

***DEMANDE D'ÉVALUATION DE VACCINS***

***EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID (BCF)***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | | |  | | | | |  |  |  | | |
| À remplir au moment de la découverte du BCF et acheminer au répondant régional de la gestion des produits immunisants | | | | | | | | | |  | **Date du signalement :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | **/** | | | |  | | | | | **/** |  |  | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **année mois jour** | | | | | | | | | | | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 1. **Identifications** | | | | | | | | | | | | Établissement public | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Établissement privé | | | | | | | | | | | | | |  | | |
|  | 1. **Requérant** | | | | | **Code d’identification : \_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | Nom : |  | | | | | | | | | | | Téléphone : | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | Poste : | | | | |  | | | | | | |  | |
|  | Courriel : | |  | | | | | | | | | | | |  | | | Télécopieur : | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
|  |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | |
|  | 1. **Établissement/Clinique/Autre** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
|  | Nom : | |  | | | | | | | | | | Téléphone : | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | Poste : | | | | |  | | | | | |  | |
|  | Adresse : | |  | | | | | | | | | | Télécopieur : | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
|  |  | | |  | | | | | | | | | | | Code postal : | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | |
|  | 1. **Responsable administratif (suivi de facturation)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
|  | Nom : |  | | | | | | | | | | | | Téléphone : | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | Poste : | | | | |  | | | | |  | |
|  | Adresse : | |  | | | | | | | | | | | Télécopieur : | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
|  |  | | |  | | | | | | | | | | | | Code postal : | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
|  | Courriel : | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Veuillez-vous assurer que tous les produits immunisants visés par l'incident soient conservés au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C et mis en quarantaine jusqu'à la réception du résultat de l'évaluation par la Direction de santé publique (DSP). |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Incident (ce qui a provoqué le bris de la chaine de froid)** |  |

1. **Description de l’incident**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Date et heure du **début de l’incident** si connue (ex. : panne électrique, porte mal fermée, …⮷ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Date: | |  | | | | |  | | Heure : |  | | | | |  | | | |
|  | |  | | Année / mois / jour | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | | Date et heure de la **fin de l’incident** (de la cause - si connue) ⮷ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Date : | |  | | | | | |  | Heure : | | |  | | |  | | | |
|  | |  | | Année / mois / jour | | | | | |  | | | | | | | | | | |
|  | | 1. **Circonstances de l’incident** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | Lors du transport | | | | | | |  | | | | | | |  | |
|  | | Date d’emballage: | | | | |  | | | | | | | |  |  | | --- | --- | | Heure d’emballage : |  | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | Année / mois / jour | | | | | | | | | | | |  | |
|  | | Date de déballage: | | | | |  | | | | | | | |  |  | | --- | --- | | Heure de déballage : |  | | | |  | |  | |
|  | |  | |  | | | Année / mois / jour | | | | | | |  | | |  | |  | |
|  | |  | | Lors de l’entreposage | | | | | | | | | |  | Autre | | | |  | |
|  | | Précisez : | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | |

