

ENTENTE DE SERVICES CONCERNANT LA GESTION DES VACCINS

ENTRE : La Direction de santé publique de la Montérégie
Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre
1255, rue Beauregard
Longueuil (Québec) J4K 2M3

Ci-après appelée : « la DSPublique »

ET : Numéro du site de vaccination :

(Québec)

Ci-après appelé : « site de vaccination »

1. PRÉAMBULE

La présente entente de services s'inscrit dans un processus d'amélioration continue de la qualité des services de gestion des vaccins, dont la DSPublique est responsable. Cette entente a comme objectif d'exposer clairement les attentes et les obligations des deux parties en cause.

Elle vise spécifiquement la mise en œuvre de la circulaire 2015-020 du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) concernant la gestion des vaccins nécessaires à l'application du Programme québécois d'immunisation (PQI). Cette circulaire confère à la DSPublique les responsabilités suivantes sur son territoire :

- de voir à la distribution des vaccins;
- d'assurer l'accès à des services de vaccination de qualité adaptés à la demande;
- de déterminer les modalités de distribution des vaccins nécessaires à la mise en œuvre du PQI;
- d'évaluer périodiquement la couverture vaccinale de sa population contre certaines maladies infectieuses.

2. GÉNÉRALITÉS

2.1 Pour être éligible, tout site de vaccination doit être situé sur le territoire de la DSPublique avec laquelle l'entente est signée et les vaccins distribués doivent être administrés sur ce même territoire.

2.2 Pour être inscrit sur la liste des vaccinateurs établie par la DSPublique, celle-ci fait une évaluation au regard de l'offre de service et de la qualité de la gestion des vaccins, pouvant inclure une visite du site de vaccination, au besoin. Si cette évaluation est conforme aux exigences de la DSPublique, tout responsable administratif d'un site de vaccination doit signer une entente avec le directeur régional de santé publique ou son représentant. Cette entente précise les conditions en vertu desquelles le site de vaccination peut bénéficier des privilèges rattachés à sa participation au PQI.

En signant cette entente, le responsable administratif du site de vaccination consent à ce que le site fasse partie de l'offre de service de vaccination du territoire du centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) concerné. Les informations diffusées par la DSPublique au CISSS concerné (nom et adresse du site de vaccination, types de vaccins offerts) ne servent qu'à la planification des services sur le territoire. Les données concernant l'offre de service du site de vaccination pourront être utilisées par la DSPublique à des fins d'amélioration continue de la gestion des vaccins.

2.3 L'entente est conclue pour une durée de 2 ans. Elle sera reconduite en fonctions des éléments nommés à la clause 2.8 de la présente entente et de l'offre de service de vaccination sur le territoire du CISSS concerné, à moins que l'une ou l'autre des parties désire mettre fin à la présente entente ou la modifier.

2.4 Le numéro du site de vaccination émis par la DSPublique est attribué au site de vaccination et non au signataire. Lors d'un déménagement, d'un changement de responsable ou de nom légal, le site de vaccination doit en aviser le répondant régional de la gestion des vaccins, dans les plus brefs délais.

2.5 La DSPublique se réserve le droit de refuser de distribuer certains vaccins afin de minimiser les pertes en raison des formats de distribution disponibles ou d'une sous-utilisation ou pour assurer un déploiement optimal des vaccins dans des situations de pénurie.

2.6 Les annexes font partie intégrante de la présente entente de services.

- 2.7 La présente entente peut être signée en plusieurs copies et chacune d'entre elles peut être transmises par télécopieur ou par courriel en fichier PDF. Chaque copie est réputée être un original et l'ensemble de ces copies constitue une seule et même entente.
- 2.8 Des audits d'évaluation de la qualité de la gestion des vaccins pourraient être effectués par la DSPublique lors du renouvellement de l'entente ou à la suite de constat de pratiques non conformes reliées aux responsabilités du site de vaccination décrites à la section 3 de la présente entente.

À la suite d'un tel audit d'évaluation, une lettre de suspension pourrait être émise par la DSPublique. Le responsable administratif du site de vaccination devra s'assurer de la mise en place des correctifs émis par la DSPublique, le cas échéant. Les frais encourus pour ce faire devront être assumés par le site de vaccination. Le responsable administratif du site de vaccination devra aviser le répondant régional de la gestion des vaccins de la DSPublique dès que les correctifs auront été apportés, et ce, dans un délai maximal de 30 jours suivant la date d'envoi de la lettre de suspension. Sans quoi, après ce délai, la DSPublique pourrait procéder à la résiliation de la présente entente et une nouvelle demande devra être soumise, le cas échéant.

