

# Manuel d'utilisation des procédures opératoires normalisées du modèle de GEV

Version consolidée, avec mode d'emploi

**Initiative pour une gestion efficace des vaccins**

Version 2

Mai 2011

*GEV – Établissement d'une norme pour la chaîne d'approvisionnement en vaccins*

## Table des matières

<b>1. GEV et gestion de la qualité</b>	<b>3</b>
<b>2. Présentation des procédures opératoires normalisées</b>	<b>4</b>
2.1 Contenu d'une procédure opératoire normalisée	5
2.2 Qui doit rédiger les procédures opératoires normalisées ?	5
2.3 Directives de rédaction d'une procédure opératoire normalisée	5
2.4 Comment les procédures opératoires normalisées doivent-elles être utilisées ?	6
<b>3. Gestion des procédures opératoires normalisées</b>	<b>6</b>
3.1 Gestion des SOP au niveau national	7
3.2 Gestion des SOP sur le lieu de travail	7
3.3 Rôle de la SOP dans la formation et la supervision	7
3.4 Examen des SOP	7
3.5 Révision des SOP	8
3.6 Gestion des SOP	8
<b>4. Utilisation des modèles de SOP de la GEV</b>	<b>8</b>
4.1 Organisation des modèles de SOP	9
4.2 Adaptation des modèles de SOP	10
4.3 Rédaction d'une nouvelle SOP basée sur le format du modèle de SOP	10
<b>5. Sources d'informations et de conseils</b>	<b>11</b>
<b>Historique des révisions</b>	<b>12</b>

## 1. GEV et gestion de la qualité

Un des principaux objectifs de l'initiative pour une gestion efficace des vaccins (GEV) est d'aider les pays à renforcer leurs pratiques de gestion de la qualité. Une gestion rigoureuse de la qualité constitue en effet un maillon essentiel de la chaîne d'approvisionnement en vaccins.

La mise en place systématique et l'utilisation de procédures opératoires normalisées (SOP) sont indispensables à la gestion de la qualité. C'est dans cet esprit que l'équipe de la GEV a conçu des modèles de SOP sur lesquels les pays peuvent s'appuyer pour élaborer des documents spécifiques à leur situation. Ce document explique comment ces modèles de SOP peuvent être utilisés, comment les SOP doivent être rédigées et gérées et comment les SOP en général constituent le socle d'une gestion efficace de la qualité.

Un système de gestion de la qualité s'appuie sur trois piliers :

1. **Plan de qualité** : ce document décrit les pratiques, ressources et séquences d'activités liées à la qualité nécessaires pour exécuter un service spécifique. Exemple : [WHO/UNICEF EVSM Model Quality Plan](#)<sup>1</sup>.
2. **Contrôle qualité** : le contrôle qualité quotidien permet de s'assurer que les produits et les services sont de qualité acceptable, complets et adaptés. Exemple : le processus de génération de rapports d'arrivée des vaccins de l'UNICEF. Ce processus vise à garantir que seuls les vaccins manipulés correctement pendant leur transport international sont acceptés dans la chaîne d'approvisionnement nationale.
3. **Assurance qualité** : un système de gestion de la qualité n'est complet que s'il existe une surveillance et une évaluation systématiques du respect des normes de qualité. Le contrôle de la température est un exemple d'assurance qualité. Combinées à du matériel de chaîne du froid de bonne qualité et à une maintenance appropriée du matériel, des procédures complètes de contrôle de la température, de tenue de registres et de création de rapports permettent à un programme de vaccination de démontrer que les vaccins ont été conservés à une température adaptée tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

La figure 1 montre comment les procédures opératoires normalisées s'intègrent au système de gestion de la qualité d'une chaîne d'approvisionnement en vaccins nationale. Les cases grises sur la gauche présentent des normes et cadres extérieurs dans lesquels doit s'inscrire le système de gestion de la qualité. Cela inclut les normes internationales de gestion de la qualité, telles que l'ISO 9001, les exigences réglementaires locales telles que celles imposées par les autorités nationales de régulation, les normes relatives aux équipements de l'OMS, ainsi que des directives et exigences des bailleurs de fonds comme GAVI et l'UNICEF.

La partie droite de la figure présente les objectifs de vaccination globaux du ministère de la Santé et un plan de qualité de la chaîne d'approvisionnement nationale qui indique comment atteindre ces objectifs. Les cases grises présentent les composants du plan de qualité :

- Normes et directives détaillées nécessaires pour atteindre l'objectif global fixé par le ministère de la Santé.

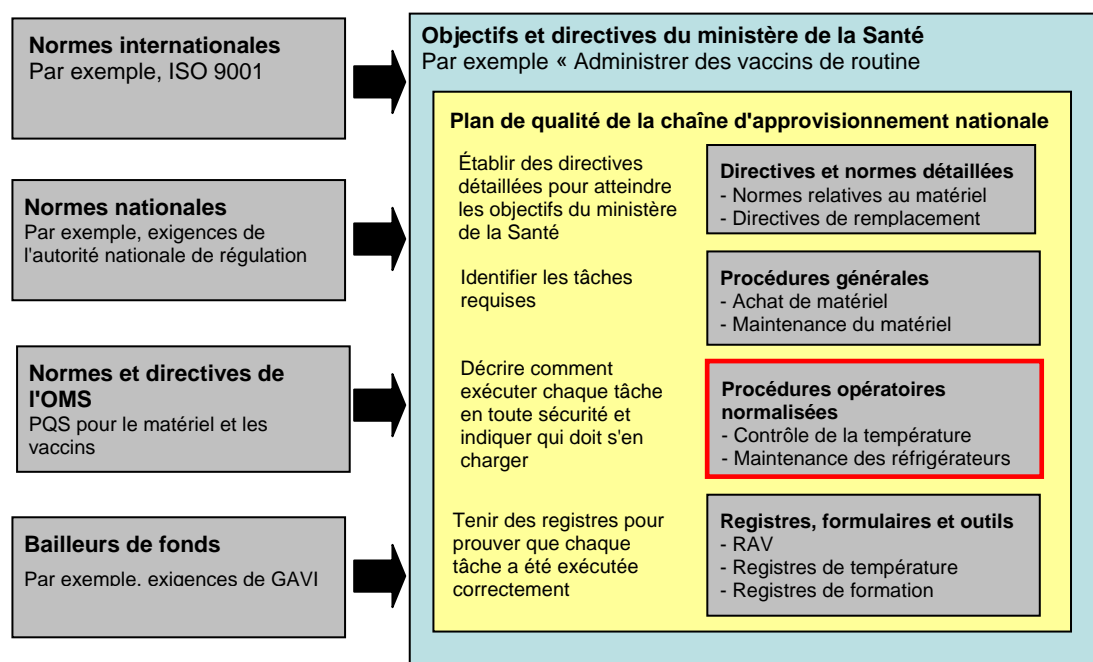
---

<sup>1</sup> WHO/IVB/04/16-20. *WHO/UNICEF Effective Vaccine Store Management Initiative: Modules 1-4*. Ce document a été élaboré pour l'initiative de gestion efficace des dépôts de vaccin, précurseur de la GEV. Bien que ce document ne corresponde pas exactement aux principes de la GEV, il reste tout à fait pertinent.

- Tâches globales spécifiques à exécuter régulièrement.
- Instructions détaillées décrivant l'exécution de ces tâches (**procédures opératoires normalisées**).
- Système de registres qui peut être utilisé pour prouver que chaque tâche a été exécutée correctement (assurance qualité).

Les procédures opératoires normalisées sont essentielles à un système de gestion de la qualité efficace, car elles représentent des connaissances institutionnelles spécifiques. Elles fournissent les instructions détaillées dont les employés ont besoin pour exécuter de manière appropriée et cohérente les tâches de routine. Enfin, elles peuvent être utilisées dans le cadre de formations pour apprendre aux nouveaux employés à exécuter correctement les tâches décrites.

**Figure 1 – Éléments d'un système de gestion de la qualité pour une chaîne d'approvisionnement en vaccins nationale**



## 2. Présentation des procédures opératoires normalisées

Une procédure opératoire normalisée est un ensemble d'instructions écrites décrivant une activité de routine ou régulière. Elle fournit les informations nécessaires pour exécuter la tâche correctement et de manière cohérente et permet de communiquer des connaissances institutionnelles aux nouveaux employés.

Une SOP cible une tâche spécifique ou un ensemble de tâches très restreint. Il ne s'agit en aucun cas d'un document de planification générale ou de directives (par exemple, introduction d'un nouveau vaccin) ou encore d'une description générale d'un vaste ensemble de tâches (par exemple, gestion des vaccins).

Certaines SOP sont universelles, comme celle qui s'applique au test d'agitation. Elles ne doivent pas varier, quel que soit le pays dans lequel elles sont appliquées. D'autres mélangent des éléments communs et spécifiques à un pays. Par exemple, les systèmes de gestion des stocks partagent des points communs, mais les procédures détaillées varient d'un pays à l'autre. Quelques SOP peuvent être presque entièrement spécifiques à un pays, par exemple, le transport de vaccins par bateau sur des voies d'eau dans les terres.

## 2.1 Contenu d'une procédure opératoire normalisée

Une SOP doit se concentrer sur son sujet. Elle ne doit pas contenir d'informations qui ne sont pas pertinentes pour son public cible. Par exemple, une procédure concernant la gestion de réfrigérateurs au niveau des provinces ne doit inclure que des informations concernant les types de réfrigérateurs utilisés à ce niveau. Il n'est pas nécessaire d'évoquer les réfrigérateurs au kérosène, à gaz ou solaires si seuls des réfrigérateurs électriques à gaine réfrigérante sont utilisés au niveau des provinces.

Une procédure opératoire normalisée doit contenir les éléments suivants :

- **Déclaration** : résumez l'objectif de la SOP de manière claire et concise et décrivez la directive détaillée à laquelle elle s'applique.
- **Objectif** : définissez la portée de la procédure, c'est-à-dire quelles activités concerne-t-elle et où s'applique-t-elle ?
- **Responsabilité** : associez chaque tâche au poste de la personne chargée de l'exécuter, par exemple, le magasinier.
- **Matériel et équipement requis** : répertoriez les procédures, formulaires standard et autres documents de référence associés. Si un équipement spécifique est utilisé, décrivez les éléments nécessaires.
- **Procédure** : décrivez clairement la procédure sous forme d'étapes. Utilisez des schémas et des photos lorsque cela est pertinent.
- **Distribution** : enregistrez la distribution de la procédure et de toutes ses révisions. Veillez à retirer les versions obsolètes.

## 2.2 Qui doit rédiger les procédures opératoires normalisées ?

L'auteur d'une SOP doit parfaitement comprendre la tâche décrite et le contexte de son exécution et connaître ou identifier les risques associés.

Il doit également bien connaître l'organisation pour que la tâche soit allouée à la bonne personne et veiller à ce que le document soit relu par des collègues et testé avant sa diffusion. Une SOP mal rédigée et non testée ne présente aucun intérêt et peut même nuire aux différentes opérations.

## 2.3 Directives de rédaction d'une procédure opératoire normalisée

Liste de contrôle permettant de rédiger une procédure opératoire normalisée efficace :

**Contexte** : vous devez connaître le contexte de la directive et la directive à laquelle s'applique la procédure et comprendre l'intérêt de la SOP.

**Comprendre parfaitement la tâche** : consultez des documents de référence de qualité. Consultez des collègues et des agents de santé qui maîtrisent le sujet. Observez un employé exécuter la tâche de manière sûre et appropriée.

**Comprendre les contraintes liées aux infrastructures et aux ressources** : vous devez connaître le type de structure auquel s'applique la procédure. Vous devez connaître les points forts et les points faibles du personnel clé et comprendre et combler ses lacunes pour garantir une communication claire. Vous devez comprendre les contraintes physiques associées : par exemple, s'assurer que le personnel ne doit pas soulever ou porter de charges trop importantes.

**Connaître et comprendre toutes les procédures opératoires normalisées liées** : évitez les doublons.

**Analyser et décrire la tâche de manière systématique** :

- S'agit-il d'une activité de routine ?

- Dans l'affirmative, à quelle fréquence doit-elle être réalisée ?
- Dans la négative, dans quelles circonstances doit-elle être réalisée ? Par exemple : lorsqu'un vaccin expire ou qu'une chambre froide tombe en panne.
- S'il s'agit d'une tâche existante :
  - Où est-elle exécutée actuellement ?
  - Les installations disponibles sont-elles adaptées ?
  - Dans la négative, des améliorations sont-elles possibles ?
- S'il s'agit d'une nouvelle tâche :
  - Existe-t-il un endroit approprié pour que la tâche soit exécutée correctement ?
  - Dans la négative, quelles mesures doivent être prises pour trouver un endroit approprié ?

**Diviser la tâche en sous-tâches** : affectez le personnel responsable à chaque sous-tâche. Décrivez l'exécution de chaque sous-tâche. Soyez précis et utilisez des photos ou des schémas lorsque cela est approprié.

**Tenir des registres** : décrivez toute tenue de registres associée. Donnez des exemples de formulaires à utiliser et indiquez comment ils doivent être renseignés.

**Évaluation des risques** : si des risques sont associés à la tâche, expliquez comment ils peuvent être limités et présentez les procédures de sécurité appropriées.

**Formation** : si une formation est nécessaire, détaillez-la.

#### 2.4 Comment les procédures opératoires normalisées doivent-elles être utilisées ?

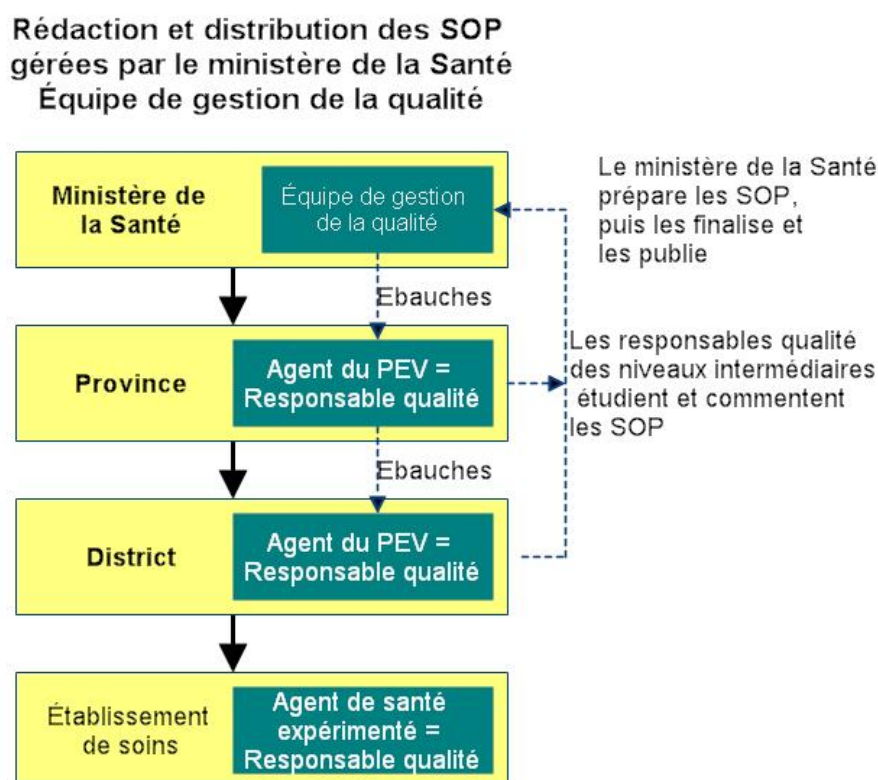
Pour être utile, une procédure opératoire normalisée doit être facilement accessible dans les espaces de travail dans lesquelles elle est censée s'appliquer. Le personnel cible doit également savoir que le document existe et où il se trouve.

Les superviseurs doivent s'assurer que les nouveaux employés sont formés de manière à suivre les SOP qui s'appliquent à leurs tâches. Les superviseurs doivent également vérifier que les SOP sont suivies et, si ce n'est pas le cas, imposer leur utilisation.

### 3. Gestion des procédures opératoires normalisées

Comme pour toute documentation, les procédures opératoires normalisées doivent être correctement gérées pour être accessibles au personnel et tenues à jour. Il est essentiel d'établir une structure de gestion avec des responsabilités de gestion de la qualité clairement attribués aux niveaux national et inférieurs pour superviser la rédaction et la gestion des SOP, ainsi que d'autres points liés à la qualité. La figure 2 présente un exemple de structure organisationnelle dans laquelle la rédaction et la gestion des SOP sont confiées à une équipe de gestion de la qualité au niveau national. Des agents du PEV au niveau intermédiaire et des agents de santé expérimentés au niveau des établissements de soins sont responsables de la gestion de la qualité.

**Figure 2 – Exemple de structure de gestion de SOP**



### 3.1 Gestion des SOP au niveau national

Lorsqu'une nouvelle SOP est publiée :

- Conservez l'original au niveau national.
- Distribuez des copies à chaque établissement qui l'utilise.
- Enregistrez la publication dans les registres nationaux et des établissements.

### 3.2 Gestion des SOP sur le lieu de travail

Une SOP est inutile si le personnel concerné ne sait pas qu'elle existe et qu'elle s'applique à son niveau. Par conséquent, il est essentiel de s'assurer que toutes les SOP sont classées de manière logique et placées là où elles sont nécessaires. Il doit être possible d'accéder à une copie papier du document pendant les heures ouvrables sur le lieu de travail.

### 3.3 Rôle de la SOP dans la formation et la supervision

Une SOP décrit pas à pas l'exécution d'une tâche. Le personnel concerné doit donc recevoir une formation basée sur cette SOP. Les SOP sont également nécessaires pour rappeler au personnel ce qu'il convient de faire en cas d'oubli et peuvent être utilisées par les superviseurs pour surveiller les pratiques de travail.

### 3.4 Examen des SOP

Un examen régulier des SOP est nécessaire pour vérifier qu'elles sont toujours pertinentes et que leurs procédures sont conformes aux meilleures pratiques et aux besoins de gestion actuels. Ces examens doivent être réalisés selon les besoins en cas de changement dans les directives ou les pratiques. Chaque SOP doit être examinée dans son intégralité une fois par an.

### 3.5 Révision des SOP

Lorsqu'une SOP est mise à jour, les modifications doivent être révisées par des pairs et approuvées de manière formelle. L'historique des révisions doit indiquer les détails des modifications, et le numéro de révision et la date d'entrée en vigueur doivent être modifiés.

### 3.6 Gestion des SOP

Lorsqu'une SOP est révisée ou retirée, il est essentiel de respecter des procédures appropriées pour éviter toute confusion entre les nouvelles versions et les versions obsolètes. L'original de la nouvelle version doit être conservé au niveau national et chaque copie de la révision précédente doit être retirée et remplacée par la nouvelle version. Le processus de publication et de retrait doit apparaître dans les registres de SOP au niveau national et des établissements.

## 4. Utilisation des modèles de SOP de la GEV

Les modèles de SOP de la GEV fournissent des indications détaillées sur les bonnes pratiques applicables à de nombreuses tâches de routine exécutées dans le cadre de la logistique de vaccination, ainsi que des conseils généraux pour la rédaction et la gestion des SOP.

Les modèles orientent les utilisateurs vers les bonnes pratiques, mais DOIVENT être adaptés aux besoins locaux. Ils ne sont PAS conçus pour être utilisés tels quels.

Les modèles de SOP sont rédigés et classés conformément aux neuf critères de la GEV. Il existe donc des groupes de SOP concernant le contrôle de la température, la maintenance, la gestion des stocks, etc. Ces modèles sont présentés ci-dessous en fonction des neuf critères de la GEV, avec les noms de fichier correspondants.

**Tableau 1 – Liste des modèles de SOP**

Liste des modèles de SOP de la GEV - 6 octobre 2011	
Critère GEV/Nom de fichier	Titre
<b>E1 : Arrivée des vaccins</b>	
E1-01.1-clear vaccine	Dédouanement des vaccins et d'autres produits
E1-02.1-vaccine arrival	Procédures d'arrivée des vaccins
E1-03.1-consumables arrival	Procédures d'arrivée des consommables
<b>E2 : Contrôle de la température</b>	
E2-01.1-temp monitoring	Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes
E2-02.1-temp accuracy	Vérification de la précision des dispositifs de contrôle de la température
E2-03.1-correct storage temps	Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants
<b>E3 : Capacité de stockage</b>	
E3-01.1-store emergencies	Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes
<b>E4 : Bâtiments, matériel et transport</b>	
E4-01.1-CR safe working	Sécurité du travail dans les chambres froides et les chambres de congélation
<b>E5 : Maintenance</b>	
E5-01.1-store maintenance	Maintenance des bâtiments de stockage
E5-02.1-CR maintenance	Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation
E5-03.1-fridge maintenance	Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins
E5-04.1-generator maintenance	Maintenance des générateurs de secours
E5-05.1-voltage reg maintenance	Maintenance des régulateurs de tension
<b>E6 : Gestion des stocks</b>	
E6-01.1-computer stock mgt	Gestion informatisée des stocks
E6-02.1-diluent mgt	Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement
E6-03.1-stock count	Réalisation d'un inventaire physique
E6-04.1-vaccine disposal	Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés
E6-05.1-CR storage	Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation
E6-06.1-fridge storage	Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs
E6-07.1-dry storage	Stockage de produits dans des dépôts de stockage au sec
<b>E7 : Distribution</b>	
E7-01.1-transport temperatures	Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport
E7-02.1-pack cold box	Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières
E7-03.1-pack vax carrier	Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins
E7-04.1-condition ice packs	Préparation d'accumulateurs de froid congelés
E7-05.1-refrigerated vehicles	Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés
E7-06.1-transport emergencies	Gestion des urgences pendant le transport de vaccins
<b>E8 : Gestion des vaccins</b>	
E8-01.1-shake test	Quand et comment réaliser le test d'agitation
E8-02.1-using VVMs	Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins
<b>E9 : Gestion générale des programmes</b>	
E9-01.1-write SOPs	Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée
E9-02.1-manage SOPs	Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées
EVM-SOP-template.1	Modèle de SOP de la GEV

Tous ces documents peuvent être téléchargés à partir du [site Web de la GEV](#). L'initiative de la GEV est un effort collaboratif. Les pays sont donc encouragés à commenter les documents et à partager des exemples de SOP qu'ils ont eux-mêmes rédigés.

#### 4.1 Organisation des modèles de SOP

Le contenu des modèles de SOP est organisé comme décrit dans la section 2.1. Des remarques d'orientation générale sont présentées dans des encadrés gris. Ces remarques ne sont pas destinées à être incluses dans une version spécifique de la SOP, mais il peut être utile de les adapter dans certains cas.

Le contenu de certaines SOP ne nécessite pas d'être adapté au pays. Par exemple : *Quand et comment réaliser le test d'agitation* est une procédure universelle.

Quelques SOP proposent plusieurs options. Par exemple, *Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins* couvre plusieurs types de réfrigérateurs : à gaine réfrigérante, à gaz, au kérosène et solaires. Il est possible que seules certaines de ces options soient pertinentes dans un pays donné et qu'une seule d'entre elles s'applique à un niveau spécifique de la chaîne d'approvisionnement de ce pays. Vous devrez supprimer toutes les informations non pertinentes pour rendre la SOP utile.

Certaines SOP font référence à du matériel spécifique. Par exemple, *Maintenance des régulateurs de tension* fait référence à un modèle de régulateur spécifique. Pour cet exemple, vous devrez rédiger une version de la SOP qui s'applique au matériel que vous avez installé. N'utilisez le modèle qu'à titre d'information.

Enfin, certaines SOP ne fournissent qu'un cadre d'orientation. Par exemple : *Dédouanement des vaccins et d'autres produits* comporte en majorité des remarques d'orientation. Il conviendra de rédiger une version spécifique au pays tenant compte des procédures et accords locaux.

Avant d'adapter la SOP technique au pays (E1 à E8 dans le tableau 1), les utilisateurs sont fortement encouragés à lire les deux SOP de gestion en E9 (*Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée* et *Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées*). Adaptez ces deux documents et le modèle de SOP de la GEV à vos propres exigences et utilisez le format final que vous avez choisi avec vos collègues comme base de toutes les SOP.

## 4.2 Adaptation des modèles de SOP

Une fois que vous avez choisi une SOP à adapter, procédez comme suit :

- Lisez attentivement le modèle de SOP :
  - Identifiez les sections qui répondent déjà aux exigences du pays.
  - Identifiez les sections qui doivent être ajoutées, supprimées ou modifiées.
  - Discutez-en avec vos collègues.
- Adaptez le modèle de SOP :
  - Apportez les modifications convenues.
  - Indiquez le poste de la personne responsable de chaque étape de la procédure. NE désignez PAS la personne par son nom, car le personnel peut changer.
- Faites relire les révisions par des collègues.
- Testez la SOP sur le terrain pour vérifier qu'elle décrit correctement la tâche et qu'elle est parfaitement comprise par le public cible. Procédez aux modifications nécessaires.
- Obtenez l'approbation finale avant la distribution.

## 4.3 Rédaction d'une nouvelle SOP basée sur le format du modèle de SOP

Utilisez le modèle de SOP en l'adaptant à vos procédures et besoins locaux, puis rédigez la nouvelle SOP comme suit :

- Décrivez la procédure en suivant des étapes clairement définies :
- Exprimez-vous de façon claire et sans équivoque.
- Indiquez qui est responsable de chaque étape de la procédure en précisant son poste. NE désignez PAS la personne par son nom, car le personnel peut changer.
- Vérifiez que votre ébauche décrit le processus de bout en bout.

- Ajoutez des schémas et des photos si nécessaire.
- Incluez des exemples de registres ou de formulaires pertinents.
- Faites référence aux SOP liées.
- Faites relire l'ébauche par des collègues.
- Testez la SOP sur le terrain et apportez les modifications nécessaires.
- Obtenez l'approbation finale avant la distribution.

## 5. Sources d'informations et de conseils

Pour traduire un modèle de SOP à des fins de révision préliminaire, vous pouvez l'importer dans [Google Traduction](#). Les traductions automatiques doivent être relues avec soin, mais elles peuvent constituer un bon point de départ.

Les sources ci-dessous fournissent des informations générales qui peuvent vous aider à rédiger ou réviser des SOP.

### Sites Web de l'OMS :

- Site Web de la GEV :  
[http://www.who.int/immunization\\_delivery/systems\\_policy/logistics/en/index6.html](http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics/en/index6.html)
- Centre de documentation sur la vaccination :  
<http://www.who.int/immunization/documents/fr/>
- Catalogue de produits PQS :  
[http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs/en/](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs/en/)

**Forum électronique TechNet21 :** <http://www.technet21.org/>

### Bibliothèque de ressources vaccinales de PATH :

[www.path.org/vaccineresources](http://www.path.org/vaccineresources)


**John Snow, Inc :** <http://www.jsi.com/JSIInternet/Resources/publications.cfm>

**Management Sciences for Health:** <http://www.msh.org>

## Historique des révisions

Date	Récapitulatif des modifications	Motif de la modification	Approbation
30 mai 2012	Version initiale		

Titre : Dédouanement des vaccins et d'autres produits	
Code : EVM-SOP-E1-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 5

	Procédure opératoire normalisée <b>Dédouanement des vaccins et d'autres produits</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Dédouanement des vaccins et d'autres produits	
Code : EVM-SOP-E1-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 5

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>4</b>
4.1 Travail de préparation .....	4
4.2 Procédure pour les vaccins .....	4
4.3 Procédure pour les seringues et les collecteurs.....	4
4.4 Procédure pour les autres produits de vaccination .....	5
4.5 Formation .....	5
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes.....</b>	<b>5</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Dédouanement des vaccins et d'autres produits	
Code : EVM-SOP-E1-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 5

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

L'arrivée des vaccins, seringues, collecteurs et autres produits de vaccination dans le pays, leur dédouanement et leur transport jusqu'au dépôt principal sont des étapes essentielles de chaque expédition de vaccins. L'expérience montre que c'est souvent lors de ces étapes que des retards interviennent et que des erreurs sont commises. Il n'est pas rare que ces erreurs entraînent une dégradation des produits.

Le bon déroulement de l'arrivée et de la manipulation des vaccins dépend de la manière dont chaque étape du processus de livraison est mise en œuvre. Dans la mesure où de nombreuses parties interviennent (par exemple, la Division des approvisionnements de l'UNICEF, le fabricant, la compagnie aérienne, le bureau local de l'UNICEF, les services douaniers, les transitaires, l'équipe du PEV, etc.) et où il est nécessaire de disposer rapidement d'informations précises, il est essentiel de mettre en place des directives strictes afin d'identifier et d'attribuer des responsabilités à chaque étape du processus. Ces responsabilités sont décrites dans les conditions des appels d'offres et détaillées dans les contrats individuels, avec des conditions spécifiques selon le pays de destination.

Le personnel responsable et les services douaniers doivent s'accorder sur des dispositions de dédouanement standard et d'urgence. Veillez à ce que les bagagistes et le personnel douanier soient correctement formés à la manipulation des vaccins et autres produits thermosensibles similaires. Veillez à ce que les dispositions définies soient suivies à l'arrivée des vaccins, y compris lors des week-ends et des périodes de vacances. Si possible, établissez un protocole d'entente entre les parties.

Ce protocole doit également définir les dispositions d'urgence convenues en cas de défaillance d'une chambre froide ou d'un système de climatisation ou de chauffage. Ces procédures doivent être revues en cas de problème et, dans tous les cas, au moins une fois par an.

Le risque de manipulation inadaptée des vaccins peut être considérablement réduit si les services douaniers autorisent leur transfert direct vers le dépôt principal avant leur dédouanement officiel. Dans ce cas, les vaccins sont provisoirement stockés en dépôt de douane dans l'entrepôt principal et ne peuvent pas être utilisés tant qu'un agent des douanes ne n'est pas rendu à l'entrepôt pour les dédouaner. En cas de doute concernant la qualité des installations de stockage au froid du lieu d'arrivée, cette option doit être négociée dans le cadre du protocole d'entente.

Les vaccins doivent être dédouanés pour pouvoir être transférés vers le dépôt principal, vérifiés et déballés dans les 24 heures qui suivent leur arrivée.

Tous les autres produits de vaccination doivent être dédouanés le plus rapidement possible pour garantir la continuité du programme de vaccination.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP décrit les procédures à respecter dans le cadre de la directive présentée ci-dessus.

**Remarque** : cette SOP couvre les procédures immédiates de manipulation et de dédouanement que les bagagistes et le personnel douanier doivent respecter lorsque des vaccins et d'autres produits arrivent à l'aéroport, au port ou à la frontière. Identifiez les procédures qui s'appliquent à votre situation. Veillez à ce qu'elles soient négociées et acceptées par les responsables portuaires et les services douaniers.

Titre : Dédouanement des vaccins et d'autres produits	
Code : EVM-SOP-E1-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 5

Les procédures à suivre avant l'arrivée des vaccins et d'autres produits, lors de la collecte et lors de la vérification relèvent principalement de la responsabilité du ministère de la Santé et sont traitées dans les documents EVM-SOP-E1-02 : *Procédures d'arrivée des vaccins* et EVM-SOP-E1-03 : *Procédures d'arrivée des consommables*.

## 2. Responsabilité

Les <dressez la liste du personnel responsable du lieu d'arrivée> doivent avoir pleinement conscience de l'importance d'une manipulation appropriée et d'un dédouanement rapide des vaccins et des autres produits de vaccination clés.

## 3. Matériel et équipement requis

Identifiez le matériel de chaîne du froid ou les zones d'entreposage requis sur le lieu d'arrivée.

## 4. Procédure

Décrivez les documents et procédures requis pour dédouaner les produits suivants. Décrivez les dispositions formelles qui ont été établies avec les services douaniers. Par exemple, existe-t-il un protocole d'entente ?

### 4.1 Travail de préparation

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable au ministère de la Santé et aux services douaniers>

Décrivez la procédure à suivre pour vérifier que les chambres froides et autres zones d'entreposage du lieu d'arrivée sont adaptées. Si la chambre froide est équipée d'un dispositif de contrôle continu de la température, il suffira peut-être de vérifier les relevés sur une période de trois mois, par exemple. En l'absence de ce type de dispositif, il pourra être nécessaire de contrôler la température à l'aide d'un enregistreur de données de température.

### 4.2 Procédure pour les vaccins

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable au ministère de la Santé et aux services douaniers>

Décrivez la procédure en détail. Si les vaccins sont temporairement stockés dans des chambres froides, décrivez les procédures de contrôle de la température<sup>1</sup>. Décrivez les procédures à suivre en cas d'urgence, par exemple, en cas de retard d'un avion ou d'une défaillance matérielle.

### 4.3 Procédure pour les seringues et les collecteurs

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable au ministère de la Santé et aux services douaniers>

Décrivez la procédure en détail.

<sup>1</sup> Le vaccin antipoliomyélitique oral (OPV) peut être stocké en toute sécurité entre +2 °C et +8 °C à son arrivée à l'aéroport. L'OMS n'exige pas que ce vaccin reste congelé pendant le transport bien qu'il soit souvent expédié congelé à l'aide de glace sèche.

Titre : Dédouanement des vaccins et d'autres produits	
Code : EVM-SOP-E1-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 5

#### 4.4 Procédure pour les autres produits de vaccination

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable au ministère de la Santé et aux services douaniers>

Décrivez la procédure en détail.

#### 4.5 Formation


Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable au ministère de la Santé et aux services douaniers>

Les bagagistes et le personnel douanier doivent être formés à la manipulation des vaccins. Veillez à ce que des procédures soient établies pour que chaque nouvel employé puisse être formé.

### 5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes

- EVM-SOP-E1-02 : *Procédures d'arrivée des vaccins.*
- EVM-SOP-E1-03 : *Procédures d'arrivée des consommables.*

Titre : Procédures d'arrivée des vaccins	
Code : EVM-SOP-E1-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 23

	Procédure opératoire normalisée <b>Procédures d'arrivée des vaccins</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Procédures d'arrivée des vaccins	
Code : EVM-SOP-E1-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 23

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédures</b> .....	<b>4</b>
4.1 Procédure pour les vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF .....	4
4.1.1 Vérifier la documentation de la notification préalable et préparer l'arrivée des produits .....	4
4.1.2 Récupérer les vaccins au <lieu d'arrivée>.....	4
4.1.3 Inspecter les vaccins .....	5
4.1.4 Stocker les vaccins.....	5
4.1.5 Signaler les problèmes .....	6
4.1.6 Action de suivi .....	6
4.2 Procédures pour les vaccins achetés par l'intermédiaire d'autres sources ...	7
4.2.1 Vérifier la documentation de la notification préalable et préparer l'arrivée des produits .....	7
4.2.2 Récupérer les vaccins à l'aéroport .....	7
4.2.3 Inspecter les vaccins .....	7
4.2.4 Signaler les problèmes .....	7
4.2.5 Stocker les vaccins.....	7
4.2.6 Action de suivi .....	7
4.3 Tenue de registres.....	7
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe 1 : Directives relatives aux RAV de l'UNICEF</b> .....	<b>8</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Procédures d'arrivée des vaccins	
Code : EVM-SOP-E1-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 23

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

L'arrivée des vaccins est un point clé de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, car c'est à ce moment que leur propriété est transférée du fournisseur au ministère de la Santé.

Lorsque des vaccins arrivent dans leur pays de destination, il convient de contrôler leur intégrité en vérifiant que la chaîne du froid a été maintenue tout au long du transport, ce dont peuvent attester les dispositifs de contrôle de la température inclus avec les vaccins. Cette vérification doit être consignée dans le rapport d'arrivée des vaccins (RAV).

Le personnel responsable doit s'assurer que l'utilisation de tous les vaccins, y compris ceux qui proviennent des Nations Unies, est autorisée dans le pays.

- a. Tous les vaccins reçus de la Division des approvisionnements de l'UNICEF et d'autres fournisseurs de vaccins doivent être vérifiés avec soin dès leur arrivée pour confirmer le respect de la chaîne du froid pendant le transport.
- b. Tous les documents associés doivent être examinés pour garantir que les procédures de mise en circulation des lots ont été respectées.

Tous les problèmes identifiés doivent être réglés conformément aux procédures définies.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment vérifier que les vaccins livrés sont en bon état et qu'ils sont accompagnés des documents appropriés avant de les accepter dans la chaîne d'approvisionnement nationale.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable de l'arrivée des vaccins.>

Dans le cas des livraisons en provenance de la Division des approvisionnements de l'UNICEF, le ministère de la Santé est chargé de remettre des rapports à cette Division via le bureau national de l'UNICEF. La Division des approvisionnements est chargée de tenir des registres, d'assurer le suivi avec les fabricants, les transitaires et l'OMS et de fournir en temps voulu des informations aux pays.

<Définissez les responsabilités pour les vaccins achetés par l'intermédiaire d'autres sources. Si l'acheteur est le ministère de la Santé, le fabricant du vaccin doit être contacté. Si l'acheteur est un bailleur de fonds, le bailleur doit être contacté>.

## 3. Matériel et équipement requis

<Décrivez les véhicules utilisés pour transporter les vaccins depuis leur lieu d'arrivée ou pour les récupérer auprès des fabricants locaux.>

Titre : Procédures d'arrivée des vaccins	
Code : EVM-SOP-E1-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 23

## 4. Procédures

### 4.1 Procédure pour les vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF

**Remarque :** cette section décrit les procédures à suivre pour les vaccins achetés par l'intermédiaire de la Division des approvisionnements de l'UNICEF. Des exceptions aux procédures décrites ci-dessous sont possibles, notamment en cas d'urgence. Ces exceptions doivent être définies dans la SOP.

Si les autorités nationales de régulation exigent de procéder elles-mêmes au dédouanement des vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF, spécifiez les procédures supplémentaires requises.