1. **Causes de l’incident**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Colis oubliés à la température de la pièce | | | |  | Défaillance du réfrigérateur | |
|  |  | Délais trop longs dans le transport | | | |  | Emballage inadéquat |  |
|  |  | Mauvais réglage de l’alarme du réfrigérateur | | | |  | Mauvaise calibration du thermostat |  |
|  |  | Panne électrique | | Cause de la panne : |  | | | |
|  |  | Température non maintenue - Erreur humaine (ex : porte mal fermée, débranchement de l’appareil) | | | | | |  |
|  |  | Autre, précisez : |  | | | | |  |
|  | Autre information pertinente ⮷ | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Description du bris de chaîne de froid** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A)** | Dernière date, heure et température minimale et maximale inscrites sur **le relevé de température où ces dernières se situaient** **entre 2°C et 8°C avant le BCF** ⮷ | | | | | | | | | |
|  | Date: |  |  | Heure : |  |  | 🢡 | Réfrigérateur : | Minimale : |  |
|  |  | Année / mois / jour |  | | | | | | Maximale : |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B)** | | | Date, heure et température au moment où la température était **< 2°C ou >8°C** soit **hors norme**⮷ | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Date: | | |  |  | | Heure : | |  | |  | |  | |  | |
|  |  | | | Année / mois / jour |  | | | | | | | | | | | |
|  | Température de la pièce | | | | |  | | °C | | Températures du réfrigérateur ⮷ | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | Actuelle (courante) : | |  | | °C |
|  | |  | | | | | | | | | | Minimale : | |  | | °C |
|  | |  | | | | | | | | | | Maximale : | |  | | °C |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C)** | | | Date et heure **où les produits immunisants ont été remis dans un réfrigérateur à une température entre 2°C et 8°C** **ou emballés adéquatement dans une glacière** (fin du BCF) ⮷ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Date: | | | |  | | | |  | Heure : |  | | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | Année / mois / jour | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **D)** | | | Type de thermomètres/indicateurs de température utilisé ⮷ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | Thermomètre à enregistrement graphique | | | | | | | | |  | | Thermomètre Minima-Maxima avec sonde dans le glycol | | | | | | | |  | | |
|  | | |  | | Thermomètre numérique intégré au réfrigérateur avec ou sans sonde | | | | | | | | | | | | |  | Indicateur de chaleur | |  | Indicateur de froid | |
|  | | |  | | Enregistreur numérique (ex : Temptale) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Autre, précisez : | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | |
| **E)** | | | Lecture des indicateurs de froid et de chaleur utilisés lors du transport (s’il y a lieu) ⮷ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Froid : | | | | | |  | | | | | | | Chaleur : | | | | |  | | |

|  |
| --- |
| **Acheminez une copie du dernier relevé de température. S’il s’agit d’un thermomètre à enregistrement graphique, transmettre en plus une copie de la feuille graphique** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **POUR USAGE DE LA DSP** | | | | | | | | | |
|  | Date du début du BCF voir 3A : | |  | | Heure du début du BCF : | | | |  |  |
|  | | Année / mois / jour | |  | | | |  |  |
| Date de fin du BCF voir 3C : | |  | | Heure de fin du BCF : | | | |  |  |
|  | Année / mois / jour | | |  | | | | | |
| Durée approximative du BCF | | |  | jour (s) | |  | Heure (s) | | |
|  | **ID du BCF :** | | |  | |  | |  | | |
| Marge d’erreur du thermomètre ˚C : | | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **État du (des) produit(s)** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Intact | |  | Gel apparent | |  | Boîte(s) endommagée(s) | | |  |
|  |  | Présence de particule ou de solution brouillée | | | |  |  | |  |  |  |
|  |  | Autre, précisez : |  | | | | | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Information complémentaire en cas de réclamation à l’assureur** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Description du réfrigérateur (s’il y a lieu) ⮷ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | Domestique | | | |  | | Commercial | | | | | | | | | | | |  | | |  |
|  | Marque : | |  | | | | | |  | Modèle : | | |  | | | |  | | Année : | | |  |  |
|  | Date du dernier entretien : | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  |
|  | Réparation du réfrigérateur à la suite du bris de la chaîne de froid : | | | | | | | | | | | | |  | Oui | | |  | | | Non | |  |
|  | Date de la réparation : | | |  | | | | | | | | Nature de la réparation : | | | |  | | | | | | |  |
|  | Date de toute autre intervention : | | | | | |  | | | | | Intervention effectuée : | | | |  | | | | | | |  |
|  | Si une réparation a été effectuée, conservez les pièces justificatives incluant les pièces défectueuses remplacées pour l’enquête et l’expertise de la réclamation. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Information à remplir par les établissements privés (ne faisant pas partie de l’AQESSS)** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Site assuré contre la perte de produits immunisants**:** | |  | Oui | |  | | Non | |  |
|  | **Si oui, montant de la franchise de l’assurance ($) :** | |  | | | |  | | |  |
|  | Dans le réfrigérateur : | Valeur totale des vaccins achetés sur le marché privé | | | $ | | | |  | |