- 2.9 Le site de vaccination qui ne respecterait pas cette entente pourrait, sans délai, se voir refuser l'approvisionnement en vaccins (ex. : bris de la chaîne de froid à répétition sans correction de la situation, non-respect des consignes pour la commande des vaccins).
- 2.10 Les parties peuvent mettre un terme en tout temps à la présente entente sur préavis écrit de 30 jours. La disposition des vaccins inutilisés devra être convenue avec le répondant régional de la gestion des vaccins de la DSPublique à l'intérieur de ce délai. Dans le cas où ce délai n'est pas respecté ou si la DSPublique évalue que les vaccins n'ont pas été conservés selon les normes pour en assurer une redistribution, des frais pourraient s'appliquer pour ces vaccins au site de vaccination.

3. RESPONSABILITÉS DU SITE DE VACCINATION

Le site de vaccination s'engage à :

- 3.1 Nommer un responsable administratif du site de vaccination. Cette personne sera le signataire de la présente entente de services. Elle devra s'assurer que toutes les modalités de la présente entente soient mises en application. Elle est celle qui est imputable pour la perte de vaccins, le cas échéant.
- 3.2 Nommer un responsable de la gestion des vaccins, de même qu'un substitut qui doit appliquer les normes et procédures de gestion des vaccins. Le responsable de la gestion des vaccins et son substitut doivent suivre la formation *Gestion des vaccins* sur l'environnement numérique d'apprentissage provincial et s'assurer que les normes et pratiques soient appliquées.
- 3.3 Fournir à la DSPublique une adresse courriel valide pour le responsable administratif, le responsable de la gestion des vaccins et son substitut.
- 3.4 Collaborer avec et recevoir au besoin le répondant régional de gestion des vaccins de la DSPublique ou son substitut aux fins d'évaluation de l'application de la présente entente.
- 3.5 Détenir une police d'assurance contre tout dommage ou perte causée aux vaccins soit par le feu, vol, bris de la chaîne de froid ou tout évènement fortuit (annexe 1 et 2). Celle-ci doit être suffisante pour couvrir la valeur monétaire de tous les vaccins qui sont entreposés dans le ou les réfrigérateurs. La preuve d'assurance peut être exigée en tout temps par la DSPublique.

Le montant associé à toute perte de vaccins non couverts par une assurance devra être entièrement remboursé par le site de vaccination au gestionnaire administratif et financier des vaccins tel que défini dans la circulaire 2015-020 du MSSS.

La responsabilité du site de vaccination quant au dommage ou perte causée aux vaccins, débute dès qu'il en prend possession au site de livraison déterminé par la DSPublique.

- 3.6 Avoir accès au *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins* du MSSS et à la *Procédure régionale de gestion des vaccins* de la DSPublique (version papier ou électronique).
- 3.7 Avoir un réfrigérateur adéquat pour la quantité de vaccins entreposés. Le réfrigérateur spécialisé est à privilégier lorsqu'il s'agit d'entreposer de grandes quantités de vaccins. Pour l'entreposage d'un inventaire restreint, le réfrigérateur domestique sans givre est recommandé alors que le réfrigérateur de bar est toléré par la DSPublique si la température y est maintenue adéquatement. Dans ces deux cas, la porte du congélateur doit être distincte. Peu importe le type de réfrigérateur utilisé pour l'entreposage des vaccins, il devra être inspecté aux 2 ans selon le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins* du MSSS.

À noter que, selon l'inventaire du site de vaccination, la DSPublique pourrait exiger un type particulier de réfrigérateur.

- 3.8 Munir tout réfrigérateur dédié à l'entreposage des vaccins d'un dispositif de surveillance de la température permettant l'affichage de la température actuelle, minimale et maximale. Comme mentionné dans le *Guide des normes et pratiques de la gestion des vaccins*, le dispositif de surveillance de la température doit être étalonné ou remplacé selon les recommandations du fabricant.
- 3.9 Lire et colliger les températures actuelles, minimales et maximales, 2 fois par jour et les conserver pour une durée de 4 ans, et ce, même si le réfrigérateur est relié à une centrale téléphonique ou est doté d'une alarme.

