexe K : *Algorithmes pour évaluer les problèmes de relevés de température en dehors des plages recommandées* peut être utilisée ou adaptée. Deux algorithmes figurant à cette annexe résument les mesures à prendre si la température du réfrigérateur est inférieure à +2 °C (+35 °F) ou supérieure à +8 °C (+46 °F).

## 6.3 Problèmes relatifs aux portes de réfrigérateur et de congélateur

### 6.3.1 Vérifiez l'étanchéité des portes

**Pour vérifier si la porte de l'unité d'entreposage des vaccins se ferme hermétiquement :**

- 1) Placez une mince bande de papier contre le joint de la porte.
- 2) Fermez la porte.
- 3) Tirez sur la bande de papier; si elle bouge facilement ou si elle tombe toute seule, la porte et le joint caoutchouteux doivent être ajustés.
- 4) Refaites le test de la bande de papier partout autour du joint de la porte. Portez une attention particulière aux coins.

En installant une attache Velcro<sup>MC</sup> bon marché (en vente dans les quincailleries), vous éviterez que la porte demeure entrouverte accidentellement et assurerez un joint étanche.

### 6.3.2 Ajustez l'étanchéité des portes

Si vous avez vérifié l'étanchéité des portes de l'appareil et qu'elles ne ferment pas bien, appelez un technicien.

## 6.4 Problèmes relatifs aux thermomètres

### 6.4.1 Vérifiez l'emplacement du thermomètre

Si le thermomètre indique une température hors de la plage recommandée, assurez-vous qu'il est installé au bon endroit, au centre du compartiment de l'unité d'entreposage, à côté des vaccins. Si le thermomètre est placé près des serpentins, des parois, du bas du compartiment, de la porte ou du ventilateur, il se peut qu'il indique une température plus élevée ou plus basse qu'un thermomètre qui serait placé au centre du compartiment, là où les vaccins devraient être entreposés.

### 6.4.2 Vérifiez si le thermomètre fonctionne et s'il est précis

On observe souvent une légère variation de température d'un thermomètre à l'autre, même lorsque le thermostat de l'unité d'entreposage des vaccins est réglé à une température précise. Si la température indiquée par le thermomètre ne fluctue pas du tout après plusieurs lectures ou, au contraire, fluctue grandement ou ne semble pas être précise, cela peut indiquer qu'il ne fonctionne pas correctement. On peut retirer temporairement le thermomètre de l'unité d'entreposage et le placer à l'extérieur, à la température de la pièce, afin de vérifier si la température indiquée augmente. Si aucun changement ne se produit, vérifiez les piles. Les piles doivent être remplacées tous les six à douze mois. Si les piles et le thermomètre semblent être en bon état de fonctionnement, mais qu'il subsiste des doutes quant à la précision du thermomètre, un test de la barbotine peut être effectué (voir la *section 3.7.1 – Vérification de la précision du thermomètre*). Si le problème persiste, communiquez avec le fabricant du thermomètre. Il est possible que le thermomètre soit défectueux et qu'il faille le remplacer. Voir la *section 3.7 – Entretien du thermomètre* à la *section 3 – Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de précisions.

#### **Les thermomètres doivent faire l'objet d'une vérification tous les six à douze mois pour établir ce qui suit :**

- La mesure de la température est exacte.
- Les piles fonctionnent.
- Les câbles et les sondes ne sont pas endommagés.
- Les fioles de liquide dans lesquelles les sondes reposent sont intactes et contiennent un volume adéquat.
- On dispose d'une réserve adéquate de papier graphique et de pointeurs à encre pour les enregistreurs à tracé continu.

## 6.5 Pannes de courant

Si vous avez des motifs raisonnables de croire qu'une panne de courant pourrait se produire, enclenchez la procédure d'urgence avant l'incident.

### 6.5.1 Préparatifs

Si vous avez des motifs raisonnables de croire qu'une panne de courant pourrait se produire, enclenchez la procédure d'urgence **avant l'incident**.

Voir la *section 2.4 – Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* à la *section 2 – Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins*, ainsi que l'*Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* pour plus de précisions.

### 6.5.2 Facteurs liés à la température

La plupart des vaccins réfrigérés demeureront stables à des températures élevées pendant une période de temps limitée. Des connaissances sur la stabilité des vaccins, plus particulièrement sur le taux de déclin de la puissance à une température donnée, peuvent être utiles pour déterminer les répercussions sur la date d'expiration et l'utilisation du produit après une variation de température. Consultez la monographie de produit, le bureau de santé publique local/provincial/territorial ou les responsables du programme d'immunisation et, s'il y a lieu, le fabricant de vaccins pour obtenir des données à jour et précises sur la stabilité d'un produit donné.

### 6.5.3 Procédures en cas de panne de courant

Les renseignements ci-dessous sont fournis à titre de guide. Consultez le bureau de santé publique local/provincial/territorial ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir des directives ou des formulaires précis.

En cas de panne prolongée, **ne laissez pas les vaccins dans une unité non fonctionnelle**. Si vous ne savez pas si le courant sera rétabli assez rapidement pour maintenir une température appropriée, activez les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins. Voir la *section 2.4 – Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* à la *section 2 – Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins*, ainsi que l'*Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* pour plus de précisions.

**REMARQUE :** Dans le cas des réfrigérateurs spécialisés, particulièrement ceux dotés d'une porte vitrée, il pourrait être impossible de maintenir la température pendant plus de 30 minutes. En fait, il a été démontré que ces réfrigérateurs dotés de portes vitrées atteignent plus rapidement des températures supérieures à celles recommandées après une panne de courant, comparativement aux réfrigérateurs domestiques à deux portes, en raison du faible pouvoir isolant du verre (1). Il peut être utile de connaître les caractéristiques techniques du réfrigérateur pour mieux évaluer la situation. Voir la *section 3 – Équipement d'entreposage des vaccins* ainsi que la *section 4 – Pratiques d'entreposage des vaccins* pour plus de précisions.

**En cas de panne de courant planifiée, n'ouvrez pas la porte de l'unité d'entreposage tant que le courant n'est pas rétabli et assurez une surveillance continue de la température à l'intérieur de l'unité.**

Dans le cadre de simulations de panne de courant effectuées par le National Institute of Standards and Technology (1), les fioles de vaccins ont atteint des températures supérieures à celles recommandées dans un délai de 45 à 60 minutes lorsqu'il n'y avait pas de bouteilles d'eau dans le réfrigérateur et dans un délai de 60 à 120 minutes après que des bouteilles d'eau ont été placées dans le réfrigérateur, ce qui souligne l'importance de la présence d'une masse froide à l'intérieur de l'unité de refroidissement. Dans la même étude, on a déterminé qu'il faut parfois jusqu'à sept heures dans le cas des réfrigérateurs spécialisés et jusqu'à douze heures dans le cas des réfrigérateurs domestiques pour revenir à la température préétablie après une panne de courant. Par conséquent, il est important d'assurer une surveillance de la température à l'intérieur des unités de refroidissement au cours des heures suivant une panne de courant.

**S'il s'agit d'une interruption de courant planifiée d'une durée limitée et que le courant sera rétabli avant que la température de l'unité d'entreposage des vaccins ne monte au-dessus de la plage recommandée, prenez les mesures suivantes :**

- 1) N'ouvrez pas la porte du réfrigérateur ou du congélateur** avant que le courant ne soit rétabli.
- 2) Assurez une surveillance continue des températures** à l'intérieur de l'unité d'entreposage des vaccins si vous pouvez lire le thermomètre sans avoir à ouvrir les portes de l'unité d'entreposage.
- 3) Les étapes suivantes doivent également être exécutées si la panne est planifiée et d'une durée limitée** et si vous avez la **certitude** que le courant sera rétabli avant que les températures s'élèvent au-delà de la plage recommandée :
  - Consignez la température ambiante et la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage avant la panne, ainsi que les températures minimale et maximale atteintes à l'intérieur de l'unité pendant la panne de courant.
  - Consignez la température ambiante et la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage dès que possible une fois le courant **rétabli**. Notez la durée de la panne et la température maximale observée.
  - Si la température se rapproche de 8 °C (46 °F), des mesures doivent être prises pour placer les vaccins dans des glacières ou à un autre endroit (voir la *section 2.4 – Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*).
  - Si la température à l'intérieur du réfrigérateur a dépassé la température recommandée de 8 °C (46 °F) ou si la température à l'intérieur du congélateur a dépassé -15 °C (5 °F), notez la durée de l'exposition à une température inappropriée et suivez les étapes décrites à la *section 6.1 – Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)* ci-dessus.

## 6.6 Références

- (1) Chojnacky M, Miller W, Ripple D, Strouse G. *Thermal Analysis of Refrigeration Systems Used for Vaccine Storage*. United States: National Institute of Standards and Technology, 2009. Accès : <http://www.nist.gov/pml/div685/grp01/upload/NISTIR7656-Thermal-Analysis-of-Dorm-style-Refrigerator-and-Freezerless-Refrigerator-for-Vaccine-Storage.pdf>




## SECTION 7 Rupture de la chaîne du froid



Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs



# Table des matières



7.1	Protection des stocks de vaccins . . . . .	81
7.2	Directives en cas de rupture de la chaîne du froid . . .	82
7.3	Formulaires à remplir en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid . . . . .	83
7.4	Résumé des mesures à prendre en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid . . . . .	83
7.5	Références . . . . .	84

## 7.1 Protection des stocks de vaccins

Le maintien de la chaîne du froid, à partir de la production des vaccins jusqu'à leur administration, est un élément vital pour assurer l'efficacité des vaccins (1) (voir la *section 1 – La chaîne du froid* pour plus de précisions). Toutefois, il peut survenir, au cours du transport et de l'entreposage, des incidents pouvant compromettre la chaîne du froid et exposer ainsi le vaccin à des conditions défavorables (températures hors de la plage recommandée ou exposition à la lumière), comme un retard dans la livraison, une défaillance de l'unité d'entreposage, l'entreposage accidentel à une température inappropriée, etc.

En cas de rupture de la chaîne du froid, il est essentiel de **protéger les stocks de vaccins**. Selon la durée et l'intensité de l'exposition, il est possible que le vaccin soit toujours viable, à condition de le retirer immédiatement de l'environnement défavorable. Il ne faut pas présumer systématiquement que l'exposition à des conditions défavorables a rendu les vaccins inutilisables, et il ne faut pas jeter les vaccins ou les diluants avant d'avoir déterminé leur intégrité. **Lorsque vous soupçonnez une rupture de la chaîne du froid**, consultez le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir des directives précises sur les vaccins, puisque les administrations ont accès à des lignes directrices sur la stabilité approuvées et plus détaillées qui pourront vous aider à évaluer les ruptures de la chaîne du froid.

## 7.2 Directives en cas de rupture de la chaîne du froid

### En cas de rupture de la chaîne du froid, il faut exécuter les étapes suivantes (2, 3) :

- Avisez immédiatement le coordonnateur des vaccins ou son remplaçant afin qu'il active les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins (voir la section 2.4 – *Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* à la section 2 – *Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* pour plus de précisions).
- Placez en quarantaine les vaccins touchés dans une unité d'entreposage fonctionnelle ou une glacière, en les regroupant et en apposant une étiquette « Quarantaine » sur laquelle figure la date de la rupture de la chaîne du froid. Avisez les membres du personnel de la situation pour éviter que ces vaccins soient administrés.
- Protégez le stock de vaccins en le conservant à une température appropriée (entre 2 et 8 °C [entre 35 et 46 °F] pour les vaccins réfrigérés et à -15 °C [5 °F] ou moins pour les vaccins congelés). Poursuivez la surveillance des conditions d'entreposage.
- Si la rupture de la chaîne du froid est attribuable à une défaillance d'une unité d'entreposage, transférez les stocks dans une autre unité ou une glacière (voir la section 9 – *Distribution des vaccins* pour obtenir des directives sur l'entreposage des vaccins dans une glacière). Une fois que les vaccins ont été déplacés, déterminez la source de la défaillance (voir la section 6 – *Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions). Prenez les mesures appropriées pour corriger la situation.
- Remplissez les formulaires appropriés pour signaler la rupture de la chaîne du froid au bureau de santé publique local/provincial ou aux responsables du programme d'immunisation. Voir la section 6.1 – *Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)* à la section 6 – *Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de précisions. Les renseignements demandés dans ces formulaires comprennent notamment :
  - la date et l'heure de la rupture (ou moment où la rupture a été remarquée);
  - le type d'exposition à des conditions défavorables;
  - la durée de l'exposition à des conditions défavorables;
  - l'endroit de l'exposition (p. ex. unité d'entreposage, transport);
  - la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage;
  - la température estimée à l'extérieur de l'unité d'entreposage (on peut utiliser un thermomètre à usage domestique);
  - si les bouteilles d'eau qui se trouvent dans l'unité d'entreposage sont toujours froides;
  - les stocks de vaccins touchés et leur date d'expiration;
  - si les vaccins exposés à des températures défavorables ou à la lumière ont été administrés aux patients;
  - les mesures prises pour corriger la situation.
- Communiquez avec le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir d'autres directives. Ces autorités détermineront si les vaccins peuvent être administrés sans danger ou s'ils devraient être jetés, et s'il y a lieu de revacciner les patients.