Les procédures suivent celles définies dans le document *The UNICEF Vaccine Arrival Report: Guidelines for completion*, version de janvier 2007 (voir l'**annexe 1**). La version actuelle du rapport d'arrivée des vaccins doit être remplie pour tous les vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF. Reportez-vous à la section 4.2 pour connaître la procédure à suivre pour les vaccins provenant d'autres sources.

#### 4.1.1 Vérifier la documentation de la notification préalable et préparer l'arrivée des produits

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Informez à l'avance la Division des approvisionnements de l'UNICEF des jours de la semaine auxquels des arrivées peuvent être planifiées.
- b. Entre 5 et 10 jours avant l'arrivée des vaccins, vous devriez recevoir les documents suivants par courrier électronique ou par fax :
  - Avis d'expédition du transitaire de l'UNICEF
  - Copie de la lettre de transport aérien (LTA)
  - Copie du bordereau d'expédition
  - Copie de la facture
  - Copie du certificat de mise en circulation

Vérifiez ces documents et placez-les dans le dossier d'arrivée des vaccins.
- c. Consignez les informations relatives au vol et informez le personnel chargé de récupérer les vaccins à l'aéroport.
- d. Transmettez ces détails aux services douaniers.
- e. Confirmez par téléphone ou par courrier électronique que vous êtes prêt à recevoir les vaccins si la compagnie aérienne le demande pour procéder à la livraison.
- f. Prenez les dispositions nécessaires pour que le <décrivez le type de véhicule utilisé> soit à l'heure à l'aéroport pour récupérer les vaccins.

#### 4.1.2 Récupérer les vaccins au <lieu d'arrivée>

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Dédouanez les vaccins dans les <spécifiez le délai maximal acceptable, de préférence moins de 24 heures> suivant l'arrivée du vol.
- b. Transportez les vaccins au dépôt principal en <décrivez le type de véhicule utilisé> et déchargez le véhicule dès l'arrivée.

Titre : Procédures d'arrivée des vaccins	
Code : EVM-SOP-E1-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 23

#### 4.1.3 Inspecter les vaccins

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Inspectez les vaccins dès leur arrivée au dépôt central et vérifiez qu'aucun d'entre eux n'est endommagé ou manquant.
- b. Ouvrez chaque conteneur et arrêtez les dispositifs électroniques de contrôle de la température (Q-Tag ou similaires) s'ils sont présents. Inscrivez sur le dispositif l'ID unique du conteneur dont il provient pour pouvoir ensuite associer chaque dispositif à son conteneur d'origine.
- c. Vérifiez que les documents suivants sont présents :
  - Facture
  - Bordereau d'expédition
  - Certificat de mise en circulation (certificat émis par les autorités de régulation du pays d'origine)
  - Rapport d'arrivée des vaccins
- d. Vérifiez l'état des dispositifs électroniques. Consignez les détails des alarmes éventuelles sur le formulaire de notification d'alarme sur dispositif électronique. Vous devez remplir ce formulaire pour chaque dispositif indiquant une alarme. Faites une photocopie de l'écran du dispositif présentant l'alarme ou numérisez-le.
- e. En l'absence de dispositifs électroniques, vérifiez l'état des fiches de contrôle de la chaîne du froid et relevez tout changement de couleur. Faites une photocopie de la fiche ou numérisez-la après y avoir détaillé les changements de couleur observés.
- f. Consignez toutes les informations requises pour chaque vaccin dans le formulaire du rapport d'arrivée des vaccins (RAV) fourni avec le vaccin. **Remarque :** n'indiquez les informations que pour un seul type de vaccin par RAV. Vous devez remplir un RAV distinct pour chaque vaccin, par exemple, un pour l'OPV, un pour le BCG, etc. Le RAV doit être signé par <Dressez la liste des personnes responsables. Deux personnes doivent signer le formulaire : la personne qui a réalisé l'inspection et le responsable du dépôt ou du PEV>
- g. Transmettez une copie du RAV, du formulaire de notification d'alarme sur dispositif électronique et/ou de la fiche de contrôle de la chaîne du froid au bureau national de l'UNICEF dans les 48 heures qui suivent l'arrivée du vol. Le bureau national en transmettra une copie à la Division des approvisionnements de l'UNICEF.

#### 4.1.4 Stocker les vaccins

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. *Vaccins acceptés* : si aucun problème n'a été identifié et si les vaccins sont acceptés, déballez les conteneurs et placez les vaccins dans la chaîne du froid (chambre froide, chambre de congélation, réfrigérateur ou congélateur). Placez les diluants dans le dépôt de stockage au sec qui leur est réservé. Enregistrez immédiatement l'arrivée de ces vaccins dans le système de gestion des stocks.
- b. *Vaccins rejetés* : si des problèmes sont identifiés, ne déballez pas les vaccins avant leur résolution. Empilez les conteneurs concernés avec

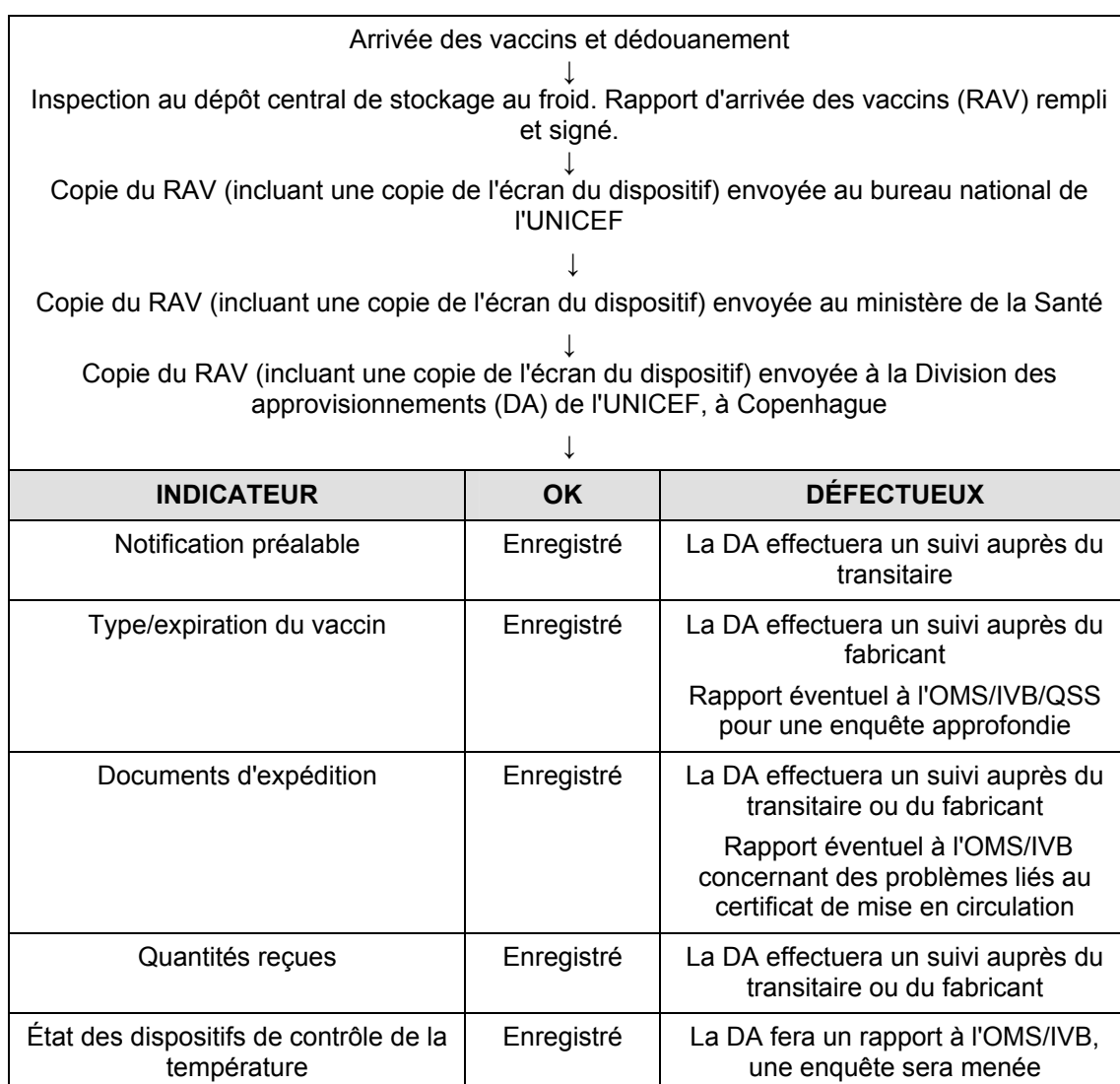
Titre : Procédures d'arrivée des vaccins	
Code : EVM-SOP-E1-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 23

leurs dispositifs de contrôle de la température sur des palettes dans une zone réservée de la chambre froide ou de congélation. Indiquez clairement sur chaque conteneur « NE PAS UTILISER ». Placez les diluants associés dans une zone réservée du dépôt de stockage au sec. Indiquez clairement sur chaque conteneur « NE PAS UTILISER ». N'enregistrez PAS l'arrivée de ces vaccins dans le système de gestion des stocks.

#### 4.1.5 Signaler les problèmes

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

Conformément à la procédure décrite ci-dessous, signalez les problèmes identifiés au bureau national de l'UNICEF, à la Division des approvisionnements de l'UNICEF et au ministère de la Santé. .



#### 4.1.6 Action de suivi

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

Si des problèmes ont été signalés, procédez au suivi convenu avec l'UNICEF.

Titre : Procédures d'arrivée des vaccins	
Code : EVM-SOP-E1-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 23

## 4.2 Procédures pour les vaccins achetés par l'intermédiaire d'autres sources

**Remarque :** les procédures pour les vaccins achetés directement auprès du fabricant doivent être définies par le pays. Des grandes lignes sont présentées ci-dessous. Il est recommandé de suivre, dans la mesure du possible, les dispositions convenues avec l'UNICEF. Veillez à spécifier toutes les actions nécessaires pour la mise en circulation des lots, y compris les actions des autorités nationales de régulation.

Incluez les exceptions, par exemple en cas d'urgences.

### 4.2.1 Vérifier la documentation de la notification préalable et préparer l'arrivée des produits

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

### 4.2.2 Récupérer les vaccins à l'aéroport

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

### 4.2.3 Inspecter les vaccins

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

### 4.2.4 Signaler les problèmes

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

### 4.2.5 Stocker les vaccins

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

### 4.2.6 Action de suivi

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

## 4.3 Tenue de registres

Conservez tous les RAV et les documents liés aux expéditions et aux procédures posant problème pendant au minimum <période> ans.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E1-01 : *Dédouanement des vaccins et d'autres produits*
- EVM-SOP-E1-03 : *Procédures d'arrivée des produits*
- EVM-SOP-E6-02 : *Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement*
- EVM-SOP-E7-05 : *Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés*
- EVM-SOP-E8-02 : *Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins*
- Book G : Chapitre 09, Section 7 – *Coordinating, Receiving and Inspecting Vaccine Supplies*. UNICEF, 2009.

Titre : Procédures d'arrivée des vaccins	
Code : EVM-SOP-E1-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 23

## **Annexe 1 : Directives relatives aux RAV de l'UNICEF**

Reportez-vous aux pages suivantes pour remplir le formulaire du RAV de l'UNICEF.

**RAPPORT  
D'ARRIVÉE DES  
VACCINS DE  
L'UNICEF -  
Comment remplir le  
formulaire**



## Table des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>Comment remplir le formulaire du rapport d'arrivée des vaccins</b> .....	<b>3</b>
En-tête .....	4
Notification préalable .....	4
Arrivée du vol .....	4
Détails de l'expédition .....	5
Documents inclus avec les vaccins .....	6
Agents réfrigérants et dispositifs de contrôle .....	6
Commentaires généraux.....	9
Nom et signature au nom du destinataire .....	9
<b>Renvoi du rapport d'arrivée des vaccins</b> .....	<b>9</b>

## Introduction

L'objectif du rapport d'arrivée des vaccins (RAV) est d'améliorer la sécurité des vaccins. Le RAV a pour but :

- de contrôler les conditions de la chaîne du froid pendant le transport ;
- de contrôler la conformité aux instructions d'expédition ;
- d'assurer une tenue de registres appropriée ;
- de servir de base pour la documentation de réclamations ou le lancement d'une action corrective en cas de problème.

L'inspection des vaccins à l'arrivée a pour but :

- de vérifier que les vaccins sont sûrs lorsqu'ils arrivent au point de livraison ;
- d'enregistrer les détails de la livraison ;
- de fournir des indicateurs permettant de suivre la qualité des livraisons de vaccins.

Le destinataire des vaccins est responsable de l'inspection et de l'acceptation de chaque livraison et doit remplir le RAV. Lorsque l'UNICEF n'est pas le destinataire, il est de la responsabilité des bureaux nationaux de l'UNICEF de participer à la mise en œuvre des RAV.

Ces bureaux transmettent ensuite leur rapport à la Division des approvisionnements de l'UNICEF, qui est chargée de tenir des registres, d'assurer le suivi avec les fabricants, les transitaires et l'OMS et de fournir en temps voulu des informations aux pays.

La procédure suivante doit être respectée dès l'arrivée des vaccins :

- a) Dédouanement
- b) Inspection minutieuse de tous les vaccins et de tous les diluants et compte-gouttes
- c) Renseignement et signature du RAV
- d) Envoi du RAV au bureau national de l'UNICEF dans les 24 heures suivant l'arrivée des vaccins
- e) Envoi d'une copie du RAV à la Division des approvisionnements de l'UNICEF (Copenhague) par courrier électronique ou par fax

## Comment remplir le RAV

Un RAV distinct doit être rempli pour chaque livraison de vaccins. Ainsi, lorsqu'un bon de commande fait l'objet de plusieurs livraisons, un RAV distinct doit être rempli pour chacune d'elles.

En raison des différences en termes de conditionnement et de sensibilité à la température des différents vaccins, un seul type de vaccin doit être inscrit sur chaque RAV. Dans le cas de livraisons combinées, il convient donc de renseigner un RAV distinct pour chaque vaccin expédié. Pour les livraisons de DTP-HepB+Hib, un RAV doit être utilisé pour le vaccin DTP-HepB et un autre pour le vaccin Hib, encore une fois pour des questions de différence de sensibilité à la température et de conditionnement.

Les diluants et les compte-gouttes doivent être détaillés sur le même RAV que les vaccins avec lesquels ils ont été expédiés.

En cas de livraison incomplète (la quantité reçue ne correspond pas à la quantité indiquée sur le bordereau d'expédition) de vaccins, de diluants ou de compte-gouttes, si la quantité manquante est livrée à une date ultérieure, des RAV distincts doivent être renseignés pour chaque livraison.

Toutes les sections du RAV doivent être renseignées.

## EN-TÊTE

Les informations suivantes doivent être détaillées dans l'en-tête du RAV :

- Pays récipiendaire
- Date du rapport
- Numéro de rapport → Le numéro de rapport est fourni à des fins de gestion interne et doit suivre le format CODE PAYS-ANNÉE-NUMÉRO RAPPORT, par exemple **BUR-2003-001** (dans le cas du Burundi). Dans le cas de livraisons incomplètes, les numéros de rapport doivent suivre le format **BUR-2003-001.1**, **BUR-2003-001.2**, etc.
- Lieu, date et heure de l'inspection
- Date et heure de l'entrée des vaccins dans le dépôt de stockage au froid

## NOTIFICATION PRÉALABLE

Les informations suivantes doivent être fournies dans cette section :

- Date de réception des copies des documents d'expédition par fax ou par courrier électronique
- Confirmation que le fax ou le courrier électronique comportait la notification préalable (fiche récapitulant les détails de la livraison), lettre de transport aérien, facture et bordereau d'expédition → Cochez **OUI** ou **NON** pour chaque document afin d'indiquer s'il a été reçu ou non

Bien que tous les documents d'expédition soient toujours envoyés au destinataire, il est de la responsabilité du bureau national de l'UNICEF de s'assurer que toutes les parties prenantes du pays récipiendaire disposent d'une copie de ces documents dès leur réception par le bureau national

DATE RECEIVED BY FAX/E-MAIL	PRE-ADVICE		COPY OF AIR WAYBILL (AWB)		COPY OF INVOICE		COPY OF PACKING LIST	
13/01/03	<input checked="" type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

Figure 1 : Notification préalable – Dans cet exemple, les documents ont été reçus par fax et/ou courrier électronique le 13 janvier 2003

## ARRIVÉE DU VOL

Les informations suivantes doivent être fournies dans cette section :

- Numéro de LTA
- Aéroport de destination
- Heure d'arrivée planifiée → Date et heure d'arrivée estimées indiquées sur la notification préalable initiale
- Heure d'arrivée réelle → Date et heure d'arrivée réelles de l'avion transportant les vaccins

Figure 2 : Arrivée du vol : dans cet exemple, les vaccins devaient arriver à Bujumbura à 11 h 00 heure locale le 20 janvier 2003, mais le

AWB NUMBER	AIRPORT OF DESTINATION	SCHEDULED ETA		ACTUAL TIME OF FLIGHT ARRIVAL	
		DATE	TIME	DATE	TIME
123-45678901	BUJUMBURA	20-01-03	1100	20-01-03	1430

vol a subi un léger retard et est finalement arrivé à 14 h 30 heure locale le même jour

## DÉTAILS DE LA LIVRAISON

Les informations générales suivantes doivent être fournies :

- Numéro du bon de commande émis par la Division des approvisionnements de l'UNICEF → Ce numéro est au format **450xxxxx**
- Nom générique du vaccin livré (pas le nom commercial)
- Nombre de doses par flacon → La plupart des vaccins fournis par l'UNICEF contiennent **1, 2, 5, 6, 10, 20** ou **50** doses par flacon
- Nom du fabricant du vaccin livré

Les informations suivantes doivent être fournies concernant la quantité réelle de vaccins reçus :

- Numéros de lot
- Nombre de cartons par lot
- Nombre de flacons par lot
- Date d'expiration de chaque lot
- Nombre total de cartons
- Nombre total de flacons
- *(En cas de livraisons incomplètes, indiquez également le nombre total de cartons et de flacons qui n'ont pas été livrés).*

Les informations suivantes doivent être fournies concernant la quantité réelle de diluants ou de compte-gouttes reçus :

- Numéros de lot
- Nombre de cartons par lot
- Nombre de flacons ou de compte-gouttes par lot
- Date d'expiration de chaque lot
- Nombre total de cartons
- Nombre total de flacons ou de compte-gouttes
- *(En cas de livraisons incomplètes, indiquez également le nombre total de cartons et de flacons/compte-gouttes qui n'ont pas été livrés).*

Poursuivez sur une page distincte si nécessaire.

Figure 3 : Détails de la livraison. Dans cet exemple, les 47 cartons de vaccins contre l'hépatite B sont issus de deux lots et contenaient au total 72 500 flacons de 10 doses. Les 34 cartons de diluants provenaient également de deux lots.

PURCHASE ORDER NO.		VACCINE DESCRIPTION			MANUFACTURER		
450xxxxx		TYPE	DOSES PER VIAL		L3 LIFE SCIENCES		
HEP B		10					
VACCINE RECEIVED				DILUENT/DROPPERS RECEIVED			
BATCH NO.	NO. OF SHIPPING CARTONS	QUANTITY OF VIALS	EXPIRY DATE	BATCH NO.	NO. OF SHIPPING CARTONS	QUANTITY	EXPIRY DATE
S1230A5	24	37 200	30-11-04	1234-1	20	40 000	28-02-05
S1230A7	23	35 300	31-12-04	1235-1	17	32 500	30-04-05
TOTAL QTY. MISSING	47	72500		TOTAL QTY. MISSING	37	72500	

## DOCUMENTS INCLUS AVEC LES VACCINS

Les informations suivantes doivent être fournies dans cette section :

- Confirmation que la facture, le bordereau d'expédition et le certificat de mise en circulation sont inclus → Cochez **OUI** ou **NON** pour chaque document afin d'indiquer s'il a été reçu ou non
- Informations sur tout autre document inclus avec les vaccins

Le carton contenant les documents (souvent le numéro 1) doit être indiqué sur le bordereau d'expédition. Si les documents sont livrés par d'autres moyens, par exemple par coursier, indiquez-le sous la section **COMMENTAIRES GÉNÉRAUX** en bas de la page.

Figure 4 : Documents inclus avec les vaccins. Ici, la facture, le bordereau d'expédition et le certificat de mise en circulation sont bien

INVOICE		PACKING LIST		RELEASE CERTIFICATE		OTHER – PLEASE SPECIFY
<input checked="" type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	

présents.

## AGENTS RÉFRIGÉRANTS ET DISPOSITIFS DE CONTRÔLE

Les informations générales suivantes doivent être fournies :


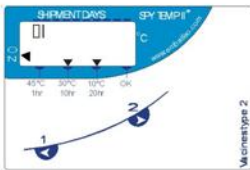

- Nombre de cartons inspectés (doit être égal au nombre total de cartons expédiés)
- Type d'agent réfrigérant utilisé → **Cochez** la case en regard de **GLACE SÈCHE** et/ou **ACCUMULATEURS DE FROID**
- Type de dispositif de contrôle de la température utilisé → **Cochez** la case en regard de **PCV** et/ou **FICHE DE CHAÎNE DU FROID** et/ou **DISPOSITIF ÉLECTRONIQUE**
- Pour le **DISPOSITIF ÉLECTRONIQUE**, spécifiez le **TYPE** (Q-TAG, 3M, SPYTEMP, etc.)

Si des dispositifs électroniques de contrôle de la température ont été utilisés, vous devez ouvrir tous les cartons pour retirer ces dispositifs. Vous devez procéder carton par carton.

Chaque dispositif possède un code-barres. Le carton numéro 1 devrait contenir, en plus des documents d'expédition, la liste des cartons comportant le code-barres/numéro de série des dispositifs inclus dans chaque carton. Lorsque vous ouvrez un carton et que vous en retirez le dispositif électronique, vous devez également écrire le numéro du carton sur la fiche du dispositif.

Il existe trois types de dispositifs électroniques de contrôle de la température répertoriés dans la fiche d'informations produit : Q-tag® 2 plus, Spytemp® II OMS et 3M TX® 01/02.

Figure 5 : Arrêt du dispositif

Arrêt du dispositif		
Ouvrez <b>TOUS</b> les cartons et répétez les étapes suivantes pour chaque dispositif électronique :		
<b>Q-tag® 2 plus</b> 	<b>Spytemp® II OMS</b> 	<b>3M TX®</b> 


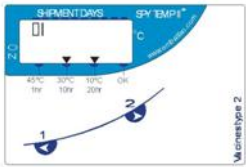

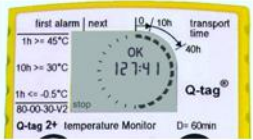



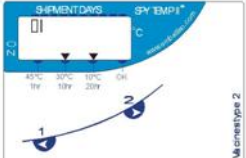

<p>APPUYEZ sur le bouton <b>STOP</b> pendant 3 secondes. Lorsque le dispositif est arrêté, le message <b>run</b> dans le coin inférieur droit de l'écran doit disparaître et le message <b>stop</b> doit apparaître dans le coin inférieur gauche.</p>	<p>Appuyez sur les boutons <b>1</b> et <b>2</b> pendant trois secondes. Lorsque le dispositif est arrêté, le symbole ◀ pointant vers <b>ON</b> dans le coin inférieur gauche de l'écran doit disparaître.</p>	<p>APPUYEZ sur le bouton <b>STOP</b> pendant 3 secondes. Lorsque le dispositif est arrêté, le symbole ▶ indiquant l'état d'exécution doit disparaître et le symbole □ doit apparaître dans le coin inférieur droit de l'écran.</p>
<p>Lorsque le dispositif est arrêté, l'écran se présente comme suit :</p>		
<p><b>Q-tag® 2 plus</b></p>  <p>Message <b>stop</b> dans le coin inférieur gauche de l'écran.</p>	<p><b>Spytemp® II OMS</b></p>  <p>Aucun symbole ◀ pointant vers <b>ON</b> dans le coin inférieur gauche de l'écran.</p>	<p><b>3M TX®</b></p>  <p>Symbole □ dans le coin inférieur droit de l'écran.</p>

Figure 6 : Interprétation des indicateurs des dispositifs

<p>Après avoir arrêté les dispositifs, vous devez vérifier sur chacun d'eux si une alarme s'est déclenchée. L'écran <b>OK</b> se présente comme suit :</p>		
<p><b>Q-tag® 2 plus</b></p>  <p>Le message <b>OK</b> apparaît au milieu de l'écran.</p>	<p><b>Spytemp® II OMS</b></p>  <p>Le symbole ▼ pointe vers <b>OK</b> dans le coin inférieur droit de l'écran.</p>	<p><b>3M TX®</b></p>  <p>Le message <b>OK</b> apparaît dans le coin inférieur gauche de l'écran.</p>
<p>En cas d'alarme, l'écran <b>ALARM</b> apparaît comme suit :</p>		
<p><b>Q-tag® 2 plus</b></p>  <p>Le message <b>ALARM</b> apparaît au milieu de l'écran. Le symbole ◀ indiquant le type d'alarme apparaît également sur la gauche de l'écran. Le symbole ◀ le plus proche du bord gauche indique la première alarme alors que toutes les alarmes suivantes apparaissent dans la colonne « next ».</p>	<p><b>Spytemp® II OMS</b></p>  <p>Le symbole ▼ pointe vers les critères d'alarme au bas de l'écran. Plusieurs symboles ▼ apparaissent si plusieurs alarmes se sont déclenchées.</p>	<p><b>3M TX®</b></p>  <p>Un message <b>OK</b> barré et entouré apparaît au bas de l'écran. Les numéros <b>1, 2</b> et/ou <b>3</b> dans le coin supérieur droit de l'écran indiquent quelles alarmes ont été déclenchées et leur ordre de déclenchement (par exemple 1 = première alarme déclenchée).</p>

Si une alarme a été enregistrée, indiquez l'heure à laquelle vous avez arrêté le dispositif sur la fiche appropriée. Cette information se révélera particulièrement importante lorsque vous ferez référence au dispositif par la suite. Elle vous permettra de déterminer l'heure exacte à laquelle le problème s'est produit.

Pour obtenir des instructions détaillées sur l'interprétation des alarmes, reportez-vous aux directives de l'OMS relatives à l'interprétation étape par étape des dispositifs électroniques de contrôle de la température sur 10 jours accompagnant les envois internationaux de vaccins disponibles sur l'intranet de l'UNICEF sous Supply / Immunization 'Plus' / Cold-Chain ou sur le site Web de l'OMS :

[http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/10day\\_temp\\_device/en/index.html](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/10day_temp_device/en/index.html)

Faites une photocopie du dispositif ou numérisez-le pour documenter l'état d'alarme. Sur chaque image, indiquez le numéro du carton dans lequel se trouvait le dispositif. Envoyez le RAV avec les photocopies ou les images numérisées des dispositifs.

Indiquez le type de l'alarme (**>=10 °C** et/ou **>=45 °C** et/ou **>=30 °C** et/ou **-0,5 °C**) sur le RAV.

Un formulaire de notification d'alarme sur dispositif électronique a été conçu pour signaler les informations relatives aux alarmes affichées sur les dispositifs électroniques. Ce formulaire ne doit être rempli que si des alarmes se sont déclenchées et doit être joint au RAV. Une photocopie lisible et/ou une copie imprimée des dispositifs électroniques sur lesquels une alarme s'est déclenchée doivent être jointes à ce formulaire.

Figure 7 : Formulaire de notification d'alarme sur dispositif électronique

### Formulaire de notification d'alarme sur dispositif électronique

Pays		Date du rapport	
------	--	-----------------	--

Type de dispositif	Q-tag 2 plus <input type="checkbox"/> Spytemp II OMS <input type="checkbox"/> 3M TX01/02 <input type="checkbox"/>	Type de vaccin	
--------------------	---	----------------	--

Numéro du carton	Numéro de série	Heure d'arrêt	Temps de transit écoulé	>=45°C 1 heure		>=30°C 10 heures		>=10°C 20 heures		>=-0,5°C 1 heure	
				Temps	°C	Temps	°C	Temps	°C	Temps	°C


Utilisez des feuilles supplémentaires si nécessaire.

**Comment remplir le formulaire de notification d'alarme sur dispositif électronique**


<b>Pays</b>	Indiquez le nom du pays.
<b>Date du rapport</b>	Indiquez la date du rapport.
<b>Type de dispositif</b>	Indiquez le type de dispositif en cochant la case appropriée.
<b>Type de vaccin</b>	Indiquez le type de vaccin, par exemple, BCG, OPV, antirougeoleux ou DTP-HepB.
<b>Numéro du carton</b>	Indiquez le numéro du carton dans lequel se trouvait le dispositif électronique, par exemple, 001, 002, etc.
<b>Numéro de série</b>	Indiquez le numéro de série du dispositif électronique d'après le code-barres/numéro de série, par exemple 10000001 pour le Q-tag 2 plus, S1-OMS1/ 1860 pour le Spytemp II OMS et TX01-0000149 pour le 3M TX01/02. Notez que le numéro de série est indiqué sur la façade du Q-tag 2 plus et du 3M TX01/02 et sur l'arrière du Spytemp II OMS.
<b>Heure d'arrêt</b>	Indiquez l'heure locale à laquelle vous avez arrêté ce dispositif au format 00 h 00 min.
<b>Temps de transit écoulé</b>	Indiquez le temps de transit écoulé.
<b>Heure</b>	Entre l'heure affichée en mode HISTORY pour chaque alarme. Pour le Q-tag 2 plus et le Spytemp II OMS, l'heure de déclenchement de l'alarme est affichée sous la forme 000 h 00 min., par exemple 62:40 ou 067:32. Sur les dispositifs 3M TX01/02, le jour est affiché séparément sous la forme 00 et l'heure est au format 00 h 00 min. Pour tous les dispositifs 3M, entrez l'heure sous la forme 00 (jour):00 (heure):00 (minute), par exemple 01:12:15 signifie que l'alarme s'est déclenchée 1 jour, 12 heures et 15 minutes après l'activation.
<b>°C</b>	Indiquez la température minimale ou maximale affichée pour chaque alarme, par exemple 34,7 °C, 13,5 °C ou -4,5 °C.

Si une alarme est répétée sur un même dispositif, indiquez cette information sur une nouvelle ligne.

## Simulation

Vous avez reçu des vaccins DTP-HepB accompagnés de dispositifs électroniques. Dans le carton 5, le dispositif indique qu'une alarme s'est déclenchée. Les pages suivantes présentent différentes situations d'alarme et expliquent comment reporter ces informations sur le formulaire.

Figure 8 : Simulation




Pays	<Indiquez le nom du pays>	Date du rapport	<Indiquez la date>
------	---------------------------	-----------------	--------------------

Type de dispositif


- Q-tag 2 plus
- Spytemp II OMS
- 3M TX01/02

Type de vaccin	DTP-HepB
----------------	----------


Numéro	Numéro de	Unités	Temps de	>=45°C. 1 heure	>=30°C. 10 heures	>=10°C	>=-0,5°C
--------	-----------	--------	----------	-----------------	-------------------	--------	----------



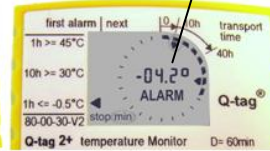
Mode historique affichant l'heure de déclenchement de l'alarme



Mode historique affichant la température maximale enregistrée pendant l'alarme



Mode historique affichant l'heure de déclenchement de l'alarme



Mode historique affichant la température minimale enregistrée pendant l'alarme

Pays	<Indiquez le nom du pays>	Date du rapport	<Indiquez la date>
------	---------------------------	-----------------	--------------------

Type de dispositif

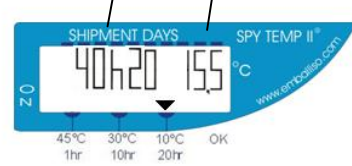
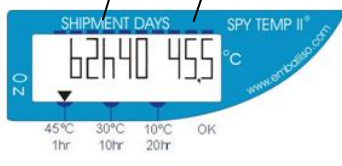
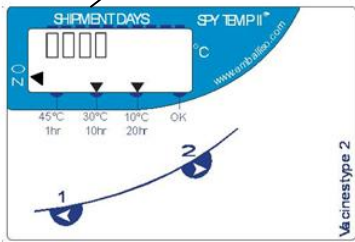
Q-tag 2 plus

Spytemp II OMS

3M TX01/02

Type de vaccin	DTP-HepB
----------------	----------

Numéro			Temps de	>=45°C 1 heure	>=30°C 10 heures	>=10°C	>=-0,5°C
--------	--	--	----------	----------------	------------------	--------	----------



de l'alarme et la température maximale

de l'alarme et la température minimale

Mode d'arrêt affichant le temps de transit écoulé

Pays	<Indiquez le nom du pays>	Date du rapport	<Indiquez la date>
------	---------------------------	-----------------	--------------------

Type de dispositif

Q-tag 2 plus

Spytemp II OMS

3M TX01/02

Type de vaccin	DTP-HepB
----------------	----------

Numéro du	Numéro de série	Heure d'arrêt	Temps de transit	>=45°C 1 heure	>=30°C 10 heures	>=10°C 20 heures	>=-0,5°C 1 heure
-----------	-----------------	---------------	------------------	----------------	------------------	------------------	------------------



**Exemple de formulaire de notification rempli avec des alarmes répétées sur un même dispositif**

Pays	<Indiquez le nom du pays>	Date du rapport	<Indiquez la date>
------	---------------------------	-----------------	--------------------

Type de dispositif

Q-tag 2 plus

Spytemp II OMS

3M TX01/02

Type de vaccin	DTP-HepB
----------------	----------

Numéro du	Numéro de	>=45°C 1 heure	>=30°C 10 heures	>=10°C 20 heures	>=-0,5°C 1 heure
-----------	-----------	----------------	------------------	------------------	------------------

Lorsqu'il

n'est pas possible d'inclure des dispositifs électroniques de contrôle de la température dans les cartons (par exemple, dans le cas de cartons contenant de la glace sèche), des **fiches de contrôle de la chaîne du froid** sont utilisées.

Les fiches de chaque carton doivent être vérifiées (il doit y en avoir une par carton, sauf si des dispositifs électroniques sont utilisés), et si une partie de la bande a changé de couleur, les informations suivantes doivent être fournies :

- Informations sur les cartons contenant la fiche dont la bande a changé de couleur
- Numéros de lots des vaccins inclus dans les cartons contenant la fiche dont la bande a changé de couleur
- Détails de la partie de la bande qui a changé de couleur → **Cochez** la ou les cases concernées sous **A, B, C** ou **D**

Poursuivez sur une page distincte si nécessaire.

Figure 9 : Fiche de contrôle de la chaîne du froid et instructions d'utilisation

**Vaccine Cold Chain Monitor**

Date in	Index	Location	Date out	Index

INDEX/INDICE 10°C 34°C

A B C D

	If A all blue	If B all blue	If C all blue	If A & B & C & D all blue
Polio	Use within 3 months			
Measles & Yellow Fever		Use within 3 months		
DPT & BCG			Use within 3 months	
TT & DT & Hepatitis B		These vaccines may be used		

**TEST VACCINE BEFORE USE**

SUPPLIER FOURNISSEUR

Name: \_\_\_\_\_  
 Nom: \_\_\_\_\_  
 Date of dispatch: \_\_\_\_\_  
 Date d'expédition: \_\_\_\_\_  
 Vaccine: \_\_\_\_\_  
 Vaccin: \_\_\_\_\_

Keep the Cold Chain Monitor with your vaccine

When the Monitor arrives . . . . .  
 complete the top part of the card  
 - fill in the date  
 - fill in the index (-, A, B, C and/or D)  
 - fill in the location

When the Monitor leaves . . . . .  
 complete the top part of the card  
 - fill in the date  
 - fill in the index (-, A, B, C and/or D)

If windows A, B, C & D are all white use vaccines normally.

If the windows A to C are completely blue, but window D is still white it means that the vaccine has been exposed to a temperature above 10°C but below 34°C for the following number of days:

	INDEX		
	A	AB	ABC
At a temperature of 12°C	3 days	8 days	14 days
At a temperature of 21°C	2 days	6 days	11 days

If window D is blue it means that there has been a break in the cold chain of a temperature higher than 34°C for a period of at least two hours. Check the cold chain.