Acheminer à la DSPublique les relevés de température de la période en cours avant chaque commande, via la [Plateforme web régionale de gestion des vaccins](#).

À noter que dans certaines situations, la DSPublique pourrait exiger un type de dispositif de surveillance de température et de surveillance spécifique afin de minimiser les pertes.

- 3.10 Commander les vaccins en remplissant le formulaire de commande de vaccins prévu à cet effet via la *Plateforme web régionale de gestion des vaccins*, selon le calendrier et les modalités établies dans la *Procédure régionale de gestion des vaccins*. L'inventaire physique de tous les vaccins reçus de la DSPublique, accompagné du relevé de températures du mois courant doivent être transmis avec toute commande. Sans quoi, la commande ne sera pas préparée et livrée selon le calendrier et la clause 3.11 pourrait s'appliquer.
- 3.11 Assumer les frais de préparation et de livraison facturés par le dépôt régional, le cas échéant, lors d'une commande de vaccins hors calendrier.
- 3.12 Récupérer sa commande de vaccins auprès du dépôt régional ou du CLSC déterminé par la DSPublique, selon les modalités établies dans la *Procédure régionale de gestion des vaccins*. Dans le cas de non-respect des modalités de récupération des commandes en CLSC, après l'émission par la DSPublique de 3 avis dans une période de vingt-quatre (24) mois, le site de vaccination devra faire la cueillette de ses commandes directement au dépôt régional de vaccins.

- 3.13 Respecter les normes de transport, de gestion, de conservation et d'élimination des vaccins conformément au *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*.
- 3.14 Entreposer dans des espaces distincts du réfrigérateur les vaccins fournis gratuitement dans le cadre du PQI et ceux acquis au privé, ces derniers ne sont pas interchangeables avec ceux du public.
- 3.15 Signaler à la DSPublique dès le constat, tout incident (ex. : bris de la chaîne de froid) survenu lors de l'entreposage ou de la manutention des vaccins, selon le *Guide de normes et pratique de gestion des vaccins* et la *Procédure régionale de gestion des vaccins*. Conserver les vaccins selon les normes reconnues jusqu'à l'évaluation et les recommandations de la DSPublique.
- 3.16 S'assurer d'avoir une procédure d'urgence écrite et connue de tout le personnel pour l'entreposage provisoire de vaccins en cas de défectuosité du réfrigérateur ou de panne électrique.
- 3.17 Signaler à la DSPublique toutes pertes de vaccins ayant été détruits dans les déchets biomédicaux du site de vaccination (ex.: fiole cassée ou contaminée), selon les modalités établies dans la *Procédure régionale de gestion des vaccins*. Utiliser le formulaire de déclaration des pertes disponible sur la *Plateforme web régionale de gestion des vaccins*.
- 3.18 Retourner au point de cueillette des commandes tout vaccin périmé ou rappelé par le fabricant ou le directeur national de santé publique, selon les modalités établies et dans les délais requis. Utiliser le formulaire de déclaration des retours disponible sur la *Plateforme web régionale de gestion des vaccins*.
- 3.19 Ne pas redistribuer les vaccins reçus de la DSPublique à d'autres sites de vaccination ou personnes qui ne font pas partie de la présente entente, à moins d'avoir obtenu l'autorisation de la DSPublique.
- 3.20 Ne pas vendre ni facturer les vaccins reçus de la DSPublique pour l'application du PQI. La facturation de l'acte de vaccination doit se faire en conformité avec les normes professionnelles auxquelles sont soumis les vaccinés. Si des frais sont exigés pour l'acte, le client doit être avisé au préalable et informé que les vaccins peuvent être administrés gratuitement dans le réseau public.
- 3.21 Ne pas utiliser les vaccins reçus gratuitement de la DSPublique à des fins de vaccination privée pour une clientèle non visée par les programmes de gratuité.
- 3.22 Suivre les recommandations de la DSPublique en situation de pénurie de vaccins (ex.: redistribution de l'inventaire disponible, ajustement d'un calendrier d'immunisation selon une clientèle ciblée, priorisation de certaines clientèles) ou l'identification d'une autre problématique (ex.: manifestation clinique inhabituelle survenant après une vaccination).
- 3.23 Se conformer au *Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)* qui constitue la norme de pratique en vaccination au Québec et suivre les recommandations concernant les calendriers d'immunisation, l'administration des vaccins et les programmes de vaccination gratuits. Le vaccinateur doit avoir accès à la version à jour du PIQ, disponible uniquement en version électronique, au site de vaccination. Il doit mettre en place les conditions pour assurer le respect du délai recommandé pour la vaccination des enfants âgés entre 0 et 6 ans, le cas échéant, soit dans les 2 semaines suivant l'âge auquel ils sont prévus selon le calendrier de vaccination du PIQ.
- 3.24 Saisir au registre de vaccination du Québec, via les fonctions allégées du système d'information pour la protection des maladies infectieuses (SI-PMI), dans un délai de 2 jours ouvrables tout vaccin administré, incluant les vaccins administrés aux non-résidents du Québec. Tout vaccin couvert ou non par le régime public doit y être saisi conformément à l'article 64 de la Loi sur la santé publique et au règlement ministériel concernant le registre de vaccination.