**Si vous soupçonnez qu'une rupture de la chaîne du froid est survenue, ne jetez pas les vaccins; à moins que le bureau de santé publique ou le programme d'immunisation dont vous dépendez ne vous ait demandé de le faire.**

### 7.3 Formulaires à remplir en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid

Un grand nombre de bureaux de santé publique locaux/provinciaux/territoriaux utilisent des formulaires particuliers en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid (voir l'Annexe J : Ressources en ligne), qui sont affichés sur leurs sites Web ou leurs sites internes, selon le cas. Il faut conserver un exemplaire de ces formulaires avec les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins (voir la section 2.4 – Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins pour plus de précisions).

Des exemples de formulaires sont fournis à l'Annexe F : Rapports de rupture de la chaîne du froid.

### 7.4 Résumé des mesures à prendre en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid



<b>AVISER</b>	Avisez le coordonnateur désigné pour les vaccins
<b>ISOLER</b>	Isolez et marquez les vaccins de la mention « Quarantaine » et indiquez la date de la rupture de la chaîne du froid
<b>ENTREPOSER</b>	Entreposez les vaccins à des températures adéquates et assurez la surveillance des conditions dans l'unité d'entreposage
<b>TRANSFÉRER</b>	En cas de défaillance de l'unité d'entreposage (bris, panne de courant, erreur humaine, etc.), transférez les vaccins dans une autre unité ou une glacière
<b>DÉTERMINER</b>	Déterminez les sources de la défaillance (bris, panne de courant, erreur humaine, etc.)
<b>REEMPLIR</b>	Remplissez les formulaires appropriés selon les lignes directrices locales ou provinciales/territoriales
<b>COMMUNIQUEZ</b>	Communiquez avec le bureau de santé publique local ou provincial/territorial pour obtenir d'autres directives

## 7.5 Références


- (1) Page SL, Earnest A, Birden H, Deaker R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. *Aust Fam Physician*. Oct. 2008; 37(10):892-6.
- (2) Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2012.  
Accès : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (3) Gouvernement de l'Australie. *National Vaccine Storage Guidelines - Strive for 5*, 2<sup>e</sup> édition. Department of Health and Ageing, 2013. Accès : [http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAF38CA257B020002C371/\\$File/strive-for-5-guidelines.pdf](http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAF38CA257B020002C371/$File/strive-for-5-guidelines.pdf)

## SECTION 8 **Gestion des vaccins**



### Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs

# Table des matières



<b>8.1</b>	<b>Gestion des vaccins</b> . . . . .	<b>87</b>
<b>8.2</b>	<b>Date d'expiration</b> . . . . .	<b>87</b>
8.2.1	Interprétation des dates d'expiration . . . . .	87
8.2.2	Que faire avec les vaccins ou les diluants périmés ou manipulés sans précaution? . . . . .	87
	Vaccin périmé . . . . .	87
	Vaccin manipulé inadéquatement . . . . .	87
8.2.3	Exceptions aux dates d'expiration. . . . .	88
8.2.4	Transfert de vaccins ou de diluants ne pouvant être utilisés avant la date d'expiration . . . . .	88
8.2.5	Expiration des vaccins multidoses, des vaccins unidoses et de certains produits vaccinaux . . . . .	88
<b>8.3</b>	<b>Gestion des stocks</b> . . . . .	<b>89</b>
8.3.1	Recommandations générales . . . . .	89
8.3.2	Calcul des stocks de vaccins et commande de vaccins. . . . .	90
8.3.3	Outils de gestion des vaccins . . . . .	91
8.3.4	Consignation des doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées . . . . .	92
8.3.5	Dénombrement des stocks. . . . .	92



## 8.1 Gestion des vaccins

Assurez-vous de limiter l'accès aux stocks de vaccins au personnel autorisé, qui sera déterminé par le coordonnateur des vaccins ou son remplaçant. Une telle mesure permettra de protéger les stocks en évitant le retrait inapproprié ou la manipulation inadéquate des vaccins et de leurs unités d'entreposage par des employés non formés.

## 8.2 Date d'expiration

### 8.2.1 Interprétation des dates d'expiration

Tous les vaccins et diluants ont une date d'expiration (la date avant laquelle le produit doit être utilisé). La date est imprimée sur tous les contenants de vaccins et de diluants (p. ex. fioles, seringues, ampoules), ainsi que sur les boîtes d'emballage.

Les dates d'expiration varient selon le type de vaccin ou de diluant et selon le numéro de lot. Le vaccin ou le diluant peut être utilisé jusqu'à cette date, inclusivement. Par exemple, si la date d'expiration imprimée est le 1<sup>er</sup> septembre 2015, le produit devient périmé ce jour-là à minuit. Quand la date d'expiration indique seulement le mois et l'année, le vaccin ou le diluant peut être utilisé jusqu'à la dernière journée du mois indiqué sur la fiole, inclusivement. Par exemple, si la date d'expiration imprimée est septembre 2015, le vaccin peut être utilisé jusqu'au 30 septembre 2015 à minuit.

### 8.2.2 Que faire avec les vaccins ou les diluants périmés ou manipulés sans précaution?

#### Vaccin périmé

N'administrez **jamais** de vaccins ni de diluants périmés, même s'ils n'ont dépassé leur date d'expiration que d'une seule journée. Consignez le numéro de lot et la date d'expiration de l'agent immunisant et retournez-le ou jetez-le conformément aux lignes directrices ou aux politiques en matière de santé publique.

Si un vaccin périmé est administré par inadvertance, il faut communiquer avec le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir des conseils.

#### Vaccin manipulé inadéquatement

Le vaccin ou le diluant manipulé inadéquatement doit être isolé immédiatement dans une zone distincte du réfrigérateur ou du congélateur, dans un contenant portant une étiquette « NE PAS UTILISER ». Communiquez avec le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour connaître les politiques précises concernant l'élimination des vaccins manipulés inadéquatement ou périmés.

Voir la *section 10 – Élimination des vaccins* pour plus de précisions sur l'élimination sécuritaire des vaccins et des produits de vaccination.

**N'administrez jamais de vaccins ni de diluants périmés, même s'ils n'ont dépassé leur date d'expiration que d'une seule journée.**

### 8.2.3 Exceptions aux dates d'expiration

La date d'expiration qui figure sur chaque fiole ou boîte n'est valide que si les conditions d'entreposage et de manipulation appropriées sont observées en tout temps, sauf indication contraire du fabricant. Si un vaccin a été exposé à la chaleur, au froid ou à une forte lumière, sa puissance peut diminuer **avant** la date d'expiration.

La seule façon de déterminer si de bonnes conditions de transport et d'entreposage ont été maintenues est de surveiller la température des vaccins et des diluants à chaque maillon de la chaîne du froid et de ne pas exposer à la lumière les vaccins qui y sont sensibles. La date d'expiration qui figure sur l'étiquette du fabricant peut également devenir invalide une fois la fiole ouverte ou le vaccin reconstitué. (Voir la *section 8.2.5 – Expiration des vaccins multidoses, des vaccins unidoses et de certains produits vaccinaux* ci-dessous, pour plus de précisions.)

### 8.2.4 Transfert de vaccins ou de diluants ne pouvant être utilisés avant la date d'expiration

Si vous déterminez qu'un produit ne pourra être utilisé avant sa date d'expiration, communiquez avec votre bureau de santé publique local ou le responsable de votre programme d'immunisation pour obtenir des directives. Il pourrait être possible de transférer le produit dans des conditions de chaîne du froid adéquates vers un autre établissement, où il sera utilisé avant la date d'expiration.

### 8.2.5 Expiration des vaccins multidoses, des vaccins unidoses et de certains produits vaccinaux

Avant de reconstituer les vaccins, consultez la monographie de produit pour obtenir des renseignements à jour sur les dates et heures d'expiration. Les vaccins reconstitués inutilisés qui sont conservés au-delà des limites recommandées ne devraient pas être administrés. La meilleure façon d'éviter le gaspillage consiste à reconstituer et à prélever les vaccins immédiatement avant leur administration.

Il est important de consulter les lignes directrices provinciales/locales au moment d'élaborer les protocoles relatifs aux dates d'expiration des vaccins puisque la pratique peut varier d'une administration à une autre. En règle générale, la date de perforation devrait être indiquée sur les fioles multidoses de vaccins prémélangés, conformément aux protocoles d'étiquetage des provinces/territoires (soit la date du jour ou la date d'expiration révisée). Une fois perforées, les fioles multidoses devraient être conservées dans des conditions d'entreposage appropriées et utilisées dans les délais prescrits par les fabricants, sauf indication contraire des autorités de santé publique.

Les fioles unidoses ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Pour éviter de gaspiller des vaccins, il faut **toujours** vérifier la fiole ou la seringue avant de retirer le capuchon pour s'assurer qu'il s'agit du bon type de vaccin. Le capuchon ne doit être retiré qu'au moment d'administrer le vaccin. À la fin de la journée de clinique, les fioles unidoses sans capuchon de protection doivent être jetées.

Une fois perforées, les fioles multidoses doivent être marquées de la date de la perforation ou de la date d'expiration et être utilisées dans les délais indiqués par le fabricant.

## 8.3 Gestion des stocks

### 8.3.1 Recommandations générales

Chaque semaine et à chaque livraison de vaccins, le coordonnateur ou son remplaçant réorganisera les stocks (vaccins et diluants) d'après leur date d'expiration.

**La gestion des stocks est un volet important dans le contrôle de la qualité des vaccins. Pour assurer une gestion appropriée des stocks, il faut connaître les quantités suivantes :**

- les vaccins et diluants reçus;
- les vaccins et les diluants administrés, gaspillés, périmés ou gâchés;
- les quantités de vaccins et de diluants actuellement en stock et disponibles pour administration;
- les quantités de vaccins et de diluants actuellement en quarantaine et en attente de directives de suivi;
- les fioles de vaccins et de diluants qui devraient être utilisées en premier;
- les vaccins et les diluants à commander en prévision des demandes futures du programme.

Chaque semaine et à chaque livraison de vaccins, le coordonnateur ou son remplaçant réorganisera les stocks (vaccins et diluants) d'après leur date d'expiration. Dans l'unité d'entreposage, les fioles et les boîtes des emballages ouverts dont la date d'expiration est la plus hâtive doivent être placées devant les autres fioles et boîtes de même type dont les dates d'expiration sont ultérieures. Cette pratique permet d'éviter le gaspillage en s'assurant que les vaccins et les diluants dont la date d'expiration est à courte échéance seront utilisés en premier, ce qui limite la quantité de vaccins non inutilisés qui dépassent leur date d'expiration. En outre, les vaccins qui ont été exposés à des conditions défavorables, mais qui sont considérés comme viables par le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation, doivent être placés devant les fioles n'ayant pas été exposées à des conditions défavorables.

### 8.3.2 Calcul des stocks de vaccins et commande de vaccins

En général, il y a trois grands principes à retenir au moment de calculer les stocks de vaccins nécessaires et de passer une commande de vaccins.

**Les commandes de vaccins reposent sur les trois principes suivants :**

- **Commandez et entreposez des stocks suffisants pour répondre aux besoins de la population desservie pendant 30 jours seulement.**
- **Ne constituez pas de réserves de vaccins.**
- **Avisez le personnel du bureau lorsqu'une commande est passée.**

- 1) Commandez et entreposez des stocks suffisants pour répondre aux besoins de la population desservie pendant 30 jours seulement, ce qui inclut les vaccins administrés dans le cadre des programmes saisonniers** (ces stocks peuvent toutefois varier selon les délais d'expédition et de livraison). Communiquez avec le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir des recommandations sur les différents niveaux de stocks selon l'utilisation locale et saisonnière.
- 2) Ne commandez pas de quantités excessives et ne constituez pas de réserves de vaccins.** Si vous commandez des quantités importantes de vaccins, ceux-ci risquent d'être gaspillés si vous ne les utilisez pas avant la date d'expédition. De plus, vous augmentez inutilement le risque de perdre une grande quantité de vaccins en cas de rupture de la chaîne du froid. Pour ces raisons, nous recommandons de ne conserver en stock qu'un approvisionnement de 30 jours<sup>3</sup>.
- 3) Avisez le personnel du bureau** lorsqu'une commande est passée. Le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son remplaçant (l'autre personne désignée pour recevoir les envois) doit être avisé immédiatement dès l'arrivée d'un envoi de vaccins afin que ceux-ci puissent être entreposés dans des conditions appropriées et que la chaîne du froid ne soit pas interrompue. (Voir la *section 9.2 – Réception et déballage d'envois de vaccins* à la *Section 9 – Distribution des vaccins* pour plus de précisions.) Les envois de vaccins doivent également être consignés dans le registre de stocks approprié. Utilisez le formulaire d'inventaire approprié (pour obtenir un exemple, voir l'*Annexe H : Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres*). De nombreuses administrations utilisent leurs propres feuilles d'inventaire préexistantes.