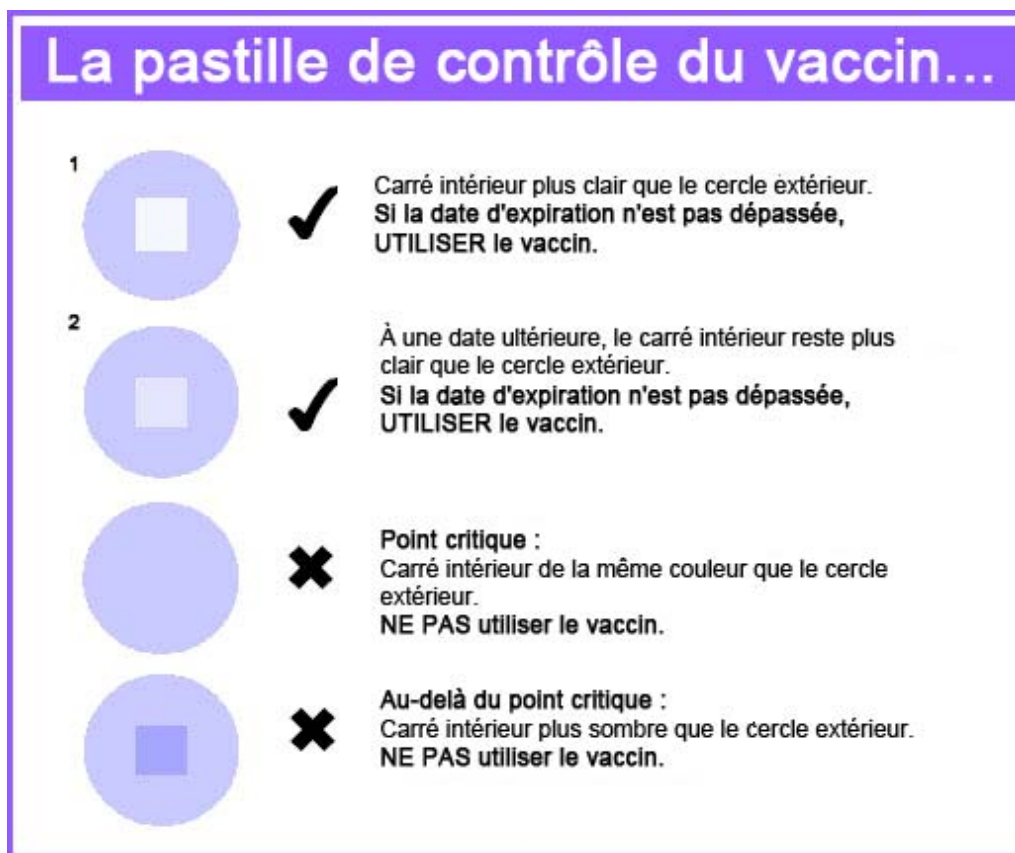
The instruction «use within three months» should not be followed if either the expiry date or any local cold chain policy require a shorter period before use or disposal of the vaccine.

Assembled & distributed by Berlinger Ganterschwil Switzerland

Si des **pastilles de contrôle des vaccins** sont présentes, il convient de vérifier chaque flacon dans tous les cartons dans lesquels la bande de la fiche de contrôle de la chaîne du froid a changé de couleur.

En cas d'évolution des pastilles de contrôle des vaccins, une note doit être apportée dans l'espace prévu à ce effet dans la partie VI du RAV - État général de la livraison ou sur une page distincte.

Figure 10 : Lecture d'une pastille de contrôle des vaccins



Le point important réside dans la couleur du carré intérieur par rapport au cercle extérieur :

- Si le carré intérieur est plus clair que le cercle extérieur, le vaccin peut être utilisé.
- Si le carré intérieur est de la même couleur ou plus foncé que le cercle extérieur, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Figure 11 : Agent réfrigérant et dispositif de contrôle de la température. Dans cet exemple, tous les cartons ont été inspectés et des accumulateurs de froid ont servi d'agents réfrigérants. La livraison incluait des PCV et des fiches de contrôle de la chaîne du froid. Lors de l'inspection du 2 janvier 2007 à 11 h 05, des indicateurs de la fiche du carton 5 avaient changé de couleur.

**PART V- STATUS OF SHIPPING INDICATORS**

Total number of boxes inspected	84			
Coolant type:	Dry ice <input type="checkbox"/>	Icepacks <input checked="" type="checkbox"/>	No coolant <input type="checkbox"/>	
Temperature Monitors present:	VVM <input checked="" type="checkbox"/>	Cold chain Card <input checked="" type="checkbox"/>	Electronic device <input type="checkbox"/>	Type: _____

PROVIDE BELOW DETAILS OF STATUS **ONLY** WHEN PROBLEMS ARE OBSERVED  
(in addition fill in ALARM REPORTING FORM if there are any ALARMS in electronic devices):

Box Number	LOT NO	Alarm in electronic device				Cold chain monitor				Date/time of inspection
		>=45°C	>=30°C	>=10°C	<=-0.5°C	A	B	C	D	
5	51230A5					X				02 JAN 07 / 11:05

Pour tous les vaccins qui pourraient avoir été endommagés en raison d'une exposition à des températures inadaptées :

- Stockez ces vaccins séparément dans le dépôt de stockage au froid et informez immédiatement le bureau national de l'UNICEF.
- Toute indication d'une exposition à des températures susceptibles d'affecter la qualité du vaccin sera signalée à l'OMS pour complément d'enquête.
- Ne jetez pas les vaccins avant la fin de l'évaluation.

### **COMMENTAIRES GÉNÉRAUX**

Cette section est destinée aux commentaires concernant la livraison, par exemple :

- l'état des cartons, des boîtes intérieures, des flacons et des compte-gouttes ;
- l'étiquetage des cartons (avertissement sur la thermosensibilité des vaccins et informations sur la livraison comme le numéro de bon de commande, les informations liées au destinataire et le numéro du carton) ;
- l'étiquetage des boîtes intérieures et des flacons ;
- les observations relatives aux pastilles de contrôle des vaccins ;
- l'état général de la livraison ;
- les commentaires liés aux sections précédentes du RAV, telles que la documentation, les retards, les livraisons incomplètes ou les dispositifs de contrôle.

### **NOM ET SIGNATURE AU NOM DU DESTINATAIRE**


La personne autorisée responsable de l'inspection de la livraison et le responsable du dépôt central ou du PEV doivent indiquer leur nom, puis signer et dater le RAV.

### **Renvoi du VAR**

LE VAR doit être complété, signé et renvoyé au bureau national de l'UNICEF dans les 24 heures suivant l'arrivée des vaccins. Une copie du RAV doit ensuite être transmise immédiatement à l'équipe de vaccination de la Division des approvisionnements de l'UNICEF à Copenhague par fax ou par courrier électronique.

Il n'est pas nécessaire d'envoyer les originaux ou des copies par courrier ou coursier.

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 15

	Procédure opératoire normalisée <b>Procédures d'arrivée des consommables</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 15

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>Procédures</b> .....	<b>4</b>
3.1 Procédure pour les produits achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF .....	4
3.1.1 <i>Vérifier la documentation de la notification préalable et préparer l'arrivée des produits</i> .....	4
3.1.2 <i>Récupérer les produits au lieu d'arrivée</i> .....	4
3.1.3 <i>Inspecter les produits</i> .....	4
3.1.4 <i>Stocker et distribuer les produits livrés</i> .....	5
3.1.5 <i>Signaler les problèmes</i> .....	6
3.1.6 <i>Action de suivi</i> .....	6
3.2 Procédures pour les produits achetés par l'intermédiaire d'autres sources .	7
3.2.1 <i>Vérifier la documentation de la notification préalable et préparer l'arrivée des produits</i> .....	7
3.2.2 <i>Récupérer les produits au lieu d'arrivée</i> .....	7
3.2.3 <i>Inspecter les produits</i> .....	7
3.2.4 <i>Signaler les problèmes</i> .....	7
3.2.5 <i>Stocker les produits</i> .....	7
3.2.6 <i>Action de suivi</i> .....	7
3.3 Tenue de registres .....	7
<b>4. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe 1 : formulaire du RAP</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe 2 : Conseils utiles pour le RAP</b> .....	<b>11</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 15

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Des mesures efficaces doivent être mises en place pour la réception et la vérification des seringues, collecteurs, réfrigérateurs, glacières, porte-vaccins, dispositifs de contrôle de la température et autres produits dans la chaîne d'approvisionnement. L'arrivée des produits est un point clé de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, car c'est à ce moment que leur propriété est transférée du fournisseur au ministère de la Santé.

Le personnel responsable doit s'assurer que tous les produits, y compris ceux qui proviennent des Nations Unies, respectent les conditions suivantes :

- a. Les produits sont conformes aux spécifications définies dans la commande d'origine.
- b. Les produits ont été fournis dans les quantités appropriées, avec les documents appropriés.
- c. Les produits sont en bon état.

Tous les problèmes identifiés doivent être réglés conformément aux procédures définies.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment vérifier que les seringues, collecteurs, réfrigérateurs, glacières, porte-vaccins, dispositifs de contrôle de la température et autres produits de vaccination livrés sont en bon état et qu'ils sont accompagnés des documents appropriés avant de les accepter dans la chaîne d'approvisionnement nationale.

**Remarque** : cette SOP devra être adaptée aux procédures locales.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable de l'arrivée des produits>.

Dans le cas des livraisons en provenance de la Division des approvisionnements de l'UNICEF, le ministère de la Santé est chargé de remettre des rapports à cette Division via le bureau national de l'UNICEF. La Division des approvisionnements est chargée de tenir des registres, d'assurer le suivi avec les fabricants, les transitaires et l'OMS et de fournir en temps voulu des informations aux pays.

<Définissez les responsabilités pour les produits achetés par l'intermédiaire d'autres sources>

## 3. Matériel et équipement requis

<Décrivez les véhicules utilisés pour transporter les produits depuis leur lieu d'arrivée ou pour les récupérer auprès des fabricants locaux>.

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 15

## Procédures

### 3.1 Procédure pour les produits achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF

**Remarque** : cette section décrit les procédures à suivre pour les produits achetés par l'intermédiaire de la Division des approvisionnements de l'UNICEF. Les produits en vrac tels que les seringues peuvent être expédiés par voie maritime ou terrestre. Le terme « lieu d'arrivée » désigne donc aussi bien les quais que les postes frontières et les aéroports. Les produits expédiés par voie terrestre seront a priori livrés directement au dépôt ou à l'entrepôt principal. Les expéditions par voie maritime ou aérienne devront peut-être être collectées à leur lieu d'arrivée.

Cette SOP est adaptée de la procédure d'arrivée des vaccins de l'UNICEF. **Elle n'est PAS approuvée par l'UNICEF.** Elle a cependant été évaluée par la Division des approvisionnements de l'UNICEF et les pays qui souhaitent l'adopter ou l'adapter doivent se mettre en relation avec le bureau national de l'UNICEF.

#### 3.1.1 Vérifier la documentation de la notification préalable et préparer l'arrivée des produits

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Informez à l'avance la Division des approvisionnements de l'UNICEF des jours de la semaine auxquels des arrivées peuvent être planifiées.
- b. Entre 5 et 10 jours avant l'arrivée des produits, vous devriez recevoir les documents suivants par courrier électronique ou par fax :
  - Avis d'expédition du transitaire de l'UNICEF
  - Copie de la lettre de transport aérien (LTA)
  - Copie du bordereau d'expédition
  - Copie de la facture

Vérifiez ces documents et placez-les dans le dossier d'arrivée des produits.
- c. Consignez les détails de l'arrivée des produits et informez le personnel qui sera chargé de collecter les produits à leur lieu d'arrivée.
- d. Transmettez les détails aux services douaniers.
- e. Prenez les dispositions nécessaires pour que le <décrivez le type de véhicule utilisé> soit à l'heure au lieu d'arrivée pour récupérer les produits.

#### 3.1.2 Récupérer les produits au lieu d'arrivée

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Dédouanez les produits dans les <spécifiez le délai maximal acceptable> qui suivent leur arrivée.
- b. Transportez les produits au <nom du dépôt ou de l'entrepôt> en <décrivez le type de véhicule utilisé> et déchargez immédiatement le véhicule.

#### 3.1.3 Inspecter les produits

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Inspectez les produits dès leur arrivée au <nom du dépôt ou de l'entrepôt> et vérifiez qu'aucun d'entre eux n'est endommagé ou manquant.

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 15

- b. Vérifiez que les documents suivants sont présents :
  - Facture
  - Bordereau d'expédition
  - Copie des certificats de conformité (si nécessaire)<sup>1</sup>
- c. *Seringues* : vérifiez les numéros de lot, les dates d'expiration et/ou les dates de fabrication et assurez-vous que ces données sont conformes à celles de la commande.
- d. *Collecteurs* : vérifiez un échantillon des produits pour vous assurer qu'ils sont conformes à la commande.
- e. *Dispositifs électroniques à usage unique* : cette catégorie inclut les indicateurs de gel et les enregistreurs de données de température à 30 jours pour réfrigérateur. Vérifiez les numéros de lot, les dates d'expiration et/ou les dates de fabrication et assurez-vous que ces données sont conformes à celles de la commande.
- f. *Réfrigérateurs et congélateurs* : vérifiez que les numéros de modèle sont conformes à la commande et que tous les composants distincts, tels que les paniers pour vaccins et les pièces détachées sont présents.
- g. *Glacières et porte-vaccins* : vérifiez que les numéros de modèle sont conformes à la commande et que le nombre et les types de packs d'eau appropriés sont disponibles.
- h. Consignez toutes les informations requises pour chaque produit dans le formulaire du rapport d'arrivée des produits (RAP). Pour plus d'informations, reportez-vous à l'**annexe 1** et à l'**annexe 2**.  
**Remarque** : n'indiquez les informations que pour un seul type de produit par rapport d'arrivée. Vous devez remplir un RAP distinct pour chaque type de produit de l'expédition, par exemple, un pour les seringues, un pour les collecteurs, un pour les réfrigérateurs, etc. Le RAP doit être signé par <Dressez la liste des personnes responsables. Deux personnes doivent signer le formulaire : la personne qui a réalisé l'inspection et le responsable du dépôt ou du PEV>
- i. Transmettez une copie du RAP au bureau national de l'UNICEF dans les 24 heures qui suivent l'arrivée des produits au dépôt. Le bureau national en transmettra une copie à la Division des approvisionnements de l'UNICEF.

#### 3.1.4 Stocker et distribuer les produits livrés

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. *Livraison acceptée* : si aucun problème n'a été identifié et si les produits sont acceptés, transportez-les au dépôt ou à l'entrepôt approprié.
- b. *Seringues* : enregistrez leur arrivée dans le système de gestion des stocks et consignez le nom du fabricant, les numéros de lot et les dates d'expiration. Stockez-les et distribuez-les selon le principe de premier expiré, premier sorti pour éviter qu'elles n'expirent.

---

<sup>1</sup> Pour les seringues, il s'agira probablement d'une copie certifiée du certificat ISO 13485 actuel du fabricant : *Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires* Ce document devra peut-être être soumis aux autorités nationales de régulation.

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 15

- c. *Collecteurs* : enregistrez leur arrivée dans le système de gestion des stocks et consignez le nom du fabricant et leur capacité. Stockez-les et distribuez-les selon le principe de premier entré, premier sorti pour assurer la rotation du stock.
- d. *Dispositifs électroniques à usage unique* : enregistrez leur arrivée dans le système de gestion des stocks et consignez le nom du fabricant, le numéro de lot, la date d'expiration et/ou la date de fabrication comme décrit ci-dessous. Stockez-les et distribuez-les selon le principe de premier expiré, premier sorti pour éviter le déchargement prématuré des piles.



- e. *Réfrigérateurs et congélateurs* : enregistrez leur arrivée dans le système de gestion des stocks et consignez le nom du fabricant, le modèle et le numéro de série. Enregistrez en parallèle les détails des produits dans l'inventaire national du matériel de chaîne du froid. Si un système d'étiquetage unique est utilisé au niveau national, collez des étiquettes d'identification sur chaque produit avant la distribution.
- f. *Glacières et porte-vaccins* : enregistrez leur arrivée dans le système de gestion des stocks et consignez le nom du fabricant, le modèle et le numéro de série. Enregistrez en parallèle les détails des produits dans l'inventaire national du matériel de chaîne du froid. Si un système d'étiquetage unique est utilisé au niveau national, collez des étiquettes d'identification sur chaque produit avant la distribution.
- g. *Livraison refusée* : si des problèmes sont identifiés, empilez les cartons non ouverts sur des palettes ou des étagères d'une zone délimitée. Indiquez clairement sur les cartons « NE PAS UTILISER ».

### 3.1.5 Signaler les problèmes

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

Signalez les problèmes identifiés au bureau national de l'UNICEF, à la Division des approvisionnements de l'UNICEF et au ministère de la Santé.

### 3.1.6 Action de suivi

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

Si des problèmes ont été signalés, procédez au suivi convenu avec l'UNICEF.

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 15

### 3.2 Procédures pour les produits achetés par l'intermédiaire d'autres sources

**Remarque** : les procédures pour les produits achetés directement auprès du fabricant doivent être définies par le pays. Des grandes lignes sont présentées ci-dessous. Il est recommandé de suivre, dans la mesure du possible, les dispositions définies à la section 3.1.

3.2.1 *Vérifier la documentation de la notification préalable et préparer l'arrivée des produits*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

3.2.2 *Récupérer les produits au lieu d'arrivée*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

3.2.3 *Inspecter les produits*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

3.2.4 *Signaler les problèmes*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

3.2.5 *Stocker les produits*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

3.2.6 *Action de suivi*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

### 3.3 Tenue de registres

Conservez tous les RAP et les documents liés aux expéditions et aux procédures posant problème pendant au minimum <période> ans.

## 4. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E1-01 : *Dédouanement des vaccins et d'autres produits*
- EVM-SOP-E1-02 : *Procédures d'arrivée des vaccins*

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 15

## Annexe 1 : formulaire du RAP

RENOYER AU BUREAU NATIONAL DE (organisme) POUR TRANSMISSION À (organisme de vente)

### RAPPORT D'ARRIVÉE DES PRODUITS (RAP)

PAYS			
N° DE RAPPORT		Date du rapport	

Lieu d'inspection	Date et heure	Nom du dépôt et date/heure d'arrivée du produit au dépôt

#### PARTIE I - NOTIFICATION PRÉALABLE

Date de réception par fax/courrier électronique	Notification préalable	Copie de la lettre de transport aérien (LTA) ou du connaissement	Copie de la facture	Copie du bordereau d'expédition
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Autres documents requis (description)		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	--	---

#### PARTIE II - DÉTAILS DE L'ARRIVÉE

Numéro de la lettre de transport aérien ou du connaissement	Aéroport/port ou poste frontière de destination	N° de vol, navire ou n° de véhicule	Date et heure d'arrivée estimées selon la notification		Date et heure d'arrivée effectives	
			Jour	Heure	Jour	Heure

NOM DU TRANSITAIRE : \_\_\_\_\_ AU NOM DE : \_\_\_\_\_

#### PARTIE III - DÉTAILS DE L'EXPÉDITION

Organisme chargé des approvisionnements	N° de bon de commande	Destinataire	Description du produit	Fabricant	Pays

Détails du produit			
Numéro de lot ou de modèle	Nombre de cartons	Nombre d'articles	Date d'expiration ou de fabrication le cas échéant

(continuer au verso si nécessaire)

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 15

La quantité reçue correspond-elle à celle de l'avis d'expédition ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si elle ne correspond pas, un avis d'expédition incomplète a-t-il été transmis avant l'arrivée des produits ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 15

#### PARTIE IV - DOCUMENTS D'EXPÉDITION

Copie de la facture	Copie du bordereau d'expédition	Copie du certificat de conformité (si nécessaire)	Autre (préciser)
Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

#### PARTIE V - ÉTAT GÉNÉRAL DE LA LIVRAISON

Dans quel état se trouvaient les cartons à l'arrivée ?	
Les emballages d'expédition comportaient-ils les étiquettes nécessaires ?	
Autres commentaires :	

#### PARTIE VI - NOM ET SIGNATURE

\_\_\_\_\_  
Superviseur d'inspection agréé

\_\_\_\_\_  
DATE

\_\_\_\_\_  
Responsable du dépôt principal ou de PEV

\_\_\_\_\_  
DATE

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 11 sur 15

## Annexe 2 : Conseils utiles pour le RAP

### Introduction

L'objectif du rapport d'arrivée des produits (RAP) est de s'assurer que les produits tels que le matériel de chaîne du froid et les consommables nécessaires à la vaccination (seringues, collecteurs et dispositifs de contrôle de la température à usage unique) sont correctement inspectés avant d'être acceptés dans la chaîne d'approvisionnement nationale. Le RAP a pour but :

- de contrôler la conformité aux instructions d'expédition ;
- d'assurer une tenue de registres appropriée ;
- de servir de base pour la documentation de réclamations ou le lancement d'une action corrective en cas de problème.

L'inspection des produits à l'arrivée a pour but :

- de vérifier que les produits sont sûrs lorsqu'ils arrivent au point de livraison ;
- d'enregistrer les détails de la livraison ;
- de fournir des indicateurs permettant de suivre la qualité des livraisons de produits.

Le destinataire des produits est responsable de l'inspection et de l'acceptation de chaque livraison et doit remplir le RAP. Lorsque l'UNICEF n'est pas le destinataire, il est de la responsabilité des bureaux nationaux de l'UNICEF de participer à la mise en œuvre des RAP.

Ces bureaux transmettent ensuite leur rapport à la Division des approvisionnements de l'UNICEF, qui est chargée de tenir des registres, d'assurer le suivi avec les fabricants, les transitaires et l'OMS et de fournir en temps voulu des informations aux pays.

La procédure suivante doit être respectée dès l'arrivée des vaccins :

- a) Dédouanement
- b) Inspection minutieuse de tous les produits
- c) Renseignement et signature du RAP
- d) Envoi du RAP au bureau national de l'UNICEF dans les 48 heures suivant l'arrivée des produits
- e) Envoi d'une copie du RAP à la Division des approvisionnements de l'UNICEF (Copenhague) par courrier électronique ou par fax

### Comment remplir le RAP

Un RAP distinct doit être rempli pour chaque livraison de produits de vaccination. Ainsi, lorsqu'un bon de commande fait l'objet de plusieurs livraisons, un RAP distinct doit être rempli pour chacune d'elles.

Dans le cas de livraisons combinées, un RAP distinct doit être rempli pour chaque type de produit expédié, par exemple un pour les seringues et un pour les collecteurs.

En cas de livraison incomplète (la quantité reçue ne correspond pas à la quantité indiquée sur le bordereau d'expédition) d'un produit, si la quantité manquante est livrée à une date ultérieure, des RAP distincts doivent être renseignés pour chaque livraison.

Toutes les sections du RAP doivent être renseignées.

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 12 sur 15

### **EN-TÊTE**

Les informations suivantes doivent être détaillées dans l'en-tête du RAP :

- Pays récipiendaire
- Date du rapport
- Numéro de rapport → Le numéro de rapport est fourni à des fins de gestion interne et doit suivre le format CODE PAYS-ANNÉE-NUMÉRO RAPPORT, par exemple **BUR-2003-001** (dans le cas du Burundi). Dans le cas de livraisons incomplètes, les numéros de rapport doivent suivre le format **BUR-2003-001.1**, **BUR-2003-001.2**, etc.
- Lieu, date et heure de l'inspection
- Date et heure de l'entrée des vaccins dans le dépôt de stockage au froid

### **NOTIFICATION PRÉALABLE**

Les informations suivantes doivent être fournies dans cette section :

- Date de réception des copies des documents d'expédition par fax ou par courrier électronique
- Confirmation que le fax ou le courrier électronique comportait la notification préalable (fiche récapitulant les détails de la livraison), lettre de transport aérien, facture et bordereau d'expédition → Cochez **OUI** ou **NON** pour chaque document afin d'indiquer s'il a été reçu ou non.

Bien que tous les documents d'expédition soient toujours envoyés au destinataire, il est de la responsabilité du bureau national de l'UNICEF de s'assurer que toutes les parties prenantes du pays récipiendaire disposent d'une copie de ces documents dès leur réception par le bureau national

Figure 1 : Notification préalable – Dans cet exemple, les documents ont été reçus par fax et/ou courrier électronique le 13 octobre 2011

Date de réception par fax/courrier électronique	Notification préalable	Copie de la lettre de transport aérien (LTA) ou du connaissance	Copie de la facture	Copie du bordereau d'expédition
13 octobre 2011	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

### **ARRIVÉE DU VOL, DU BATEAU OU DU VÉHICULE**

Les informations suivantes doivent être fournies dans cette section :

- Numéro de LTA
- Aéroport/port ou poste frontière de destination
- Heure d'arrivée planifiée → Date et heure d'arrivée estimées indiquées sur la notification préalable initiale
- Heure d'arrivée réelle → Date et heure d'arrivée réelles de l'avion transportant les produits

Figure 2 : Arrivée du vol : dans cet exemple, les produits devaient arriver à Oulan-Bator à 11 h 00 heure locale le 20 octobre 2011, mais le vol a subi un léger retard et est finalement arrivé à 14 h 30 heure locale le 21 octobre 2011.

Numéro de la lettre de transport aérien ou du connaissance	Aéroport/port ou poste frontière de destination	N° de vol, navire ou n° de véhicule	Date et heure d'arrivée estimées selon la notification		Date et heure d'arrivée effectives	
			Jour	Heure	Jour	Heure

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 13 sur 15

123-4567	Oulan-Bator	CA 123	20/10/20 11	1 100	21/10/20 11	1 430
----------	-------------	--------	----------------	-------	----------------	-------

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 14 sur 15

### **DÉTAILS DE LA LIVRAISON**

Les informations générales suivantes doivent être fournies :

- Numéro du bon de commande émis par la Division des approvisionnements de l'UNICEF → Ce numéro est au format **450xxxxx**
- Nom générique du produit livré (pas le nom commercial), par exemple : seringue autobloquante, 0,05 ml
- Nom du fabricant du produit livré

Les informations suivantes doivent être fournies concernant la quantité réelle de produits reçue :

- Numéros de lot
- Nombre de cartons (par lot, pour les produits tels que les seringues qui sont fabriqués par lots)
- Date d'expiration de chaque lot le cas échéant
- Nombre total de cartons
- Nombre total d'unités reçues, par exemple, 1 000 000 seringues
- *(En cas de livraisons incomplètes, indiquez également le nombre total de cartons et de produits qui n'ont pas été livrés.)*

Poursuivez sur une page distincte si nécessaire.

Figure 3 : Détails de la livraison

Organisme chargé des approvisionnements	N° de bon de commande	Destinataire	Description du produit	Fabricant	Pays
UNICEF	345xxx	Ministère de la Santé	Seringues autobloquantes 0,05 ml	BD	Espagne

Détails du produit			
Numéro de lot ou de modèle	Nombre de cartons	Nombre d'articles	Date d'expiration ou de fabrication le cas échéant
8954-xxx	250	250 000	Exp. : 01/2015
8934-yyy	250	250 000	Exp. 02/2015

(continuer au verso si nécessaire)

La quantité reçue correspond-elle à celle de l'avis d'expédition ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si elle ne correspond pas, un avis d'expédition incomplète a-t-il été transmis avant l'arrivée des produits ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

### **DOCUMENTS D'EXPÉDITION**

Les informations suivantes doivent être fournies dans cette section :

- Confirmation que la facture, le bordereau d'expédition et le certificat de mise en circulation sont inclus → Cochez **OUI** ou **NON** pour chaque document afin d'indiquer s'il a été reçu ou non
- Informations sur tout autre document inclus avec les vaccins

Titre : Procédures d'arrivée des consommables	
Code : EVM-SOP-E1-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 15 sur 15

Le carton contenant les documents (souvent le numéro 1) doit être indiqué sur le bordereau d'expédition. Si les documents sont livrés par d'autres moyens, par exemple par coursier, indiquez-le sous la section **COMMENTAIRES GÉNÉRAUX** en bas de la page.

Figure 4 : Documents inclus avec les produits. Ici, la facture, le bordereau d'expédition et le certificat de conformité sont bien présents.

Copie de la facture	Copie du bordereau d'expédition	Copie du certificat de conformité	Autre (préciser)
Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Pour tous les produits qui ont été endommagés pendant le transport :

- Stockez ces produits séparément et informez immédiatement le bureau national de l'UNICEF.
- Ne jetez pas les produits avant la fin de l'évaluation.

### **COMMENTAIRES GÉNÉRAUX**

Cette section est destinée aux commentaires concernant la livraison, par exemple :

- l'état des cartons ;
- l'étiquetage des cartons ;
- l'état général de la livraison ;
- les commentaires liés aux sections précédentes du RAP, telles que la documentation, les retards, les livraisons incomplètes ou les dispositifs de contrôle.

### **NOM ET SIGNATURE AU NOM DU DESTINATAIRE**


La personne autorisée responsable de l'inspection de la livraison et le responsable du dépôt central ou du PEV doivent indiquer leur nom, puis signer et dater le RAP.

### **Renvoi du RAP**

Le RAP doit être complété, signé et renvoyé au bureau national de l'UNICEF dans les 24 heures suivant l'arrivée des vaccins. Une copie du RAP doit ensuite être transmise immédiatement à l'équipe de vaccination de la Division des approvisionnements de l'UNICEF à Copenhague par fax ou par courrier électronique.

Il n'est pas nécessaire d'envoyer les originaux ou des copies par courrier ou coursier.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 17

	Procédure opératoire normalisée <b>Contrôle de la température de stockage  des vaccins sur des sites de stockage  fixes</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 17

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>4</b>
1.1 Directive .....	4
1.2 Objectifs .....	4
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>6</b>
4.1 Formation .....	6
4.2 Où placer les dispositifs de contrôle de la température ?.....	6
4.2.1 <i>Chambres de congélation</i> .....	6
4.2.2 <i>Chambres froides</i> .....	6
4.2.3 <i>Congélateurs à vaccins</i> .....	6
4.2.4 <i>Réfrigérateurs à vaccins</i> .....	6
4.3 Comment lire le résultat d'un thermomètre à cadran ou à tige ?.....	6
4.4 Comment générer des graphiques et des rapports de température ?.....	7
4.5 Quelles mesures prendre lorsque les températures se trouvent en dehors des plages acceptables ?.....	7
4.5.1 <i>Chambres froides et réfrigérateurs à vaccins</i> .....	7
4.5.2 <i>Chambres de congélation et congélateurs à vaccins</i> .....	8
4.6 Tâches quotidiennes .....	8
4.6.1 <i>Chambres de congélation des dépôts principaux et intermédiaires</i> .....	8
4.6.2 <i>Chambres froides des dépôts principaux et intermédiaires</i> .....	9
4.6.3 <i>Congélateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires</i> .....	9
4.6.4 <i>Réfrigérateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires</i> .....	9
4.6.5 <i>Congélateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires</i> .....	9
4.6.6 <i>Réfrigérateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires et des établissements de soins</i> .....	10
4.7 Tâches hebdomadaires (dépôts équipés d'un dispositif de contrôle continu de la température).....	10
4.8 Tâches mensuelles .....	10
4.9 Tâches de fin d'année .....	11
4.10 Tenue de registres .....	11
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe 1 – Graphique de température pour les dispositifs d'enregistrement électroniques</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe 2 – Rapport mensuel d'analyse de la température</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe 3 – Rapport annuel d'analyse de température</b> .....	<b>16</b>

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 17

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 17

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel chargé de surveiller les vaccins doit savoir utiliser et interpréter les dispositifs de contrôle de la température utilisés sur son lieu de travail. Il doit également être capable de tenir un registre des relevés de température quotidiens et de procéder régulièrement à des analyses de température.

Le processus de contrôle de la température ne doit pas être purement mécanique. Le personnel doit être responsabilisé et doit savoir comment réagir efficacement en cas de problème.

### 1.2 Objectifs

Ce document présente les procédures quotidiennes, hebdomadaires et mensuelles de contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ces opérations doivent permettre d'utiliser les relevés de température à différentes fins :

- a. Vérifier si la température de stockage est comprise entre +2 °C et +8 °C dans les chambres froides et entre -25 °C et -15 °C dans les chambres de congélation et les congélateurs.
- b. Détecter les conditions d'alarme de température<sup>1</sup> qui ont pu entraîner une dégradation des vaccins et prendre des mesures appropriées.
- c. Évaluer les performances de manipulation des vaccins dans le temps à chaque niveau de la chaîne du froid et du matériel de chaîne du froid.

Ce document décrit également les mesures d'urgence à prendre en cas de défaillance du matériel de contrôle continu de la température. Les mesures d'urgence en cas de défaillance du matériel de la chaîne du froid sont décrites dans le document *EVM-SOP-E3-01 : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*.

## 2. Responsabilité

Tous les magasiniers et agents de santé chargés de contrôler et de consigner les températures du matériel de la chaîne du froid sur des sites de stockage fixes dans toute la chaîne d'approvisionnement de vaccins.

## 3. Matériel et équipement requis

Le tableau ci-dessous présente les dispositifs de contrôle de la température recommandés sur les sites de stockage fixes d'une chaîne d'approvisionnement de vaccins type.

---

<sup>1</sup> Les dispositifs électroniques de contrôle de la température préqualifiés par l'OMS pour les réfrigérateurs et les chambres froides présentent les paramètres d'alarme standard suivants :  
- Alarme de température basse : exposition à une température inférieure ou égale à -0,5 °C pendant 60 minutes.  
- Alarme de température élevée : exposition à une température supérieure ou égale à +8 °C pendant 10 heures.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 17

Matériel de chaîne du froid	Dispositifs de contrôle de la température	
	Dispositifs recommandés	Minimum requis
Chambres de congélation des dépôts principaux ou intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre numérique externe ou thermomètre à cadran à gaz ou à tension de vapeur</li> <li>• Système électronique de contrôle continu de la température</li> <li>• Système d'alarme de température avec composeur automatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre numérique externe ou thermomètre à cadran à gaz ou à tension de vapeur</li> <li>• Thermomètre enregistreur</li> <li>• Système d'alarme de température</li> </ul>
Chambres froides des dépôts principaux ou intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre numérique externe ou thermomètre à cadran à gaz ou à tension de vapeur</li> <li>• Système électronique de contrôle continu de la température</li> <li>• Système d'alarme de température avec composeur automatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre numérique externe ou thermomètre à cadran à gaz ou à tension de vapeur</li> <li>• Thermomètre enregistreur</li> <li>• Système d'alarme de température</li> </ul>
Congélateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système électronique de contrôle continu de la température</li> <li>• Système d'alarme de température avec composeur automatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> </ul>
Réfrigérateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système électronique de contrôle continu de la température</li> <li>• Système d'alarme de température avec composeur automatique</li> <li>• Indicateurs électroniques de gel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> <li>• Enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur</li> </ul>
Congélateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> </ul>
Réfrigérateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires et des établissements de soins	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> <li>• Enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> <li>• Indicateur électronique de gel</li> </ul>

\*\*Les thermomètres bilames ne sont pas recommandés car ils perdent rapidement leur étalonnage.

**Remarque** : modifiez ce tableau en fonction du matériel que vous utilisez.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 17

## 4. Procédure

**Remarque** : modifiez cette procédure en fonction du matériel de contrôle de la température que vous utilisez.

### 4.1 Formation

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Organisez une formation à l'utilisation des dispositifs électroniques de contrôle de la température et à l'interprétation de leurs résultats.

### 4.2 Où placer les dispositifs de contrôle de la température ?

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

#### 4.2.1 Chambres de congélation

Le capteur du thermomètre à cadran ou numérique et les capteurs du matériel de contrôle continu de la température sont mis en place par l'installateur des chambres froides et ne doivent pas être retirés.

#### 4.2.2 Chambres froides

Le capteur du thermomètre à cadran ou numérique et les capteurs du matériel de contrôle continu de la température sont mis en place par l'installateur des chambres froides et ne doivent pas être retirés.

Au moins quatre indicateurs électroniques de gel (FreezeTag®, FreezeAlert® ou similaire) doivent être placés devant les vaccins sur les étagères des chambres froides, aux endroits où les températures les plus basses ont été détectées. Essayez de couvrir les emplacements auxquels les températures sont constamment inférieures aux valeurs moyennes relevées par le dispositif de contrôle continu de la température. Utilisez un thermomètre électronique pour identifier les zones les plus froides de la chambre de stockage des vaccins.

Dans une chambre froide type de 40 m<sup>3</sup> :

- a. Placez un dispositif sur l'étagère la plus proche du flux d'air de l'évaporateur de chaque unité de réfrigération.
- b. Placez deux autres dispositifs sur les étagères au centre de la chambre, un au milieu et l'autre en bas.

Utilisez des dispositifs supplémentaires dans les chambres froides d'une superficie supérieure à 40 m<sup>3</sup>.

#### 4.2.3 Congélateurs à vaccins

Placez le thermomètre sur les vaccins, à un endroit où il est facilement lisible.

#### 4.2.4 Réfrigérateurs à vaccins

Placez les dispositifs de contrôle de la température (enregistreur de données de température à 30 jours pour réfrigérateur, capteurs pour systèmes informatisés de contrôle de la température, thermomètre et indicateur de gel) sur les vaccins, à un endroit où ils sont facilement lisibles.

### 4.3 Comment lire le résultat d'un thermomètre à cadran ou à tige ?

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 17

Pour lire la température sur un thermomètre à cadran ou à tige, vous devez placer vos yeux à angle droit par rapport à l'instrument. Si vous ne respectez pas l'angle approprié, la valeur que vous lirez pourra être erronée de  $\pm 1$  °C.

#### 4.4 Comment générer des graphiques et des rapports de température ?

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

Veillez à ce que chaque chambre de congélation, chambre froide, congélateur à vaccins et réfrigérateur à vaccins dispose d'un graphique sur lequel vous pourrez reporter les deux relevés de température quotidiens. Classez les graphiques et remplacez-les tous les *<indiquez une période>*<sup>2</sup>. L'**annexe 1** présente un graphique mensuel de température. L'**annexe 2** présente un rapport mensuel d'analyse de température.

#### 4.5 Quelles mesures prendre lorsque les températures se trouvent en dehors des plages acceptables ?

Responsabilité : *<Dressez la liste du personnel responsable>*.