Tous les vaccins reçus antérieurement par un résident du Québec à l'extérieur de la province ou au Québec, qui ne figurent pas au registre de vaccination devront également y être saisis lorsqu'ils sont portés à la connaissance d'un professionnel de la santé en mesure de les valider.

Le registre de vaccination ne remplace pas le dossier de l'utilisateur au site de vaccination. Les renseignements sur la vaccination doivent être colligés à la fois dans le dossier de l'utilisateur et dans le registre de vaccination.

- 3.25 Déclarer à la DSPublique toute manifestation clinique inhabituelle (MCI) observée à la suite d'une vaccination, que celle-ci ait été administrée sur les lieux ou ailleurs, via le formulaire prévu à cet effet (lien disponible aux références de cette présente entente).

4. RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE

La Direction de santé publique s'engage à :

- 4.1 Identifier le répondant régional de la gestion des vaccins qui veille à l'application du *Guide des normes et pratiques de la gestion des vaccins* et au respect du *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) (section gestion des vaccins).
- 4.2 Évaluer en collaboration avec le CISSS, l'offre de service en vaccination dans le réseau local, identifier les besoins et les programmes de vaccination gratuits auxquels le site de vaccination pourra participer et, le cas échéant, autoriser le site de vaccination à recevoir des vaccins gratuits dans le cadre de l'application du PQI (annexe 3).
- 4.3 Coordonner régionalement la distribution, les rappels et les retours des vaccins en fonction de la disponibilité et des consignes provinciales, autoriser les réquisitions de vaccins reçues des sites de vaccination et en assurer le suivi au dépôt régional.
- 4.4 Rendre accessible tout document nécessaire à l'application du PQI ainsi que les outils de promotion, selon les modalités établies par la DSPublique (ex.: *Protocole d'immunisation du Québec*, circulaire ministérielle, avis pertinent à l'application des programmes de vaccins, formulaire pour la gestion des vaccins).
- 4.5 Fournir au site de vaccination faisant partie de la présente entente, les vaccins gratuits autorisés à l'annexe 3 nécessaires à l'application du PQI.
- 4.6 Recevoir et évaluer les signalements de bris de la chaîne de froid afin de déterminer l'utilisation possible des vaccins concernés. Procéder au remplacement des vaccins inutilisables en fonction de l'urgence de la situation. Collaborer au processus de réclamation du MSSS lorsque des vaccins sont détruits à la suite d'un bris de la chaîne de froid.
- 4.7 Répondre aux interrogations des vaccinoteurs relatives à la gestion des vaccins.
- 4.8 Assurer le suivi de la présente entente selon les modalités établies (ex.: visite de site, suivi d'inventaire et des conditions d'entreposage des vaccins).

Coordonnées obligatoires et signatures des parties concernées

Section réservée à la DSPublique

Responsable administratif du site de vaccination

Nom : _____

Titre : _____

Téléphone : _____

Télécopieur : _____

Courriel : _____

Responsable de la gestion des vaccins du site de vaccination

Nom : _____

Titre : _____

Téléphone : _____

Télécopieur : _____

Courriel : _____

Substitut du responsable de la gestion des vaccins du site de vaccination

Nom : _____

Titre : _____

Téléphone : _____

Télécopieur : _____

Courriel : _____

J'atteste avoir lu et compris les dispositions ci-dessus et je m'engage à les respecter.