<sup>3</sup> Un approvisionnement de plus de 30 jours peut être nécessaire dans les régions éloignées où les livraisons sont moins fréquentes.

Une bonne gestion des stocks comprend la tenue à jour d'un inventaire précis des vaccins et des diluants pour éviter les stocks excessifs ou insuffisants et prévenir l'interruption des programmes d'immunisation.

Songez à utiliser une feuille de comptage pour noter les doses de vaccins et de diluant qui ont été retirées de l'unité d'entreposage et retournées dans l'unité; et pour tenir à jour les registres d'inventaire.

### 8.3.3 Outils de gestion des vaccins

Il est essentiel de tenir à jour un inventaire complet et précis des vaccins et des diluants, en format papier ou électronique, pour éviter les stocks excessifs ou insuffisants et prévenir l'interruption des programmes d'immunisation. Les renseignements fournis par l'inventaire aident également à planifier les besoins en matière de vaccins selon les fluctuations saisonnières, par exemple, dans le cadre des programmes de vaccination contre la grippe ou les programmes de vaccination scolaires. On doit renouveler régulièrement les vaccins et diluants qui restent en stock selon les registres d'inventaire en remplissant une feuille de comptage des doses administrées, gaspillées, gâtées ou périmées au cours de cette période.

Les registres d'inventaire et les feuilles de comptage sont des exemples d'outils de gestion à utiliser pour assurer un suivi des stocks de vaccins et de diluants.

#### Des registres d'inventaire en format papier ou électronique peuvent être utilisés pour faire un suivi des éléments suivants :

- La date d'arrivée de chaque envoi à l'établissement.
- Les initiales de la personne qui a déballé et vérifié l'envoi à l'arrivée (généralement, c'est cette même personne qui remplira les registres d'inventaire pour cet envoi).
- L'état de l'envoi à l'arrivée (est-ce que les vaccins étaient en bon état et à la bonne température ou y a-t-il une raison de remettre en question l'intégrité?).
- Pour chaque vaccin et diluant, on suggère de noter les renseignements suivants :
  - le fabricant et le numéro de lot;
  - la quantité d'unités par numéro de lot;
  - la quantité restante (en doses) après avoir soustrait la quantité utilisée (doses administrées, gaspillées, gâtées ou périmées) de la quantité reçue précédemment;
  - la date d'expiration de chaque lot (y compris les nouvelles dates d'expiration des fioles multidoses perforées et l'heure de reconstitution des vaccins);
  - le type de contenant (fiole unidose, fiole multidose ou seringues préremplies).

Si vous recevez plusieurs fioles du même vaccin dans le même type de contenant (fiole unidose, fiole multidose ou seringues préremplies), portant le même numéro de lot et la même date d'expiration, ces **doses** peuvent être consignées comme une seule entrée dans le registre d'inventaire. Il suffit d'indiquer le nombre de doses pour ce vaccin particulier (sans égard au nombre de fioles ou de seringues). Voir la *section 9.2 – Réception et déballage d'envois de vaccins* à la *section 9 – Distribution des vaccins* pour plus de précisions.

Certains composants de l'*Annexe H : Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres* peuvent être inclus dans les registres d'inventaire. Chaque province/territoire peut également utiliser ses propres feuilles d'inventaire de vaccins préexistantes et recommander ses propres procédures d'opération normalisées.

Si aucune feuille de calcul ni aucun système d'inventaire électronique n'est disponible, **une feuille de comptage** peut être utilisée pour tenir à jour les registres d'inventaire. Par exemple, placez une feuille de comptage sur la porte de l'unité d'entreposage et consignez les doses retirées de l'unité au cours de la semaine. Les doses retirées de l'unité d'entreposage peuvent être consignées à l'aide d'un crochet. La personne qui retire les doses peut également apposer ses initiales. Les feuilles de comptage doivent également comprendre des renseignements sur les doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées.

À la fin de chaque semaine, le coordonnateur des vaccins ou son remplaçant peut additionner le nombre de doses utilisées pour chaque vaccin et mettre à jour les registres d'inventaire en fonction du nouvel inventaire. Conservez les feuilles de comptage dans un dossier pour pouvoir les consulter ultérieurement, pendant la période déterminée par votre province/territoire.

Un exemple de feuille de comptage, qui peut être adapté, est fourni à l'*Annexe E : Registre d'entreposage et feuille de comptage des vaccins*. De même, les provinces/territoires peuvent utiliser leurs propres feuilles de comptage préexistantes.

#### **8.3.4 Consignation des doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées**

Consultez la politique locale pertinente pour connaître les exigences en matière de gestion des stocks de vaccins relativement à la consignation et au signalement des vaccins utilisés, ou les raisons de leur non-utilisation. L'utilisation d'une feuille de comptage (ou d'une méthode électronique de comptage des vaccins) tenant compte de chaque dose de vaccin permettra une gestion plus efficace des stocks.

#### **8.3.5 Dénombrement des stocks**

Le dénombrement proprement dit des doses de vaccins et de diluants en stock est un composant important de la gestion des stocks. Cette tâche incombe au coordonnateur désigné pour les vaccins ou à son remplaçant.

- À la fin de chaque mois, faites un sommaire de la quantité de chaque vaccin et diluant utilisé au cours du mois et des quantités restantes en stock. Ces renseignements permettront de déterminer la quantité de vaccins à commander et de faire un suivi de l'utilisation saisonnière des vaccins.
- À la fin de l'année, faites le total des quantités reçues de chaque vaccin et diluant et des quantités utilisées. Ces renseignements permettront de déterminer les besoins annuels en vaccins du centre d'immunisation.




## SECTION 9 Distribution des vaccins



# Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs



# Table des matières



<b>9.1</b>	<b>Procédures d'opération normalisées. . . . .</b>	<b>95</b>
<b>9.2</b>	<b>Réception et déballage des envois de vaccins. . . . .</b>	<b>95</b>
9.2.1	Réception des envois de vaccins . . . . .	95
9.2.2	Vérification et mise par écrit de l'état d'un envoi . .	95
<b>9.3</b>	<b>Transport des vaccins vers des cliniques périphériques. . . . .</b>	<b>97</b>
9.3.1	Recommandations générales . . . . .	97
9.3.2	Principes de base relatifs à l'emballage des vaccins. . . . .	101
9.3.3	Emballage des vaccins en vue du transport vers des cliniques périphériques. . . . .	97
	Matériaux d'emballage . . . . .	99
<b>9.4</b>	<b>Maintien d'une température adéquate pendant la tenue des cliniques périphériques. . . . .</b>	<b>101</b>
<b>9.5</b>	<b>Références. . . . .</b>	<b>102</b>

## 9.1 Procédures d'opération normalisées

Il est important d'établir une marche à suivre pour manipuler les envois de vaccins et assurer leur transport. Chaque établissement doit établir ses propres procédures d'opération normalisées, en abordant chacun des aspects de l'expédition des vaccins : réception, entreposage, emballage et transport. Ces procédures écrites, utilisées aux fins de référence, de formation et d'évaluation, devraient être incluses dans les protocoles courants d'entreposage et de manipulation des vaccins. Voir la *section 2 – Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* et l'*Annexe A : Liste de vérification des protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* pour plus de précisions.

## 9.2 Réception et déballage des envois de vaccins

### 9.2.1 Réception des envois de vaccins

Tous les membres du personnel qui acceptent des livraisons de vaccins doivent être conscients de l'importance de préserver la chaîne du froid et de la nécessité **d'aviser immédiatement** le coordonnateur désigné ou son remplaçant de l'arrivée des vaccins en vue d'une manipulation et d'un entreposage adéquats.

### 9.2.2 Vérification et mise par écrit de l'état d'un envoi

Dès réception, l'envoi de vaccins doit être examiné et réfrigéré immédiatement.

Dès réception, l'envoi de vaccins doit être examiné, déballé et réfrigéré.

- Ouvrez et examinez l'emballage ainsi que le contenu à la recherche d'appareils de contrôle de la température ou d'indicateurs et de signes de dommages physiques.
- Vérifiez ou arrêtez l'appareil de contrôle de la température pour déterminer s'il a été activé ou si l'alarme s'est déclenchée. Vérifiez les dispositifs de surveillance pour déterminer si le vaccin ou le diluant a été exposé à des températures hors de la plage recommandée pendant le transport. Ne tardez pas à vérifier la température – cela évitera de conclure à tort à une rupture de la chaîne du froid.
- Fiez-vous aux dispositifs de surveillance de la température pour déterminer si la chaîne du froid a été rompue. Des délais de livraison prolongés (c.-à-d. plus de 48 heures) peuvent accroître le risque de rupture de la chaîne du froid; cela dit, si des matériaux d'emballage appropriés sont utilisés, ces délais ne constituent pas réellement un problème.
- Si une rupture de la chaîne du froid est détectée, examinez les vaccins et les diluants pour déterminer s'ils ont été endommagés par la chaleur ou le froid.
- En cas de rupture de la chaîne du froid, vérifiez si les vaccins inactivés sont froids, mais pas congelés, et si les vaccins congelés le sont toujours.

- Les blocs réfrigérés devraient être encore froids. Les blocs congelés pourraient avoir fondu, mais l'emballage devrait encore être froid. Les vaccins et les diluants ne devraient pas entrer en contact direct avec les blocs réfrigérés ou congelés. Il devrait y avoir une barrière isolante entre le vaccin et les blocs réfrigérés ou congelés.
- Comparez le contenu au bordereau d'emballage pour vous assurer qu'ils se correspondent. Retirez **tout le contenu** avant de retourner ou de ranger le contenant d'expédition; cela permettra d'assurer que tous les vaccins ont été retirés et entreposés adéquatement. S'il y a des écarts entre le contenu et le bordereau d'emballage, avisez immédiatement le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son remplaçant.
- Vérifiez les dates d'expiration des vaccins. Si un vaccin ou un diluant est périmé, notez le numéro de lot et la date d'expiration de l'agent immunisant et retournez-le ou jetez-le conformément aux lignes directrices ou aux politiques en matière de santé publique.
- Assurez-vous que l'envoi contient suffisamment de diluant dont la date d'expiration est ultérieure ou égale à celle du vaccin avec lequel il sera utilisé.
- Si le vaccin ou le diluant devient périmé à court terme, placez-le devant les autres vaccins dans l'unité d'entreposage afin qu'il soit utilisé en premier. Si un vaccin ou diluant qui sera périmé à court terme ne peut être utilisé avant la date d'expiration, communiquez avec le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour déterminer si le vaccin peut être utilisé ailleurs avant la date d'expiration ou s'il doit être retourné au fabricant pour être remplacé.
- Assurez-vous que les vaccins congelés ont été expédiés séparément des vaccins et des diluants réfrigérés.
- Assurez-vous que les vaccins lyophilisés ont été expédiés avec le type de diluant approprié, en quantité suffisante pour effectuer la reconstitution.
- Les diluants susceptibles de se conserver à température ambiante peuvent être transportés sans être réfrigérés ou être placés à l'intérieur du même contenant isotherme que le vaccin correspondant. En cas de doute concernant l'envoi, isolez les vaccins et les diluants dans l'unité d'entreposage appropriée et apposez une étiquette « Quarantaine » jusqu'à ce que l'intégrité du vaccin et du diluant ait été déterminée. Communiquez avec le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation, conformément au protocole.

## 9.3 Transport des vaccins vers des cliniques périphériques

La meilleure façon de garantir l'efficacité des vaccins est de réduire au minimum le nombre de fois qu'ils sont manipulés et transportés. Si les vaccins doivent être transportés vers un autre établissement, il est essentiel de préserver la chaîne du froid en tout temps.

### 9.3.1 Recommandations générales

La meilleure façon de garantir l'efficacité des vaccins est de réduire au minimum le nombre de fois qu'ils sont manipulés et transportés. Si les vaccins doivent être transportés vers un autre établissement, il est essentiel de préserver la chaîne du froid en tout temps pour en protéger l'efficacité.

Lorsque vous transportez les vaccins à bord d'un véhicule, **ne les placez pas dans le coffre arrière** puisque la température n'y est pas contrôlée. Évitez d'exposer le vaccin à la lumière directe du soleil ou de le placer directement devant une bouche de sortie du système de chauffage et de climatisation du véhicule. Les vaccins ne doivent pas être laissés sans surveillance dans le véhicule. Il faut expliquer au personnel que les vaccins doivent être apportés directement et dans les plus brefs délais aux personnes concernées.