**La valeur des vaccins provenant du Ministère sera calculée par la DSP**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Grille d’inventaire des produits immunisants touchés par le bris de chaîne de froid** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom de l’établissement : | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | Date de l’incident : | | | |  | | / | |  | |  |  |
| Code de l’établissement: | | | |  | | Réfrigérateur identification : | | |  | | | | Localisation : | | |  | | | |  | | Date du signalement : | | | |  | | / | |  | | / |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | année | |  | | mois | |  | jour |
| **Section réservée au requérant** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Section réservée au répondant de la DSP pour évaluation 1** | | | | | | | | | | | | | |
| Nom commercial | | Format | | No lot | | Date d’expiration | | Quantité en doses**2** | | | **Fiole multidodoses** | | | | Vaccin public  (√) | | | Vaccin privé  (√) | | Date du bris  antérieur/T˚/durée (s’il y a lieu) | | No produit SigmaSanté | | Code de produit SI-PMI | Produits à conserver3 (√) | | | Produits à détruire (√) | | Coûts estimés ($) | | | | | |
| Fiole complète non entamée | # doses restantes dans fiole entamée | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  |  | | |  | |  | | | | | |
| **Signature du requérant :** | | |  | | | | | | **Signature de l’évaluateur à la DSP :** | | | | | | | | | |  | | | | |  |  | **Total ($)** | | | | | |  | | | |

1. Création d’un BCF dans SI-PMI, selon les modalités de la région.
2. Nombre de doses touchées par le BCF ( excluant les fioles multidoses)
3. Inscrire sur chaque dose de vaccin : 1er, 2e ou 3e bris, la date, la température et la durée de l’exposition **OU** Inscrire sur chaque dose de vaccin, le sous lot produit par SI-PMI + numéro d’identité fourni par la DSP.

☞ **Faire parvenir les sections 1 à 6 du présent formulaire dûment remplies à la Direction de santé publique de votre région**

j0406194

**DEMANDE D'ÉVALUATION DE PRODUITS IMMUNISANTS**

**EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID (BCF)**

1. **Identifications**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Date du signalement*** | Date à laquelle l’incident a été signalé à la Direction de santé publique.  Le formulaire doit être rempli au même moment que le signalement et acheminé au répondant régional de la gestion des produits immunisants. |
|  | ***Nom et coordonnées du requérant*** | Nom, numéro de téléphone, de télécopieur et courriel de la personne qui fait le signalement. |
|  | ***Nom et coordonnées de l’établissement/clinique/autre*** | Nom et adresse complète du lieu de l’incident |
|  | ***Nom et coordonnées du responsable administratif pour facturation*** | Nom, numéro de téléphone, de télécopieur, code postal, numéro de téléphone et courriel de la personne à qui sera acheminée la facturation, s’il y a lieu. |

1. **Incident**
2. **Description de l’incident**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ***Date et heure du début de l’incident*** | Préciser l’année, le mois, le jour, l’heure (de 0 à 24 heures) du début de la cause de l’incident, si connue. | |
|  |  | ***Date et heure de la fin de l’incident*** | Préciser l’année, le mois, le jour, l’heure (de 0 à 24 heures) de la fin de la cause de l’incident, si connue. | |
|  | 1. **Circonstances de l’incident** | | | |
|  |  | ***Lors du transport*** | Si l’incident est survenu lors du transport :  Préciser l’année, le mois, le jour et l’heure (de 0 à 24 heures) à laquelle les produits immunisants ont été emballés pour le transport.  Ainsi que l’année, le mois, le jour et l’heure (de 0 à 24 heures) à laquelle les produits immunisants ont été déballés et mis dans un réfrigérateur qui maintient la température dans la norme. | |
|  |  | ***Lors de l’entreposage*** | Cocher si l’incident est survenu lors de l’entreposage (bris du réfrigérateur, porte du réfrigérateur laissée ouverte, produits immunisants trouvés sur un comptoir, etc.). | |
|  |  | ***Autre*** | Préciser toute autre circonstance de l’incident. | |
|  | 1. **Causes de l’incident** | | | |
|  |  | ***Cause de l’incident*** | | Cocher la cause probable ou Autre et précisez. |
|  |  | ***Autre information pertinente*** | | Préciser toute autre information pertinente liée à la cause de l’incident. |
|  |  | ***Panne électrique*** | | Préciser la cause de la panne. (Par exemple : coupure par la compagnie d’électricité ou coupure planifiée par l’établissement, etc.) |