##### 4.5.1 Chambres froides et réfrigérateurs à vaccins

- a. *Température comprise entre +2 °C et +8 °C* : situation normale, aucune mesure requise.
- b. *Température comprise entre 0 °C et +2 °C* : surveillez attentivement la situation. Si la température N'est PAS revenue entre +2 °C et +8 °C lors de l'inspection suivante :
  - *Réfrigérateurs électriques et à gaz* : réglez le thermostat<sup>3</sup>. Continuez à surveiller attentivement la température en veillant à ce qu'elle ne devienne pas négative. Si le thermostat n'est pas réglable, contactez le technicien de maintenance.
  - *Réfrigérateurs au kérosène* : baissez la flamme.
- c. *Température inférieure ou égale à 0 °C* : RISQUE POUR LES VACCINS.
  - *Réfrigérateurs électriques et à gaz, y compris solaires* : réglez le thermostat. Continuez à surveiller attentivement la température en veillant à ce qu'elle ne devienne pas négative. Si le thermostat n'est pas réglable, contactez le technicien de maintenance.
  - *Réfrigérateurs au kérosène* : réglez la flamme.
  - Si un indicateur de gel affiche le symbole ☒ ou si un enregistreur de données de température à 30 jours pour réfrigérateur signale une alarme de température basse, cela signifie que la température est passée en dessous de -0,5 °C pendant plus de 60 minutes. Inspectez les vaccins non résistants au gel et effectuez un test d'agitation pour déterminer si certains ont gelé. Les vaccins gelés devront être mis au rebut. Rédigez un rapport.
- d. *Température comprise entre +8 °C et +10 °C* : surveillez attentivement la situation. Si la température N'est PAS revenue entre +2 °C et +8 °C lors de l'inspection suivante :

<sup>2</sup> Certains pays utilisent des graphiques hebdomadaires, tandis que d'autres utilisent des graphiques mensuels ou des livrets annuels.

<sup>3</sup> Les réfrigérateurs récemment réqualifiés PQS sont équipés de thermostats non réglables.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 17

- *Réfrigérateurs électriques, y compris solaires* : vérifiez que l'unité de réfrigération fonctionne. Si une coupure de courant s'est produite, continuez à surveiller attentivement la température lorsque le courant est rétabli pour vérifier qu'elle repasse entre +2 °C et +8 °C. Si la température ne retrouve pas une valeur normale, réglez le thermostat. Si le thermostat n'est pas réglable, contactez le technicien de maintenance.
  - *Réfrigérateurs à gaz* : vérifiez la bouteille de gaz et remplacez-la si nécessaire. Si le niveau de gaz est correct, réglez le thermostat.
  - *Réfrigérateurs au kérosène* : vérifiez le réservoir de kérosène et remplissez-le si nécessaire. Si le niveau de kérosène est correct, augmentez la flamme.
- e. *Température supérieure à +10 °C* : RISQUE POUR LES VACCINS. Appliquez immédiatement le plan d'urgence convenu. Vérifiez la couleur des PCV pour déterminer si les vaccins ont été endommagés ou si leur durée de conservation a été affectée. Rédigez un rapport.

#### 4.5.2 Chambres de congélation et congélateurs à vaccins

- a. *Température comprise entre -25 °C et -15 °C* : situation normale, aucune mesure requise.
- b. *Température supérieure à -25 °C* : réglez le thermostat<sup>4</sup>. Vérifiez si la température se trouve dans la plage acceptable lors de l'inspection suivante.
- c. *Température supérieure à -15 °C* : si une coupure de courant temporaire s'est produite, aucune mesure n'est requise. La température peut augmenter jusqu'à +10 °C après une coupure de courant prolongée. Vérifiez que l'unité de réfrigération fonctionne, surveillez attentivement la situation et prenez les mesures appropriées si les conditions normales ne sont pas rétablies lors de l'inspection suivante.
- d. *Température supérieure à +10 °C* : RISQUE POUR LES VACCINS. Appliquez immédiatement le plan d'urgence convenu et rédigez un rapport.

## 4.6 Tâches quotidiennes

### 4.6.1 Chambres de congélation des dépôts principaux et intermédiaires

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures des thermomètres externes à cadran ou numériques. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre -15 °C et -25 °C.
- b. Vérifiez que les températures indiquées sur l'enregistreur à tracé continu ou le système électronique de contrôle continu de la température se sont maintenues entre -15 °C et -25 °C au cours des dernières 24 heures.

<sup>4</sup> Les congélateurs récemment préqualifiés PQS sont équipés de thermostats non réglables.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 17

- c. Pour chaque chambre de congélation, reportez les résultats des deux relevés quotidiens sur le graphique de température.

#### 4.6.2 *Chambres froides des dépôts principaux et intermédiaires*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures des thermomètres externes à cadran ou numériques. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre +2 °C et +8 °C.
- b. Vérifiez que les températures indiquées sur l'enregistreur à tracé continu ou le système électronique de contrôle continu de la température se sont maintenues entre +2 °C et +8 °C au cours des dernières 24 heures.
- c. Vérifiez l'état des indicateurs électroniques de gel.
- d. Pour chaque chambre froide, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.6.3 *Congélateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures du thermomètre à cadran ou numérique stocké avec les vaccins. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre -15 °C et -25 °C.
- b. LE CAS ÉCHÉANT : Vérifiez que les températures indiquées sur le système électronique de contrôle continu de la température se sont maintenues entre -15 °C et -25 °C au cours des dernières 24 heures.
- c. Pour chaque congélateur à vaccins, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.6.4 *Réfrigérateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures du thermomètre à cadran ou numérique stocké avec les vaccins. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre +2 °C et +8 °C.
- b. Vérifiez que les températures indiquées sur le système électronique de contrôle continu de la température ou l'enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur se sont maintenues entre +2 °C et +8 °C au cours des dernières 24 heures.
- c. Vérifiez l'état des indicateurs électroniques de gel.
- d. Pour chaque réfrigérateur à vaccins, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.6.5 *Congélateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 17

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures du thermomètre à cadran ou numérique stocké avec les vaccins. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre -15 °C et -25 °C.
- b. Pour chaque congélateur à vaccins, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.6.6 Réfrigérateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires et des établissements de soins

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. OPTION 1 : Vérifiez que les températures indiquées sur le système électronique de contrôle continu de la température ou l'enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur se sont maintenues entre +2 °C et +8 °C au cours des dernières 24 heures.
- b. OPTION 2 : Relevez deux fois par jour, au moins 5j/7 et de préférence 7 j/7, les températures indiquées par le thermomètre à cadran ou numérique stocké avec les vaccins. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les températures sont comprises entre +2 °C et +8 °C. Vérifiez l'état des indicateurs électroniques de gel.
- c. Pour chaque réfrigérateur à vaccins, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.7 Tâches hebdomadaires (dépôts équipés d'un dispositif de contrôle continu de la température)

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Contrôle électronique continu de la température : imprimez les graphiques hebdomadaires de tout le matériel de chaîne du froid connecté du dépôt. Vérifiez si les températures se sont écartées des plages acceptables. Identifiez-les sur le graphique et déterminez avec votre superviseur les mesures à prendre. Classez les graphiques par semaine dans le registre de température de l'année en cours.
- b. Enregistreur à tracé continu : changez le disque à la fin de chaque semaine. Notez la date de début sur le nouveau graphique. Notez la date de fin sur l'ancien graphique et rangez ce dernier dans le registre de température. Vérifiez les stylets et remplacez-les si nécessaire.
- c. Classez les graphiques et/ou les disques par semaine dans le registre de température de l'année en cours.

#### 4.8 Tâches mensuelles

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Organisez une réunion pour analyser les relevés de température du mois écoulé.
- b. Identifiez les tendances pouvant révéler des défaillances du matériel de chaîne du froid.
- c. Identifiez les mesures correctives à mettre en œuvre.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 11 sur 17

- d. Consignez les résultats de la réunion sur le formulaire du rapport mensuel d'analyse de température et classez le formulaire dans le registre mensuel de température. Reportez-vous à l'annexe 1.

#### 4.9 Tâches de fin d'année

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Créez des dossiers pour les relevés quotidiens et hebdomadaires de température et pour les rapports mensuels.
- b. Archivez tous les relevés de l'année précédente comme indiqué à la section 4.8.
- c. Préparez un rapport annuel de température de stockage à partir des relevés de l'année écoulée. Reportez-vous à l'**annexe 3**.

#### 4.10 Tenue de registres

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Classez les relevés de température et les relevés mensuels de contrôle de la température dans l'ordre chronologique.
- b. Conservez les relevés pendant <trois/cinq> ans minimum.
- c. Archivez les relevés de l'année précédente dans <spécifiez un emplacement>.

### 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E2-02 : *Vérification de la précision des dispositifs de contrôle de la température.*
- EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes.*
- EVM-SOP-E8-01 : *Quand et comment réaliser le test d'agitation.*

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 12 sur 17

## Annexe 1 – Graphique de température pour les dispositifs d'enregistrement électroniques

### Graphique de contrôle de la température pour les enregistreurs de données de température

Numéro de la chambre froide/du réfrigérateur :   
 Modèle du matériel :

Date de début : <jj/mmm/aaaa>   
 Site :

Léger IG = indicateur de gel (état OK ou X)

Jour		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Graphique de température	° C	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir		
	16																																
	15																																
	14																																
	13																																
	12																																
	11																																
	10																																
	9																																
	8																																
	7																																
	6																																
	5																																
	4																																
	3																																
	2																																
1																																	
0																																	
-1																																	
-2																																	
-3																																	
-4																																	
-5																																	
IG (X ou OK)																																	
<b>Alarme &gt;+8 °C</b>	Toutes les 24 heures, indiquez l'état des alarmes de température élevée et la température maximale relevée par le dispositif de contrôle continu de la température																																
Alarme ou OK																																	
Temp. maximale																																	
<b>Alarme &lt;-0,5 °C</b>	Toutes les 24 heures, indiquez l'état de l'alarme de température basse et la température minimale relevée par le dispositif de contrôle continu de la température																																
Alarme ou OK																																	
Temp. min.																																	
Initiales :																																	

Province :   
 District :   
 Centre de soins :

Mois :   
 Année :   
 Superviseur :

Remarques :

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 13 sur 17

### Exemple

## Graphique de contrôle de la température pour les enregistreurs de données de température

Numéro de la chambre froide/du réfrigérateur : Réfrigérateur à gaine réfrigérante 1  
 Modèle du matériel : RCW 42 EG

Date de début : <jj/mm/aaaa> 03 octobre 2011  
 Site : Erehwon HC

Léger IG = indicateur de gel (état OK ou X)

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Graphique de température	° C	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	
	16																															
	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
	10																															
	9																															
	8																															
	7	x																														
	6		x	x																												
	5																															
	4																															
	3																															
	2																															
1																																
0																																
-1																																
-2																																
-3																																
-4																																
-5																																
IG (X ou OK)																																
Alarme >+8 °C	Toutes les 24 heures, indiquez l'état des alarmes de température élevée et la température maximale relevée par le dispositif de contrôle continu de la température																															
Alarme ou OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
Temp. maximale	+7,5	+6,5	+6,3	+4,5	+5,2	+3,3	+3,0	+1,8	+0,2	-0,8	-0,5	+5,2	+5,4	+5,3	+6,1	+5,5	+6,1															
Alarme <-0,5 °C	Toutes les 24 heures, indiquez l'état de l'alarme de température basse et la température minimale relevée par le dispositif de contrôle continu de la température																															
Alarme ou OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	X	X	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK															
Temp. min.	+5,8	+5,4	+4,8	+3,5	+3,6	+2,8	+1,7	+0,8	-0,5	-1,5	-1,3	+0,9	+3,5	+3,8	+3,6	+4,6	+3,9															
Initiales :	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	FC	FC	FC	FC	FC	FC	FC	FC	FC	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL		

Province : Jazir  
 District : District 9  
 Centre de soins : Erehwon

Mois : Octobre  
 Année : 2011  
 Superviseur : AG

Remarques : Thermostat mal réglé par un travailleur temporaire. Problème résolu le 12 octobre

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 14 sur 17

## Annexe 2 – Rapport mensuel d'analyse de la température

Site :		N° de série :		
Période d'analyse :				
Réviseurs :				
Date :				
<b>Indiquez toutes les pertes de vaccins subies au cours de la période d'analyse qui ont été signalées dans les rapports de pertes/d'ajustement (P/A).</b>				
Équipement	Date	N° rapport P/A	Vaccin concerné	Doses perdues
<b>Indiquez tous les écarts de la température de stockage par rapport aux limites recommandées pendant la période d'analyse.</b>				
Équipement	Date	Température	Risque pour les vaccins ?	Mesure mise en œuvre
<b>Exposé des faits :</b>				
<b>Recommandations :</b>				
<b>Original</b>	<b>Copie 1</b>	<b>Copie 2</b>	<b>Copie 3</b>	

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 15 sur 17


### Exemple

Site :	Dépôt national de vaccins	N° de série :	MRI 1/06	
Période d'analyse :	01/06/2011 - 31/06/2011			
Réviseurs :	Responsable du dépôt, magasinier			
Date :	07/08/2011			
<b>Indiquez toutes les pertes de vaccins subies au cours de la période d'analyse qui ont été signalées dans les rapports de pertes/d'ajustement (P/A).</b>				
Équipement	Date	N° rapport P/A	Vaccin concerné	Doses perdues
Chambre froide°1	03/06/2011	L/A02/01	Hépatite B	9 500
Chambre froide°1	03/06/2011	L/A02/01	DTP	5 500
Etc.				
<b>Indiquez tous les écarts de la température de stockage par rapport aux limites recommandées pendant la période d'analyse.</b>				
Équipement	Date	Température	Risque pour les vaccins ?	Mesure mise en œuvre
Chambre froide°1	06/01/2011	-1 °C	Oui	Aucune
Chambre froide°1	06/02/2011	-2 °C	Oui	Aucune
Chambre froide°1	03/06/2011	-6 °C	Oui	Technicien contacté Rapport P/A 02/02 émis
<p><b>Exposé des faits :</b> un capteur de thermostat de la chambre froide 1 a présenté entre le 1<sup>er</sup> et le 3 juin une défaillance qui a entraîné une perte de vaccins inacceptable. Une enquête a mis en évidence que le personnel de service ne savait pas que le vaccin contre l'hépatite B gèle à -0,5 °C. Il a donc ignoré les températures négatives le 1<sup>er</sup> et le 2 juin et a informé le magasinier d'un problème le 3 juin seulement. La chambre froide n'est pas encore équipée d'une alarme de température bien qu'une commande soit en cours depuis le mois d'avril. Aucun autre problème n'a été observé au cours de cette période.</p>				
<p><b>Recommandations :</b> le personnel de service doit suivre une formation complémentaire au contrôle de la température. D'ici là, le magasinier doit contrôler les températures chaque jour. Des alarmes de température doivent être installées dans les chambres froides 1, 2 et 3 et dans les 3 congélateurs à vaccins avant le 21 juillet.</p>				
<b>Original</b>	<b>Copie 1</b>	<b>Copie 2</b>	<b>Copie 3</b>	





Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 17

	Procédure opératoire normalisée <b>Contrôle de la température de stockage          des vaccins sur des sites de stockage          fixes</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 17

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>4</b>
1.1 Directive .....	4
1.2 Objectifs .....	4
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>6</b>
4.1 Formation .....	6
4.2 Où placer les dispositifs de contrôle de la température ?.....	6
4.2.1 <i>Chambres de congélation</i> .....	6
4.2.2 <i>Chambres froides</i> .....	6
4.2.3 <i>Congélateurs à vaccins</i> .....	6
4.2.4 <i>Réfrigérateurs à vaccins</i> .....	6
4.3 Comment lire le résultat d'un thermomètre à cadran ou à tige ?.....	6
4.4 Comment générer des graphiques et des rapports de température ?.....	7
4.5 Quelles mesures prendre lorsque les températures se trouvent en dehors des plages acceptables ?.....	7
4.5.1 <i>Chambres froides et réfrigérateurs à vaccins</i> .....	7
4.5.2 <i>Chambres de congélation et congélateurs à vaccins</i> .....	8
4.6 Tâches quotidiennes .....	8
4.6.1 <i>Chambres de congélation des dépôts principaux et intermédiaires</i> .....	8
4.6.2 <i>Chambres froides des dépôts principaux et intermédiaires</i> .....	9
4.6.3 <i>Congélateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires</i> .....	9
4.6.4 <i>Réfrigérateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires</i> .....	9
4.6.5 <i>Congélateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires</i> .....	9
4.6.6 <i>Réfrigérateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires et des établissements de soins</i> .....	10
4.7 Tâches hebdomadaires (dépôts équipés d'un dispositif de contrôle continu de la température).....	10
4.8 Tâches mensuelles .....	10
4.9 Tâches de fin d'année .....	11
4.10 Tenue de registres .....	11
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe 1 – Graphique de température pour les dispositifs d'enregistrement électroniques</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe 2 – Rapport mensuel d'analyse de la température</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe 3 – Rapport annuel d'analyse de température</b> .....	<b>16</b>

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 17

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 17

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel chargé de surveiller les vaccins doit savoir utiliser et interpréter les dispositifs de contrôle de la température utilisés sur son lieu de travail. Il doit également être capable de tenir un registre des relevés de température quotidiens et de procéder régulièrement à des analyses de température.

Le processus de contrôle de la température ne doit pas être purement mécanique. Le personnel doit être responsabilisé et doit savoir comment réagir efficacement en cas de problème.

### 1.2 Objectifs

Ce document présente les procédures quotidiennes, hebdomadaires et mensuelles de contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ces opérations doivent permettre d'utiliser les relevés de température à différentes fins :

- a. Vérifier si la température de stockage est comprise entre +2 °C et +8 °C dans les chambres froides et entre -25 °C et -15 °C dans les chambres de congélation et les congélateurs.
- b. Détecter les conditions d'alarme de température<sup>1</sup> qui ont pu entraîner une dégradation des vaccins et prendre des mesures appropriées.
- c. Évaluer les performances de manipulation des vaccins dans le temps à chaque niveau de la chaîne du froid et du matériel de chaîne du froid.

Ce document décrit également les mesures d'urgence à prendre en cas de défaillance du matériel de contrôle continu de la température. Les mesures d'urgence en cas de défaillance du matériel de la chaîne du froid sont décrites dans le document *EVM-SOP-E3-01 : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*.

## 2. Responsabilité

Tous les magasiniers et agents de santé chargés de contrôler et de consigner les températures du matériel de la chaîne du froid sur des sites de stockage fixes dans toute la chaîne d'approvisionnement de vaccins.

## 3. Matériel et équipement requis

Le tableau ci-dessous présente les dispositifs de contrôle de la température recommandés sur les sites de stockage fixes d'une chaîne d'approvisionnement de vaccins type.

---

<sup>1</sup> Les dispositifs électroniques de contrôle de la température préqualifiés par l'OMS pour les réfrigérateurs et les chambres froides présentent les paramètres d'alarme standard suivants :  
- Alarme de température basse : exposition à une température inférieure ou égale à -0,5 °C pendant 60 minutes.  
- Alarme de température élevée : exposition à une température supérieure ou égale à +8 °C pendant 10 heures.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 17

Matériel de chaîne du froid	Dispositifs de contrôle de la température	
	Dispositifs recommandés	Minimum requis
Chambres de congélation des dépôts principaux ou intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre numérique externe ou thermomètre à cadran à gaz ou à tension de vapeur</li> <li>• Système électronique de contrôle continu de la température</li> <li>• Système d'alarme de température avec composeur automatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre numérique externe ou thermomètre à cadran à gaz ou à tension de vapeur</li> <li>• Thermomètre enregistreur</li> <li>• Système d'alarme de température</li> </ul>
Chambres froides des dépôts principaux ou intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre numérique externe ou thermomètre à cadran à gaz ou à tension de vapeur</li> <li>• Système électronique de contrôle continu de la température</li> <li>• Système d'alarme de température avec composeur automatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre numérique externe ou thermomètre à cadran à gaz ou à tension de vapeur</li> <li>• Thermomètre enregistreur</li> <li>• Système d'alarme de température</li> </ul>
Congélateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système électronique de contrôle continu de la température</li> <li>• Système d'alarme de température avec composeur automatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> </ul>
Réfrigérateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système électronique de contrôle continu de la température</li> <li>• Système d'alarme de température avec composeur automatique</li> <li>• Indicateurs électroniques de gel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> <li>• Enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur</li> </ul>
Congélateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> </ul>
Réfrigérateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires et des établissements de soins	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> <li>• Enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige à alcool**</li> <li>• Indicateur électronique de gel</li> </ul>

\*\*Les thermomètres bilames ne sont pas recommandés car ils perdent rapidement leur étalonnage.

**Remarque** : modifiez ce tableau en fonction du matériel que vous utilisez.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 17

## 4. Procédure

**Remarque** : modifiez cette procédure en fonction du matériel de contrôle de la température que vous utilisez.

### 4.1 Formation

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Organisez une formation à l'utilisation des dispositifs électroniques de contrôle de la température et à l'interprétation de leurs résultats.

### 4.2 Où placer les dispositifs de contrôle de la température ?

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

#### 4.2.1 Chambres de congélation

Le capteur du thermomètre à cadran ou numérique et les capteurs du matériel de contrôle continu de la température sont mis en place par l'installateur des chambres froides et ne doivent pas être retirés.

#### 4.2.2 Chambres froides

Le capteur du thermomètre à cadran ou numérique et les capteurs du matériel de contrôle continu de la température sont mis en place par l'installateur des chambres froides et ne doivent pas être retirés.

Au moins quatre indicateurs électroniques de gel (FreezeTag®, FreezeAlert® ou similaire) doivent être placés devant les vaccins sur les étagères des chambres froides, aux endroits où les températures les plus basses ont été détectées. Essayez de couvrir les emplacements auxquels les températures sont constamment inférieures aux valeurs moyennes relevées par le dispositif de contrôle continu de la température. Utilisez un thermomètre électronique pour identifier les zones les plus froides de la chambre de stockage des vaccins.

Dans une chambre froide type de 40 m<sup>3</sup> :

- a. Placez un dispositif sur l'étagère la plus proche du flux d'air de l'évaporateur de chaque unité de réfrigération.
- b. Placez deux autres dispositifs sur les étagères au centre de la chambre, un au milieu et l'autre en bas.

Utilisez des dispositifs supplémentaires dans les chambres froides d'une superficie supérieure à 40 m<sup>3</sup>.

#### 4.2.3 Congélateurs à vaccins

Placez le thermomètre sur les vaccins, à un endroit où il est facilement lisible.

#### 4.2.4 Réfrigérateurs à vaccins

Placez les dispositifs de contrôle de la température (enregistreur de données de température à 30 jours pour réfrigérateur, capteurs pour systèmes informatisés de contrôle de la température, thermomètre et indicateur de gel) sur les vaccins, à un endroit où ils sont facilement lisibles.

### 4.3 Comment lire le résultat d'un thermomètre à cadran ou à tige ?

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 17

Pour lire la température sur un thermomètre à cadran ou à tige, vous devez placer vos yeux à angle droit par rapport à l'instrument. Si vous ne respectez pas l'angle approprié, la valeur que vous lirez pourra être erronée de  $\pm 1$  °C.

#### 4.4 Comment générer des graphiques et des rapports de température ?

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

Veillez à ce que chaque chambre de congélation, chambre froide, congélateur à vaccins et réfrigérateur à vaccins dispose d'un graphique sur lequel vous pourrez reporter les deux relevés de température quotidiens. Classez les graphiques et remplacez-les tous les *<indiquez une période>*<sup>2</sup>. L'**annexe 1** présente un graphique mensuel de température. L'**annexe 2** présente un rapport mensuel d'analyse de température.

#### 4.5 Quelles mesures prendre lorsque les températures se trouvent en dehors des plages acceptables ?

Responsabilité : *<Dressez la liste du personnel responsable>*.

##### 4.5.1 Chambres froides et réfrigérateurs à vaccins

- a. *Température comprise entre +2 °C et +8 °C* : situation normale, aucune mesure requise.
- b. *Température comprise entre 0 °C et +2 °C* : surveillez attentivement la situation. Si la température N'est PAS revenue entre +2 °C et +8 °C lors de l'inspection suivante :
  - *Réfrigérateurs électriques et à gaz* : réglez le thermostat<sup>3</sup>. Continuez à surveiller attentivement la température en veillant à ce qu'elle ne devienne pas négative. Si le thermostat n'est pas réglable, contactez le technicien de maintenance.
  - *Réfrigérateurs au kérosène* : baissez la flamme.
- c. *Température inférieure ou égale à 0 °C* : RISQUE POUR LES VACCINS.
  - *Réfrigérateurs électriques et à gaz, y compris solaires* : réglez le thermostat. Continuez à surveiller attentivement la température en veillant à ce qu'elle ne devienne pas négative. Si le thermostat n'est pas réglable, contactez le technicien de maintenance.
  - *Réfrigérateurs au kérosène* : réglez la flamme.
  - Si un indicateur de gel affiche le symbole ☒ ou si un enregistreur de données de température à 30 jours pour réfrigérateur signale une alarme de température basse, cela signifie que la température est passée en dessous de -0,5 °C pendant plus de 60 minutes. Inspectez les vaccins non résistants au gel et effectuez un test d'agitation pour déterminer si certains ont gelé. Les vaccins gelés devront être mis au rebut. Rédigez un rapport.
- d. *Température comprise entre +8 °C et +10 °C* : surveillez attentivement la situation. Si la température N'est PAS revenue entre +2 °C et +8 °C lors de l'inspection suivante :

<sup>2</sup> Certains pays utilisent des graphiques hebdomadaires, tandis que d'autres utilisent des graphiques mensuels ou des livrets annuels.

<sup>3</sup> Les réfrigérateurs récemment réqualifiés PQS sont équipés de thermostats non réglables.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 17

- *Réfrigérateurs électriques, y compris solaires* : vérifiez que l'unité de réfrigération fonctionne. Si une coupure de courant s'est produite, continuez à surveiller attentivement la température lorsque le courant est rétabli pour vérifier qu'elle repasse entre +2 °C et +8 °C. Si la température ne retrouve pas une valeur normale, réglez le thermostat. Si le thermostat n'est pas réglable, contactez le technicien de maintenance.
  - *Réfrigérateurs à gaz* : vérifiez la bouteille de gaz et remplacez-la si nécessaire. Si le niveau de gaz est correct, réglez le thermostat.
  - *Réfrigérateurs au kérosène* : vérifiez le réservoir de kérosène et remplissez-le si nécessaire. Si le niveau de kérosène est correct, augmentez la flamme.
- e. *Température supérieure à +10 °C* : RISQUE POUR LES VACCINS. Appliquez immédiatement le plan d'urgence convenu. Vérifiez la couleur des PCV pour déterminer si les vaccins ont été endommagés ou si leur durée de conservation a été affectée. Rédigez un rapport.

#### 4.5.2 Chambres de congélation et congélateurs à vaccins

- a. *Température comprise entre -25 °C et -15 °C* : situation normale, aucune mesure requise.
- b. *Température supérieure à -25 °C* : réglez le thermostat<sup>4</sup>. Vérifiez si la température se trouve dans la plage acceptable lors de l'inspection suivante.
- c. *Température supérieure à -15 °C* : si une coupure de courant temporaire s'est produite, aucune mesure n'est requise. La température peut augmenter jusqu'à +10 °C après une coupure de courant prolongée. Vérifiez que l'unité de réfrigération fonctionne, surveillez attentivement la situation et prenez les mesures appropriées si les conditions normales ne sont pas rétablies lors de l'inspection suivante.
- d. *Température supérieure à +10 °C* : RISQUE POUR LES VACCINS. Appliquez immédiatement le plan d'urgence convenu et rédigez un rapport.

## 4.6 Tâches quotidiennes

### 4.6.1 Chambres de congélation des dépôts principaux et intermédiaires

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures des thermomètres externes à cadran ou numériques. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre -15 °C et -25 °C.
- b. Vérifiez que les températures indiquées sur l'enregistreur à tracé continu ou le système électronique de contrôle continu de la température se sont maintenues entre -15 °C et -25 °C au cours des dernières 24 heures.

<sup>4</sup> Les congélateurs récemment préqualifiés PQS sont équipés de thermostats non réglables.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 17

- c. Pour chaque chambre de congélation, reportez les résultats des deux relevés quotidiens sur le graphique de température.

#### 4.6.2 *Chambres froides des dépôts principaux et intermédiaires*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures des thermomètres externes à cadran ou numériques. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre +2 °C et +8 °C.
- b. Vérifiez que les températures indiquées sur l'enregistreur à tracé continu ou le système électronique de contrôle continu de la température se sont maintenues entre +2 °C et +8 °C au cours des dernières 24 heures.
- c. Vérifiez l'état des indicateurs électroniques de gel.
- d. Pour chaque chambre froide, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.6.3 *Congélateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures du thermomètre à cadran ou numérique stocké avec les vaccins. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre -15 °C et -25 °C.
- b. LE CAS ÉCHÉANT : Vérifiez que les températures indiquées sur le système électronique de contrôle continu de la température se sont maintenues entre -15 °C et -25 °C au cours des dernières 24 heures.
- c. Pour chaque congélateur à vaccins, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.6.4 *Réfrigérateurs à vaccins des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures du thermomètre à cadran ou numérique stocké avec les vaccins. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre +2 °C et +8 °C.
- b. Vérifiez que les températures indiquées sur le système électronique de contrôle continu de la température ou l'enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur se sont maintenues entre +2 °C et +8 °C au cours des dernières 24 heures.
- c. Vérifiez l'état des indicateurs électroniques de gel.
- d. Pour chaque réfrigérateur à vaccins, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.6.5 *Congélateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires*

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 17

- a. Relevez deux fois par jour, 7 j/7, les températures du thermomètre à cadran ou numérique stocké avec les vaccins. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les valeurs sont comprises entre -15 °C et -25 °C.
- b. Pour chaque congélateur à vaccins, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.6.6 Réfrigérateurs à vaccins des petits dépôts intermédiaires et des établissements de soins

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. OPTION 1 : Vérifiez que les températures indiquées sur le système électronique de contrôle continu de la température ou l'enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur se sont maintenues entre +2 °C et +8 °C au cours des dernières 24 heures.
- b. OPTION 2 : Relevez deux fois par jour, au moins 5j/7 et de préférence 7 j/7, les températures indiquées par le thermomètre à cadran ou numérique stocké avec les vaccins. Relevez les températures à <indiquez une heure de la matinée> et <indiquez une heure de l'après-midi>. Vérifiez que les températures sont comprises entre +2 °C et +8 °C. Vérifiez l'état des indicateurs électroniques de gel.
- c. Pour chaque réfrigérateur à vaccins, reportez les résultats sur le graphique de température.

#### 4.7 Tâches hebdomadaires (dépôts équipés d'un dispositif de contrôle continu de la température)

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Contrôle électronique continu de la température : imprimez les graphiques hebdomadaires de tout le matériel de chaîne du froid connecté du dépôt. Vérifiez si les températures se sont écartées des plages acceptables. Identifiez-les sur le graphique et déterminez avec votre superviseur les mesures à prendre. Classez les graphiques par semaine dans le registre de température de l'année en cours.
- b. Enregistreur à tracé continu : changez le disque à la fin de chaque semaine. Notez la date de début sur le nouveau graphique. Notez la date de fin sur l'ancien graphique et rangez ce dernier dans le registre de température. Vérifiez les stylets et remplacez-les si nécessaire.
- c. Classez les graphiques et/ou les disques par semaine dans le registre de température de l'année en cours.

#### 4.8 Tâches mensuelles

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Organisez une réunion pour analyser les relevés de température du mois écoulé.
- b. Identifiez les tendances pouvant révéler des défaillances du matériel de chaîne du froid.
- c. Identifiez les mesures correctives à mettre en œuvre.

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 11 sur 17

- d. Consignez les résultats de la réunion sur le formulaire du rapport mensuel d'analyse de température et classez le formulaire dans le registre mensuel de température. Reportez-vous à l'annexe 1.

#### 4.9 Tâches de fin d'année

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Créez des dossiers pour les relevés quotidiens et hebdomadaires de température et pour les rapports mensuels.
- b. Archivez tous les relevés de l'année précédente comme indiqué à la section 4.8.
- c. Préparez un rapport annuel de température de stockage à partir des relevés de l'année écoulée. Reportez-vous à l'**annexe 3**.

#### 4.10 Tenue de registres

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Classez les relevés de température et les relevés mensuels de contrôle de la température dans l'ordre chronologique.
- b. Conservez les relevés pendant <trois/cinq> ans minimum.
- c. Archivez les relevés de l'année précédente dans <spécifiez un emplacement>.

### 5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes

- EVM-SOP-E2-02 : *Vérification de la précision des dispositifs de contrôle de la température.*
- EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes.*
- EVM-SOP-E8-01 : *Quand et comment réaliser le test d'agitation.*

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 12 sur 17

## Annexe 1 – Graphique de température pour les dispositifs d'enregistrement électroniques

### Graphique de contrôle de la température pour les enregistreurs de données de température

Numéro de la chambre froide/du réfrigérateur :   
 Modèle du matériel :

Date de début : <jj/mmm/aaaa>   
 Site :

Léger IG = indicateur de gel (état OK ou X)

Jour		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Graphique de température	° C	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir	ma	soir		
	16																																
	15																																
	14																																
	13																																
	12																																
	11																																
	10																																
	9																																
	8																																
	7																																
	6																																
	5																																
	4																																
	3																																
	2																																
	1																																
0																																	
-1																																	
-2																																	
-3																																	
-4																																	
-5																																	
IG (X ou OK)																																	
<b>Alarme &gt;+8 °C</b>	Toutes les 24 heures, indiquez l'état des alarmes de température élevée et la température maximale relevée par le dispositif de contrôle continu de la température																																
Alarme ou OK																																	
Temp. maximale																																	
<b>Alarme &lt;-0,5 °C</b>	Toutes les 24 heures, indiquez l'état de l'alarme de température basse et la température minimale relevée par le dispositif de contrôle continu de la température																																
Alarme ou OK																																	
Temp. min.																																	
Initiales :																																	

Province :   
 District :   
 Centre de soins :

Mois :   
 Année :   
 Superviseur :

Remarques :

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 13 sur 17

### Exemple

## Graphique de contrôle de la température pour les enregistreurs de données de température

Numéro de la chambre froide/du réfrigérateur : Réfrigérateur à gaine réfrigérante 1  
 Modèle du matériel : RCW 42 EG

Date de début : <jj/mm/aaaa> 03 octobre 2011  
 Site : Erehwon HC

Léger IG = indicateur de gel (état OK ou X)

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Graphique de température	° C	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	matin	soir	
	16																															
	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
	10																															
	9																															
	8																															
	7	x																														
	6		x	x																												
	5																															
	4																															
	3																															
	2																															
1																																
0																																
-1																																
-2																																
-3																																
-4																																
-5																																
IG (X ou OK)																																
Alarme >+8 °C	Toutes les 24 heures, indiquez l'état des alarmes de température élevée et la température maximale relevée par le dispositif de contrôle continu de la température																															
Alarme ou OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
Temp. maximale	+7,5	+6,5	+6,3	+4,5	+5,2	+3,3	+3,0	+1,8	+0,2	-0,8	-0,5	+5,2	+5,4	+5,3	+6,1	+5,5	+6,1															
Alarme <-0,5 °C	Toutes les 24 heures, indiquez l'état de l'alarme de température basse et la température minimale relevée par le dispositif de contrôle continu de la température																															
Alarme ou OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	X	X	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK															
Temp. min.	+5,8	+5,4	+4,8	+3,5	+3,6	+2,8	+1,7	+0,8	-0,5	-1,5	-1,3	+0,9	+3,5	+3,8	+3,6	+4,6	+3,9															
Initiales :	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	FC	FC	FC	FC	FC	FC	FC	FC	FC	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL	JWL		

Province : Jazir  
 District : District 9  
 Centre de soins : Erehwon

Mois : Octobre  
 Année : 2011  
 Superviseur : AG

Remarques : Thermostat mal réglé par un travailleur temporaire. Problème résolu le 12 octobre

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 14 sur 17

## Annexe 2 – Rapport mensuel d'analyse de la température

Site :		N° de série :		
Période d'analyse :				
Réviseurs :				
Date :				
<b>Indiquez toutes les pertes de vaccins subies au cours de la période d'analyse qui ont été signalées dans les rapports de pertes/d'ajustement (P/A).</b>				
Équipement	Date	N° rapport P/A	Vaccin concerné	Doses perdues
<b>Indiquez tous les écarts de la température de stockage par rapport aux limites recommandées pendant la période d'analyse.</b>				
Équipement	Date	Température	Risque pour les vaccins ?	Mesure mise en œuvre
<b>Exposé des faits :</b>				
<b>Recommandations :</b>				
<b>Original</b>	<b>Copie 1</b>	<b>Copie 2</b>	<b>Copie 3</b>	

Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 15 sur 17

### Exemple

Site :	Dépôt national de vaccins	N° de série :	MRI 1/06	
Période d'analyse :	01/06/2011 - 31/06/2011			
Réviseurs :	Responsable du dépôt, magasinier			
Date :	07/08/2011			
<b>Indiquez toutes les pertes de vaccins subies au cours de la période d'analyse qui ont été signalées dans les rapports de pertes/d'ajustement (P/A).</b>				
Équipement	Date	N° rapport P/A	Vaccin concerné	Doses perdues
Chambre froide°1	03/06/2011	L/A02/01	Hépatite B	9 500
Chambre froide°1	03/06/2011	L/A02/01	DTP	5 500
Etc.				
<b>Indiquez tous les écarts de la température de stockage par rapport aux limites recommandées pendant la période d'analyse.</b>				
Équipement	Date	Température	Risque pour les vaccins ?	Mesure mise en œuvre
Chambre froide°1	06/01/2011	-1 °C	Oui	Aucune
Chambre froide°1	06/02/2011	-2 °C	Oui	Aucune
Chambre froide°1	03/06/2011	-6 °C	Oui	Technicien contacté Rapport P/A 02/02 émis
<b>Exposé des faits :</b> un capteur de thermostat de la chambre froide 1 a présenté entre le 1 <sup>er</sup> et le 3 juin une défaillance qui a entraîné une perte de vaccins inacceptable. Une enquête a mis en évidence que le personnel de service ne savait pas que le vaccin contre l'hépatite B gèle à -0,5 °C. Il a donc ignoré les températures négatives le 1 <sup>er</sup> et le 2 juin et a informé le magasinier d'un problème le 3 juin seulement. La chambre froide n'est pas encore équipée d'une alarme de température bien qu'une commande soit en cours depuis le mois d'avril. Aucun autre problème n'a été observé au cours de cette période.				
<b>Recommandations :</b> le personnel de service doit suivre une formation complémentaire au contrôle de la température. D'ici là, le magasinier doit contrôler les températures chaque jour. Des alarmes de température doivent être installées dans les chambres froides 1, 2 et 3 et dans les 3 congélateurs à vaccins avant le 21 juillet.				
<b>Original</b>	<b>Copie 1</b>	<b>Copie 2</b>	<b>Copie 3</b>	



Titre : Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E2-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 17 sur 17

## Exemple

### Rapport annuel d'analyse des températures


Site :   
 Période d'analyse :

Préparé par :   
 Superviseur :

Type de matériel (Chambre froide, chambre de congélation, réfrigérateur ou congélateur)	Marque	Modèle	ID unique	Méthode d'enregistrement (T, T + IG, 30 jours, tracé, enregistreur)	Chambre froide ou réfrigérateur				Chambre de congélation ou congélateur		
					Nbre d'alarmes de température basse	Nbre d'alarmes de température élevée	Jours à moins de +2 °C	Jours à plus de +8]	Nbre d'alarmes de température élevée	Jours à plus de -15 °C	Jours à plus de 0]
Réfrigérateur	Domestique	RCW 42 EG	2007-RF-EG-0101	30 jours	15	12	25	15	n/a	n/a	n/a

- Remarques :**
- 1) Méthodes d'enregistrement des températures : T = thermomètre ; T + IG = thermomètre plus indicateur de gel ; 30 jours = enregistreur électronique à 30 jours ; tracé = enregistreur à tracé continu ; enregistreur = système de contrôle informatique.  
 Si plusieurs méthodes ont été utilisées pendant la période, indiquez tous les types utilisés, par exemple T/30 jours ou Tracé/Enregistreur.
  - 2) Si la méthode d'enregistrement dispose d'un système d'alarme, indiquez le nombre d'alarmes de température basse ou élevée à partir des relevés quotidiens de température.
  - 3) Si le relevé de température quotidien indique une valeur supérieure à la plage de températures de stockage appropriées, comptez-le comme un jour.
  - 4) Si le relevé de température quotidien indique une valeur inférieure à la plage de températures de stockage appropriées, comptez-la comme un jour.