### 9.3.2 Principes de base relatifs à l'emballage des vaccins

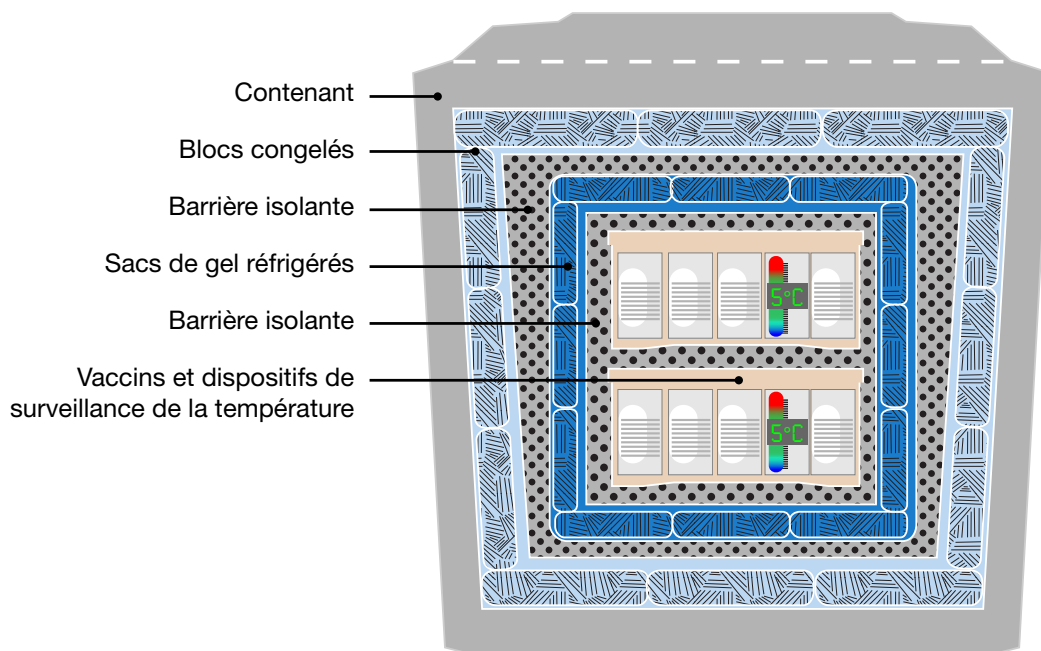
Pour éviter les fluctuations de température, assurez-vous que tous les éléments du contenant d'expédition sont refroidis avant l'emballage.

- 1) Pour éviter les fluctuations de température, assurez-vous que tous les éléments qui se trouvent dans le contenant d'expédition des vaccins sont refroidis avant l'emballage.
- 2) Les vaccins doivent être placés par couches, comme suit : blocs réfrigérés ou congelés, barrière isolante, vaccin, thermomètre et matériaux de bourrage (peuvent être les mêmes que les matériaux utilisés comme barrière isolante) pour éviter que le contenu se déplace durant le transport. Les blocs réfrigérés et congelés doivent d'abord être « conditionnés » avant l'emballage. Les blocs réfrigérés devraient être conditionnés dans le réfrigérateur, alors que les blocs congelés devraient être conditionnés en les laissant à la température de la pièce jusqu'à ce que les coins soient décongelés et qu'ils se couvrent de gouttes de condensation. Toutefois, il est préférable de suivre les directives du fabricant pour conditionner les sacs de gel réfrigérants. Si les blocs congelés ne sont pas conditionnés, les vaccins pourraient geler (1). Le nombre de blocs réfrigérés ou congelés à utiliser et leur position à l'intérieur du contenant varieront en fonction de la taille du contenant, de la température extérieure, de la durée du transport et des exigences de l'administration quant aux matériaux d'entreposage et de manipulation.
- 3) Emballez les vaccins congelés en dernier, dans un contenant isotherme distinct. Emballez les vaccins congelés avec de la glace sèche juste avant leur transport. Il doit y avoir au moins 2,7 kg (6 lb) de glace sèche dans le contenant pour que les vaccins restent congelés.

Placez une barrière isolante entre le bloc réfrigéré ou congelé et les vaccins pour éviter que les vaccins gèlent.

- 4) Veillez à mettre une barrière isolante entre le bloc réfrigéré ou congelé et les vaccins pour éviter que les vaccins gèlent accidentellement.
- 5) Placez les vaccins dans leur emballage d'origine, sur la barrière. Ne retirez pas les fioles de vaccins de leurs boîtes. Assurez-vous de remplir les espaces entre les boîtes de vaccins avec des matériaux de bourrage pour éviter que le contenu se déplace dans le contenant isotherme.
- 6) Placez le dispositif de surveillance de la température au milieu des vaccins (vous pouvez utiliser une boîte de vaccins vide pour maintenir le thermomètre en place et éviter qu'il se déplace durant le transport) et assurez-vous qu'il ne vienne pas en contact avec les blocs réfrigérés ou congelés.
- 7) Sur un bordereau d'emballage placé à l'intérieur du contenant, indiquez le ou les types de vaccins, les numéros de lot, les marques, la quantité, la date d'expiration, la date et l'heure d'emballage et l'établissement d'origine.
- 8) Fixez des étiquettes à l'extérieur du contenant en y indiquant clairement que le colis contient des vaccins fragiles, de grande valeur et sensibles à la température qui doivent être réfrigérés ou congelés dès leur arrivée.

FIGURE 1 : REMPLISSAGE DES CONTENANTS D'EXPÉDITION



La **Figure 1** montre une façon de remplir un contenant d'expédition. Veuillez prendre note que les configurations peuvent varier selon la saison, la durée du transport et le territoire de compétence. Voir la *section 2.4.1 – Vaccins réfrigérés et congelés* à la *section 2 – Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* pour obtenir d'autres renseignements sur l'emballage des vaccins.

**Ne placez jamais de blocs congelés à proximité des vaccins.**

### 9.3.3 Emballage des vaccins en vue du transport vers des cliniques périphériques

Lorsque vous emballez des vaccins en vue de leur transport, vous devez tenir compte d'un grand nombre de variables, y compris la température ambiante, la distance et la durée du transport, le mode de transport et la quantité de vaccins emballés. Il est important de tester et de qualifier<sup>4</sup> la méthode d'emballage afin de préserver la chaîne du froid. Le contenant et les matériaux d'emballage testés doivent tenir compte des variables susmentionnées.

#### **Une approche uniforme doit être élaborée et qualifiée en ce qui concerne l'emballage des vaccins, et un protocole d'emballage doit être établi selon certains principes de base :**

- Un contenant isotherme et soumis à une surveillance de la température doit être utilisé pour le transport des vaccins.
- Il faut utiliser suffisamment de blocs réfrigérés ou congelés pour préserver la chaîne du froid.
- Il ne faut pas utiliser de la glace en vrac ou en sac.
- Le nombre de blocs réfrigérés ou congelés à utiliser et leur position à l'intérieur du contenant varieront en fonction de la taille du contenant, de la température ambiante, du volume des vaccins et de la durée du transport.

Les vaccins doivent être transportés dans des contenants isothermes testés et qualifiés pour répondre aux exigences en matière de transport de la région/territoire de compétence, en s'assurant qu'ils peuvent conserver les vaccins à des températures adéquates pendant la durée du transport. Les configurations d'emballage pendant l'été et l'hiver varieront selon les provinces/territoires. Communiquez avec le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir d'autres renseignements.

#### **Matériaux d'emballage**

Le tableau suivant présente les différents matériaux requis lors de l'emballage et de la distribution des vaccins.

**REMARQUE :** L'utilisation de blocs réfrigérés ou congelés pour le transport des vaccins dépendra de la température ambiante, de la quantité et du type de vaccin, de la taille du contenant et de la durée du transport. En ce qui concerne les matériaux et l'équipement d'emballage, assurez-vous que les spécifications de chacun sont connues et établies par écrit en vous informant auprès du fabricant avant de les acheter ou de les utiliser.

<sup>4</sup> Qualifier : tester au préalable afin de garantir que le processus précis sera conforme aux critères d'acceptation prédéterminés de l'établissement (2).

**TABLEAU 1. MATÉRIAUX D'EMBALLAGE**

MATÉRIAU		BESOINS
<b>Contenant</b>		<p>Le transport des vaccins doit se faire dans des contenants isothermes, qui doivent être qualifiés pour s'assurer qu'ils conservent les vaccins à des températures adéquates.</p> <p>Les contenants d'expédition dans lesquels les vaccins ont été expédiés par le fabricant peuvent être utilisés s'ils répondent aux critères pertinents. Des contenants isothermes en plastique rigide qualifiés ou des glacières en mousse de polystyrène dont les parois ont une épaisseur d'au moins 2 pouces peuvent également être utilisés. Des sacs souples qualifiés et destinés spécifiquement au transport des vaccins peuvent également être utilisés s'ils répondent aux critères.</p> <p>Les glacières à parois minces en mousse de polystyrène qui sont utilisées à des fins récréatives, comme celles utilisées pour des boissons, ne sont pas acceptables.</p>
<b>Sacs de gel réfrigérés</b>		<p>Ces sacs sont réfrigérés à une température entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F) et doivent être conditionnés au réfrigérateur pendant au moins 24 heures.</p>
<b>Blocs congelés</b>	<b>Blocs réfrigérants</b>	<p>Un bloc réfrigérant est un contenant de plastique conçu pour être rempli d'eau aux sept huitièmes, puis congelé. Il sert à conserver les vaccins aux températures recommandées. Les blocs réfrigérants peuvent être dotés d'un couvercle amovible ou être préremplis et scellés. Avant de les utiliser, il faut conditionner les blocs réfrigérants. Pour ce faire, il suffit de les laisser à la température de la pièce jusqu'à ce que des gouttes de condensation commencent à se former. On considère que les blocs réfrigérants sont conditionnés lorsque de l'eau commence à se déplacer à l'intérieur (3).</p>
	<b>Sacs de gel congelés</b>	<p>Il existe sur le marché de nombreux types de sacs de gel congelés. Ces sacs contiennent des liquides refroidissants qui abaissent le point de fusion, de sorte que leur température reste inférieure à 0 °C (32 °F) pendant une longue période (4).</p> <p>Il existe des sacs de gel congelés dont le point de congélation est inférieur à 0 °C (32 °F) et qui risquent de congeler les vaccins si on ne les conditionne pas adéquatement avant de les placer dans le contenant isotherme (4). Par conséquent, avant d'acheter des produits de refroidissement, renseignez-vous sur les points suivants auprès du fabricant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Validation de leurs prétentions concernant la durée de refroidissement du produit.</li> <li>■ Directives expliquant clairement comment congeler et conditionner le produit avant son utilisation et comment l'utiliser pour emballer les vaccins (3).</li> </ul>
<b>Matériaux isolants</b>		<p>Les matériaux isolants utilisés peuvent être du film à bulles, du papier froissé, des billes de calage de styromousse ou d'autres matériaux d'emballage offerts.</p>
<b>Matériaux de remplissage</b>		<p>Les matériaux isolants et de remplissage ne doivent pas être entreposés dans le même réfrigérateur que les vaccins (dans la mesure du possible) puisque les éléments à température ambiante placés dans le réfrigérateur peuvent en affecter les températures de fonctionnement et prendre trop d'espace.</p>



## 9.4 Maintien d'une température adéquate pendant la tenue des cliniques périphériques

Pendant les cliniques périphériques, les vaccins doivent être conservés à une température entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F) et être entreposés dans un contenant isotherme rempli correctement. Il faut utiliser suffisamment de blocs réfrigérés ou congelés pour préserver la chaîne du froid. Le nombre de blocs réfrigérés ou congelés à utiliser et leur position à l'intérieur du contenant dépendront de la taille du contenant, de la température ambiante et du volume des vaccins et varieront entre les provinces/territoires. La combinaison du contenant isotherme et des matériaux d'emballage doit être qualifiée pour tenir compte de ces variables et doit permettre de maintenir la température entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F) pendant la tenue d'une clinique périphérique.

Gardez le contenant fermé autant que possible. Une surveillance de la température doit être mise en place pour s'assurer que la chaîne du froid n'est pas rompue. Par exemple, on peut placer un thermomètre numérique externe doté d'une sonde dans le contenant, avec les vaccins, puis vérifier et consigner les températures avant de quitter l'établissement, périodiquement au cours de la clinique, puis au retour à l'établissement, conformément aux recommandations du territoire de compétence.

