

DEMANDE D'ÉVALUATION DE PRODUITS IMMUNISANTS EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID (BCF)

À remplir au moment de la découverte du
BCF et acheminer à Mme Annie Demers
au 418-666-2776 (fax) ou
annie.demers.ciusscn@ssss.gouv.qc.ca

Date du signalement : _____ / _____ / _____
année mois jour

1. Identifications

Établissement public

Établissement privé

A) Requérent

Nom : _____ Téléphone : _____ Poste : _____

Courriel : _____ Télécopieur : _____

B) Établissement/Clinique/Autre

Nom : _____ Téléphone : _____ Poste : _____

Adresse : _____ Télécopieur : _____

_____ Code postal : _____

C) 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).**

2. Incident (ce qui a provoqué le bris de la chaîne de froid)

A) 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

B) 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 : _____

C) 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 ↗

3. 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 (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 : _____

4. État du (des) produit(s)

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

5. 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.

6. 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

7. Grille d'inventaire des produits immunisants touchés par le bris de chaîne de froid

Nom de l'établissement : _____ Réfrigérateur _____ Date de l'incident : ____ / ____ / ____

Code de l'établissement: _____ identification : _____ Localisation : _____ Date du signalement : ____ / ____ / ____
année mois jour

Section réservée au requérant

Section réservée au répondant de la DSP pour évaluation ¹

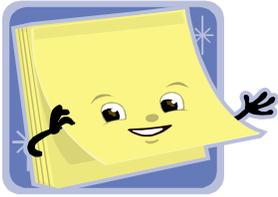
Nom commercial	Format	N° lot	Date d'expiration	Quantité en doses ²	Fiole multidoses		Vaccin public (✓)	Vaccin privé (✓)	Date du bris antérieur/T ³ /durée (s'il y a lieu)	N° produit SigmaSanté	Code de produit SI-PMI	Produits à conserver ³ (✓)	Produits à détruire (✓)	Coûts estimés (\$)
					Fiole complète non entamée	# doses restantes dans fiole entamée								
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

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. Incrire sur chaque dose de vaccin : 1^{er}, 2^e ou 3^e bris, la date, la température et la durée de l'exposition OU Incrire 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**



DEMANDE D'ÉVALUATION DE PRODUITS IMMUNISANTS EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID (BCF) GUIDE D'UTILISATION

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.

2. Incident

A) 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.

B) 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.

C) 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.)

3. Description du bris de chaîne 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 réfrigérateur qui 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 procédera au calcul de la durée approximative du BCF en fonction des circonstances de l'incident
-----------------------------------	---

4. 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.
----------------------------------	---

5. 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.
-------------------------------------	--

6. Information à remplir par 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
--	---

7. Grille d'inventaire des produits immunisants touchés par le bris de la chaîne 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 n° 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 la grille.

Transmettre aussitôt par télécopieur à la direction de santé publique : _____

ou par courriel : _____

le formulaire rempli et une copie de la feuille des relevés des dernières lectures de température, s'il y a lieu.