Titre : Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants	
Code : EVM-SOP-E2-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 6

	Procédure opératoire normalisée <b>Température de stockage appropriée          pour les vaccins et les diluants</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants	
Code : EVM-SOP-E2-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 6

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Stockage de routine de vaccins .....	3
4.1.1 <i>Stockage entre -15 °C et -25 °C dans des chambres de congélation ou des congélateurs à vaccins</i> .....	3
4.1.2 <i>Stockage entre +2 °C et +8 °C dans des chambres froides ou des réfrigérateurs à vaccins</i> .....	4
4.2 Stockage de vaccins en urgence.....	4
4.3 Stockage des diluants .....	4
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>4</b>
<b>Annexe 1 – Températures de stockage recommandées par l'OMS</b> .....	<b>6</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants	
Code : EVM-SOP-E2-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 6

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit connaître la température de stockage appropriée pour chaque vaccin, diluant et combinaison vaccin/diluant. Cela concerne également tous les vaccins ou produits pharmaceutiques qui n'entrent pas dans le cadre du PEV et qui sont conservés dans la chaîne d'approvisionnement de vaccins. Par ailleurs, le personnel doit savoir quels produits sont sensibles au gel.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP répertorie les produits conservés dans la chaîne d'approvisionnement de vaccins et indique à quelle température ils doivent être stockés sur des sites fixes. Elle n'aborde pas la température de transport.

## 2. Responsabilité

Le magasinier ou l'agent de santé doit s'assurer au quotidien que la température de stockage des vaccins et des diluants est appropriée. <Dressez la liste du personnel responsable> assurent un rôle de supervision.

## 3. Matériel et équipement requis

Aucun

## 4. Procédure

### 4.1 Stockage de routine de vaccins

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

Tous les vaccins doivent être stockés à la température indiquée dans les tableaux ci-dessous.

**Remarque** : remplissez les tableaux ci-dessous pour tous les vaccins et autres produits, pour chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement. Certains vaccins n'entrant pas dans le cadre du PEV ne seront peut-être pas remis aux établissements de soins périphériques. Dans ce cas, indiquez « — » ou « n/a ». Les tableaux peuvent être adaptés au contexte et aux directives de chaque pays.

#### 4.1.1 Stockage entre -15 °C et -25 °C dans des chambres de congélation ou des congélateurs à vaccins

Vaccin	Dépôt principal	<niveau>	<niveau>	<niveau>	Établissement de soins
OPV	X				

Titre : Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants	
Code : EVM-SOP-E2-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 6


#### 4.1.2 Stockage entre +2 °C et +8 °C dans des chambres froides ou des réfrigérateurs à vaccins

Vaccin	Dépôt principal	<niveau>	<niveau>	<niveau>	Établissement de soins

#### 4.2 Stockage de vaccins en urgence

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

En cas de défaillance de la chambre de congélation ou d'un congélateur à vaccins, OPV et tous les vaccins lyophilisés peuvent être temporairement stockés entre +2 °C et +8 °C. Tous les autres vaccins doivent être stockés entre +2 °C et +8 °C uniquement. Ils NE doivent PAS être congelés.

#### 4.3 Stockage des diluants

Responsabilité : magasinier ou agent de santé.

Excepté dans les établissements de soins, tous les diluants doivent être stockés à température ambiante, sauf s'ils sont emballés avec des vaccins. Les diluants ne doivent JAMAIS être congelés.

Dans les établissements de soins, TOUS les diluants doivent être stockés entre +2 °C et +8 °C.

### 5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes

- EVM-SOP-E2-01 : *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes*
- EVM-SOP-E6-02 : *Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement*

Titre : Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants	
Code : EVM-SOP-E2-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 6

- EVM-SOP-E6-05 : *Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation*
- EVM-SOP-E6-06 : *Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs*

Titre : Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants	
Code : EVM-SOP-E2-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 6

## Annexe 1 – Températures de stockage recommandées par l'OMS


Vaccin	Principal	Intermédiaire		Établissement de soins	Poste de santé
		Province	District		
	Durée de stockage maximale			Durée de stockage maximale	
	6-12 mois	3 mois	1 mois	1 mois	Selon le calendrier des sessions
OPV	Stocker entre -15 °C et -25 °C. OPV est le seul vaccin qui peut être congelé et décongelé à plusieurs reprises sans risque.		Stocker entre +2 °C et +8 °C		
BCG	Stocker ces vaccins lyophilisés entre +2 °C et +8 °C. Dans des cas exceptionnels, ils peuvent être stockés temporairement entre -15 °C et -25 °C (par exemple, en cas de coupure de courant dans un espace de stockage). Ne jamais congeler les diluants.		Stocker entre +2 °C et +8 °C <b>NE PAS CONGELER</b>		
Hib lyophilisé					
Encéphalite japonaise					
Rougeole					
Méningite					
MMR					
MR					
Fièvre jaune					
Choléra			Stocker entre +2 °C et +8 °C <b>NE PAS CONGELER</b>		
DT/TT/Td					
DTP					
DTP-HepB					
DTP-HepB+Hib					
DTP-HepB-Hib sous					
DTP-Hib					
Hépatite B					
Hib sous forme liquide					
HPV					
Grippe					
Vaccin de Salk					
Infections à					
Rage					
Rotavirus					

**Diluant** : si le diluant est emballé avec le vaccin, il doit être stocké entre +2 °C et +8 °C. S'il est fourni séparément, il peut être stocké en dehors de la chaîne du froid mais doit être refroidi avant utilisation, de préférence pendant une journée ou une période suffisante pour que la température du vaccin et du diluant soit comprise entre +2 °C et +8 °C lors de la reconstitution. Ne jamais congeler les diluants.

Les diluants/adjuvants de certains vaccins contre la grippe pandémique doivent être stockés dans la chaîne du froid.

Source : WHO/IVB/08.01: *Training for mid-level managers: Module 1 - Cold chain, vaccines and safe-injection equipment management*. Document mis à jour en avril 2011 par WHO/IVB/QSS pour inclure de nouveaux vaccins.

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 10

	Procédure opératoire normalisée <b>Gestion des urgences sur des sites de          stockage fixes</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 10

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>5</b>
4.1 Coordonnées .....	5
4.2 Interventions d'urgence dans les dépôts principaux et intermédiaires .....	5
4.2.1 <i>Déclenchement de l'alarme de température</i> .....	5
4.2.2 <i>Coupure de courant – Le générateur ne démarre pas</i> .....	6
4.2.3 <i>Incendie</i> .....	6
4.2.4 <i>Urgence majeure, y compris après un incendie</i> .....	6
4.3 Intervention d'urgence au dernier niveau de distribution et au niveau de prestation de services .....	7
4.3.1 <i>Défaillance du réfrigérateur</i> .....	8
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe 1 – Températures de stockage recommandées par l'OMS</b> .....	<b>10</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 10

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

L'ensemble du personnel responsable doit savoir quand et comment intervenir en cas de défaillance du matériel de chaîne du froid ou de coupure de courant majeure. Le personnel débutant peut simplement signaler le problème au superviseur. Le personnel plus expérimenté devra connaître et maîtriser les plans d'urgence et les appliquer de manière efficace si la situation l'exige.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP décrit les mesures à prendre dans des situations d'urgence qui peuvent se présenter fréquemment dans les dépôts principaux et intermédiaires dans lesquels de grandes quantités de vaccins sont stockées. Elle présente également les mesures d'urgence applicables dans les dépôts du dernier niveau de distribution et les établissements de soins.

**Remarque** : ce modèle de SOP propose des conseils pour la préparation d'un plan d'urgence. Il présente des exemples de situations d'urgence et des détails sur les mesures à mettre en œuvre. Vous pouvez modifier et compléter la liste pour l'adapter à votre pays.

Chaque site de stockage de vaccins doit disposer d'un plan d'urgence écrit afin que le personnel responsable sache comment réagir en cas d'urgence. Il est notamment essentiel d'identifier d'autres sites sur lesquels les vaccins peuvent être stockés en toute sécurité dans une chambre froide ou un réfrigérateur. Si cette option n'est pas envisageable, il conviendra d'identifier des sites auprès desquels il sera possible de se procurer rapidement de la glace. Un accord devra être passé avec les établissements concernés pour s'assurer de leur volonté et de leur capacité à apporter leur aide en cas d'urgence. Le tableau ci-dessous fournit des indications générales pour la préparation d'un plan d'urgence pour un dépôt principal ou un grand dépôt intermédiaire.

#### **Éléments d'un plan d'urgence pour un dépôt principal ou un grand dépôt intermédiaire**

##### **Vérifier que tous les membres du personnel connaissent les règles de stockage de sécurité à suivre en cas d'urgence**

- *Vaccins non résistants au gel* : maintenir entre +2 °C et +8 °C (voir l'annexe 1).
- *OPV et vaccins lyophilisés* : maintenir entre +2 °C et +8 °C (voir l'annexe 1).
- *Diluants* : stocker à température ambiante, excepté s'ils sont emballés avec les vaccins<sup>1</sup>.

##### **Identifier différentes solutions d'urgence possibles** (les quatre solutions présentées ci-dessous sont des exemples)

- Transférer les vaccins vers un autre dépôt de stockage au froid public.

<sup>1</sup> Au niveau de prestation de services, les diluants doivent toujours être stockés entre +2 °C et +8 °C, même en cas d'urgence.

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 10

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emprunter ou louer un véhicule réfrigéré.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transférer les vaccins vers un dépôt de stockage au froid privé.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se procurer de la glace auprès d'un fournisseur et la placer dans des conteneurs en plastique ou en métal dans la chambre froide, la chambre de congélation, le réfrigérateur ou le congélateur. Surveiller attentivement la température de stockage et ajouter de la glace jusqu'à ce que les réparations nécessaires soient effectuées. <i>Ne jamais</i> utiliser de glace sèche. La glace sèche peut faire baisser la température de la chambre froide en dessous de 0 °C. Par ailleurs, elle produit du dioxyde de carbone lors de son évaporation qui peut s'accumuler dans la chambre froide et entraîner la suffocation de toute personne pénétrant dans la chambre.</li> </ul>
<p><b>Préparer et tenir à jour au moins deux plans d'urgence basés sur ces solutions</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels que soient les plans choisis, vous devez en discuter auparavant avec votre équipe et toutes les autres parties impliquées et obtenir leur approbation.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consignez le plan par écrit. Conservez une copie dans le dépôt. Veillez à ce que la personne responsable sache où se trouve le plan.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que les dépôts de secours sont en bon état, qu'ils disposent de suffisamment d'espace et qu'ils permettront de maintenir les vaccins à la température appropriée. Il n'y a aucun intérêt à transférer dans une autre chambre froide des vaccins non résistants au gel qui finiront par être congelés et détruits.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• N'attendez pas qu'une urgence se produise. Organisez des exercices<sup>2</sup> pour vous entraîner à mettre les plans en œuvre <i>avant</i> que cela ne soit nécessaire en situation réelle.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparez une liste de personnes à contacter en cas d'urgence avec leur numéro de téléphone et leur adresse et affichez une copie de cette liste dans le dépôt. Tenez la liste à jour.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que les personnes à contacter sont joignables pendant et en dehors des heures ouvrables.</li> </ul>

Source : WHO/IVB/04.16-20. *EVSM Model Quality Plan*

## 2. Responsabilité

Le personnel chargé de surveiller les vaccins sur des sites de stockage fixes, y compris les agents de sécurité qui travaillent en dehors des heures habituelles.

## 3. Matériel et équipement requis

Aucun.

<sup>2</sup> Les vaccins ne doivent pas être déplacés physiquement pendant les exercices, mais toutes les procédures clés doivent être simulées.

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 10

## 4. Procédure

### 4.1 Coordonnées

Chaque dépôt de vaccins et établissement de soins doit afficher les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence sur un tableau et à un endroit où elles seront facilement accessibles en dehors de heures ouvrables. Cette liste doit contenir les informations suivantes :

- a. Nom des membres du personnel responsable accompagné du numéro de téléphone professionnel et personnel.
- b. Nom du technicien ou du sous-traitant de maintenance accompagné du numéro de téléphone professionnel et personnel.

### 4.2 Interventions d'urgence dans les dépôts principaux et intermédiaires

Cette section décrit les mesures à prendre immédiatement en cas d'urgence prévisible. En cas d'événement imprévisible, tous les membres du personnel responsable doivent être contactés et se réunir le plus rapidement possible pour décider des mesures spécifiques à prendre.

#### 4.2.1 Déclenchement de l'alarme de température

##### Intervention initiale en dehors des heures ouvrables :

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable, y compris les agents de sécurité>.

- a. Composez tous les numéros d'urgence jusqu'à ce qu'un contact réponde et accepte d'intervenir.
- b. Attendez que le responsable arrive pour identifier l'origine du problème et aidez-le si nécessaire.

##### Intervention de suivi :

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel chargé de surveiller les vaccins et le technicien ou le sous-traitant de maintenance>.

- a. *Identifiez la source* : identifiez l'équipement qui a déclenché l'alarme.
- b. *Porte ouverte* : vérifiez si l'alarme a été déclenchée par une porte ouverte. Si c'est le cas, fermez la porte concernée et attendez pour vérifier si la température retrouve une valeur normale.
- c. *Vérifiez l'alimentation* : vérifiez si l'alimentation de l'équipement a été débranchée ou coupée. Si c'est le cas, rebranchez l'équipement et attendez pour vérifier si la température retrouve une valeur normale.
- d. *L'unité de réfrigération de la chambre froide ou de la chambre de congélation ne fonctionne pas ou ne produit pas de froid* : basculez vers l'unité de secours. Contactez le <technicien ou sous-traitant de maintenance>.
- e. *Le congélateur ne fonctionne pas* : transférez les vaccins dans un autre congélateur. Si l'espace disponible n'est pas suffisant, transférez les vaccins dans une chambre froide ou un réfrigérateur à vaccins. Contactez le <technicien ou sous-traitant de maintenance>. Enregistrez le nouvel emplacement des vaccins dans le système de gestion des stocks.
- f. *La chambre froide ou le réfrigérateur ne fonctionne pas* : transférez les vaccins dans une autre chambre froide ou un autre réfrigérateur à vaccins.

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 10

Contactez le <technicien ou sous-traitant de maintenance>. Enregistrez le nouvel emplacement des vaccins dans le système de gestion des stocks.

#### 4.2.2 Coupure de courant – Le générateur ne démarre pas

##### **Intervention initiale en dehors des heures ouvrables :**

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable, y compris les agents de sécurité>.

- Si le courant est rétabli dans l'heure qui suit, signalez la défaillance du générateur à la personne responsable le jour ouvrable suivant afin qu'elle puisse contacter le <technicien ou sous-traitant de maintenance>.
- Si le courant n'est pas rétabli dans l'heure qui suit, téléphonez aux membres du personnel responsable et au <technicien ou sous-traitant de maintenance>.
- Attendez que le responsable arrive pour identifier l'origine du problème et aidez-le si nécessaire.

##### **Intervention de suivi :**

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable, y compris le technicien ou le sous-traitant de maintenance>.

- Problème mineur* : résolvez le problème dans les 24 heures et testez le générateur.
- Problème majeur* : signalez au fournisseur d'électricité que le générateur ne fonctionne pas et que toute coupure de courant de plus de 2 heures sur 24 heures représente un risque pour les vaccins. Résolvez le problème dans un délai de sept jours.
- Défaillance majeure nécessitant le remplacement du générateur* : louez un générateur mobile auprès de <société de location xyz> et raccordez-le temporairement au panneau de commande. Commandez un générateur de rechange et installez-le dès son arrivée.

**Remarque :** dressez la liste des sociétés qui proposent des générateurs mobiles de la capacité appropriée.

#### 4.2.3 Incendie

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable, y compris les agents de sécurité>.

NE vous METTEZ pas en danger.

- Si l'incendie est limité, essayez de le maîtriser à l'aide de l'extincteur le plus proche.
- Contactez immédiatement les pompiers.  
SINON :
- Quittez le bâtiment.
- Contactez immédiatement les pompiers.

#### 4.2.4 Urgence majeure, y compris après un incendie

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Organisez une réunion d'urgence pour convenir d'un plan d'action.

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 10

- b. N'entrez dans le dépôt que si cela ne représente aucun danger. Inspectez le stock et déterminez quels vaccins et autres produits n'ont pas été physiquement endommagés. Vérifiez les PCV. Mettez au rebut de manière appropriée les vaccins qui ont atteint leur point critique.
- c. Transférez le plus rapidement possible les vaccins et autres produits vers un lieu de stockage sécurisé.
- d. Procédez à l'inventaire physique des vaccins et autres produits qui ont pu être récupérés.

**Remarque** : préparez un plan d'urgence qui vous aidera à gérer ce type de situation. Le transfert des vaccins vers un autre dépôt ou leur stockage temporaire dans des véhicules réfrigérés sont deux solutions possibles.

#### **4.3 Intervention d'urgence au dernier niveau de distribution et au niveau de prestation de services**

Les dépôts du dernier niveau de distribution et les établissements de soins sont particulièrement vulnérables en cas de rupture de la chaîne du froid. Les possibilités de protection des vaccins peuvent être limitées et ces établissements restent souvent sans surveillance en dehors des heures ouvrables.

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 10

#### 4.3.1 Défaillance du réfrigérateur

##### Intervention initiale :

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Réfrigérateurs électriques* : vérifiez s'il y a une coupure de courant. Si ce n'est pas le cas, vérifiez si l'alimentation de l'équipement a été débranchée ou coupée. Si c'est le cas, rebranchez l'équipement et attendez pour vérifier si la température retrouve une valeur normale.
- Réfrigérateurs à gaz ou au kérosène* : vérifiez le niveau de gaz ou de kérosène. Si nécessaire, remplacez la bouteille de gaz ou remplissez le réservoir. Vérifiez le brûleur, puis coupez et ajustez la mèche si nécessaire (réfrigérateurs au kérosène).
- Réfrigérateurs solaires avec bloc-batterie* : vérifiez que le bloc-batterie est chargé. S'il ne l'est pas, tentez d'identifier la cause du problème.

##### Intervention de suivi :

- Signalez le problème* : contactez votre superviseur dès que possible et signalez-lui le problème. Demandez l'intervention du technicien de maintenance.
- Utilisez un autre réfrigérateur* : si vous avez accès à un autre réfrigérateur au sein de l'établissement de soins ou de la communauté, transférez-y les vaccins et le matériel de contrôle de la température (thermomètre ou dispositif électronique). Contrôlez la température deux fois par jour sur le nouveau site de stockage.
- Utilisez une glacière* : si vous pouvez vous procurer des accumulateurs de froid congelés, préparez-les et placez-les dans une glacière avec les vaccins. Si vous ne disposez pas d'accumulateurs de froid, essayez de vous procurer de la glace auprès d'une source locale. Placez la glace dans des sacs en plastique que vous déposerez dans une glacière avec les vaccins. Si vous ne possédez pas de glacière, placez les sacs en plastique au bas du réfrigérateur. Surveillez les accumulateurs de froid ou la glace et remplacez-les dès que nécessaire.
- Vérifiez les PCV* : avant d'utiliser un vaccin, vérifiez sa PCV. Mettez au rebut de manière appropriée les vaccins qui ont atteint leur point critique.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E2-03 : *Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants*
- EVM-SOP-E5-02 : *Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation*
- EVM-SOP-E5-03 : *Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins*
- EVM-SOP-E5-04 : *Maintenance des générateurs de secours*
- EVM-SOP-E5-05 : *Maintenance des régulateurs de tension*
- EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 10

- EVM-SOP-E7-04 : *Préparation d'accumulateurs de froid congelés*
- EVM-SOP-E8-02 : *Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins*

Titre : Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes	
Code : EVM-SOP-E3-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 10

## Annexe 1 – Températures de stockage recommandées par l'OMS

Vaccin	Principal	Intermédiaire		Établissement de soins	Poste de santé
		Province	District		
	Durée de stockage maximale			Durée de stockage maximale	
	6-12 mois	3 mois	1 mois	1 mois	Selon le calendrier des sessions
OPV	Stocker entre -15 °C et -25 °C. OPV est le seul vaccin qui peut être congelé et décongelé à plusieurs reprises sans risque.		Stocker entre +2 °C et +8 °C		
BCG	Stocker ces vaccins lyophilisés entre +2 °C et +8 °C. Dans des cas exceptionnels, ils peuvent être stockés temporairement entre -15 °C et -25 °C (par exemple, en cas de coupure de courant dans un espace de stockage). Ne jamais congeler les diluants.		Stocker entre +2 °C et +8 °C <b>NE PAS CONGELER</b>		
Hib lyophilisé					
Encéphalite japonaise					
Rougeole					
Méningite					
MMR					
MR					
Fièvre jaune					
Choléra					
DT/TT/Td					
DTP					
DTP-HepB					
DTP-HepB+Hib					
DTP-HepB-Hib sous					
DTP-Hib					
Hépatite B					
Hib sous forme liquide					
HPV					
Grippe					
Vaccin de Salk					
Infections à					
Rage					
Rotavirus					




**Dans une situation d'urgence, tous ces vaccins peuvent être stockés entre -20 °C et +8 °C**

**Diluant** : si le diluant est emballé avec le vaccin, il doit être stocké entre +2 °C et +8 °C. S'il est fourni séparément, il peut être stocké en dehors de la chaîne du froid mais doit être refroidi avant utilisation, de préférence pendant une journée ou une période suffisante pour que la température du vaccin et du diluant soit comprise entre +2 °C et +8 °C lors de la reconstitution. Ne jamais congeler les diluants.

Les diluants/adjuvants de certains vaccins contre la grippe pandémique doivent être stockés dans la chaîne du froid.

Source : WHO/IVB/08.01: *Training for mid-level managers: Module 1 - Cold chain, vaccines and safe-injection equipment management*. Document mis à jour en avril 2011 par WHO/IVB/QSS pour inclure de nouveaux vaccins.

Titre : Sécurité du travail dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E4-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 4

	Procédure opératoire normalisée <b>Sécurité du travail dans les chambres froides et les chambres de congélation</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Sécurité du travail dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E4-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 4

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>3</b>
4.1 Formation .....	3
4.2 Règles de sécurité générales.....	3
4.3 Sécurité individuelle .....	4
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes.....</b>	<b>4</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Sécurité du travail dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E4-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 4

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit comprendre que le travail dans les chambres froides et les chambres de congélation peut être dangereux et qu'il est nécessaire de suivre une formation appropriée et de porter des vêtements chauds pour éviter tout risque d'hypothermie. Ce type de risque est particulièrement important dans les pays chauds, où la population est habituée à porter des vêtements légers et n'a jamais été exposée à un froid intense. Tous les membres du personnel doivent être formés aux pratiques de sécurité applicables et disposer de vêtements adaptés.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP définit les règles de sécurité auxquelles est soumis le personnel qui accède aux chambres froides et aux chambres de congélation.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable> doivent respecter toutes les procédures applicables au travail dans les chambres froides et les chambres de congélation et veiller à ce que tous les travailleurs temporaires les respectent également.

## 3. Matériel et équipement requis

Des vêtements thermiques, notamment des pantalons, des blousons, des gants et des bonnets, doivent être mis à la disposition de tous les membres du personnel qui doivent travailler dans les chambres froides ou les chambres de congélation.

## 4. Procédure

### 4.1 Formation

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Sensibilisez tous les travailleurs temporaires aux procédures de sécurité décrites dans cette SOP. Dans ce contexte, les « travailleurs temporaires » incluent les superviseurs, le personnel de maintenance et toutes les personnes qui participent aux inventaires de routine.
- b. Vérifiez que chaque personne travaillant dans le dépôt sait qu'elle doit porter des vêtements appropriés pour se protéger du froid. Vêtements appropriés pour pénétrer dans une chambre froide : pantalon, blouson thermique et gants. Vêtements appropriés pour pénétrer dans une chambre de congélation : pantalon et blouson thermiques, gants et bonnets.

### 4.2 Règles de sécurité générales

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel de supervision responsable>

- a. *Vêtements* : n'autorisez personne à rester plus de 5 minutes dans la chambre froide sans vêtements appropriés. Toute personne qui ne porte pas de vêtements chauds doit être accompagnée. N'autorisez personne à pénétrer dans la chambre de congélation sans vêtements appropriés.
- b. *Clés* : veillez à ce que les clés des chambres froides et des chambres de congélation soient conservées en lieu sûr et contrôlées à la fin de chaque

Titre : Sécurité du travail dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E4-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 4

journee. Gardez toujours une clé en service pour chaque chambre et conservez les doubles séparément.

- c. *Glace sèche* : les vaccins expédiés depuis un autre pays peuvent être conditionnés dans de la glace sèche. Lorsqu'elle s'évapore, la glace sèche libère du dioxyde de carbone qui, s'il s'accumule dans un espace confiné, peut entraîner une suffocation. Si vous recevez de grandes quantités de vaccins dans des conteneurs internationaux, attendez que la glace sèche soit éliminée pour les placer dans les chambres froides ou les chambres de congélation.

### 4.3 Sécurité individuelle


**Responsabilité** : tous les membres du personnel qui travaillent dans les chambres froides ou les chambres de congélation

- a. *Informez un collègue* : ne pénétrez jamais dans une chambre froide ou une chambre de congélation sans en informer un collègue. Si vous vous retrouvez coincé dans la chambre, vous pourriez mourir d'hypothermie.
- b. *Vérifiez la serrure* : avant de pénétrer dans la chambre, vérifiez que vous disposez de la clé et que le dernier utilisateur a verrouillé la porte. Gardez la clé avec vous pour éviter de vous faire enfermer dans la chambre.
- c. *Vérifiez la porte* : avant que quiconque ne pénètre dans une chambre froide ou une chambre de congélation, vérifiez que la porte peut être ouverte de l'intérieur.
- d. *Chambres froides* : ne restez pas plus de 5 minutes dans une chambre froide si vous ne portez pas de vêtements appropriés.
- e. *Chambres de congélation* : ne pénétrez jamais dans une chambre de congélation sans vêtements appropriés. Ne restez jamais seul plus de quelques minutes. Vous risquez un refroidissement qui peut altérer vos réactions.
- f. *Vérifiez les personnes* : lorsque vous pénétrez dans un espace de stockage au froid avec plusieurs collègues, comptez-les à l'entrée et à la sortie. Veillez à n'oublier personne.
- g. *Verrouillez la porte lorsque vous partez* : verrouillez la porte et placez la clé en lieu sûr.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- WHO/V&B/02.31. *User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms*  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_V&B\\_02.31.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_V&B_02.31.pdf)

Titre : Maintenance des bâtiments de stockage	
Code : EVM-SOP-E5-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 7

	Procédure opératoire normalisée <b>Maintenance des bâtiments de stockage</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Maintenance des bâtiments de stockage	
Code : EVM-SOP-E5-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 7

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>4</b>
4.1 Maintenance de routine .....	4
4.1.1 Tâches quotidiennes .....	4
4.1.2 Tâches hebdomadaires .....	4
4.1.3 Tâches mensuelles.....	4
4.1.4 Tâches annuelles .....	4
4.1.5 Tous les 5 ans à partir de <indiquez la date de début du cycle> .....	5
4.2 Maintenance d'urgence .....	5
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe 1 – Plan du bâtiment</b> .....	<b>7</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Maintenance des bâtiments de stockage	
Code : EVM-SOP-E5-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 7

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Si la maintenance des bâtiments est confiée à une agence spécialisée dans les services immobiliers, le personnel responsable doit savoir comment contacter cette agence.

Si la maintenance entre dans le cadre d'un programme, le personnel responsable doit être en mesure d'inspecter des bâtiments simples, de faire effectuer et de superviser des travaux de base et de planifier et de gérer un budget de maintenance.

Dans l'idéal, un plan de maintenance sur 5 ans doit être établi pour le bâtiment et mis à jour au moins une fois par an. Ce plan doit inclure les éléments suivants :

- Plan de maintenance détaillé basé sur une inspection approfondie des bâtiments. Ce plan doit couvrir les travaux de rénovation majeurs prévisibles (réfection de la toiture, rénovation extérieure périodique, rénovation intérieure périodique, maintenance annuelle de routine de l'équipement mécanique tel que les systèmes de chauffage, les systèmes de climatisation et les ventilateurs, la maintenance périodique des systèmes d'évacuation des eaux, y compris le nettoyage des collecteurs, des fosses septiques, etc.).
- Budget de maintenance en fonction des exigences du plan.
- Système de contrôle financier et d'évaluation des coûts pour garantir un décaissement approprié des fonds.
- Programme permettant d'atteindre les objectifs fixés dans le plan de maintenance.
- Système de compte-rendu efficace.

Une maintenance de routine est nécessaire pour maintenir les bâtiments en bon état.

Des dispositions doivent être prises pour que les opérations de maintenance d'urgence puissent intervenir rapidement afin de préserver les vaccins et les autres produits de vaccination.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP décrit les tâches quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles, annuelles et quinquennales qui permettent de s'assurer que les bâtiments de stockage restent totalement opérationnels. Elle couvre également les procédures de maintenance d'urgence.

**Remarque** : la section 4 décrit des procédures types. Vous devrez adapter les tâches décrites à votre situation.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable> est chargé de coordonner la rédaction du rapport de maintenance annuelle et de mettre à jour le plan de maintenance à long terme. <Dressez la liste du personnel responsable> doit s'assurer que la maintenance est effectuée et prendre toutes les dispositions nécessaires à la maintenance avec les autres services gouvernementaux concernés. <Dressez la liste du personnel responsable> est chargé au quotidien de faire effectuer et de superviser les travaux de maintenance.

Titre : Maintenance des bâtiments de stockage	
Code : EVM-SOP-E5-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 7

### 3. Matériel et équipement requis

Consommables, produits de nettoyage, échelles et autre équipement d'accès aux bâtiments.

## 4. Procédure

### 4.1 Maintenance de routine

#### 4.1.1 Tâches quotidiennes

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Nettoyez les toilettes et les lavabos et réapprovisionnez-les en papier toilette et en savon.
- b. Jetez les emballages et autres déchets.
- c. Remplacez les ampoules et les réglettes d'éclairage grillées.

#### 4.1.2 Tâches hebdomadaires

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Balayez et lavez les sols. Époussetez et nettoyez les autres surfaces, y compris le dessus et les côtés des réfrigérateurs et des congélateurs.

#### 4.1.3 Tâches mensuelles

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Lavez les fenêtres du dépôt.
- b. Recherchez des signes révélant la présence de nuisibles. Si vous détectez des nuisibles, prenez les mesures appropriées.
- c. Vérifiez le stock de consommables (produits de nettoyage, savon, papier toilette, ampoules, etc.) et procédez aux réapprovisionnements nécessaires.
- d. Vérifiez que la trousse de premiers secours contient le matériel nécessaire et que les dates d'expiration ne sont pas dépassées. Ajoutez ou remplacez les produits nécessaires.

#### 4.1.4 Tâches annuelles

Calendrier : <Choisissez une période appropriée dans l'année, par exemple, le mois qui précède la saison des pluies.>

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Procédez à une inspection générale du bâtiment, toit inclus, et aux réparations qui nécessitent une intervention immédiate. Signalez les problèmes non critiques afin qu'ils soient inclus dans le programme quinquennal de réparation.
- b. Vérifiez le système d'évacuation des eaux de pluie et dégagez les chéneaux et les gouttières. Retirez les feuilles et autres débris du toit pour éviter les engorgements.
- c. Vérifiez le système d'évacuation sous-terrain, notamment la fosse septique qui dessert les toilettes.

Titre : Maintenance des bâtiments de stockage	
Code : EVM-SOP-E5-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 7

- d. Vérifiez que le système de ventilation mécanique fonctionne correctement. Nettoyez les filtres de ventilation et les grilles d'entrée et de sortie d'air.
- e. Vérifiez que le < système de chauffage et/ou de climatisation > fonctionne correctement.
- f. Procédez à l'entretien des extincteurs et au renouvellement de leur certification<sup>1</sup>.
- g. Préparez un rapport de maintenance annuelle qui répertorie toutes les interventions de maintenance de routine et toutes les réparations d'urgence effectuées. Signalez tous les éléments en suspens qui nécessitent une attention et un financement immédiats ou à plus long terme. Mettez à jour le plan de maintenance à long terme. Soumettez le rapport et le plan mis à jour à < indiquez le destinataire du rapport > dans le cadre de la demande annuelle de financement.

4.1.5 Tous les 5 ans à partir de < indiquez la date de début du cycle >

Responsabilité : < Dressez la liste du personnel responsable >

- a. Procédez aux réparations qui n'ont pas été effectuées au cours des inspections annuelles précédentes.
- b. Procédez à une inspection de sécurité complète du système électrique, y compris des circuits de la salle du générateur, procédez aux réparations requises et renouvelez la certification du système pour une durée de 5 ans.
- c. Procédez à une inspection complète du système de ventilation mécanique et aux réparations requises.
- d. Procédez à une inspection complète du système de chauffage/climatisation et aux réparations requises.
- e. Procédez à la rénovation extérieure du bâtiment.
- f. Procédez à la rénovation intérieure du bâtiment.

## 4.2 Maintenance d'urgence

Suivez les procédures ci-dessous en cas d'urgence inattendue, par exemple en cas de fuite au niveau du toit ou d'obstruction du système d'évacuation des eaux.

Responsabilité : < Dressez la liste du personnel responsable >

- a. Si la situation d'urgence représente un risque immédiat pour les vaccins et/ou les produits de vaccination, prenez des mesures de protection temporaires. Reportez-vous au document EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*.
- b. Procédez le plus rapidement possible aux réparations d'urgence, de préférence dans un délai de sept jours.
- c. Si ces réparations sont temporaires, prenez les dispositions nécessaires pour que des réparations définitives soient effectuées au plus vite.

---

<sup>1</sup> Une étiquette doit être apposée sur les extincteurs pour indiquer qu'ils ont été testés et/ou rechargés. Cette étiquette doit mentionner la date de l'inspection, ainsi que la date à laquelle la prochaine inspection est prévue.

Titre : Maintenance des bâtiments de stockage	
Code : EVM-SOP-E5-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 7

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes


- EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*

Titre : Maintenance des bâtiments de stockage	
Code : EVM-SOP-E5-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 7

## **Annexe 1 – Plan du bâtiment**

Il est préférable d'inclure un plan du bâtiment dans la SOP.

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 14

	Procédure opératoire normalisée <b>Maintenance des chambres froides et des  chambres de congélation</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 14

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Formation .....	3
4.2 Maintenance de routine .....	4
4.2.1 <i>Tâches quotidiennes</i> .....	4
4.2.2 <i>Tâches hebdomadaires</i> .....	4
4.2.3 <i>Tâches mensuelles</i> .....	5
4.2.4 <i>Tâches annuelles</i> .....	6
4.3 Maintenance d'urgence .....	6
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe 1 – Listes de contrôle de dépannage</b> .....	<b>8</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 14

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir utiliser le matériel de réfrigération, de contrôle de la température et d'alarme, déterminer quand la maintenance de routine est requise et identifier les problèmes courants. Il doit également comprendre les principes de la maintenance préventive planifiée et du remplacement de matériel de routine et leur importance pour la fiabilité de la chaîne du froid.