## 9.5 Références


- (1) Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2012.  
Accès : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (2) Bishara RH. Qualification versus Validation and Good Cold Chain Management Practices. *Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer*. 2005:pp102,4,6.
- (3) Gouvernement de l'Australie. *National Vaccine Storage Guidelines - Strive for 5*, 2<sup>e</sup> édition. Department of Health and Ageing, 2013. Accès : [http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/\\$File/strive-for-5-guidelines.pdf](http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/$File/strive-for-5-guidelines.pdf)
- (4) Kempe A. Bulk storage and transport of vaccine including outreach clinics. In: Langley A, Grant S, directeurs. *Proceedings of the National Vaccine Storage Workshop*. Brisbane, Australie: Queensland Health; 2004. Accès : [http://www.gpqld.com.au/content/Document/3%20Programs/03\\_Immunisation/Vaccine\\_Management/Proceedings\\_of\\_the\\_National\\_Vaccine\\_Storage\\_Workshop\\_2004.pdf](http://www.gpqld.com.au/content/Document/3%20Programs/03_Immunisation/Vaccine_Management/Proceedings_of_the_National_Vaccine_Storage_Workshop_2004.pdf)

## SECTION 10 **Élimination des vaccins**



Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs

# Table des matières



<b>10.1 Vaccins inutilisables</b> . . . . .	<b>105</b>
10.1.1 Vaccins périmés . . . . .	105
10.1.2 Vaccins reconstitués . . . . .	106
10.1.3 Fioles multidoses . . . . .	106
10.1.4 Exposition à des conditions environnementales défavorables. . . . .	106
<b>10.2 Manipulation des vaccins inutilisables</b> . . . . .	<b>107</b>
<b>10.3 Procédure d'élimination des vaccins</b> . . . . .	<b>107</b>
<b>10.4 Références</b> . . . . .	<b>108</b>

## 10.1 Vaccins inutilisables

**Certains vaccins et produits connexes (comme les diluants) peuvent être jugés inutilisables par les administrations locales suivant l'évaluation de l'exposition à des conditions environnementales défavorables, comme les suivantes :**

- Les vaccins ou diluants ont atteint leur date ou heure d'expiration.
- Les vaccins ont été reconstitués depuis plus longtemps que la période recommandée.
- Les fioles multidoses sont ouvertes depuis plus longtemps que la période recommandée.
- Les vaccins ou diluants pourraient avoir été exposés à des conditions environnementales défavorables.

### 10.1.1 Vaccins périmés

Au fil du temps, les vaccins se dégradent, ce qui entraîne une réduction de leur puissance. La date d'expiration fournie par le fabricant, qui figure sur l'étiquette du vaccin, permet de s'assurer que les vaccins seront administrés avant la date d'expiration, alors que leur efficacité est optimale, à condition qu'ils soient entreposés aux températures recommandées. Par conséquent, **les vaccins périmés doivent être jetés.**

Dans certaines situations, il peut arriver que le fabricant annonce que la date d'expiration initiale d'un produit précis est reportée, par suite d'autres essais de la qualité effectués.

Les dates d'expiration varient selon le type de vaccin ou de diluant et selon le numéro de lot. Le vaccin ou le diluant peut être utilisé jusqu'à cette date, inclusivement. Par exemple, si la date d'expiration imprimée est le 1<sup>er</sup> septembre 2015, le produit devient périmé ce jour-là à minuit. Quand la date d'expiration indique seulement le mois et l'année, le vaccin ou le diluant peut être utilisé jusqu'à la dernière journée du mois indiqué sur la fiole, inclusivement (1, 2). Par exemple, si la date d'expiration imprimée est septembre 2015, le vaccin peut être utilisé jusqu'au 30 septembre 2015 à minuit.

### 10.1.2 Vaccins reconstitués

Une fois reconstitués, les vaccins deviennent périmés après un certain nombre d'heures, sans égard à la date d'expiration fournie par le fabricant.

Il est de la plus grande importance d'étiqueter la fiole une fois le vaccin reconstitué. Puisque les pratiques d'étiquetage peuvent varier d'un territoire de compétence à un autre (p. ex. étiquetage de la fiole en indiquant l'heure de la reconstitution au lieu de l'heure d'expiration révisée), les pratiques locales doivent être clairement établies et intégrées aux protocoles courants. Voir la *section 8.2 – Dates d'expiration* pour plus de précisions sur l'étiquetage.

### 10.1.3 Fioles multidoses

Une fois ouvertes, les fioles multidoses restent viables pendant une période précise établie par le fabricant. La durée de vie varie en fonction du type de vaccin. Vérifiez toujours la monographie de produit pour connaître la durée de vie prescrite. À l'ouverture de la fiole, notez la date de reconstitution conformément aux lignes directrices locales, **et jetez la fiole une fois la durée de vie expirée.**

### 10.1.4 Exposition à des conditions environnementales défavorables

Lorsqu'ils sont exposés à la lumière ou à des températures hors de la plage établie par le fabricant, il peut arriver que les vaccins deviennent instables et perdent leur puissance. Par conséquent, l'exposition à des conditions environnementales défavorables peut entraîner une baisse de l'efficacité des vaccins (3, 4). Le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation peuvent déterminer si les vaccins exposés à des conditions environnementales défavorables sont toujours viables ou devraient être jetés. S'il y a lieu, on peut communiquer avec le fabricant du vaccin pour déterminer sa viabilité.

Voir la *section 7 – Rupture de la chaîne du froid* pour connaître les mesures à prendre lorsque vous constatez que des produits ont été exposés à des conditions d'entreposage défavorables.

## 10.2 Manipulation des vaccins inutilisables

Les protocoles de manipulation des vaccins inutilisables (périmés ou exposés à des conditions environnementales défavorables) varient grandement entre les territoires de compétence. Consultez le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation pour obtenir des directives sur la manipulation de ces vaccins.

### Voici quelques recommandations générales sur les mesures à prendre si les doses de vaccins sont périmées ou si l'on soupçonne une rupture de la chaîne du froid ou une exposition à des conditions défavorables :

- Isolez les vaccins inutilisables dans l'unité d'entreposage réfrigérée et apposez une étiquette « NE PAS UTILISER » pour éviter que ces doses soient administrées par inadvertance.
- Communiquez avec le bureau de santé publique local/provincial ou les responsables du programme d'immunisation, conformément au protocole. Si vous soupçonnez une exposition à des conditions défavorables, indiquez le type d'exposition et la durée. Conservez les vaccins dans l'unité d'entreposage réfrigérée tant que vous n'aurez pas reçu d'autres directives du service de santé publique.

Il est important de signaler les vaccins périmés au service de santé publique local/provincial puisque nombre d'administrations assurent un suivi des vaccins éliminés. De même, signalez les vaccins qui seront bientôt périmés s'il est peu probable qu'ils soient administrés avant cette date. Les autorités en santé publique pourraient être en mesure de transférer les vaccins vers un autre établissement de soins de santé, où ils pourront être administrés.

## 10.3 Procédure d'élimination des vaccins

Si des doses de vaccin ou de diluants doivent être éliminées, vous devez suivre les lignes directrices de votre province/région. Bien que le Bureau de la gestion des déchets (Environnement Canada) ait publié des lignes directrices concernant les procédures d'élimination des vaccins et du matériel d'immunisation (aiguilles, seringues, etc.), les politiques en matière de gestion de déchets relèvent des provinces/territoires, ce qui signifie qu'elles varient grandement selon l'emplacement. Il faut suivre les lignes directrices locales/provinciales (voir l'*Annexe J : Ressources en ligne* pour obtenir des liens vers les lignes directrices provinciales et territoriales) puisqu'elles sont généralement plus précises que les lignes directrices nationales, qui représentent des normes minimales (5).

Chaque établissement de soins de santé doit mettre en place une procédure écrite détaillée sur la gestion des déchets biomédicaux (fondée sur les lignes directrices fédérales/provinciales/territoriales) et désigner une personne formée qui sera responsable du programme de gestion des déchets.



## 10.4 Références

- (1) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Manipulation et entreposage des agents immunisants. *Guide canadien d'immunisation*. 2013. Accès : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p01-08-fra.php>
- (2) Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2012. Accès : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (3) Page SL, Earnest A, Birden H, Deaker R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. *Aust Fam Physician*. Oct. 2008; 37(10):892-6.
- (4) Gouvernement de l'Australie. *National Vaccine Storage Guidelines - Strive for 5*, 2<sup>e</sup> édition. Department of Health and Ageing, 2013. Accès : [http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/\\$File/strive-for-5-guidelines.pdf](http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/59F63C79DAFAFB38CA257B020002C371/$File/strive-for-5-guidelines.pdf)
- (5) Le Conseil canadien des ministres de l'environnement. *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. 1992. Accès : [http://www.cmec.ca/files/Resources/fr\\_waste/pn\\_1061\\_fr.pdf](http://www.cmec.ca/files/Resources/fr_waste/pn_1061_fr.pdf)

# ANNEXES



## TABLE DES MATIÈRES

<b>A</b>	Liste de vérification des protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins .....	110
<b>B</b>	Coordonnées des personnes responsables des activités courantes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins.....	112
<b>C</b>	Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins .....	115
<b>D</b>	Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins .....	117
<b>E</b>	Registre d'entreposage et Feuille de comptage des vaccins.....	121
<b>F</b>	Rapports de rupture de la chaîne du froid .....	124
<b>G</b>	Composants techniques des réfrigérateurs spécialisés et des réfrigérateurs domestiques sans givre .....	127
<b>H</b>	Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres.....	129
<b>I</b>	Registre de température pour les vaccins et Registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins....	133
<b>J</b>	Ressources en ligne.....	137
<b>K</b>	Algorithmes pour évaluer les problèmes de relevés de température en dehors des plages recommandées .....	139
<b>L</b>	Liste de vérification pour un entreposage et une manipulation sûrs des vaccins .....	142

## ANNEXE A :



### **Liste de vérification des protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins**

Voici une suggestion de liste de vérification des éléments pouvant être inclus dans les protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins systématiques. Les protocoles doivent être dans une zone accessible près de l'unité d'entreposage des vaccins.

**Voir la section 2 pour plus de précisions.**



## LISTE DE VÉRIFICATION DES PROTOCOLES COURANTS

POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS

A

	Coordonnées à jour des personnes et organismes suivants :
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coordonnateurs désignés pour les vaccins et remplaçants chargés de l'entreposage et de la manipulation des vaccins systématiques</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bureau de santé publique ou programmes d'immunisation provinciaux, territoriaux, locaux ou relevant d'une autre autorité compétente</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entreprise chargée de l'entretien et de la réparation des réfrigérateurs et des congélateurs</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entreprise ayant installé l'alarme de l'unité d'entreposage des vaccins (le cas échéant)</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fournisseurs des matériaux d'emballage et des thermomètres étalonnés</li></ul>
	Description des rôles et responsabilités des coordonnateurs désignés pour les vaccins, de leurs remplaçants et des autres membres du personnel
	Résumés des exigences d'entreposage pour tous les vaccins et diluants en stock
	Exemples de formulaires utilisés dans chaque programme d'immunisation

## ANNEXE B :



### **Coordonnées des personnes responsables des activités courantes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins**

Le tableau ci-dessous peut être utilisé lors de l'élaboration de protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins systématiques.

**Voir la section 2 pour plus de précisions.**



**①** **COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES DES ACTIVITÉS COURANTES**  
 @ POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS  
 (PAGE 1 SUR 2)

<b>COORDONNATEURS DÉSIGNÉS POUR LES VACCINS</b>					
<b>Titre</b>	<b>Nom</b>	<b>N° de téléphone</b>	<b>N° de cellulaire</b>	<b>N° de téléavertisseur</b>	<b>Courriel</b>
Coordonnateur principal					
Coordonnateur remplaçant					
<b>COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES DES PROGRAMMES</b>					
<b>Titre</b>	<b>Nom</b>	<b>N° de téléphone</b>	<b>N° de cellulaire</b>	<b>N° de téléavertisseur</b>	<b>Courriel</b>
Programme d'immunisation provincial/territorial					
Programme d'immunisation local					
<b>AUTRE</b>					
<b>Titre</b>	<b>Nom</b>	<b>N° de téléphone</b>	<b>N° de cellulaire</b>	<b>N° de téléavertisseur</b>	<b>Courriel</b>

**1** **B**  
**COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES DES ACTIVITÉS COURANTES**  
 POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS  
 (PAGE 2 SUR 2)

**COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES DES FOURNISSEURS**

Titre	Nom	N° de téléphone	N° de cellulaire	N° de téléavertisseur	Courriel
Compagnie d'électricité					
Entreprise de réparation des réfrigérateurs					
Fournisseur des thermomètres					
Entreprise ayant installé l'alarme de sécurité					
Contenants ou glacières isolés					
Blocs réfrigérés ou congelés					
Fournisseur de glace sèche					
Éléments de remplissage (p. ex. papier bulle, mousse de polystyrène)					



## ANNEXE C :



### **Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins**

Voici une suggestion de liste de vérification des éléments pouvant être inclus dans les protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins urgents. Les protocoles doivent être dans une zone accessible près de l'unité d'entreposage des vaccins.