Signature du responsable administratif
du site de vaccination

Date

Kareen Nour, coordonnatrice régionale
Maladies infectieuses, gestion des menaces
et santé environnementale

Représentante de la DSPublique

Nom, numéro de téléphone et adresse courriel
du répondant régional de la gestion des vaccins
de la DSPublique

Karine Demers
450 928-6777 ou 1 800-265-6213 poste 13114
karine.demers.ciassmc16@ssss.gouv.qc.ca

Signature de la représentante de la DSPublique

Date

ANNEXE 1

Le responsable administratif du site de vaccination doit s'assurer que l'assurance que le site détient, en vertu de la clause 3.3 de la présente entente, couvre la totalité des vaccins détenus par le site.

À titre indicatif, une assurance adéquate contient les éléments suivants :

- la preuve est émise au nom et à l'adresse du site de vaccination;
- le montant de la couverture d'assurance est indiqué et suffisant pour couvrir l'inventaire maximal dans le courant de l'année;
- le montant de la franchise est indiqué;
- l'assurance inclut les événements fortuits, tels que l'erreur humaine.

CONSULTATION

ANNEXE 3

Liste des vaccins que le site de vaccination est autorisé à recevoir en vertu de la clause 4.2 de la présente entente.

Hib	<input type="checkbox"/>	Méningocoque de sérogroupe B	<input type="checkbox"/>
DCaT-HB-VPI-Hib	<input type="checkbox"/>	Pneumocoque conjugué	<input type="checkbox"/>
DCaT-VPI-Hib	<input type="checkbox"/>	Pneumocoque polysaccharidique	<input type="checkbox"/>
d2T5	<input type="checkbox"/>	Polio	<input type="checkbox"/>
dcaT	<input type="checkbox"/>	Rage	<input type="checkbox"/>
dcaT-Polio	<input type="checkbox"/>	Rotavirus	<input type="checkbox"/>
Hépatite A	<input type="checkbox"/>	RRO	<input type="checkbox"/>
Hépatite B	<input type="checkbox"/>	RRO-VAR	<input type="checkbox"/>
Hépatite A & B	<input type="checkbox"/>	TCT	<input type="checkbox"/>
Influenza	<input type="checkbox"/>	Varicelle	<input type="checkbox"/>
Méningocoque conjugué	<input type="checkbox"/>	VPH	<input type="checkbox"/>
		Autres _____	<input type="checkbox"/>

Votre statut de site de vaccination est :

Complet

Restreint

Votre point de livraison est : _____

Votre code d'enregistrement de site à la DSPublique est : _____

(veuillez utiliser ce code pour toutes communications et commandes à la DSPublique)

RÉFÉRENCES

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX DE LA MONTÉRÉGIE-CENTRE – DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE (2021). *Procédure régionale de gestion des vaccins - Guide à l'intention des répondants de la gestion des vaccins des sites de vaccination en Montérégie*, 33 p. [En ligne]

https://www.santemonteregie.qc.ca/sites/default/files/Extranet/DSP/maladies_transmissibles/ProcEDURE-regionale-GPI.pdf

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX DE LA MONTÉRÉGIE-CENTRE – DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE (2018). *Formulaire de mise à jour de l'offre de service de vaccination ou des coordonnées – Site de vaccination hors CISSS en Montérégie*. [En ligne] <https://form.simplesurvey.com/f/s.aspx?s=295baa0c-e199-4283-8fc2-4b2759054b63&lang=FR>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2015). *Circulaire 2015-020 : Politique de gestion des vaccins du Programme québécois d'immunisation (PQI)*. [En ligne] <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/93715d5d9d8780c9852565700049834e/533b88a105c4185285257e5800634d29?OpenDocument>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2021). *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*, 69 p. [En ligne] <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001018/?&date=DESC& sujet=vaccination-immunisation&critere=sujet>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2022). *Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) – Déclarer une MCI* [En ligne] <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/mci/declarer-une-mci/>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2018). *Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) - Édition 7* [En ligne] <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/protocole-d-immunisation-du-quebec-piq/>

QUÉBEC (2023). Article 64, «Loi sur la santé publique», *Gazette officielle du Québec, partie 2 : lois et règlements, Québec, Éditeur officiel du Québec*. [En ligne] <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/S-2.2>

QUÉBEC (2016). «Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination», *Gazette officielle du Québec, partie 2 : lois et règlements, Québec, Éditeur officiel du Québec* p. 4920. [En ligne] <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=1&file=2016F%2F65413.PDF>