Si la maintenance du matériel est sous-traitée, le personnel responsable doit veiller à ce qu'un contrat valide et exécutoire soit signé et à ce que les services proposés soient acceptables.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP présente les opérations de maintenance de routine et d'urgence des chambres froides et des chambres de congélation.

Ce matériel est un composant essentiel du programme national de vaccination. Toute défaillance mécanique qui entraîne un risque pour les vaccins est inacceptable, c'est pourquoi le programme de maintenance préventive décrit dans cette SOP doit être respecté scrupuleusement.

En cas de défaillance mécanique, le problème doit être réglé dans le délai maximal indiqué dans le présent document. Il est essentiel de disposer d'un stock suffisant de pièces détachées pour respecter ces délais.

**Remarque :** modifiez cette SOP en fonction de votre matériel et des procédures locales.

## 2. Responsabilité

La maintenance non mécanique de routine, les dépannages simples et les interventions d'urgence initiales incombent au <dressez la liste du personnel responsable>.

Les inspections mécaniques, l'entretien de routine et les réparations d'urgence incombent au <dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>. Ces tâches n'entrent pas dans le cadre de cette SOP.

## 3. Matériel et équipement requis

Outils et pièces détachées

## 4. Procédure

Les procédures décrites ci-dessous ne couvrent pas les tâches de contrôle de la température. En ce qui concerne ces tâches, reportez-vous au document EVM-SOP-E2-01 : *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes*.

### 4.1 Formation

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 14

Tous les membres du personnel chargés de la maintenance des chambres froides et des chambres de congélation doivent suivre une formation pratique appropriée à l'exécution des tâches décrites dans cette SOP.

## 4.2 Maintenance de routine

### 4.2.1 Tâches quotidiennes

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Écoutez le matériel de refroidissement.* Si vous observez un bruit inhabituel ou si la durée de fonctionnement de l'unité semble excessive, reportez-vous aux listes de contrôle de l'**annexe 1**. Contactez immédiatement le <dressez la liste du personnel de maintenance responsable> si vous ne parvenez pas à résoudre le problème.
- b. *Vérifiez l'intérieur de la chambre.*
  - Le débit d'air de l'évaporateur est-il normal ?
  - Le ventilateur de l'évaporateur est-il silencieux ?
  - Y a-t-il de l'eau sur le sol ? Si c'est le cas, il est possible que le tuyau d'évacuation de l'évaporateur soit obstrué.
- c. *En fin de journée.* Procédez aux vérifications suivantes :
  - Toutes les lumières de la chambre sont éteintes.
  - Il ne reste personne dans la chambre.
  - La porte de la chambre est fermée et verrouillée.

### 4.2.2 Tâches hebdomadaires

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Vérifiez les jauges de niveau de liquide.* Si les unités de refroidissement sont dotées de jauges, vérifiez que le niveau de liquide est correct. Vérifiez également que l'indicateur d'humidité signale que le système est sec. La présence de bulles peut révéler une fuite de réfrigérant. Si l'indicateur d'humidité signale de l'humidité, il est probablement nécessaire de changer le filtre déshydrateur. Demandez au <dressez la liste du personnel de maintenance responsable> de procéder à une vérification et à un remplacement immédiats.
- b. *Vérifiez l'accumulation de glace sur l'évaporateur.* Vérifiez la formation de glace sur les évaporateurs. Observez les tuyaux et les ailettes. Les unités de refroidissement récentes sont équipées d'un système de dégivrage automatique. Si l'épaisseur de la couche de glace est supérieure à 6 mm, l'évaporateur doit être dégivré et le système de dégivrage est peut-être défaillant. Demandez au <dressez la liste du personnel de maintenance responsable> de procéder à une vérification.
- c. *Vérifiez le système d'équilibrage de charge.* Vérifiez que le système d'équilibrage de charge fonctionne correctement.
- d. *Vérifiez le système de contrôle de la température.* Vérifiez que le système de contrôle de la température fonctionne correctement. Si des enregistreurs à tracé continu sont utilisés, vérifiez les stylets et remplacez les disques de papier. Reportez-vous au document EVM-SOP-E2-01 :

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 14

*Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes.*

- e. *Vérifiez le système d'alarme.* Appuyez sur le bouton de test. L'alarme doit se déclencher. Si elle ne se déclenche pas, elle est peut-être défectueuse. Demandez au **<dressez la liste du personnel de maintenance responsable>** de procéder à une vérification immédiate.
- f. *Vérifiez le dépôt.* Parallèlement aux tâches quotidiennes, procédez aux vérifications suivantes :
  - Les vaccins sont-ils correctement empilés ?
  - Les vaccins et les diluants sont-ils correctement organisés ?
  - Dans la chambre de congélation, vérifiez que la glace ne s'accumule pas au sol, sur les parois ou sur les étagères.
  - Nettoyez le sol conformément aux recommandations de l'installateur.

#### 4.2.3 Tâches mensuelles

**Responsabilité :** **<Dressez la liste du personnel responsable>**.

- a. *Vérifiez l'enveloppe de la chambre.* Procédez aux vérifications suivantes :
  - Recherchez d'éventuels signes de rouille au bas des parois. De la rouille peut apparaître si le revêtement des parois est endommagé et si de l'eau s'est accumulée sous les parois lors du nettoyage du sol.
  - Vérifiez les joints internes et externes des parois. Vous ne devez observer aucun mouvement le long des lignes des joints et aucun signe de condensation ou d'accumulation de glace<sup>1</sup>.
  - Inspectez la zone entourant l'évaporateur. Il s'agit de la partie la plus froide de la chambre. Si une quantité importante de glace s'est accumulée sur les parois, elle doit être éliminée. Un arrêt temporaire de l'équipement peut être nécessaire.
- b. *Vérifiez les serrures.* Vérifiez que les serrures des portes fonctionnent correctement et que toutes les clés sont répertoriées.
- c. *Vérifiez les portes.* Entrez dans la chambre et demandez à un collègue de fermer la porte de l'extérieur.
  - Testez la poignée de déverrouillage de sécurité de l'intérieur. Fonctionne-t-elle correctement ? Si ce n'est pas le cas, appelez le **<dressez la liste du personnel de maintenance responsable>**.
  - La porte de la chambre de congélation est équipée d'un joint à chauffage électrique. Si le système de chauffage ne fonctionne pas, la porte risque de geler une fois fermée. Si la porte s'ouvre difficilement et si de la glace s'est accumulée autour du joint, il est possible que le système de chauffage ne fonctionne pas. Appelez le **<dressez la liste du personnel de maintenance responsable>**.
- d. *Vérifiez le rideau à lanières.* S'il est endommagé, demandez au **<dressez la liste du personnel de maintenance responsable>** de le remplacer.

<sup>1</sup> Si les joints ne sont pas étanches, les parois peuvent absorber de l'humidité, ce qui réduit l'efficacité de l'isolation. L'humidité peut également geler dans les joints et écarter les parois.

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 14

- e. *Vérifiez la soupape de décompression de la chambre de congélation.* La chambre de congélation est équipée d'une soupape de décompression. Si la porte s'ouvre difficilement, vérifiez si une couche de glace s'est accumulée sur cette soupape<sup>2</sup>. Retirez la glace si vous le pouvez. Sinon, appelez le <dressez la liste du personnel de maintenance responsable>.

#### 4.2.4 Tâches annuelles

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Vérifiez le stock de pièces détachées.* Vérifiez que le stock de pièces détachées pour la chambre froide/chambre de congélation est suffisant. S'il ne l'est pas, commandez les articles manquants ou en quantité insuffisante.

### 4.3 Maintenance d'urgence

Suivez les procédures ci-dessous en cas d'urgence inattendue, par exemple en cas de défaillance d'une unité de réfrigération. Reportez-vous également au document EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*.

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *S'il existe un risque immédiat pour les vaccins.* Transférez temporairement les vaccins à un autre emplacement dans le dépôt.
- b. *Si les deux unités de réfrigération tombent en panne.* Faites réparer d'urgence au moins une unité dans les 24 heures.
- c. *Si une unité de réfrigération tombe en panne.* Faites-la réparer d'urgence dans un délai de sept jours.
- d. *Réparations temporaires.* Si ces réparations sont temporaires, prenez les dispositions nécessaires pour que des réparations définitives soient effectuées au plus vite.
- e. *Pièces détachées.* Si des pièces détachées ont été utilisées, mettez le stock à jour et commandez les articles nécessaires.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E2-01 : *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes*
- EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*
- MOG-SOP-E3-05 : *Maintenance des régulateurs de tension*
- EVM-SOP-E6-05 : *Stockage des vaccins dans les chambres froides et les chambres de congélation*
- Cette SOP utilise des données du document WHO/V&B/02.31. *User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms*  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_V&B\\_02.31.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_V&B_02.31.pdf)

<sup>2</sup> À chaque fois que vous entrez dans la chambre de congélation, vous y faites pénétrer de l'air chaud. Lorsque cet air refroidit, il se contracte et la soupape de décompression aspire de l'air pour permettre l'ouverture de la porte. Si la soupape est obstruée, il sera très difficile d'ouvrir la porte.

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 14

- <Instructions et manuels de maintenance du fabricant de la chambre froide et de la chambre de congélation, y compris instructions de maintenance du matériel de contrôle de la température>.

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 14

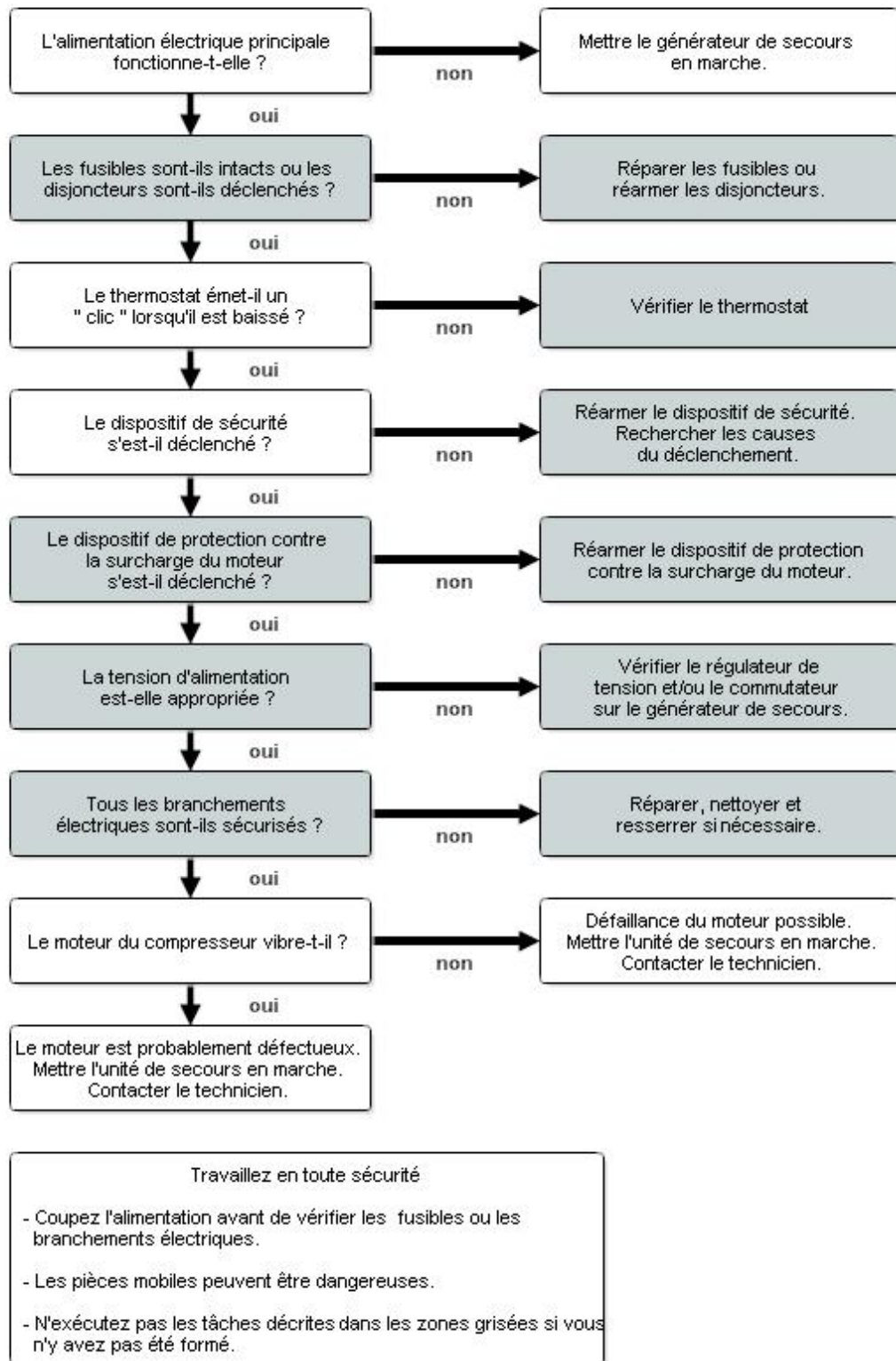
## **Annexe 1 – Listes de contrôle de dépannage**

Les listes de contrôle génériques suivantes sont issues du document WHO/V&B/02.31. *User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms*. Elles ne se substituent pas aux instructions spécifiques fournies dans les manuels de maintenance du fabricant.

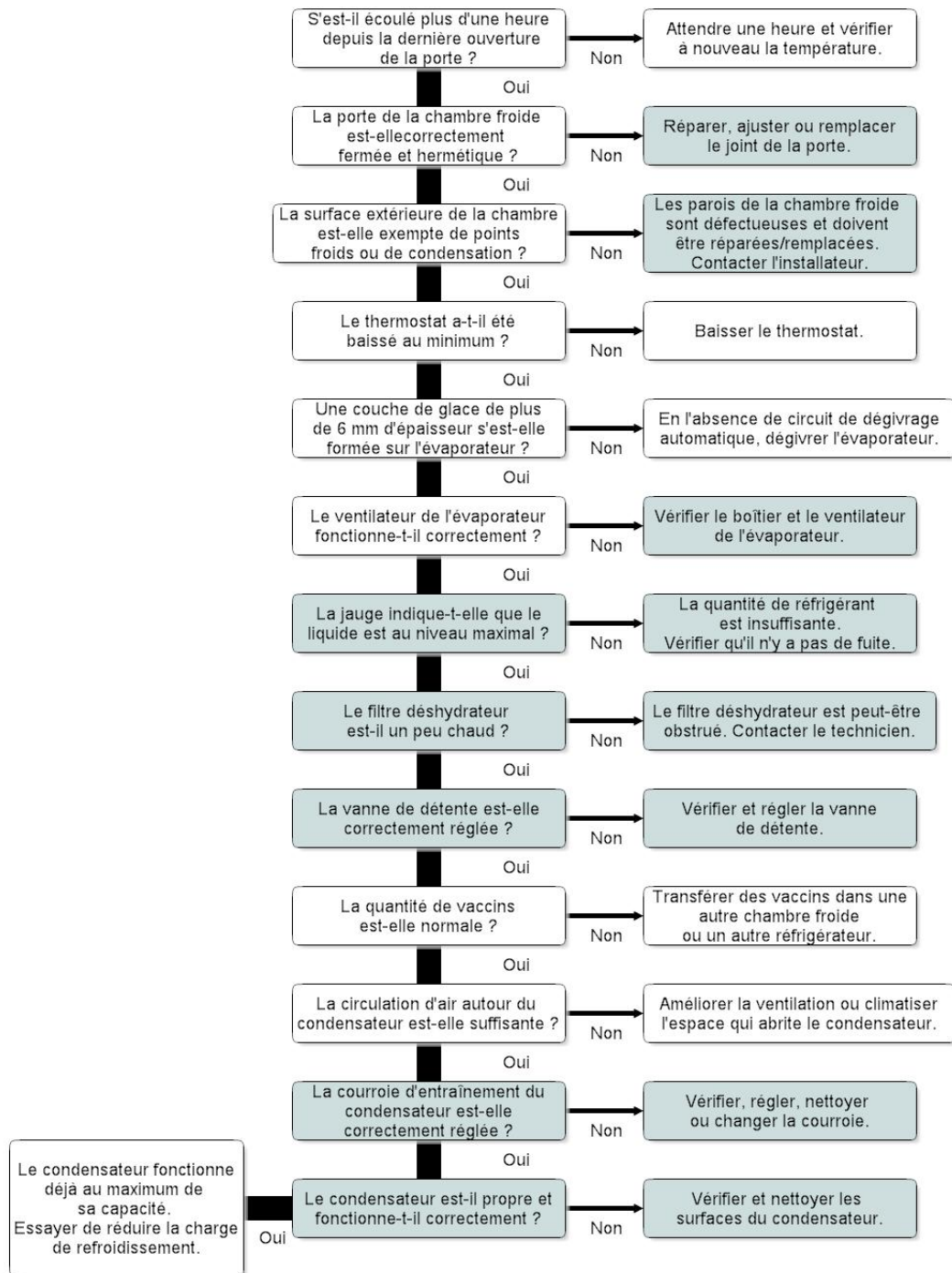
N'exécutez pas les tâches décrites dans les zones grisées si vous n'y avez pas été formé.

Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 14

Tableau 2. Le condensateur ne démarre pas

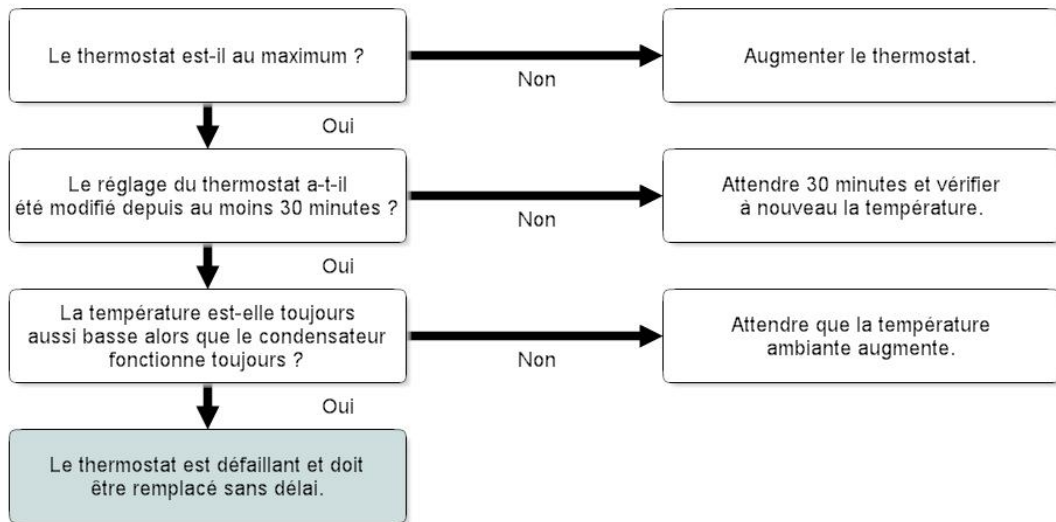


**Tableau 3. La température ambiante est trop élevée.**



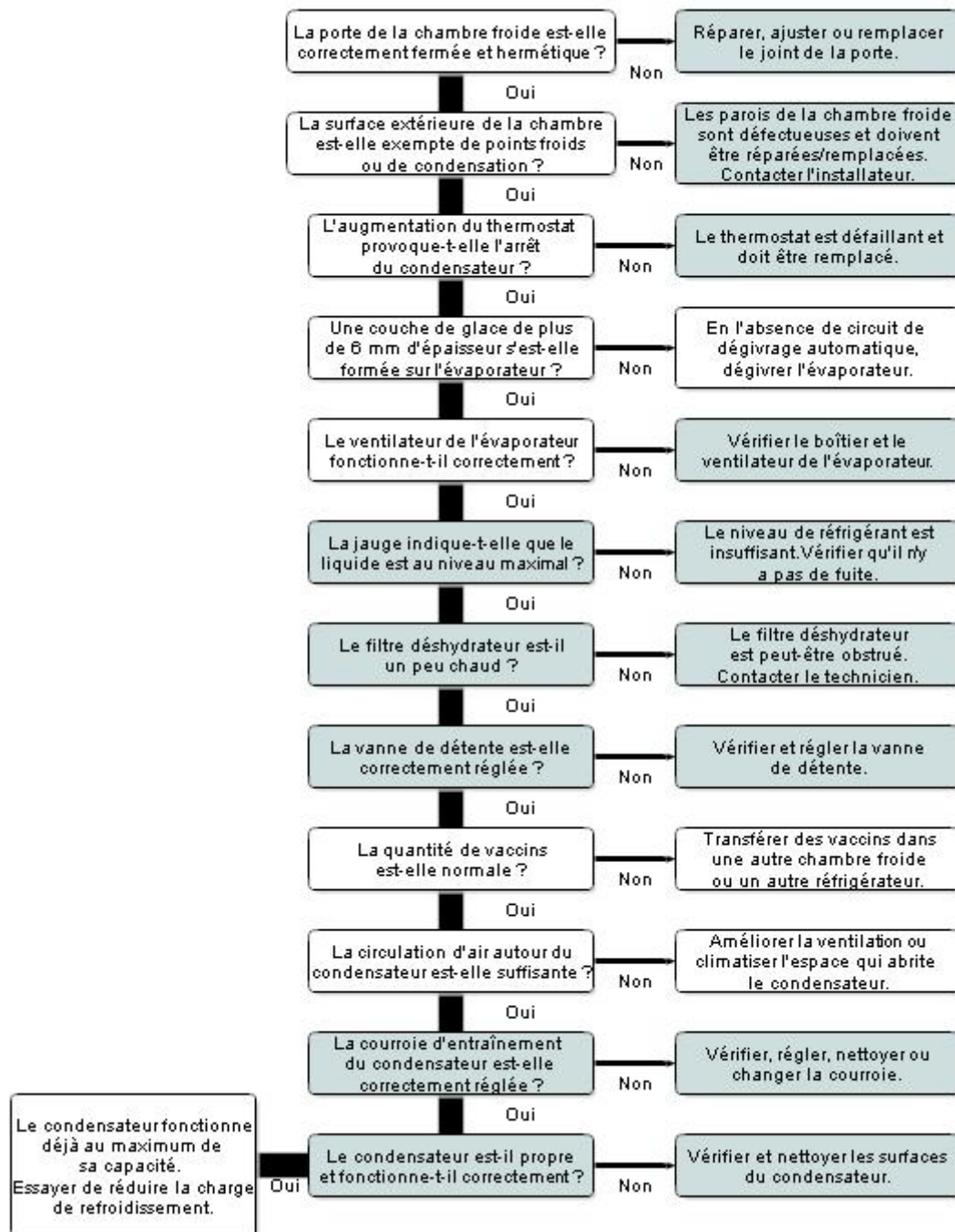
Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 11 sur 14

**Tableau 4. La température ambiante est trop basse.**



Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 12 sur 14

Tableau 5. La température ambiante est correcte mais le condensateur tourne pendant de longues périodes.



Titre : Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E5-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 13 sur 14

Tableau 6 La température ambiante est correcte mais le condensateur produit un bruit inhabituel

Tableau 6.1. Cliquetis

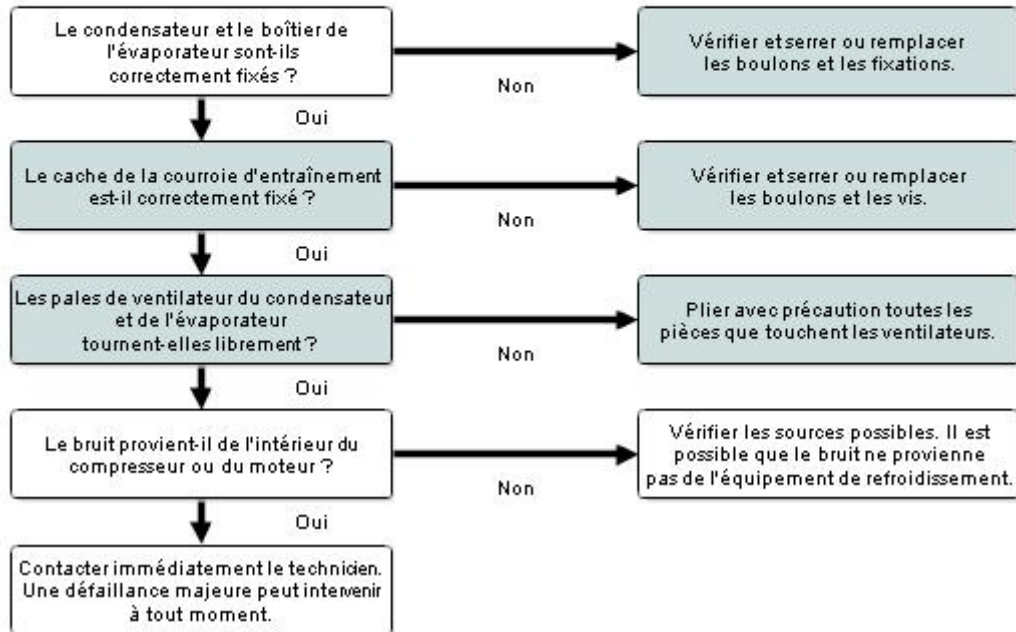


Tableau 6.2. Cliquetis

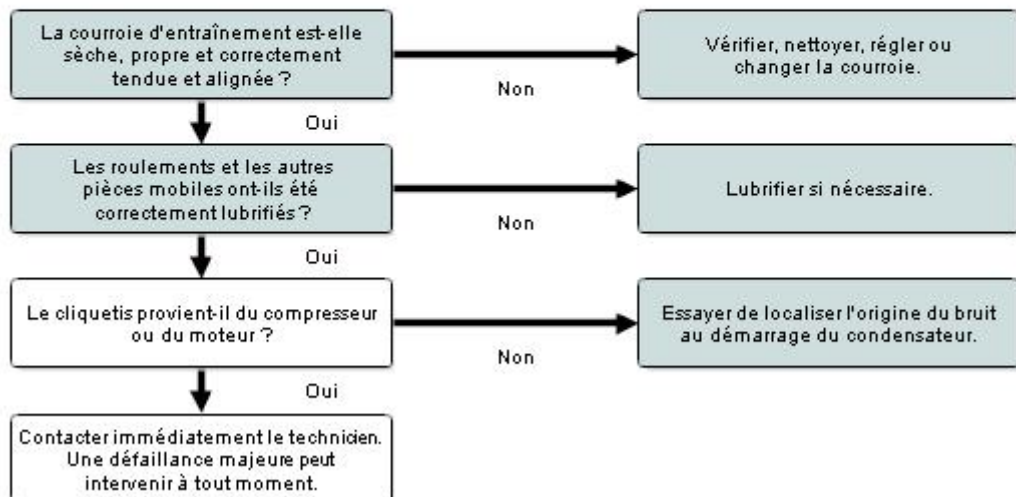


Tableau 6.3 Cognement

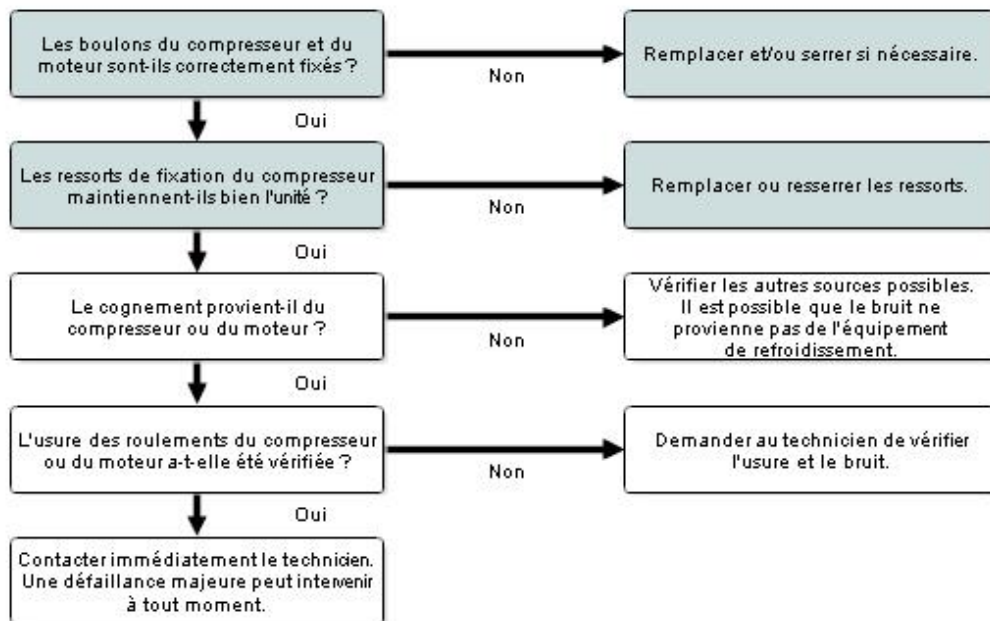
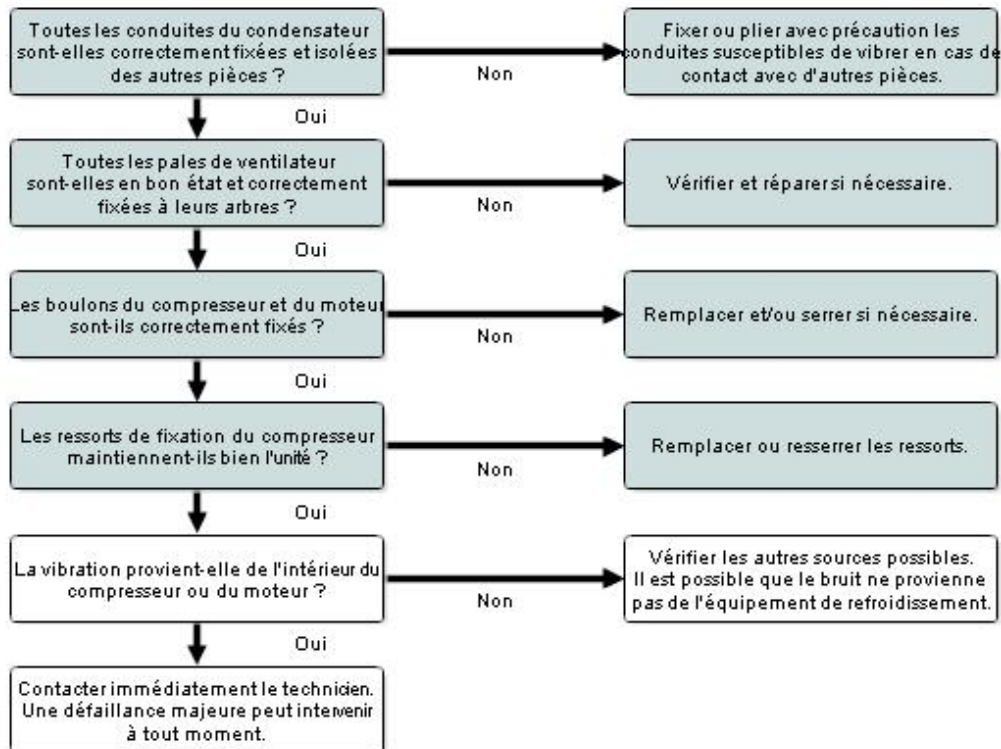



Tableau 6.4. Vibration régulière



Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 31

	Procédure opératoire normalisée <b>Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 31

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>4</b>
1.1 Directive .....	4
1.2 Objectifs .....	4
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>4</b>
4.1 Formation .....	4
4.2 Instructions générales pour l'installation de réfrigérateurs et de congélateurs.....	5
4.2.1 <i>Installation de réfrigérateurs et de congélateurs électriques</i> .....	6
4.2.2 <i>Installation de réfrigérateurs et de congélateurs à gaz et au kérosène</i> 7	
4.2.3 <i>Installation de réfrigérateurs et de congélateurs solaires</i> .....	9
4.3 Utilisation et maintenance de routine de tous les réfrigérateurs et congélateurs.....	9
4.3.1 <i>Utilisation de routine</i> .....	9
4.3.2 <i>Tâches quotidiennes</i> .....	9
4.3.3 <i>Tâches mensuelles</i> .....	10
4.3.4 <i>Tâches annuelles</i> .....	11
4.4 Maintenance spécifique des réfrigérateurs et des congélateurs à gaz .....	12
4.4.1 <i>Tâches quotidiennes</i> .....	12
4.4.2 <i>Tâches hebdomadaires</i> .....	12
4.4.3 <i>Tâches mensuelles</i> .....	12
4.4.4 <i>Tâches périodiques</i> .....	13
4.5 Maintenance spécifique des réfrigérateurs et des congélateurs au kérosène 13	
4.5.1 <i>Tâches quotidiennes</i> .....	13
4.5.2 <i>Tâches hebdomadaires</i> .....	13
4.5.3 <i>Tâches périodiques</i> .....	13
4.6 Maintenance spécifique des réfrigérateurs et des congélateurs solaires...14	
4.6.1 <i>Tâches quotidiennes</i> .....	14
4.6.2 <i>Tâches mensuelles ou périodiques</i> .....	14
4.6.3 <i>Tâches annuelles</i> .....	14
4.7 Maintenance d'urgence .....	15
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe 1 – Avertissement pour les réfrigérateurs à gaine réfrigérante</b> .....	<b>17</b>
<b>Annexe 2 – Vérification des bouteilles de gaz</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe 3 – Dépannage d'un réfrigérateur électrique</b> .....	<b>19</b>
<b>Annexe 4 – Dépannage d'un réfrigérateur électrique/à gaz</b> .....	<b>22</b>

Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 31

**Annexe 5 – Dépannage d'un réfrigérateur au kérosène/électrique .....25**

**Annexe 6 – Dépannage d'un réfrigérateur solaire .....29**

## **Distribution**

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

<b>Type d'établissement</b>	<b>Poste occupé</b>

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 31

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir utiliser le matériel de réfrigération, de contrôle de la température et d'alarme, déterminer quand la maintenance de routine est requise et identifier les problèmes courants. Il doit également comprendre les principes de la maintenance préventive planifiée et du remplacement de matériel de routine et leur importance pour la fiabilité de la chaîne du froid.

Si la maintenance du matériel est sous-traitée, le personnel responsable doit veiller à ce qu'un contrat valide et exécutoire soit signé et à ce que les services proposés soient acceptables.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment installer de nouveaux réfrigérateurs et congélateurs à vaccins et présente les opérations de maintenance non mécanique de routine et les opérations de maintenance d'urgence.

Ce matériel est un composant essentiel du programme national de vaccination. Toute défaillance mécanique qui entraîne un risque pour les vaccins est inacceptable, c'est pourquoi le programme de maintenance préventive décrit dans cette SOP doit être respecté scrupuleusement.

En cas de défaillance mécanique, le problème doit être réglé par un technicien de maintenance dûment formé dans le délai maximal indiqué dans le présent document. Il est essentiel de disposer d'un stock suffisant de pièces détachées pour respecter ces délais.

**Remarque** : modifiez cette SOP en fonction de votre matériel et des procédures locales.

## 2. Responsabilité

La maintenance non mécanique de routine, les dépannages simples et les interventions d'urgence initiales incombent au <dressez la liste du personnel responsable>.

Les réparations mécaniques incombent au <dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>. Ces tâches n'entrent pas dans le cadre de cette SOP.

## 3. Matériel et équipement requis

Produits de nettoyage, outils et pièces détachées.

## 4. Procédure

Les procédures décrites ci-dessous ne couvrent pas les tâches de contrôle de la température. En ce qui concerne ces tâches, reportez-vous au document EVM-SOP-E2-01 : *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes*.

### 4.1 Formation

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 31

Tous les membres du personnel chargés de la maintenance des réfrigérateurs et des congélateurs à vaccins doivent suivre une formation pratique appropriée à l'exécution des tâches décrites dans cette SOP.

#### 4.2 Instructions générales pour l'installation de réfrigérateurs et de congélateurs

Les réfrigérateurs et les congélateurs doivent impérativement être installés correctement. Suivez les procédures ci-dessous pour installer un nouvel appareil ou pour déplacer un appareil existant.

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

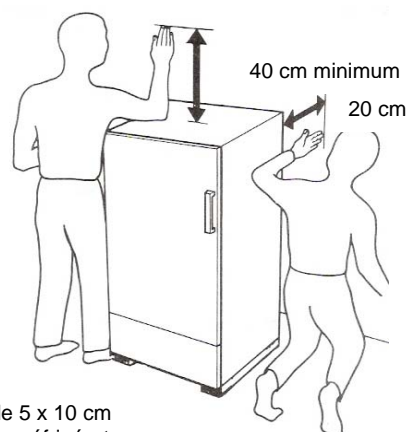
- a. *Plages de températures* : le matériel préqualifié par l'OMS porte un autocollant indiquant la plage de températures appropriée (voir ci-dessous). Avant l'installation, vérifiez que la plage indiquée est adaptée aux températures ambiantes maximale et minimale du site d'installation. Une des trois températures ambiantes maximales standard est utilisée lors des tests en laboratoire. Pour les réfrigérateurs, la température ambiante d'utilisation minimale de sécurité est également testée et varie en fonction du produit. Si la température ambiante est trop élevée ou, dans le cas des réfrigérateurs, trop faible, l'appareil ne maintiendra pas une température de stockage appropriée pour les vaccins.