**Voir la section 2 pour connaître les précisions à apporter à chaque élément de la liste de vérification.**

✓	<b>LISTE DE VÉRIFICATION DES PROTOCOLES D'URGENCE</b> © POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS
	Liste de coordonnées (voir l'Annexe D : <i>Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins</i> )
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnées des employés avec lesquels communiquer en cas d'urgence, par ordre de préférence</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnées actuelles de tous les acteurs possibles en cas d'urgence :           <ul style="list-style-type: none"> <li>– Coordonnateur désigné pour les vaccins et remplaçants</li> <li>– Coordonnées du personnel en cas d'urgence</li> <li>– Installation(s) de remplacement pour l'entreposage des vaccins</li> <li>– Programme d'immunisation du service de santé provincial, territorial ou local</li> <li>– Compagnie d'électricité</li> <li>– Entreprise de réparation des générateurs d'urgence</li> <li>– Entreprise chargée de l'entretien et de la réparation des réfrigérateurs et des congélateurs</li> <li>– Entreprise de surveillance de l'alarme de température/de l'unité d'entreposage des vaccins (le cas échéant)</li> <li>– Entreprise ayant installé l'alarme de sécurité (le cas échéant)</li> <li>– Services météorologiques</li> <li>– Fournisseurs des matériaux d'emballage et des thermomètres étalonnés</li> <li>– Entreprise de réfrigération locale et remplacements possibles</li> </ul> </li> </ul>
	Responsabilités des coordonnateurs désignés pour les vaccins et des remplaçants
	Pannes d'électricité
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste des causes les plus courantes de pannes d'électricité de l'établissement</li> </ul>
	Caractéristiques de l'unité d'entreposage des vaccins (type, marque, numéro de modèle, numéro de série, emplacement)
	Installations d'entreposage des vaccins
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Installation(s) de remplacement pour l'entreposage des vaccins</li> <li>• Protocoles écrits, véhicules et conducteurs pour transporter les vaccins de et vers l'installation de remplacement pour l'entreposage des vaccins</li> <li>• Instructions écrites et accessibles pour entrer dans votre établissement et dans les aires d'entreposage des vaccins en cas d'urgence, si le bâtiment est fermé ou après l'heure de fermeture</li> </ul>
	Entreposage des vaccins dans les installations de remplacement
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocole écrit pour l'entreposage correct des vaccins dans l'installation de remplacement</li> <li>• Matériaux d'emballage adaptés pour transporter ou entreposer temporairement les vaccins en toute sécurité</li> <li>• Protocole écrit pour l'emballage des vaccins</li> </ul>
	Vaccins réfrigérés et congelés
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocoles distincts indiquant les exigences d'emballage spécifiques aux vaccins réfrigérés et congelés</li> </ul>
	Principes généraux

## ANNEXE D :



### **Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins**

Le tableau ci-dessous peut être utilisé lors de l'élaboration de protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins urgents.

**Voir la section 2 pour plus de précisions.**

**COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES DES ACTIVITÉS URGENTES**  
 POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS  
 (PAGE 1 SUR 3)

**COORDONNATEURS DÉSIGNÉS POUR LES VACCINS**

Titre	Nom	N° de téléphone		N° de cellulaire N° de télécopieur	N° de téléavertisseur	Courriel
		professionnel	N° de téléphone à domicile			
Coordonnateur principal						
Coordonnateur remplaçant désigné						

**COORDONNÉES DU PERSONNEL EN CAS D'URGENCE**

Titre	Nom	N° de téléphone		N° de cellulaire N° de télécopieur	N° de téléavertisseur	Courriel
		professionnel	N° de téléphone à domicile			



**D**

**COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES DES ACTIVITÉS URGENTES**  
 POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS  
 (PAGE 2 SUR 3)

**CONDUCTEUR DU VÉHICULE**

<b>Titre</b>	<b>Nom</b>	<b>N° de téléphone</b>	<b>N° de cellulaire N° de télécopieur</b>	<b>N° de téléavertisseur</b>	<b>Courriel</b>
Conducteur du véhicule					
Conducteur remplaçant					

**INSTALLATIONS DE REMPLACEMENT POUR L'ENTREPOSAGE DES VACCINS**

<b>Titre</b>	<b>Nom</b>	<b>N° de téléphone</b>	<b>N° de cellulaire N° de télécopieur</b>	<b>N° de téléavertisseur</b>	<b>Courriel</b>

**COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES EN CAS D'URGENCE**

<b>Titre</b>	<b>Nom</b>	<b>N° de téléphone</b>	<b>N° de cellulaire N° de télécopieur</b>	<b>N° de téléavertisseur</b>	<b>Courriel</b>
Programme d'immunisation provincial/territorial					
Programme d'immunisation local					

**①** **COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES DES ACTIVITÉS URGENTES** **②**  
 (PAGE 3 SUR 3)  
**@** POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS

COORDONNÉES DES PERSONNES RESPONSABLES DES FOURNISSEURS						
Titre	Nom	N° de téléphone	N° de cellulaire N° de télécopieur	N° de téléavertisseur	Courriel	
Compagnie d'électricité						
Entreprise de réparation des générateurs d'urgence						
Entreprise de réparation des réfrigérateurs/ congélateurs						
Entreprise de surveillance de l'alarme de température/de l'unité d'entreposage des vaccins						
Entreprise ayant installé l'alarme de sécurité						
Services météorologiques						
Fournisseurs des matériaux d'emballage et des thermomètres étalonnés						
Entreprise locale de réfrigération						
<b>AUTRE</b>						

## ANNEXE E :



### Registre d'entreposage et Feuille de comptage des vaccins

Voici des modèles de registre d'entreposage et de feuille de comptage de vaccins pouvant être utilisés tels quels ou adaptés.<sup>1</sup>

**Voir la section 2 et la section 8 pour plus de précisions.**

#### Instructions : Registre d'entreposage des vaccins

Consigner les renseignements suivants pour **tous les stocks de vaccins**, à leur arrivée. À la fin de chaque semaine, inscrire le nombre de doses utilisées. À la fin du mois, inscrire le nombre de doses restantes.

À la fin de chaque mois, effectuez une vérification physique du stock et comparez-le au nombre consigné en vérifiant qu'il n'y a pas de différence. Si la cause de la différence ne peut être déterminée ou corrigée, notez-le. Passez à une nouvelle page du registre en inscrivant le nombre de doses trouvés lors de la vérification qui se trouve sur la page précédente. Utilisez ce nombre pour redémarrer. Utilisez les lignes restantes pour consigner les nouveaux envois de vaccins/diluants et le nombre hebdomadaire de doses utilisées.

#### Instructions : Feuille de comptage des vaccins

Collez un exemplaire de cette feuille sur la porte du réfrigérateur et du congélateur où sont entreposés les vaccins. Consignez la semaine (en indiquant la date ou le numéro de la semaine). Inscrivez les noms des vaccins/diluants et indiquez l'emplacement d'entreposage de chaque vaccin/diluant dans le réfrigérateur (R) ou le congélateur (F). Indiquez un crochet pour chaque dose de vaccin/diluant que vous retirez de l'unité d'entreposage (c'est-à-dire pour chaque dose administrée, gaspillée, inutilisable, transférée ou dont la date d'expiration est dépassée). À la fin de chaque semaine, additionnez les crochets pour chaque vaccin/diluant et indiquez ce nombre sur le registre d'entreposage approprié. Retirez la feuille de comptage de la porte des unités de stockage et conservez-la dans un dossier pour pouvoir la consulter ultérieurement. Placez un nouvel exemplaire de la feuille de comptage sur la porte de l'unité de stockage.

1. Ces ressources ont été adaptées à partir des documents contenus dans la trousse d'entreposage et de manipulation des vaccins (2012) des Centers for Disease Control and Prevention accessibles à l'adresse suivante (en anglais seulement) : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>







## ANNEXE F :



### **Rapports de rupture de la chaîne du froid**

Les modèles de rapports suivants (Rapport d'exposition et de perte en cas de rupture apparente de la chaîne du froid et Inventaire des vaccins exposés à une rupture de la chaîne du froid) peuvent être utilisés tels quels ou adaptés.

**Voir la section 2 et la section 6 pour plus de précisions.**

## RAPPORT D'EXPOSITION ET DE PERTE EN CAS DE RUPTURE APPARENTE DE LA CHAÎNE DU FROID

UNITÉ DE SERVICES DE SANTÉ, NOM DE LA RÉGION : RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT :		DATE :	
Rapport rempli par :		Nom de la personne responsable si différente de l'auteur du rapport :	
N° de téléphone :		N° de téléphone :	
N° de télécopieur :		N° de télécopieur :	
Courriel :		Courriel :	
La rupture a-t-elle été détectée au cours d'une inspection annuelle? Date de l'inspection la plus récente :			
<b>BRÈVE DESCRIPTION DE L'INCIDENT :</b>			
Date et heure auxquelles, selon vos renseignements, la température était comprise entre +2 °C et +8 °C de manière constante	Date : Heure :	Température au moment de la constatation :	Min : Max : Actuelle :
Cochez la case correspondant à la cause de la rupture de la chaîne du froid : <input type="checkbox"/> Défaillance de l'équipement (p. ex. thermomètre, alarme) <input type="checkbox"/> Défaillance du réfrigérateur (p. ex. capteur, compresseur) <input type="checkbox"/> Panne de courant : Quelle a été la durée de la panne de courant? À quelle heure a eu lieu la panne? Quelle était la cause de la panne? <input type="checkbox"/> Erreur humaine (p. ex. porte restée ouverte, débranchement) <input type="checkbox"/> Autres (précisez)		Durée estimée de l'exposition : Heures : Jours : Semaines :	
A-t-on découvert des vaccins dont la date d'expiration était dépassée dans l'établissement? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		A-t-on découvert des vaccins dont la date d'expiration était dépassée dans l'établissement? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Décrivez brièvement ce qui s'est passé :			
<b>REPLISSEZ CETTE SECTION SI LES VACCINS ONT ÉTÉ TRANSPORTÉS</b>		Date/heure de l'emballage des produits : Date/heure du déballage des produits :	
Décrivez le contenant :		Décrivez le type de transport (p. ex. messagerie en voiture, autobus)	
Température d'exposition pendant le transport :		État du gel ou des blocs réfrigérants à l'arrivée : (p. ex. nombre, gelés, froids ou chauds, laissés sur le comptoir)	
Décrivez les éléments de remplissage utilisés :		Appareils de contrôle de la température utilisés :	
<input type="checkbox"/> Les vaccins et les diluants sont isolés dans l'unité d'entreposage adéquate et portent une étiquette « NE PAS UTILISER ». <input type="checkbox"/> Le bureau de la santé publique ou le programme d'immunisation de la province/région a été informé. <input type="checkbox"/> La stabilité du vaccin/diluant a été confirmée au bureau de la santé publique ou au programme d'immunisation de la province/région. <input type="checkbox"/> Les vaccins et les diluants utilisables portent une étiquette indiquant l'exposition et précisant qu'ils doivent être utilisés en premier.		Observations :	





## ANNEXE G :



### **Composants techniques des réfrigérateurs spécialisés et des réfrigérateurs domestiques sans givre**

Le tableau suivant fournit un résumé comparatif des deux types de réfrigérateurs qui peuvent être utilisés pour l'entreposage de vaccins : les réfrigérateurs spécialisés et les réfrigérateurs domestiques sans givre.