1. **Description du bris de chaine de froid**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***A)*** | | | ***Dernière date, heure et température minimale et maximale inscrites sur le relevé des lectures de température où ces dernières se situaient dans la norme entre 2°C et 8°C avant le BCF*** | Préciser l’année, le mois, le jour et l’heure (de 0 à 24 heures) de la dernière inscription sur la feuille de relevé de température du réfrigérateur.  Préciser la dernière température minimale et maximale notée sur la feuille de relevé de température du réfrigérateurqui se situait dans la norme entre 2°C et 8°C avant le BCF. |
| ***B)*** | | | ***Date et heure et température au moment où la température était   < 2°C ou >8°C soit hors norme*** | Préciser l’année, le mois, le jour, l’heure (de 0 à 24 heures) lors de la découverte de l’incident. |
| ***C)*** | ***Date et heure où les produits immunisants ont été remis à une température entre 2°C et 8°C ou emballés adéquatement dans une glacière (fin du BCF) ⮷*** | | | Préciser l’année, le mois, le jour et l’heure (de 0 à 24 heures) à laquelle les produits immunisants ont été déplacés dans un autre réfrigérateur ou dans une glacière qui maintient la température dans la norme.  Si les produits immunisants sont demeurés dans le réfrigérateur qui affiche une température hors norme, préciser l’année, le mois, le jour et l’heure (de 0 à 24 heures) à laquelle la température minimale et maximale du réfrigérateur sont revenues dans la norme. | | |
| ***D)*** | ***Type de thermomètre/ indicateurs de température utilisé*** | | | Préciser s’il s’agit d’un thermomètre à enregistrement graphique, un thermomètre digital minima-maxima, numérique. | | |
| ***E)*** | | ***Lecture des indicateurs chimiques*** | | Si des indicateurs de gel et de chaleur ont été utilisés lors du transport, décrire le résultat de la vérification de ces indicateurs. | |

**À l’usage de la DSP**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Durée approximative du BCF*** | Calculer l’intervalle entre la date et l’heure inscrites au point 3A et celles inscrites au point 3C.  Ex. : intervalle entre le 16 mai à 16 h et le 17 mai à 17 h = 25 h.  La DSP procèdera au calcul de la durée approximative du BCF en fonction des circonstances de l’incident |

1. **État du (des) produit(s)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***État du (des) produits(s)*** | Cocher l’état du (des) produit(s) au moment de la découverte de l’incident. |

1. **Information complémentaire en cas de réclamation à l’assureur**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Description du réfrigérateur*** | Décrire le réfrigérateur en cause (s’il y a lieu) et indiquer l’information pertinente sur celui-ci si des réparations ont été effectuées. |

1. **Information à remplir par les les établissements privés (ne faisant pas partie de l’AQESSS)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Montant de la franchise de l’assurance*** | Préciser si le site est assuré contre la perte de produits immunisants ou non. Si oui, préciser le montant de la franchise de l’assurance. |
|  | ***Valeur totale en $$ des vaccins achetés sur le marché privé*** | Préciser en $$ la valeur des vaccins privés |

1. **Grille d’inventaire des produits immunisants touchés par le bris de la chaine de froid**

Si applicable inscrire en haut de la grille le code de l’établissement, identification et localisation du réfrigérateur

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Remplir la section du requérant en indiquant : le nom commercial du produit, le format, le no de lot, la date d’expiration, la quantité en dose des produits impliqués ainsi que le nombre de doses restante dans une fiole multidoses.  Cochez vaccin public si les vaccins proviennent de la santé publique ou vaccin privé si c’est un achat.  Précisez la date, la température et la durée du bris antérieur s’il y a lieu.  La personne qui a rempli cette grille doit apposer sa signature au bas de celle-ci. | |
|  | **Transmettre le plus rapidement possible le formulaire rempli**  **et une copie de la feuille des relevés**  **des dernières lectures de température**  **à la direction de santé publique** | |
|  | **Par télécopieur :** | **(450) 569-6305** |
|  | **ou par courriel :** | **carole\_desjardins@ssss.gouv.qc.ca** |
|  |  | |