Zone chaude	Zone tempérée	Zone modérée
<u>Réfrigérateurs</u>		
		← Température ambiante maximale ← Température ambiante minimale
<u>Congélateurs</u>		
		← Température ambiante maximale ← Pas de température ambiante minimale définie

- b. *Déballage* :
- Vérifiez l'emballage. S'il est endommagé, signalez-le au fournisseur avant de déballer l'appareil. Sinon, déballez l'appareil avec précaution et jetez les emballages.
  - Vérifiez l'appareil. S'il est endommagé, signalez-le au fournisseur.
- c. *Manuel* : lisez et suivez à la lettre les instructions d'installation et d'utilisation du fabricant. Après l'installation et la mise en service de l'appareil, conservez le manuel d'instructions en lieu sûr. Vous pouvez également le placer dans une pochette en plastique résistante fixée avec de l'adhésif double face à la porte ou à l'intérieur de l'appareil.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 31

- d. *Choisissez un emplacement approprié* : vérifiez que la pièce est bien ventilée et que le sol est plan, sec et propre. Choisissez l'endroit le plus froid et NE placez PAS l'appareil dans une zone directement exposée au soleil. NE placez PAS l'appareil à proximité d'un radiateur. Les appareils électriques doivent être installés à proximité d'une prise électrique.
- e. *Positionnez correctement l'appareil* : positionnez l'appareil de manière à ce qu'il soit facilement accessible et suffisamment éloigné des murs, des meubles et des autres appareils. Vérifiez que vous pouvez ouvrir entièrement la porte. Respectez les distances de séparation recommandées dans le manuel de l'appareil. Si le manuel n'est pas disponible, prévoyez 30 cm à l'arrière de l'appareil, 30 cm de chaque côté et au moins 40 cm au-dessus.
- f. *Mettez l'appareil de niveau* : certains fabricants fournissent un fil à plomb qui permet de vérifier que l'appareil est de niveau. Si vous n'en avez pas, placez un niveau ou une soucoupe remplie d'eau sur le dessus de l'appareil pour vérifier qu'il est de niveau. Réglez les pieds ou utilisez des cales si nécessaire. Si l'appareil ne dispose pas de roulettes ou de socle, installez ses pieds sur des cales en bois de 5 cm d'épaisseur et 10 cm de largeur, comme indiqué ci-dessous. Cela permettra de protéger l'appareil lors du nettoyage du sol et de nettoyer le sol sous l'appareil.



Cales en bois de 5 x 10 cm  
(excepté pour les réfrigérateurs au  
kérosène  
et les appareils équipés d'un socle)

- g. *Laissez le réfrigérant reposer* : si l'appareil vient d'être livré ou s'il a été stocké sur le côté, installez-le dans la position appropriée et attendez 24 heures avant de le mettre en marche pour laisser le réfrigérant reposer. Prenez connaissance des instructions d'installation du fabricant.

#### 4.2.1 Installation de réfrigérateurs et de congélateurs électriques

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Réfrigérateurs à gaine réfrigérante* : si les tubes de la gaine réfrigérante sont vides, remplissez-les d'eau du robinet et installez les paniers à vaccins conformément aux instructions du manuel<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Certains fabricants fournissent du liquide réfrigérant avec le produit. Dans ce cas, utilisez le liquide fourni.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 31

- b. *Branchez l'appareil à un régulateur de tension* : branchez l'appareil à un régulateur de tension. N'utilisez PAS d'adaptateurs pour brancher plusieurs appareils à un même régulateur. Si le câble d'alimentation est trop long, NE l'enroulez PAS<sup>2</sup>. Formez de grandes boucles avec le câble et posez-le au sol derrière l'appareil ou demandez à un électricien qualifié de le raccourcir.
- c. *Branchez le régulateur de tension* : branchez le régulateur de tension à la prise murale la plus proche. Ne branchez qu'un régulateur par prise. N'utilisez JAMAIS de rallonges ou d'adaptateurs.
- d. *Réfrigérateurs à gaine réfrigérante avec thermostat réglable* : si le thermostat<sup>3</sup> d'un réfrigérateur à gaine réfrigérante n'est pas correctement réglé, les vaccins risquent de geler. Réglez le thermostat sur 2 ou sur MEDIUM (MOYEN) et couvrez le cadran d'un adhésif pour que le réglage ne puisse pas être modifié. Si après trois jours la température est inférieure à +2 °C, réglez le thermostat sur 1 ou sur MINIMUM et remettez un adhésif en place. Reportez-vous à l'**annexe 1**. Désactivez la gaine réfrigérante. Mettez l'appareil en marche et attendez 24 heures. La température doit se stabiliser entre +2 °C et +8 °C. NE touchez PLUS au thermostat, même en cas de panne de courant ou si la température dépasse +8 °C de temps à autre.
- e. *Réfrigérateurs et congélateurs classiques* : mettez l'appareil en marche<sup>4</sup>. Attendez au moins 24 heures que la température se stabilise. Vérifiez que la température se trouve dans la plage appropriée (entre +2 °C et +8 °C pour les réfrigérateurs à vaccins et à partir de -15 °C pour les congélateurs à vaccins ou à accumulateurs de froid). Si le thermostat est réglable, réglez-le sur la valeur appropriée. NE placez PAS de vaccins dans l'appareil tant que vous n'êtes pas certain que la température est correcte.

#### 4.2.2 Installation de réfrigérateurs et de congélateurs à gaz et au kérosène

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Installez l'appareil à l'abri des courants d'air* : n'installez pas l'appareil à proximité de portes ou de fenêtres.
- b. *Accès au réservoir de kérosène* : vérifiez que l'espace disponible est suffisant pour accéder au réservoir de kérosène. Si le réservoir se trouve à l'arrière, vous devrez peut-être avancer l'appareil pour y accéder. S'il se trouve sur le côté, prévoyez de l'espace pour permettre d'y accéder.
- c. *Brûleur et composants du conduit d'évacuation* : vérifiez que le brûleur et les composants du conduit d'évacuation sont correctement installés.

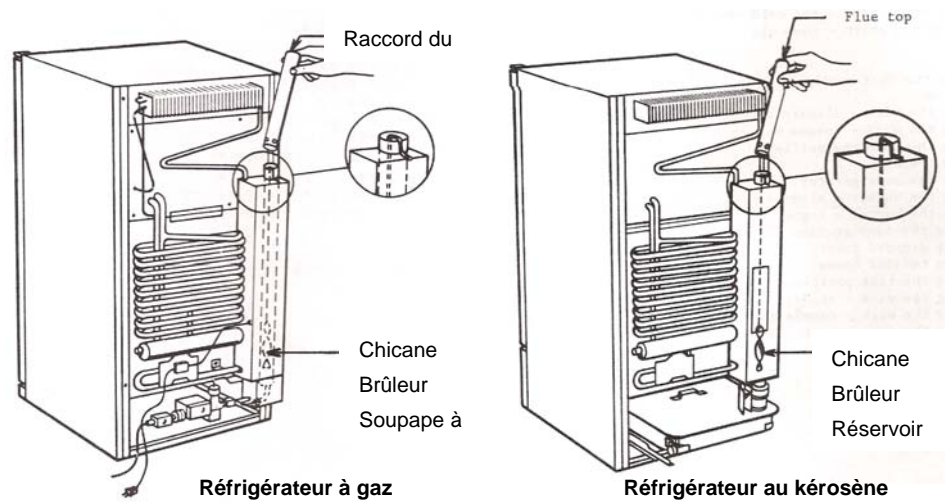
Raccord du

<sup>2</sup> Il risquerait de chauffer et de provoquer un incendie.

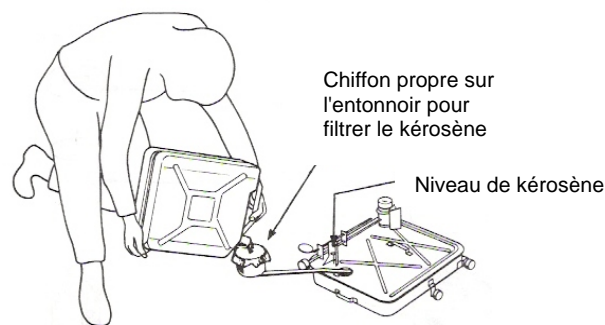
<sup>3</sup> Cette opération est inutile sur les derniers réfrigérateurs et congélateurs à compression secteur et solaires préqualifiés PQS. Depuis 2009, ces appareils sont équipés de thermostats non réglables.

<sup>4</sup> Si l'appareil vient d'être livré, il peut être nécessaire d'attendre que le réfrigérant repose. Prenez connaissance des instructions d'installation du fabricant.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 31



- d. *Appareils à gaz* : vérifiez que le brûleur fourni avec l'appareil est adapté aux bouteilles de gaz disponibles dans le commerce (propane ou butane). Si ce n'est pas le cas, changez le brûleur. Veillez à ce qu'un technicien qualifié raccorde l'appareil à la bouteille de gaz et recherche les fuites éventuelles. Les fuites de gaz représentent un danger.
- e. *Appareils au kérosène* : remplissez le réservoir de kérosène et laissez la mèche tremper pendant au moins trois heures avant de l'allumer. Si le kérosène n'est pas garanti de qualité supérieure, filtrez-le systématiquement avant de l'introduire dans le réservoir.



- f. *Appareils hybrides* : si l'appareil dispose d'un raccordement électrique, ne le faites JAMAIS fonctionner au gaz ou au kérosène lorsqu'il est branché. Vérifiez que la prise est débranchée du mur avant d'allumer le brûleur.
- g. *Vérifiez le fonctionnement de l'appareil (à gaz ou au kérosène)* : allumez le brûleur. Vérifiez que la couleur de la flamme correspond à la description du manuel. Attendez au moins 24 heures que la température se stabilise. Vérifiez que la température se trouve dans la plage appropriée (entre +2 °C et +8 °C pour les réfrigérateurs à vaccins et -5 °C ou moins pour les congélateurs à vaccins ou à accumulateurs de froid). Réglez le brûleur ou le thermostat selon les besoins. NE placez PAS de vaccins dans l'appareil tant que vous n'êtes pas certain que la température est correcte.
- h. *Vérifiez le fonctionnement de l'appareil (électrique)* : si vous disposez d'un appareil hybride et d'une alimentation électrique, testez également le

Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 31

fonctionnement sur secteur de l'appareil. Vous devrez peut-être changer de mode d'alimentation et il est important de vérifier que l'appareil fonctionne dans les deux modes.

- Arrêtez le brûleur et branchez l'appareil à une prise électrique.
- Utilisez un régulateur de tension adapté aux réfrigérateurs à absorption.
- Vérifiez que la température se trouve dans la plage appropriée (entre +2 °C et +8 °C pour les réfrigérateurs à vaccins et -5 °C ou moins pour les congélateurs à vaccins ou à accumulateurs de froid). Réglez le thermostat selon les besoins.
- NE placez PAS de vaccins dans l'appareil tant que vous n'êtes pas certain que la température est correcte.

#### 4.2.3 Installation de réfrigérateurs et de congélateurs solaires

Les réfrigérateurs et les systèmes d'alimentation solaires DOIVENT être installés et mis en service par un technicien en énergie solaire dûment formé. Des listes de contrôle d'installation et de mise en service détaillées sont disponibles dans le document WHO/PQS/PV01-VP2.2 : *Solar power system for compression-cycle vaccine refrigerator or combined refrigerator and water-pack freezer – on-site checklists for completed installations*. Pour les systèmes alimentés par batterie, vérifiez que la batterie est installée dans un boîtier verrouillé et ventilé pour éviter tout acte de malveillance.

**Attention** : ne raccordez aucun autre appareil, tels que des éclairages, des radios ou des chargeurs de téléphone portable au système d'alimentation solaire. Ce système est exclusivement destiné à faire fonctionner le réfrigérateur/congélateur<sup>5</sup>.

### 4.3 Utilisation et maintenance de routine de tous les réfrigérateurs et congélateurs

#### 4.3.1 Utilisation de routine

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. N'utilisez PAS les réfrigérateurs ou les congélateurs à vaccins pour stocker des produits alimentaires. Toute utilisation personnelle des réfrigérateurs à vaccins est strictement interdite.
- b. NE mettez PAS les flacons ou les boîtes de vaccins en contact avec les parois des réfrigérateurs ou des congélateurs. Espacez les boîtes pour permettre la circulation de l'air.
- c. ÉVITEZ de surcharger un réfrigérateur ou un congélateur. Il risquerait en effet de ne pas fonctionner correctement.

#### 4.3.2 Tâches quotidiennes

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

---

<sup>5</sup> Cette consigne ne s'applique pas si l'établissement dispose d'un système d'alimentation solaire centralisé. Dans ce cas, le réfrigérateur ou le congélateur à vaccins doit être placé sur un circuit prioritaire.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 31

- d. Vérifiez les températures selon la procédure décrite dans le document EVM-SOP-E2-01 : *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes.*
- e. Réglez le thermostat ou la flamme uniquement si le compartiment de stockage des vaccins se trouve en dehors de la plage de températures appropriée. Les plages de températures appropriées sont les suivantes :
  - TOUS les réfrigérateurs à vaccins : Entre +2 °C et +8 °C
  - Congélateurs électriques à compression : Entre -15 °C et -25 °C
  - Congélateurs électriques, à gaz ou au kérosène à absorption : -5 °C ou moins

REMARQUE : les réfrigérateurs préqualifiés par l'OMS depuis 2009 sont équipés de thermostats non réglables réglés à la température appropriée. Si la température de l'un de ces appareils n'entre pas dans la plage appropriée, contactez votre superviseur.

ÉVITEZ les réglages fréquents. Si vous devez régler le thermostat ou la flamme, vérifiez pendant les jours qui suivent que le nouveau réglage est approprié.

N'augmentez PAS le thermostat lorsque vous recevez de nouveaux vaccins. Vous risqueriez de les congeler.

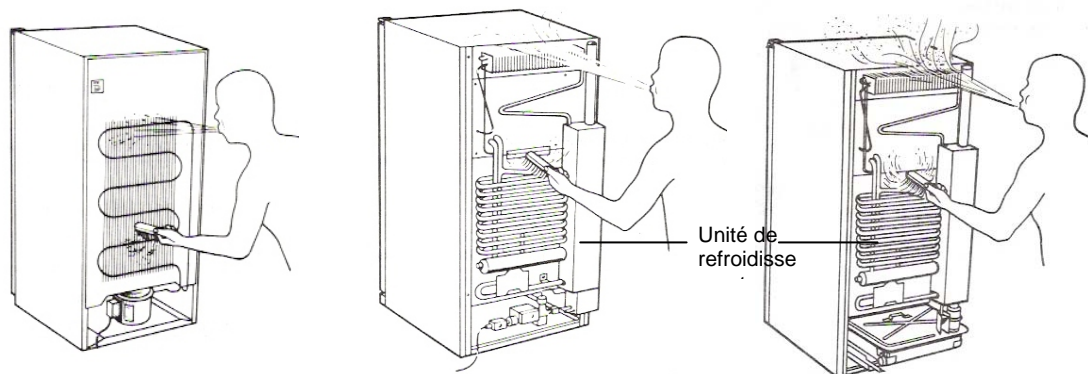
NE modifiez PAS le thermostat d'un réfrigérateur à gaine réfrigérante une fois qu'il a été correctement réglé et scotché (voir 4.2.1d).

NE modifiez PAS le thermostat d'un appareil lorsque le courant est rétabli après une coupure.

#### 4.3.3 Tâches mensuelles

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Vérifiez que le condensateur et l'unité de refroidissement à l'arrière de l'appareil sont propres. Éliminez les salissures ou la poussière à l'aide d'une brosse souple. L'appareil ne fonctionnera pas correctement si ces composants sont obstrués par de la poussière.



**Compression électrique**  
(y compris les appareils à gaine réfrigérante et solaires)

**Absorption de gaz**

**Absorption de kérosène**

- b. Nettoyez l'extérieur de l'appareil avec un chiffon humide.
- c. Nettoyez le joint de la porte avec du savon et de l'eau.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 11 sur 31

- d. Dégivrez l'appareil selon la procédure décrite dans l'encadré ci-dessous. L'appareil doit être dégivré une fois par mois ou lorsque la couche de glace qui recouvre la paroi intérieure dépasse 5 mm. Vérifiez la formation de glace sur la paroi intérieure. Si l'appareil nécessite plusieurs dégivrages par mois, vérifiez si le joint de la porte est en bon état et si la porte se ferme correctement. En cas de problème, demandez au technicien de maintenance de procéder aux réparations nécessaires.

*Dégivrage d'un réfrigérateur ou d'un congélateur :*

**Étape 1 :** mettez le contenu de l'appareil en lieu sûr.

Retirez les vaccins les plus sensibles à la chaleur (<dressez la liste des vaccins thermosensibles du programme>). Transférez-les dans une glacière contenant des accumulateurs de froid congelés OU dans un autre réfrigérateur ou congélateur.

Retirez les vaccins non résistants au gel (<dressez la liste des vaccins non résistants au gel du programme>) et les diluants. Transférez-les dans une glacière contenant des accumulateurs de froid préparés OU dans un autre réfrigérateur à vaccins.

Transférez les accumulateurs de froid congelés dans une autre glacière ou un autre réfrigérateur.

Transférez les packs ou les bouteilles d'eau froide dans une glacière ou un autre réfrigérateur.

**Étape 2 :** mettez le réfrigérateur ou le congélateur hors tension ou arrêtez le brûleur.

**Étape 3 :** laissez la porte de l'appareil ouverte et attendez que la glace fonde. N'essayez pas de retirer la glace avec un couteau ou un autre objet tranchant, vous pourriez endommager la paroi intérieure. Pour accélérer la fonte de la glace, vous pouvez placer une casserole d'eau bouillante dans l'appareil et fermer la porte.

**Étape 4 :** nettoyez et séchez l'intérieur de l'appareil.

**Étape 5 :** remettez le réfrigérateur sous tension ou rallumez le brûleur.

**Étape 6 :** remettez les vaccins à leur emplacement d'origine :

**RÉFRIGÉRATEURS :** lorsque la température de la partie principale est comprise entre +2 °C et +8 °C, remettez les vaccins, les diluants et/ou les packs ou les bouteilles d'eau dans l'appareil.

**CONGÉLATEURS :** lorsque la température atteint -5 °C ou moins, remettez les vaccins, les diluants et/ou les accumulateurs de froid dans l'appareil.

#### 4.3.4 Tâches annuelles

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Vérifiez le joint de la porte. Remplacez-le s'il est endommagé.
- Vérifiez si la peinture extérieure de l'appareil est endommagée et recherchez des traces de rouille. Si vous observez des signes d'endommagement, nettoyez les surfaces concernées et éliminez toute la rouille. Traitez le métal nu avec un produit anti-rouille, appliquez une couche d'apprêt pour métaux et repeignez la surface endommagée avec une peinture-émail.
- Recherchez à l'intérieur de l'appareil des signes d'endommagement, tels que de la corrosion sur les étagères ou les paniers des réfrigérateurs à gaine réfrigérante. Procédez aux réparations nécessaires.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 12 sur 31

- d. Vérifiez votre stock de pièces détachées et de consommables (mèches, verres de lampe, électrolyte de batterie, etc.). Commandez tous les articles manquants ou en quantité insuffisante.

#### 4.4 Maintenance spécifique des réfrigérateurs et des congélateurs à gaz

##### 4.4.1 Tâches quotidiennes

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Flamme du brûleur* : vérifiez que la flamme est bleue. Si elle ne l'est pas, nettoyez le brûleur et le gicleur conformément aux instructions du manuel de l'appareil. Réglez le thermostat ou le brûleur selon les besoins.
- Bouteille de gaz* : vérifiez que le niveau de gaz est suffisant. S'il ne l'est pas, changez la bouteille. L'**annexe 2** explique comment vérifier si une bouteille de gaz est vide et comment calculer la durée de vie d'une bouteille.
- Remarque* : changez TOUJOURS la bouteille avant qu'elle ne soit complètement vide. Gardez TOUJOURS une bouteille de rechange à disposition.

##### 4.4.2 Tâches hebdomadaires

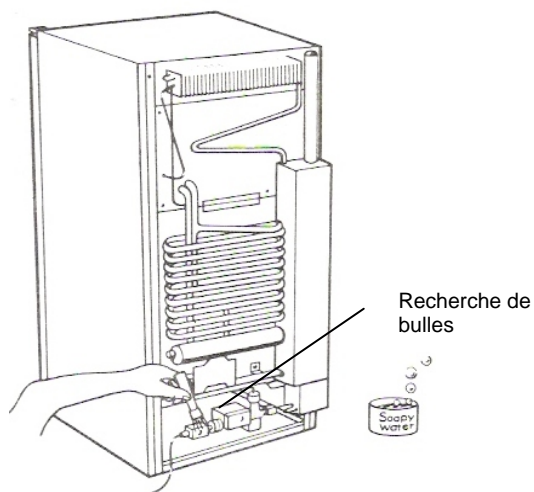
Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Vérifiez l'alimentation en combustible* : vérifiez que vous disposez de suffisamment de gaz pour au moins une semaine. Si ce n'est pas le cas, procédez immédiatement à un réapprovisionnement.

##### 4.4.3 Tâches mensuelles

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite au niveau des conduites de gaz. Pour cela, enduisez les conduites d'eau savonneuse. L'apparition de bulles révèle la présence d'une fuite. Les fuites de gaz représentent un danger. Si vous n'avez pas été formé à la réparation des fuites, faites appel au technicien de maintenance.



Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 13 sur 31

#### 4.4.4 Tâches périodiques

Exécutez ces tâches au moins une fois par an. Nettoyez systématiquement le conduit d'évacuation si la flamme produit de la fumée.

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Nettoyez le conduit d'évacuation* : nettoyez le conduit d'évacuation et la chicane conformément aux instructions du manuel de l'appareil.
- b. *Nettoyez le brûleur et le gicleur* : nettoyez le brûleur et le gicleur conformément aux instructions du manuel de l'appareil.

### 4.5 Maintenance spécifique des réfrigérateurs et des congélateurs au kérosène

#### 4.5.1 Tâches quotidiennes

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Remplissez le réservoir* : remplissez le réservoir de kérosène propre. Reportez-vous à la section 4.1.2 d.
- b. *Flamme du brûleur* : vérifiez que la hauteur et la couleur de la flamme sont adaptées au type de brûleur utilisé. Si la flamme produit de la fumée, baissez-la un peu. Si la fumée persiste, nettoyez la mèche (ou coupez-la), le brûleur, le conduit et la chicane conformément aux instructions du manuel. Nettoyez SYSTÉMATIQUEMENT le conduit d'évacuation si la flamme produit de la fumée.
- c. *Remarque* : remplissez TOUJOURS le réservoir avant qu'il ne soit complètement vide. Gardez TOUJOURS du kérosène à disposition pour éviter les ruptures de stock. N'utilisez JAMAIS d'autre carburant (diesel ou essence, par exemple).

#### 4.5.2 Tâches hebdomadaires

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Nettoyez le brûleur, le conduit d'évacuation et la chicane* : nettoyez le brûleur, le conduit d'évacuation et la chicane conformément aux instructions du manuel de l'appareil.
- b. *Coupez la mèche* : coupez la mèche conformément aux instructions du manuel de l'appareil. Si possible, utilisez un coupe-mèche.
- c. *Vérifiez l'alimentation en combustible* : vérifiez que vous disposez de suffisamment de kérosène pour au moins une semaine. Si ce n'est pas le cas, procédez immédiatement à un réapprovisionnement.

#### 4.5.3 Tâches périodiques

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Nettoyez le réservoir* : vérifiez si un dépôt s'est formé au fond du réservoir. Si c'est le cas, arrêtez le brûleur et retirez le réservoir. Retirez le brûleur du réservoir. Évacuez le kérosène encrassé. Rincez le réservoir avec un peu de kérosène propre. Essuyez l'extérieur du réservoir avec un chiffon propre imbibé de kérosène. Remettez le brûleur en place et remplissez le réservoir.
- b. *Remplacez la mèche* : remplacez la mèche lorsque vous ne pouvez plus la remonter suffisamment pour la couper. Utilisez le type de mèche

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 14 sur 31

approprié et suivez les instructions du manuel. Gardez TOUJOURS deux mèches de rechange en lieu sûr.

## 4.6 Maintenance spécifique des réfrigérateurs et des congélateurs solaires

### 4.6.1 Tâches quotidiennes

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Vérifiez l'état du panneau de commande du réfrigérateur/congélateur* : vérifiez l'état du panneau de commande de l'appareil. En cas d'anomalie, prenez les mesures indiquées dans le manuel d'instructions.
- b. *Vérifiez l'état de charge de la batterie (systèmes sur batterie uniquement)* : vérifiez les témoins du régulateur de charge de la batterie. NE congelez PAS de packs d'eau si le témoin de niveau faible de la batterie est allumé. Mettez les vaccins en lieu sûr si le témoin de charge faible/déconnexion est allumé ou si l'alarme sonore se déclenche.

### 4.6.2 Tâches mensuelles ou périodiques

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Vérifiez les niveaux d'électrolytes de la batterie (systèmes sur batterie à électrolytes liquides uniquement)* : vérifiez les niveaux d'électrolytes et complétez-les à la fréquence indiquée dans le manuel d'utilisation. Utilisez de l'eau distillée UNIQUEMENT. Lors de cette opération, vous devez IMPÉRATIVEMENT porter des gants, des lunettes et des vêtements de protection et suivre les recommandations de sécurité du fabricant.
- b. *Dépoussiérez ou déneigez le panneau solaire* : nettoyez régulièrement le panneau solaire pour éliminer l'accumulation de poussière qui nuit aux performances de l'appareil. La fréquence de nettoyage requise varie selon la situation. **Dans les environnements très poussiéreux, le panneau doit être nettoyé chaque semaine.** Éliminez dès que possible les accumulations de neige.
  - NE tentez PAS d'effectuer cette opération si vous ne disposez pas du matériel d'accès et de sécurité approprié et si vous n'avez pas suivi de formation à la sécurité du travail en hauteur. Un collègue doit toujours être disponible pour vous aider et tenir l'échelle.
  - NE marchez JAMAIS directement sur des toits en tôle ondulée ou en tuiles, utilisez une échelle de toit appropriée.
  - Nettoyez le panneau solaire au petit matin ou en soirée, lorsque l'ensoleillement est faible.
  - Utilisez un chiffon doux imbibé d'eau. Essayez délicatement le panneau en procédant de haut en bas.
  - Ne vous appuyez pas sur le panneau et ne marchez pas dessus pour ne pas l'endommager.
  - Signalez tout endommagement des câbles ou du matériel à votre superviseur.

### 4.6.3 Tâches annuelles

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 15 sur 31

- a. *Vérifiez l'exposition du panneau solaire* : vérifiez qu'aucun obstacle (arbres, usines, nouvelles constructions ou câbles aériens) ne crée d'ombre sur le panneau solaire entre 9 h 00 et 15 h 00. Si des végétaux créent de l'ombre, prenez les dispositions nécessaires pour qu'ils soient taillés. Si l'ombre est produite par de nouvelles constructions ou de nouveaux câbles aériens, contactez votre superviseur. Il sera peut-être nécessaire de déplacer le panneau ou d'augmenter sa capacité.
- b. *Inspectez les câbles électriques* : inspectez les câbles électriques entre le panneau solaire, le régulateur de charge, les batteries et le réfrigérateur. Inspectez les dispositifs de mise à la terre/protection contre la foudre. Remplacez les câbles endommagés.

#### 4.7 Maintenance d'urgence

Suivez les procédures ci-dessous en cas d'urgence inattendue, par exemple en cas de défaillance d'un compresseur ou de fuite de réfrigérant. Reportez-vous également au document EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*.

Reportez-vous aux listes de contrôle de dépannage des **annexes 3 à 6**.

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *S'il existe un risque immédiat pour les vaccins* : transférez temporairement les vaccins à un autre emplacement dans le dépôt.
- b. *Si le matériel est réparable* : réparez le réfrigérateur ou le congélateur dans un délai de sept jours.
- c. *Si la réparation du matériel implique trop de frais* : procurez-vous un autre réfrigérateur ou congélateur le plus rapidement possible. Mettez l'appareil défectueux au rebut de façon responsable. Respectez au moins les règles suivantes :
  - Retirez les portes des réfrigérateurs ou des congélateurs pour éviter que des enfants ne s'y retrouvent enfermés.
  - Recyclez les batteries au plomb pour éviter tout risque sanitaire.
  - Recyclez les réfrigérants CFC, HCFC et HFC.
- d. *Pièces détachées* : si des pièces détachées ont été utilisées, mettez le stock à jour et commandez les articles nécessaires.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E2-01 : *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes*
- EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*
- EVM-SOP-E3-05 : *Maintenance des régulateurs de tension*
- EVM-SOP-E6-06 : *Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs*
- WHO/PQS/PV01-VP2.2 : *Solar power system for compression-cycle vaccine refrigerator or combined refrigerator and water-pack freezer – on-site checklists for completed installations.*  
[http://www.who.int/entity/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs\\_e03\\_pv\\_vp2.2.pdf](http://www.who.int/entity/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_e03_pv_vp2.2.pdf)

Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 16 sur 31

- *Logistics and cold chain for primary health care*. Cette série de documents est très ancienne, mais elle contient des informations utiles. Reportez-vous en particulier aux documents suivants :

- N° 15 : *User's handbook for compression refrigerators*
- N° 17 : *User's handbook for kerosene and electric operated absorption refrigerators*
- N° 19 : *User's handbook for gas and electric refrigerators*
- N° 20 : *How to keep stocks of spare parts*

Les manuels sont disponibles sur le site de PATH à l'adresse suivante :

<http://www.path.org/vaccineresources/files/FridgeRp.htm>

- <Manuels d'utilisation et de maintenance de réfrigérateurs et congélateurs>.

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 17 sur 31

## Annexe 1 – Avertissement pour les réfrigérateurs à gaine réfrigérante

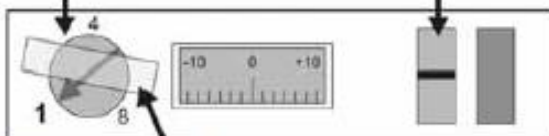
Un avertissement similaire à celui présenté ci-dessous doit être affiché sur les anciens modèles de réfrigérateurs à gaine réfrigérante équipés de thermostats réglables.

Il ne s'applique **pas** aux modèles plus récents dont les thermostats ne sont pas réglables.

Ce réfrigérateur contient des vaccins **sensibles à la congélation** (anti-hépatite B, DTC, AT, Td, anti-encéphalite japonaise, Hib liquide et leurs combinaisons).

### Ces vaccins ne doivent pas être congelés !

Mettre le thermostat sur «1»      Mettre l'interrupteur des gaines réfrigérantes sur «OFF»



Fixer le bouton du thermostat à l'aide d'un ruban adhésif

Lorsque l'électricité se coupe : **NE PAS** ajuster le thermostat  
Lorsque l'électricité revient : **NE PAS** ajuster le thermostat

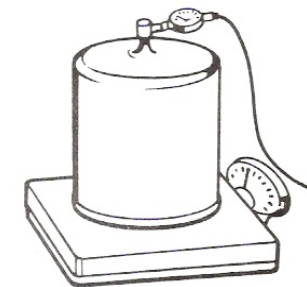
Source : WHO/IVB/04.06: *Immunization in practice - Module 3: The Cold Chain*

Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 18 sur 31

## Annexe 2 – Vérification des bouteilles de gaz

Si vous n'êtes pas certain qu'une bouteille de gaz est vide, comparez son poids à celui d'une bouteille vide à l'aide d'une balance.

Si vous mesurez la perte de poids sur sept jours, vous pouvez également calculer la durée de vie de la bouteille.



Balance

**Étape 1** : Pesez une bouteille vide

**Étape 2** : Pesez une bouteille pleine

**Étape 3** : Poids total de gaz dans une bouteille = Poids d'une bouteille pleine - Poids d'une bouteille vide

**Étape 4** : Pesez la bouteille au début d'une période de 7 jours

**Étape 5** : Pesez la bouteille à la fin de la période de 7 jours

**Étape 6** : Quantité de gaz utilisée par semaine = Poids de la bouteille au début de la semaine - Poids de la bouteille à la fin de la semaine

**Étape 7** : Quantité de gaz utilisée par jour = Quantité de gaz utilisée par semaine divisée par 7

**Étape 8** : Durée de vie totale d'une bouteille en jours = Poids total du gaz divisé par la quantité de gaz utilisée par jour

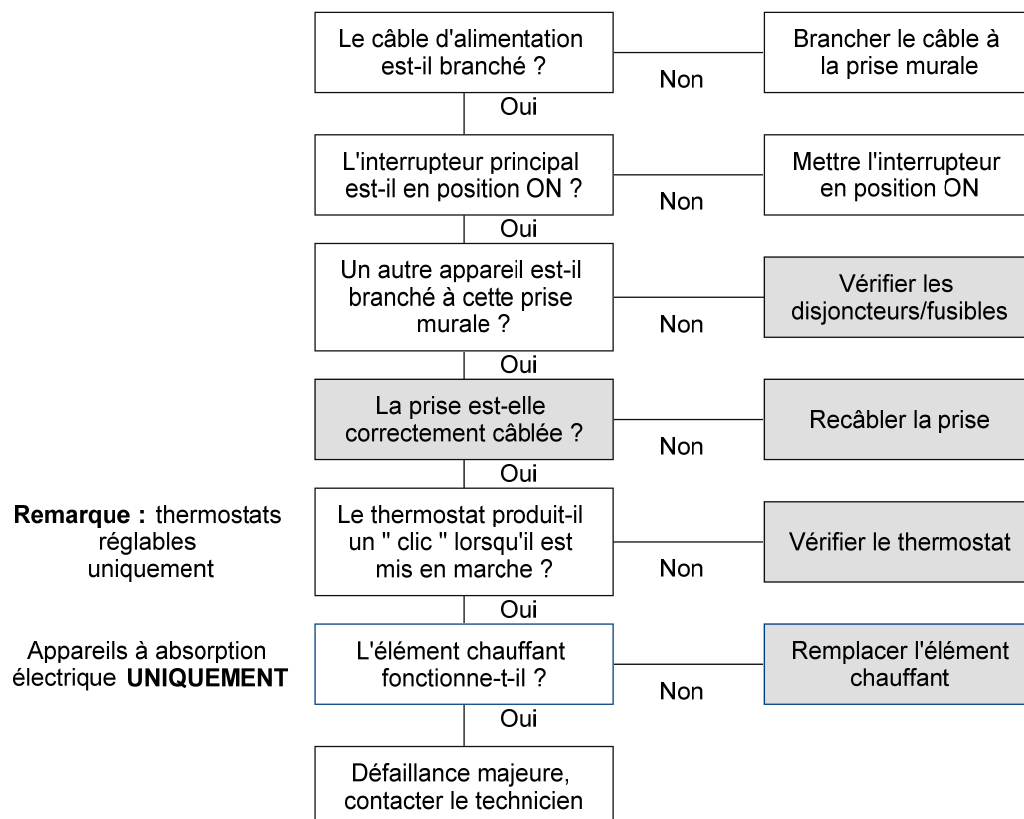
Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 19 sur 31

### Annexe 3 – Dépannage d'un réfrigérateur électrique

Les listes de contrôle ne se substituent pas aux instructions spécifiques fournies dans les manuels de maintenance du fabricant.

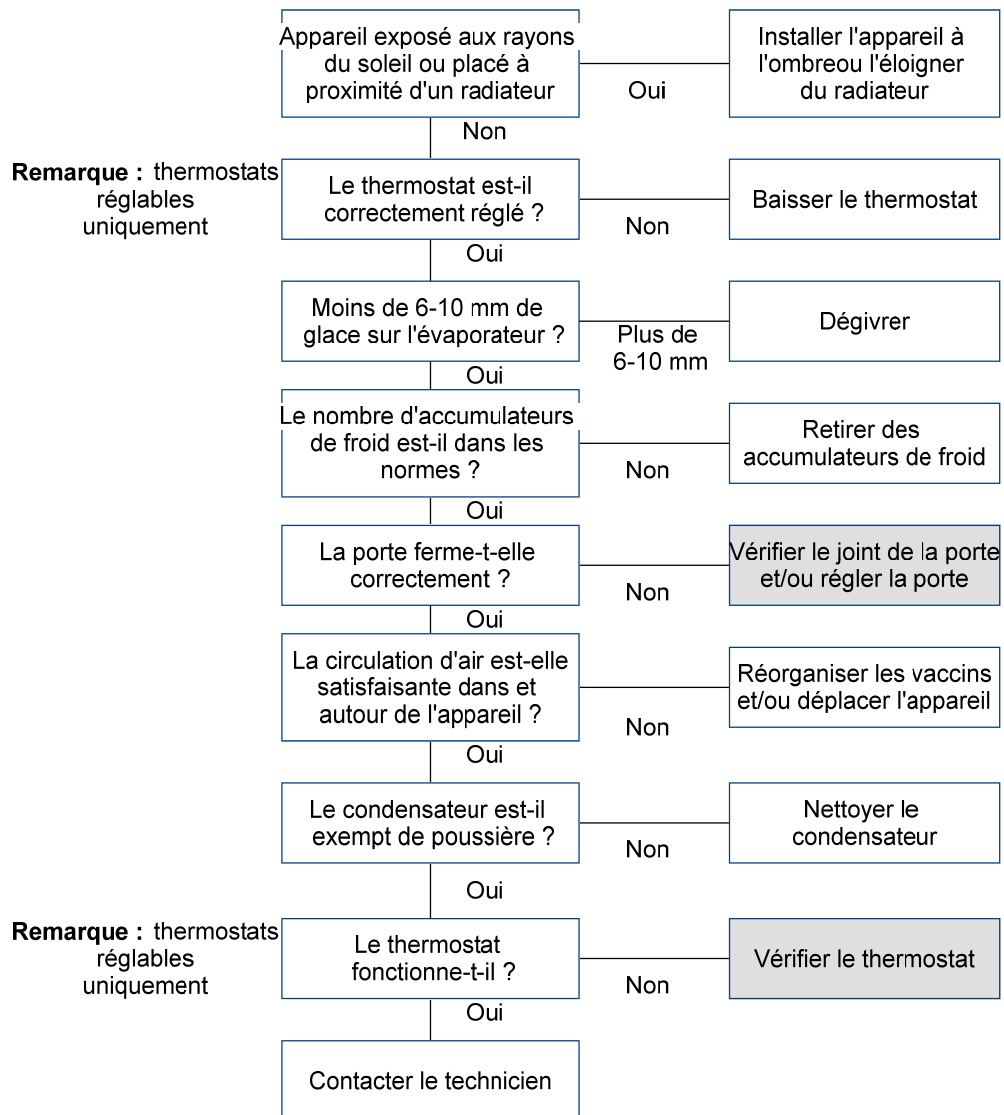
N'exécutez pas les tâches décrites dans les zones grisées si vous n'y avez pas été formé.