**Voir la section 3 pour plus de précisions.**



# COMPOSANTS TECHNIQUES DES RÉFRIGÉRATEURS SPÉCIALISÉS ET DES RÉFRIGÉRATEURS DOMESTIQUES SANS GIVRE



COMPOSANTS TECHNIQUES	RÉFRIGÉRATEUR À VACCINS SPÉCIALISÉ	RÉFRIGÉRATEUR DOMESTIQUE SANS GIVRE
<b>1. Régulation de la température</b>	<p>Le mécanisme de régulation de la température :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• présente une tolérance réduite aux variations de température;</li><li>• réagit rapidement lorsque la température se situe hors de la plage fixée.</li></ul> <p>La sonde de température qui assure le contrôle de la température est habituellement située dans la trajectoire de l'air de retour, ce qui permet de mesurer la température de l'air le plus chaud à l'intérieur du réfrigérateur.</p>	<p>Le mécanisme de régulation de la température (thermostat) détecte les variations de température et contrôle la fonction marche/arrêt du compresseur. Lorsque la température dépasse la valeur de réglage du thermostat, ce dernier envoie au compresseur le signal de refroidir le réfrigérateur. Il peut alors se produire de grands écarts de température, selon la température à laquelle le compresseur se met en marche et le temps nécessaire pour refroidir l'appareil.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Les produits placés près des événements seront exposés à des températures inférieures à 0 °C (+32 °F) puisque l'évaporateur souffle de l'air froid dans l'unité. De plus, il est possible que les capteurs de température ne mesurent pas la température à l'endroit où sont entreposés les vaccins. Ceux-ci peuvent ainsi être exposés à des températures hors de la plage recommandée.</p>
<b>2. Mécanisme de dégivrage</b>	<p>Le mécanisme de dégivrage dégivre l'évaporateur sans augmenter la température de l'unité, ce qui évite les fluctuations de température à l'intérieur de celle-ci. Un petit élément chauffant enroulé autour des serpentins de l'évaporateur fait fondre régulièrement le givre qui se forme sur l'évaporateur.</p>	<p>Le mécanisme de dégivrage est composé de serpentins chauffants enroulés autour de l'évaporateur dans le congélateur. Le serpentin chauffant est contrôlé par une minuterie ou un capteur qui détermine le moment où une température prédéfinie est atteinte et où le serpentin chauffant doit être éteint. Il existe un risque de fluctuation de la température qui peut entraîner une élévation de la température dans le congélateur et dans certaines parties du réfrigérateur, ce qui crée des variations de température pouvant avoir des répercussions sur l'entreposage des vaccins.</p>
<b>3. Écarts de température à l'intérieur de l'appareil</b>	<p>Les températures à l'intérieur de l'appareil sont très contrôlées, et la circulation de l'air dans les compartiments réfrigérés est assurée par un ventilateur. La température ne s'écarte pas de la valeur de réglage à l'intérieur de la zone d'entreposage.</p>	<p>Les températures à l'intérieur de l'appareil peuvent varier de manière importante, car les réfrigérateurs domestiques sont conçus pour disposer de différentes zones de température afin d'assurer de multiples fonctions d'entreposage. Cela peut conduire à entreposer des vaccins dans des conditions qui ne sont pas optimales.</p>
<b>4. Contrôle des variations de la température ambiante</b>	<p>La circulation d'air constante, forcée par un ventilateur, permet de maintenir les températures internes dans la plage recommandée, même lorsque la température ambiante varie.</p>	<p>Sur certains modèles, le capteur de température est situé dans le congélateur. Ainsi, lorsque la température ambiante augmente, le compresseur se met en marche plus fréquemment et le réfrigérateur est exposé à l'air froid de l'évaporateur plus souvent.</p>
<b>5. Efficacité thermométrique</b>	<p>La température est gérée numériquement; tout écart par rapport à la température prédéfinie est détecté très rapidement.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Les portes en verre des réfrigérateurs spécialisés n'offrent pas une bonne isolation en cas de panne de courant, ce qui entraîne une élévation rapide de la température interne.</p>	<p>L'efficacité thermométrique dépend de nombreux facteurs, notamment la conception du système d'acheminement des fluides frigorigènes et du système de régulation de la température, la taille du compresseur, de l'évaporateur et du ventilateur ainsi que le temps nécessaire à la détection par le capteur d'une variation de température.</p> <p>La régulation de la température peut être facilitée par des charges importantes ou par la présence de bouteilles d'eau afin que la masse thermique du réfrigérateur reste élevée.</p>



## ANNEXE H :



### **Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres**

Les formulaires suivants peuvent être utilisés tels quels ou adaptés pour consigner les entretiens des réfrigérateurs et des thermomètres ainsi que l'inventaire mensuel des vaccins.

**Voir la section 3 et la section 8 pour plus de précisions.**



# MAINTENANCE

## DES RÉFRIGÉRATEURS ET DES THERMOMÈTRES



UNITÉ DE SERVICES DE SANTÉ,  
NOM DE LA RÉGION :  
RENSEIGNEMENTS SUR  
L'ÉTABLISSEMENT :

DATE :

Coordonnateur principal des vaccins :  
Coordonnateur remplaçant désigné des vaccins :

### ENTRETIEN DU RÉFRIGÉRATEUR

Type de réfrigérateur : \_\_\_\_\_

Année de réception : \_\_\_\_\_

#### a) Nettoyage

Moteur et serpentins Date : \_\_\_\_\_

Effectué par : \_\_\_\_\_

Réfrigérateur et congélateur Date : \_\_\_\_\_

Effectué par : \_\_\_\_\_

b) Vérification des joints des portes Date : \_\_\_\_\_

Effectuée par : \_\_\_\_\_

c) Réparations du réfrigérateur Date : \_\_\_\_\_

Effectuées par : \_\_\_\_\_

Précisions :

---

---

---

---

---

---

---

### ENTRETIEN DU THERMOMÈTRE

Type de thermomètre : \_\_\_\_\_

Année de réception : \_\_\_\_\_

a) Remplacement de la batterie Date : \_\_\_\_\_

Effectué par : \_\_\_\_\_

b) Vérification des sondes/câbles Date : \_\_\_\_\_

Effectuée par : \_\_\_\_\_

c) Étalonnage (test de la barbotine) Date : \_\_\_\_\_

Effectué par : \_\_\_\_\_

Résultats/Mesures prises :

---

---

---

---

---

---

---



# INVENTAIRE MENSUEL DES VACCINS



(PAGE 1 SUR 2)

UNITÉ DE SERVICES DE SANTÉ, NOM DE LA RÉGION : RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT :	DATE :
---	--------

Coordonnateur principal des vaccins : Son remplaçant désigné : Rempli par :	<b>* Consignez le vaccin et le diluant ensemble sur la feuille d'inventaire</b>
---	---

VACCIN	*	CONDITIONS D'ENTREPOSAGE	DATE DE RÉCEPTION	NUMÉRO DE LOT	DATE D'EXPIRATION		NOMBRE ACTUEL DE DOSES
					DOSE UNIQUE	MULTI-DOSE	
Vaccin conjugué contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche acellulaire, vaccin antipolio-myélitique inactivé et vaccin contre l' <i>Haemo-philus influenzae</i> de type b (DTaP-IPV-HiB)	V						
	D						
Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche acellulaire et vaccin antipoliomyélitique inactivé (DTaP-IPV)	V						
	D						
Vaccin conjugué contre l' <i>Haemophilus influ-enzae</i> de type b (HiB)	V						
	D						
Vaccin contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche acellulaire (Tdap)	V						
	D						
Vaccin contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche acellulaire et vaccin antipoliomyélitique inactivé (Tdap-IPV)	V						
	D						
Vaccin contre l'hépatite B (HB)	V						
	D						
Vaccin antirougeoleux, antiourlien et antirubéoleux (ROR)	V						
	D						

Vaccin contre la varicelle (Var)	V						
	D						
Vaccin antirougeoleux, antiourlien, antirubéoleux et antivaricelleux (RORV)	V						
	D						
Vaccin conjugué antiméningococcique (Men-C)	V						
	D						
Vaccin antiméningococcique conjugué pour les sérogroupes A, C, Y et W-135 (Men-C-A, C, Y, W-135)	V						
	D						
Vaccin conjugué 13-valent contre le pneumocoque (Pneu-C-13)	V						
	D						
Vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque (PP23)	V						
	D						
Vaccin antigrippal (Inf)	V						
	D						
Vaccin contre le virus du papillome humain (VPH)	V						
	D						
Vaccin antirotavirus (Rot)	V						
	D						
Vaccin contre le zona (Zos)	V						
	D						
Autre	V						
	D						

## ANNEXE I :



### **Registre de température pour les vaccins et Registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins**

Les modèles de rapport suivants (Registre de température pour les vaccins et Registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins) peuvent être utilisés tels quels ou adaptés.

**Voir la section 3 et la section 5 pour plus de précisions.**

#### **INSTRUCTIONS**

**Remplir ce registre de température :** Vérifiez les températures minimale et maximale dans les compartiments congélateur et réfrigérateur de vos unités d'entreposage de vaccins au moins deux fois par jour ouvrable. Inscrivez un « X » dans la case correspondant à la température et consignez la température ambiante (de la pièce), l'heure à laquelle vous avez consulté la température et vos initiales. À la fin du mois, conservez le formulaire du mois pendant la durée requise par votre région/province.

**Si la température consignée se trouve dans la zone ombragée :** Cela représente une plage de température inacceptable. Suivez ces étapes : 1. Entreposez le vaccin dans des conditions adéquates dans les plus brefs délais. 2. Avisez le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son remplaçant. 3. Consignez la mesure prise dans le Registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins.





# REGISTRE DE TEMPÉRATURE POUR LES VACCINS

**1**

MOIS ET ANNÉE :  
JOURS 1 À 15

(PAGE 1 SUR 2)

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Consignation deux fois par jour	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.
Initiales de l'employé															
Temp. de la pièce															
Heure exacte															
Trop chaud															
TEMPÉRATURE DU RÉFRIGÉRATEUR	+11°C														
	+10°C														
	+9°C														
	+8°C														
	+7°C														
+6°C															
(TEMPÉRATURE CIBLE) +5°C															
+4°C															
+3°C															
+2°C															
+1°C															
+0°C															
-1°C															
Trop froid															
CONGE- LATEUR	-12°C														
	-13°C														
	-14°C														
	-15°C														
	-16°C														
-17°C															

# REGISTRE DE TEMPÉRATURE POUR LES VACCINS

MOIS ET ANNÉE :  
JOURS 16 À 31

1

(PAGE 2 SUR 2)

Jour	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Consignation deux fois par jour	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.	A.M. P.M.
Initiales de l'employé																
Temp. de la pièce																
Heure exacte																
+11°C																
+10°C																
+9°C																
+8°C																
+7°C																
+6°C																
(TEMPÉRATURE CIBLE) +5°C																
+4°C																
+3°C																
+2°C																
+1°C																
+0°C																
-1°C																
-12°C																
-13°C																
-14°C																
-15°C																
-16°C																
-17°C																





## ANNEXE J :



### Ressources en ligne

Cliquez sur les liens ci-dessous pour accéder aux lignes directrices des provinces/territoires concernant l'entreposage et la manipulation des vaccins. Il est à noter que ces liens peuvent avoir été mis à jour après la publication des présentes lignes directrices fédérales. Voir les versions les plus récentes des ressources offertes.



## RESSOURCES EN LIGNE

**J**

PROVINCE/ TERRITOIRE	RESSOURCE EN LIGNE
<b>Alberta</b>	<a href="http://www.health.alberta.ca/documents/AIP-General-Guidelines.pdf">http://www.health.alberta.ca/documents/AIP-General-Guidelines.pdf</a>
<b>Colombie-Britannique</b>	<a href="http://www.bccdc.ca/dis-cond/comm-manual/CDManualChap2.htm">http://www.bccdc.ca/dis-cond/comm-manual/CDManualChap2.htm</a>
<b>Manitoba</b>	<a href="http://www.gov.mb.ca/health/publichealth/cdc/protocol/ccp.pdf">http://www.gov.mb.ca/health/publichealth/cdc/protocol/ccp.pdf</a>
<b>Nouveau-Brunswick</b>	<a href="http://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/bmhc/professionnels_sante/maladie/GuideDuProgrammeDImmunisationDuNB.html">http://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/bmhc/professionnels_sante/maladie/GuideDuProgrammeDImmunisationDuNB.html</a>
<b>Terre-Neuve-et-Labrador</b>	<a href="http://www.health.gov.nl.ca/health/publichealth/cdc/health_pro_info.html#immunization">http://www.health.gov.nl.ca/health/publichealth/cdc/health_pro_info.html#immunization</a>
<b>Territoires du Nord-Ouest</b>	Communiquez directement avec le service de santé publique.
<b>Nouvelle-Écosse</b>	<a href="http://novascotia.ca/hpp/cdpc/docs/Immunization-Manual.pdf">http://novascotia.ca/hpp/cdpc/docs/Immunization-Manual.pdf</a>
<b>Nunavut</b>	Communiquez directement avec le service de santé publique.
<b>Ontario</b>	<a href="http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/guidance/guide_vaccine_storage.pdf">http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/guidance/guide_vaccine_storage.pdf</a>
<b>Île-du-Prince-Édouard</b>	<a href="http://www.gov.pe.ca/photos/original/DHW_IPC_HC.pdf">http://www.gov.pe.ca/photos/original/DHW_IPC_HC.pdf</a>
<b>Québec</b>	<a href="http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/piq/chap5.pdf">http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/piq/chap5.pdf</a> <a href="http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?documentation_pro">http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?documentation_pro</a>
<b>Saskatchewan</b>	<a href="http://www.health.gov.sk.ca/immunization-manual">http://www.health.gov.sk.ca/immunization-manual</a>
<b>Yukon</b>	<a href="http://www.hss.gov.yk.ca/fr/yipm.php">http://www.hss.gov.yk.ca/fr/yipm.php</a>

## ANNEXE K :



### **Algorithmes pour évaluer les problèmes de relevés de température en dehors des plages recommandées**

Ces algorithmes destinés à évaluer les problèmes de relevés de température en dehors des plages recommandées peuvent être utilisés tels quels ou adaptés.

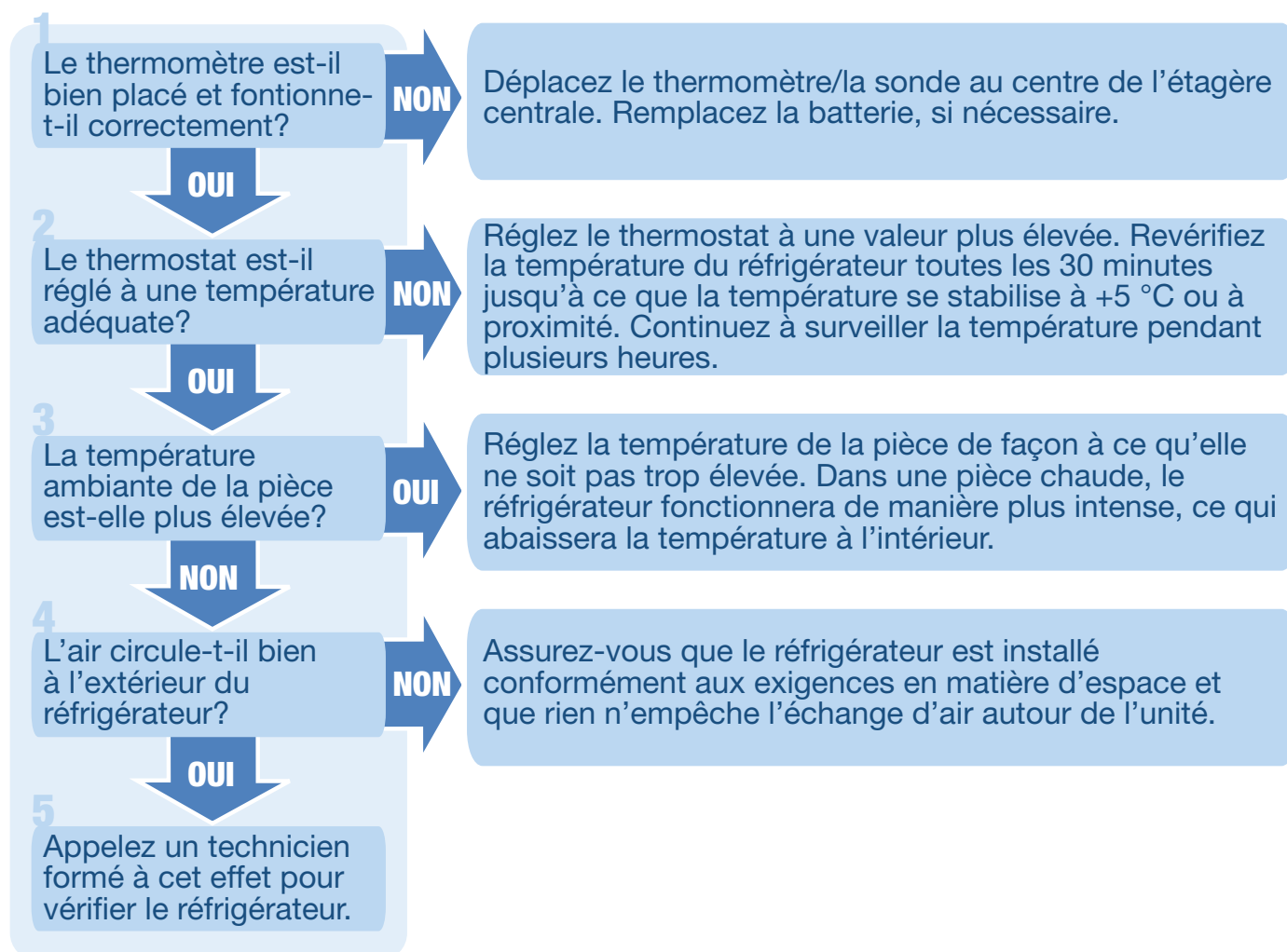
**Voir la section 6 pour plus de précisions.**

Avant d'évaluer le problème, déplacez les vaccins vers un réfrigérateur de remplacement ou activez les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins.

**ALGORITHME 1 : le relevé de température est inférieur à +2 °C (+35 °F)**

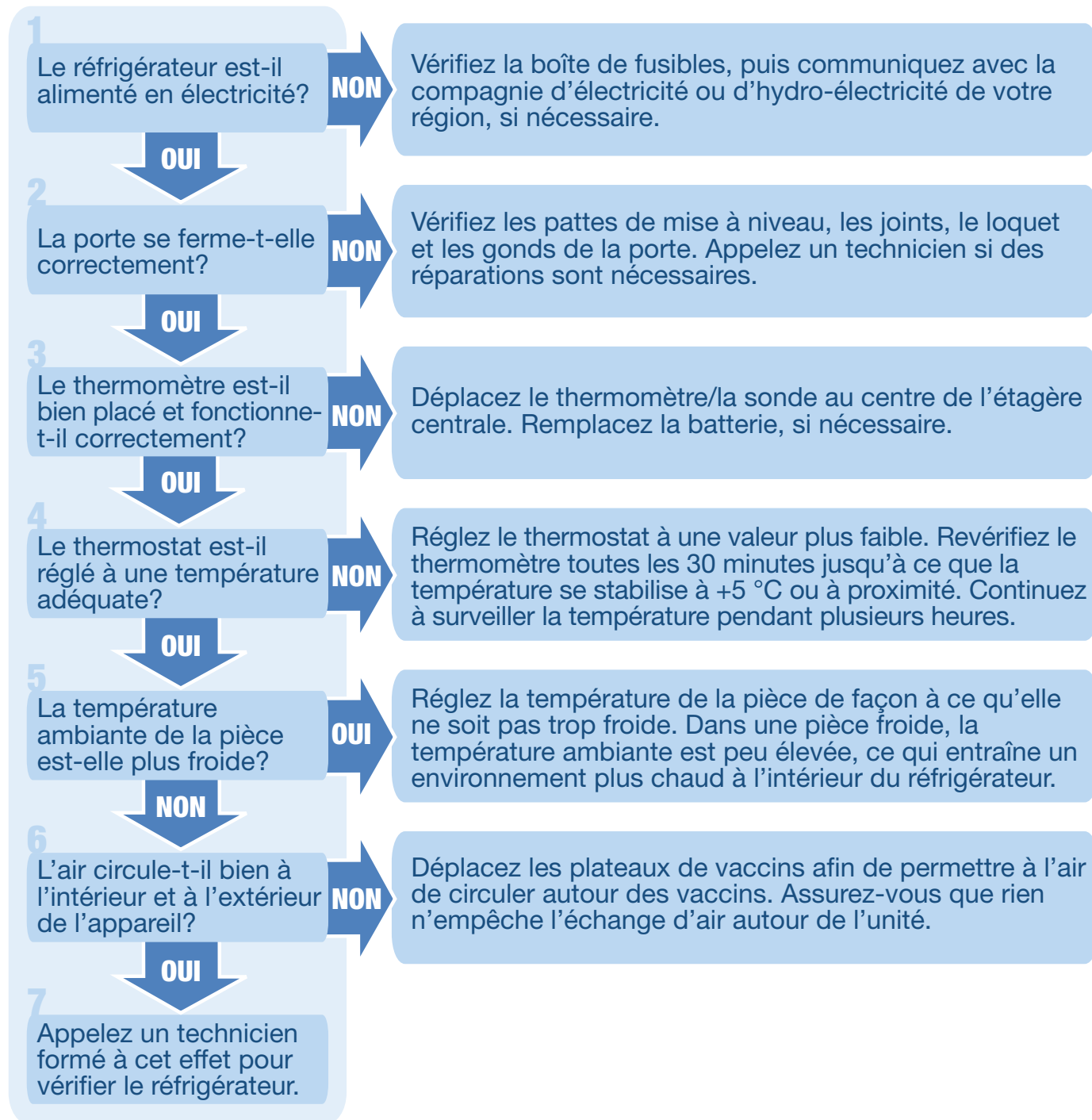
**ALGORITHME 2 : le relevé de température est supérieur à +8 °C (+46 °F)**

## ALGORITHME 1 : LE RELEVÉ DE TEMPÉRATURE EST INFÉRIEUR À +2 °C (+35 °F)



## ALGORITHME 2 : LE RELEVÉ DE TEMPÉRATURE EST SUPÉRIEUR À +8 °C (+46 °F)

Assurez-vous d'abord que le réfrigérateur est branché, que la prise fonctionne et que le cordon marche correctement :



## ANNEXE L :



### **Liste de vérification pour un entreposage et une manipulation sûrs des vaccins**

La liste de vérification suivante peut être utilisée telle quelle ou adaptée.

**Voir la section 4 pour plus de précisions.**





## LISTE DE VÉRIFICATION

POUR UN ENTREPOSAGE ET UNE  
MANIPULATION SÛRS DES VACCINS



**RESPECTEZ-VOUS  
TOUS CES ÉLÉMENTS?**

(PAGE 1 SUR 2)

OUI	NON	
		1. Nous avons désigné un coordonnateur des vaccins.
		2. Nous avons désigné un coordonnateur remplaçant des vaccins.
		3. Tous les membres du personnel sont formés en continu.
		4. Tous les nouveaux employés reçoivent une formation de niveau adapté concernant les pratiques adéquates d'entreposage et de manipulation.
		5. Nous disposons d'un registre d'inventaire des vaccins dans lequel sont consignés :
		a) Le nom du vaccin et le nombre de doses reçues
		b) La date à laquelle le vaccin a été reçu
		c) L'état du vaccin à son arrivée
		d) Les initiales de la personne qui a déballé le colis
		e) Le fabricant et le numéro de lot du vaccin
		f) La date d'expiration du vaccin
		g) Le type de contenant de chaque vaccin
		h) Le nombre de doses utilisées
		i) Le nombre de doses restantes
		6. Le réfrigérateur dans lequel sont conservés nos vaccins est un réfrigérateur spécialisé ou un réfrigérateur domestique sans givre. Il ne s'agit PAS d'un réfrigérateur de type « minibar ». Le compartiment du congélateur dispose d'une porte extérieure distincte.
		7. Nous n'entreposons PAS de nourriture, de boissons ou de prélèvements dans le réfrigérateur ou dans le congélateur.
		8. Nous entreposons les vaccins au milieu du réfrigérateur ou du congélateur, PAS dans la porte.
		9. Nous entreposons nos stocks de vaccins et effectuons une rotation de manière à ce que les vaccins les plus récents de chaque type (dont la date d'expiration est la plus lointaine) soient placés derrière les vaccins dont la date d'expiration est plus proche.
		10. Nous vérifions les dates d'expiration des vaccins et utilisons ceux dont la date d'expiration est la plus proche.
		11. Nous affichons un panneau sur la porte du réfrigérateur pour indiquer quels vaccins doivent être entreposés dans le réfrigérateur et quels vaccins doivent être entreposés dans le congélateur.
		12. Nous conservons toujours un thermomètre à minimum et maximum ou un enregistreur de données dans le réfrigérateur et dans le congélateur.

# LISTE DE VÉRIFICATION



POUR UN ENTREPOSAGE ET UNE  
MANIPULATION SÛRS DES VACCINS

**RESPECTEZ-VOUS  
TOUS CES ÉLÉMENTS?**



(PAGE 2 SUR 2)

OUI	NON	
		13. La température du réfrigérateur est comprise entre +2 °C et + 8 °C (+35 °F et +46 °F).
		14. Nous plaçons des contenants d'eau supplémentaires dans les zones adéquates du réfrigérateur.
		15. La température du congélateur est inférieure ou égale à -15 °C (+5 °F).
		16. Nous conservons des blocs réfrigérants et d'autres contenants remplis de glace dans le congélateur.
		17. Nous consignons les températures minimale et maximale du réfrigérateur et du congélateur ainsi que la température de la pièce deux fois par jour, en arrivant le matin et au moment de la fermeture de la clinique.
		18. Nous savons qui appeler si la température est en dehors des plages indiquées.
		19. Nous étalonnons le thermomètre à l'aide du test de la barbotine au moins une fois par an et nous remplaçons régulièrement les batteries du thermomètre ou des enregistreurs de données.
		20. Nous dégivrons régulièrement le réfrigérateur.
		21. Nous avons placé un panneau <b>Ne pas débrancher</b> près de la prise électrique du réfrigérateur.
		22. Nous vérifions que la porte est bien fermée et parfaitement étanche.
		23. En cas de défaillance du réfrigérateur, nous prenons les mesures suivantes :
		a) Nous nous assurons que les vaccins sont conservés dans des conditions adéquates.
		b) Nous indiquons sur les vaccins qu'ils ont été exposés et nous les séparons des vaccins non exposés.
		c) Nous consignons la température du réfrigérateur ou du congélateur ainsi que la température ambiante, puis nous communiquons toujours avec le bureau de la santé publique ou le programme d'immunisation local afin de déterminer comment manipuler les vaccins altérés.
		d) Nous suivons les instructions du bureau de santé publique ou du programme d'immunisation local. Si les fioles sont utilisables, nous y indiquons la date d'expiration modifiée fournie par le programme.
		24. Nous disposons d'un protocole d'entreposage et de manipulation pour les vaccins systématiques et urgents.