#### Le réfrigérateur/congélateur ne se met pas en marche



Titre : Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 20 sur 31

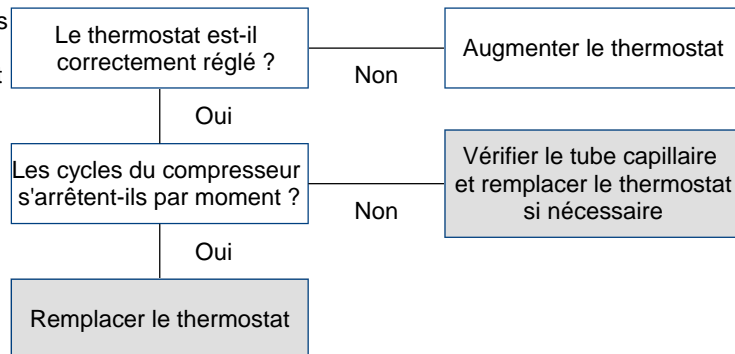
### Le réfrigérateur/congélateur ne produit pas suffisamment de froid



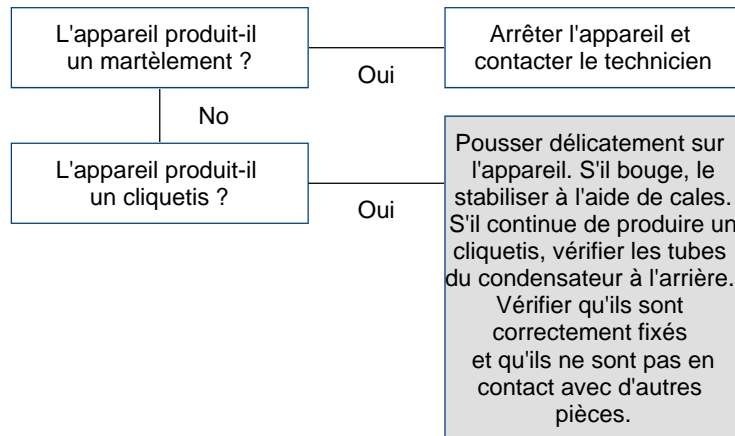
Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 21 sur 31

### Le réfrigérateur/congélateur produit trop de froid

**Remarque :** thermostats réglables uniquement



### Le réfrigérateur/congélateur est trop bruyant



Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 22 sur 31

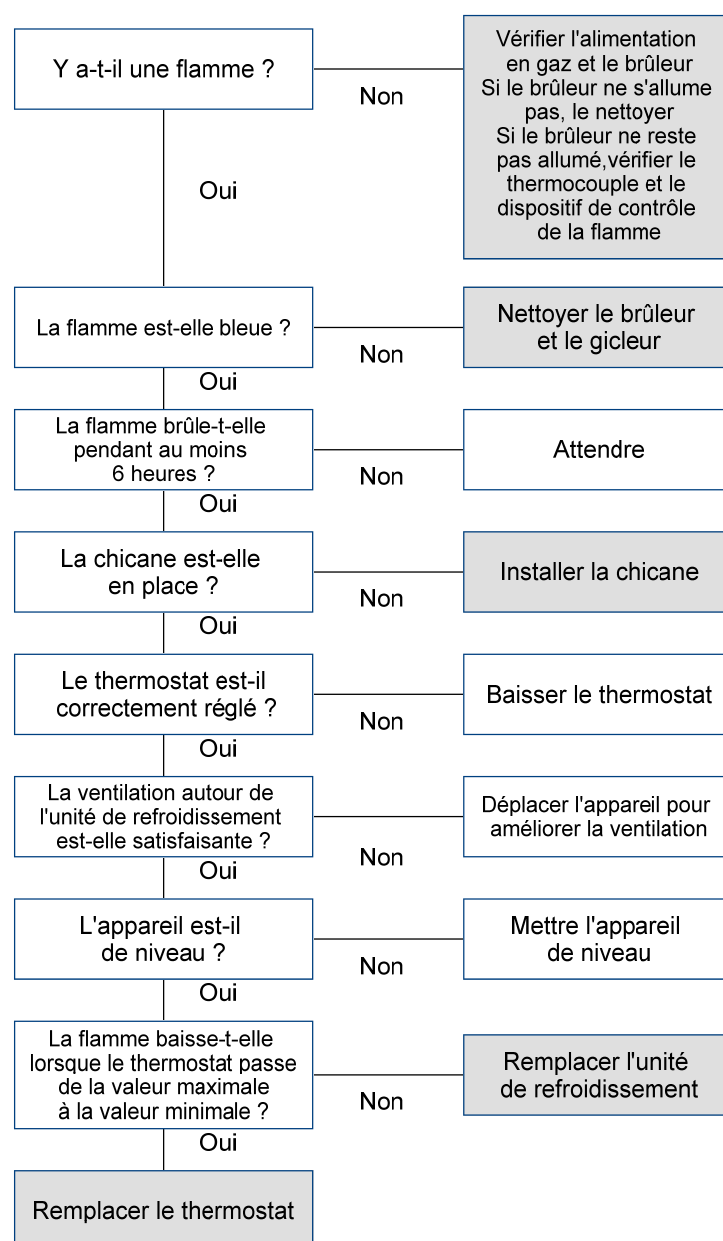
## Annexe 4 – Dépannage d'un réfrigérateur électrique/à gaz

Les listes de contrôle ne se substituent pas aux instructions spécifiques fournies dans les manuels de maintenance du fabricant.

N'exécutez pas les tâches décrites dans les zones grisées si vous n'y avez pas été formé.

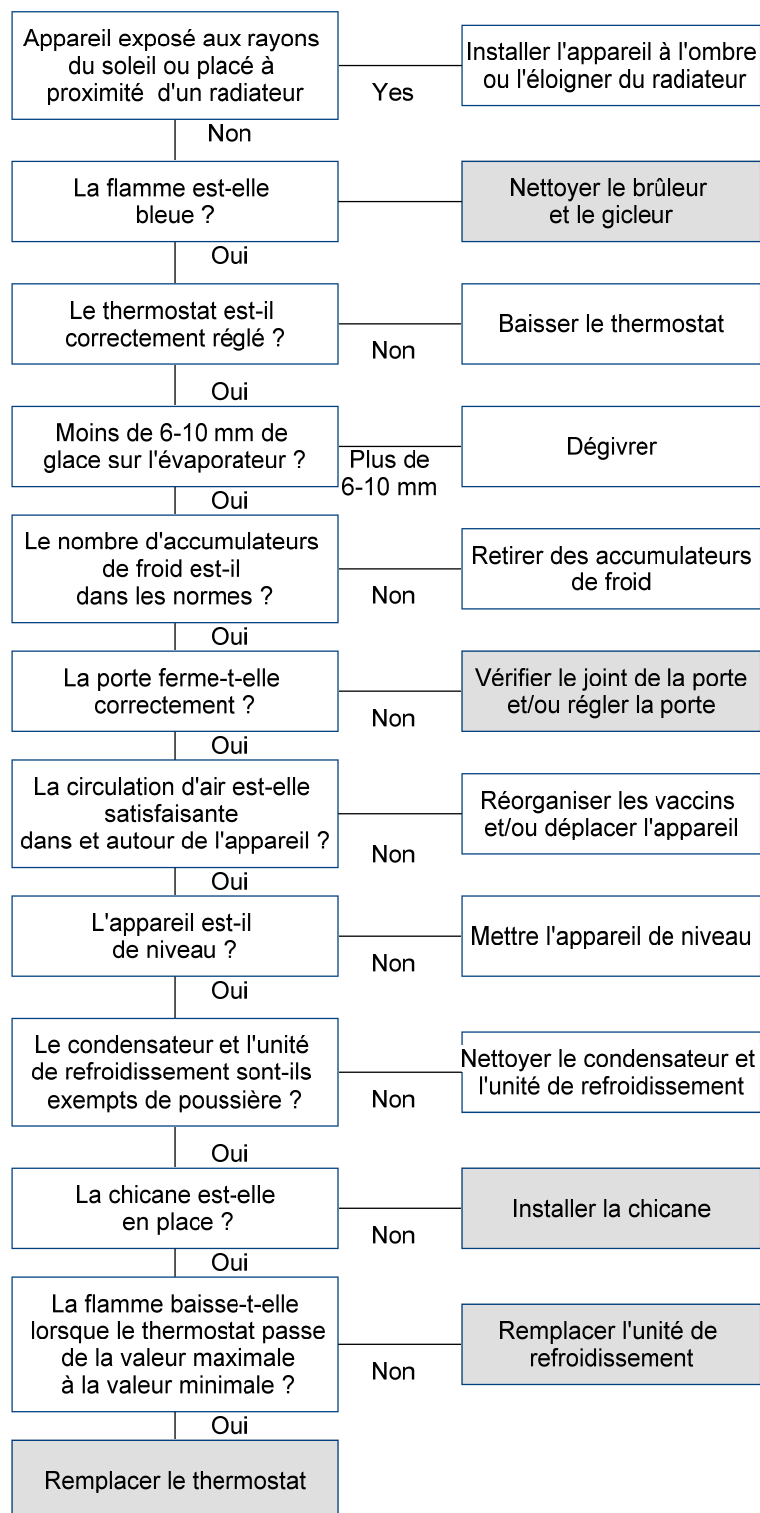
Pour tout problème d'ordre électrique, reportez-vous à l'annexe 3.

### Le réfrigérateur ne produit pas de froid



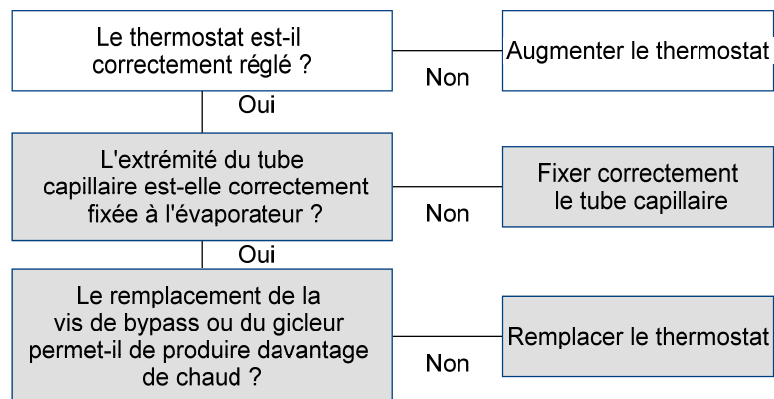
Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 23 sur 31

### Le réfrigérateur ne produit pas suffisamment de froid



Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 24 sur 31

### Le réfrigérateur produit trop de froid



Remarque : il peut être difficile de maintenir une température de stockage appropriée lorsque la température ambiante est basse.

Dans ce cas, utiliser des bouteilles d'eau pour augmenter la charge du réfrigérateur. La température à l'intérieur de l'appareil devrait ainsi augmenter.

Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 25 sur 31

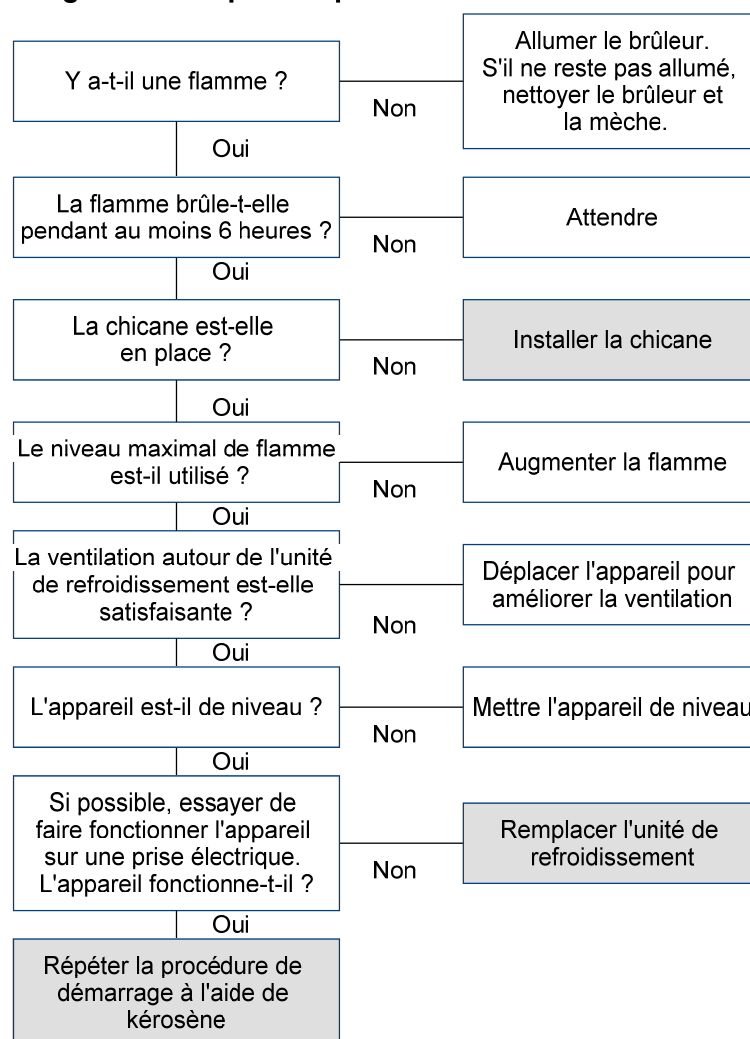
## Annexe 5 – Dépannage d'un réfrigérateur au kérosène/électrique

Les listes de contrôle ne se substituent pas aux instructions spécifiques fournies dans les manuels de maintenance du fabricant.

N'exécutez pas les tâches décrites dans les zones grisées si vous n'y avez pas été formé.

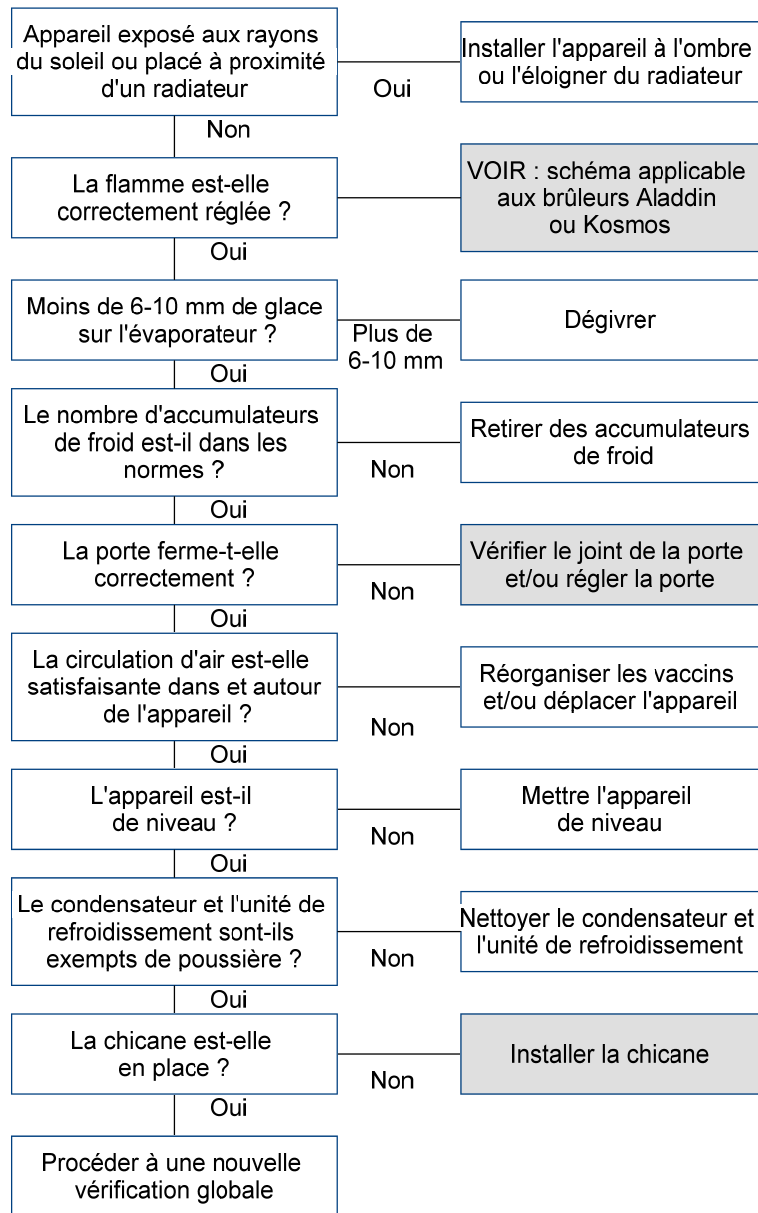
Pour tout problème d'ordre électrique, reportez-vous à l'**annexe 3**.

### Le réfrigérateur ne produit pas de froid

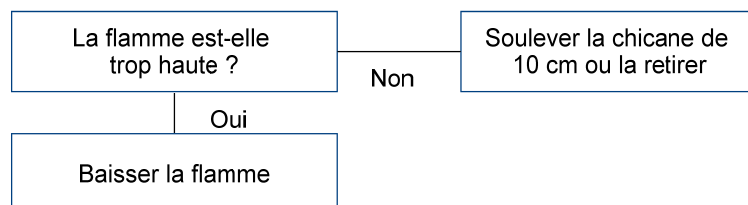


Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 26 sur 31

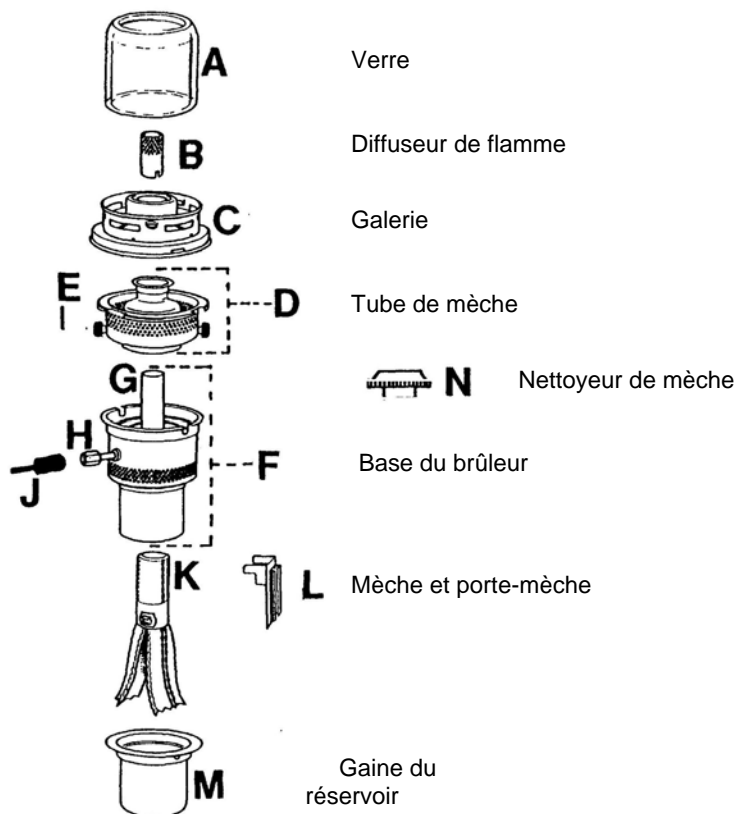
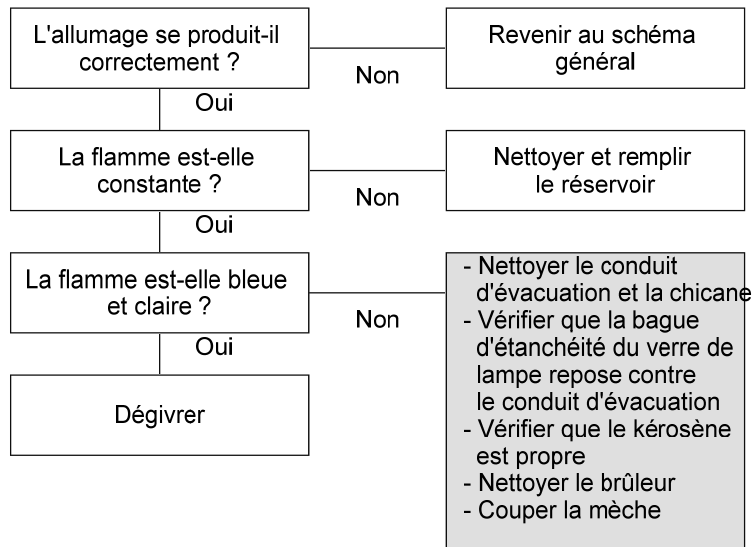
### Le réfrigérateur ne produit pas suffisamment de froid



### Le réfrigérateur produit trop de froid

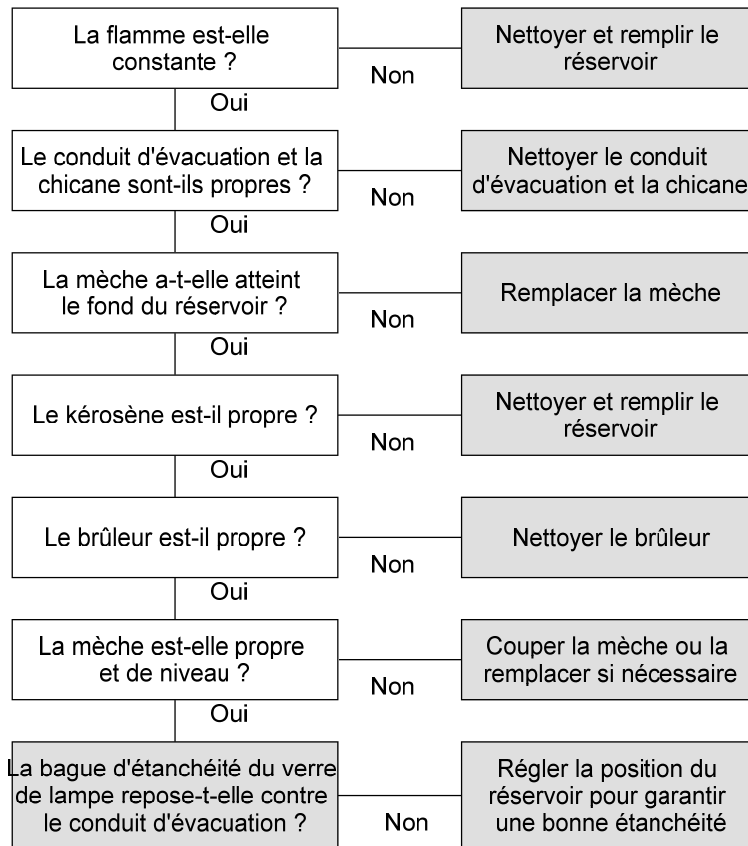


### Brûleur Aladdin (flamme bleue)



Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 28 sur 31

### Brûleur Kosmos (flamme jaune)



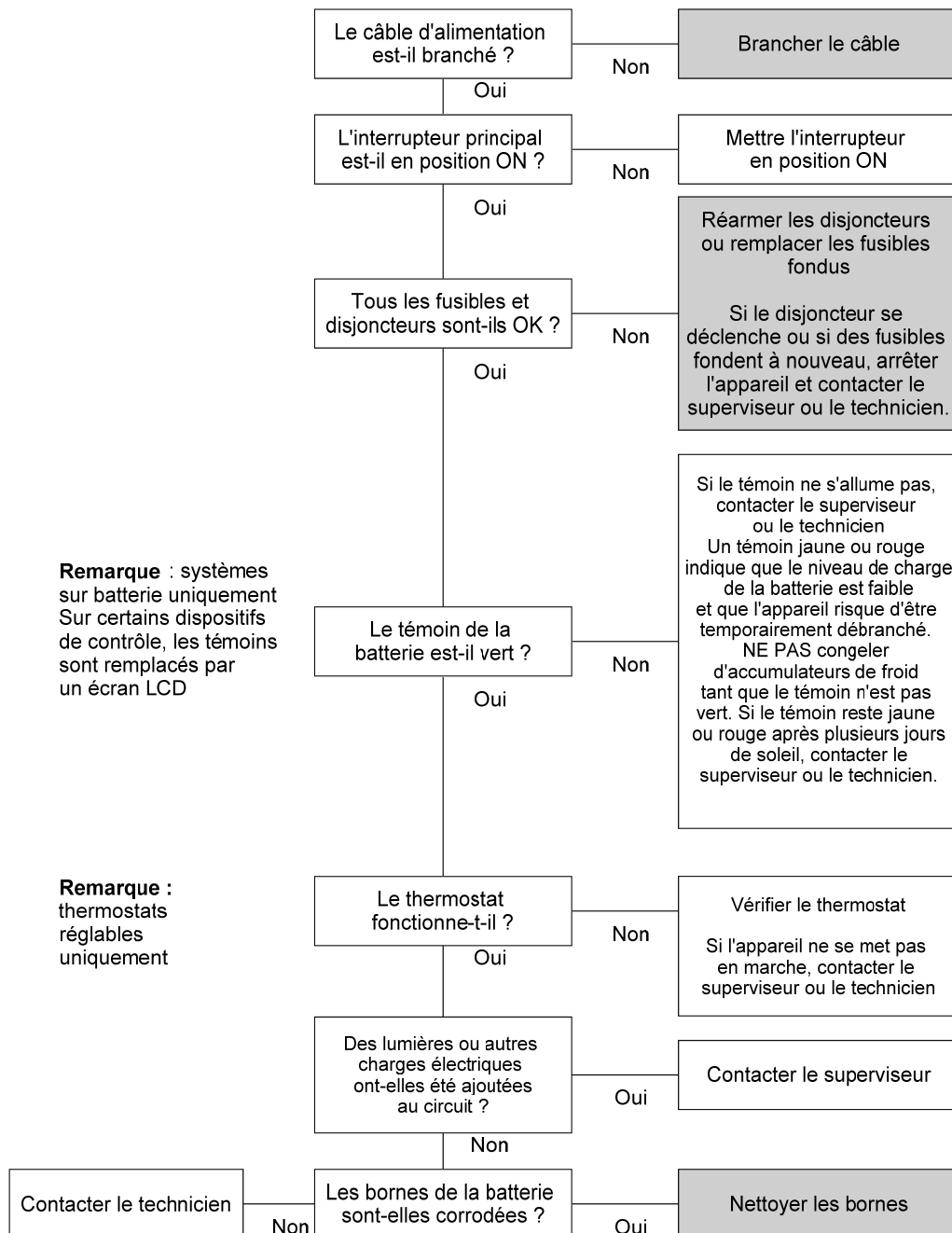
Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 29 sur 31

## Annexe 6 – Dépannage d'un réfrigérateur solaire

Les listes de contrôle ne se substituent pas aux instructions spécifiques fournies dans les manuels de maintenance du fabricant. Elles s'appliquent uniquement aux systèmes autonomes. Les installations photovoltaïques à grande échelle destinées à alimenter d'autres équipements ne sont pas concernées.

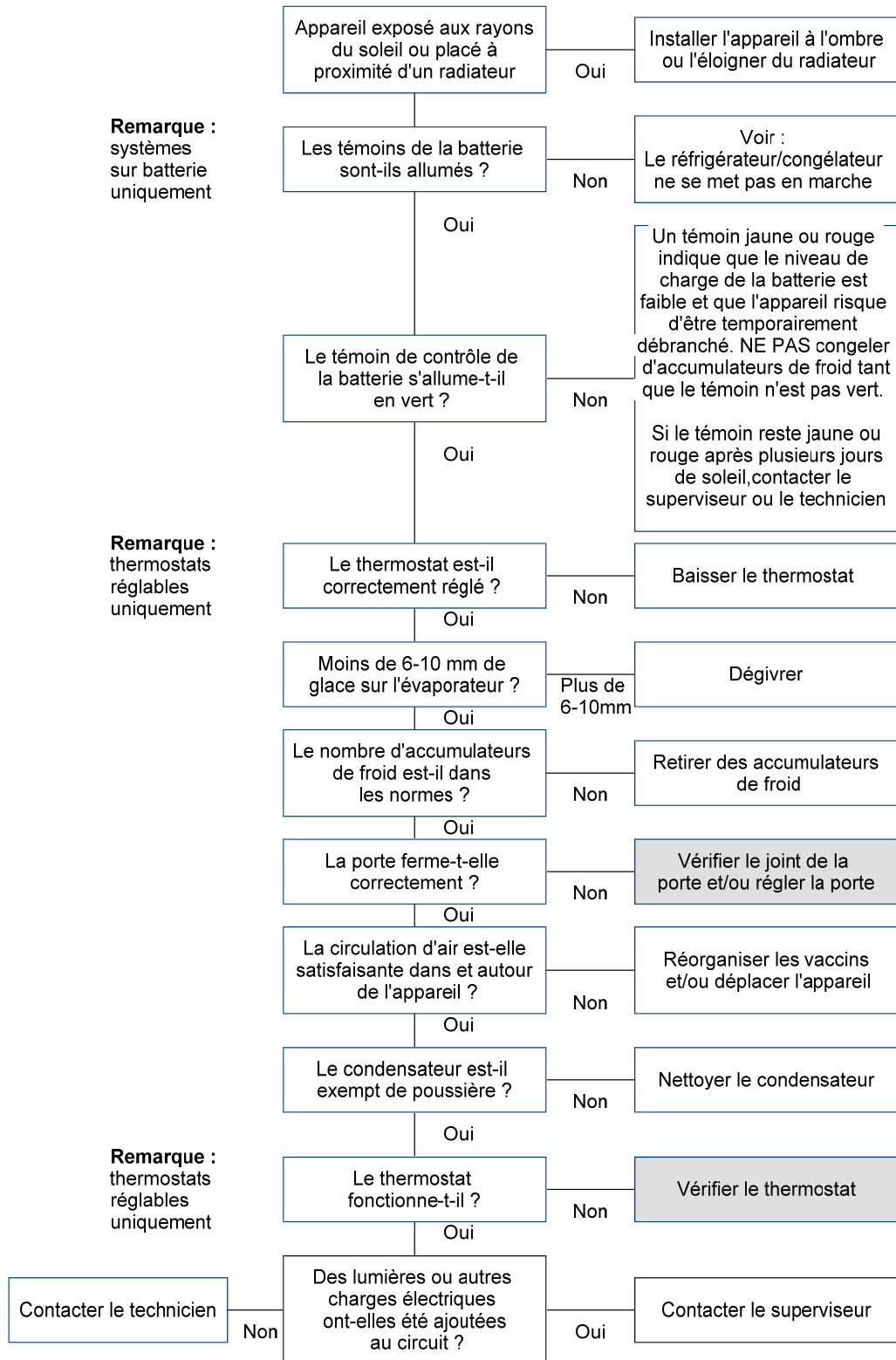
N'exécutez pas les tâches décrites dans les zones grisées si vous n'y avez pas été formé.

### Le réfrigérateur/congélateur ne se met pas en marche



Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 30 sur 31

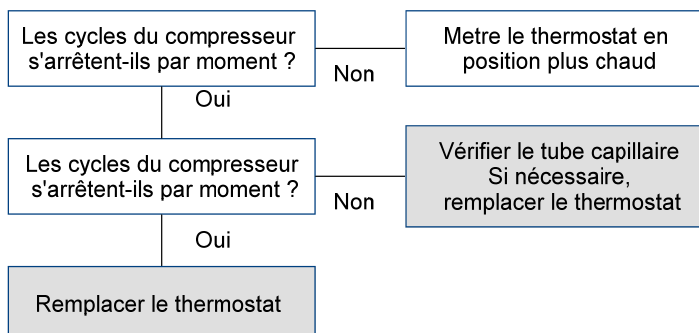
### Le réfrigérateur/congélateur ne produit pas suffisamment de froid



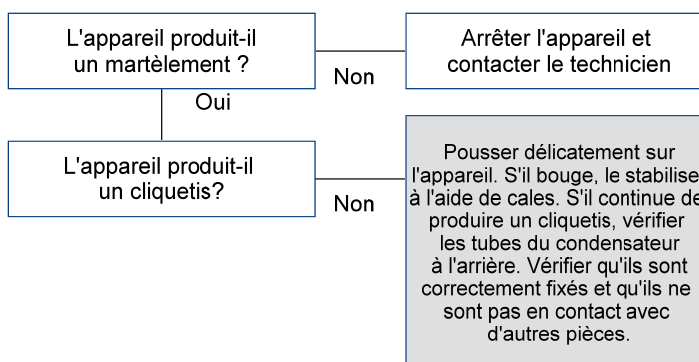
Titre :Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	
Code : EVM-SOP-E5-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 31 sur 31

### Le réfrigérateur/congélateur produit trop de froid

Remarque :  
thermostats  
réglables  
uniquement

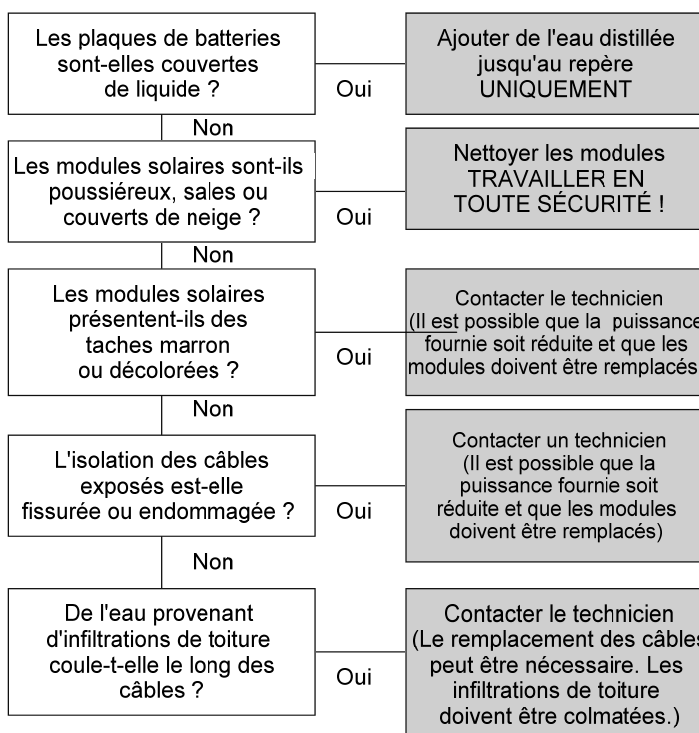


### Le réfrigérateur/congélateur est trop bruyant




### Liste de contrôle du système d'alimentation solaire

Systèmes à batterie à électrolyte UNIQUEMENT



Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 12

	Procédure opératoire normalisée <b>Maintenance des générateurs de secours</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 12

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Maintenance de routine .....	3
4.1.1 Tenue de registres.....	4
4.1.2 Test <quotidien/hebdomadaire>.....	4
4.1.3 Inspection <quotidienne/hebdomadaire> du moteur .....	5
4.1.4 Inspection <quotidienne/hebdomadaire> de l'alternateur.....	5
4.1.5 Nettoyage <quotidien/hebdomadaire> de la salle du générateur.....	5
4.1.6 Toutes les 125 heures de service.....	5
4.1.7 Toutes les 250 heures de service.....	6
4.1.8 Toutes les 500 heures de service.....	6
4.1.9 Toutes les 1 000 heures de service.....	6
4.1.10 Toutes les 2 000 heures de service.....	6
4.1.11 Toutes les 6 000 heures de service.....	6
4.1.12 Tâches annuelles .....	7
4.1.13 Tous les cinq ans à partir de <indiquez la date> .....	7
4.2 Maintenance d'urgence .....	7
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe 1 – Formulaire d'utilisation du générateur</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe 2 – Listes de contrôle de dépannage</b> .....	<b>9</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 12

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Un générateur de secours est un élément essentiel des dépôts principaux et des grands dépôts intermédiaires. Toute défaillance mécanique qui entraîne un risque pour les vaccins est inacceptable, c'est pourquoi le programme de maintenance préventive décrit dans cette SOP doit être respecté scrupuleusement.

En cas de défaillance mécanique, le problème doit être réglé dans le délai maximal indiqué dans le présent document. Il est essentiel de disposer d'un stock suffisant de pièces détachées pour respecter ces délais.

Tous les membres du personnel responsable doivent savoir gérer et utiliser le générateur de secours de leur dépôt.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP présente les opérations de maintenance de routine et d'urgence de générateurs de secours diesel fixes. Elle n'aborde pas les modèles portables.

## 2. Responsabilité

La maintenance de routine incombe au <dressez la liste du personnel responsable>. Les inspections mécaniques, l'entretien de routine et les réparations d'urgence incombent au <dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>.

## 3. Matériel et équipement requis

Outils, pièces détachées et carburant. Formulaire d'utilisation du générateur.

## 4. Procédure

### 4.1 Maintenance de routine

**Remarque** : ces conseils d'ordre général sont adaptés d'Intermediate Technology Publications *Engineering in emergencies: A practical guide for relief workers*, édition 2001. La figure ci-dessous présente la configuration d'une salle de générateur type recommandée dans ce document.

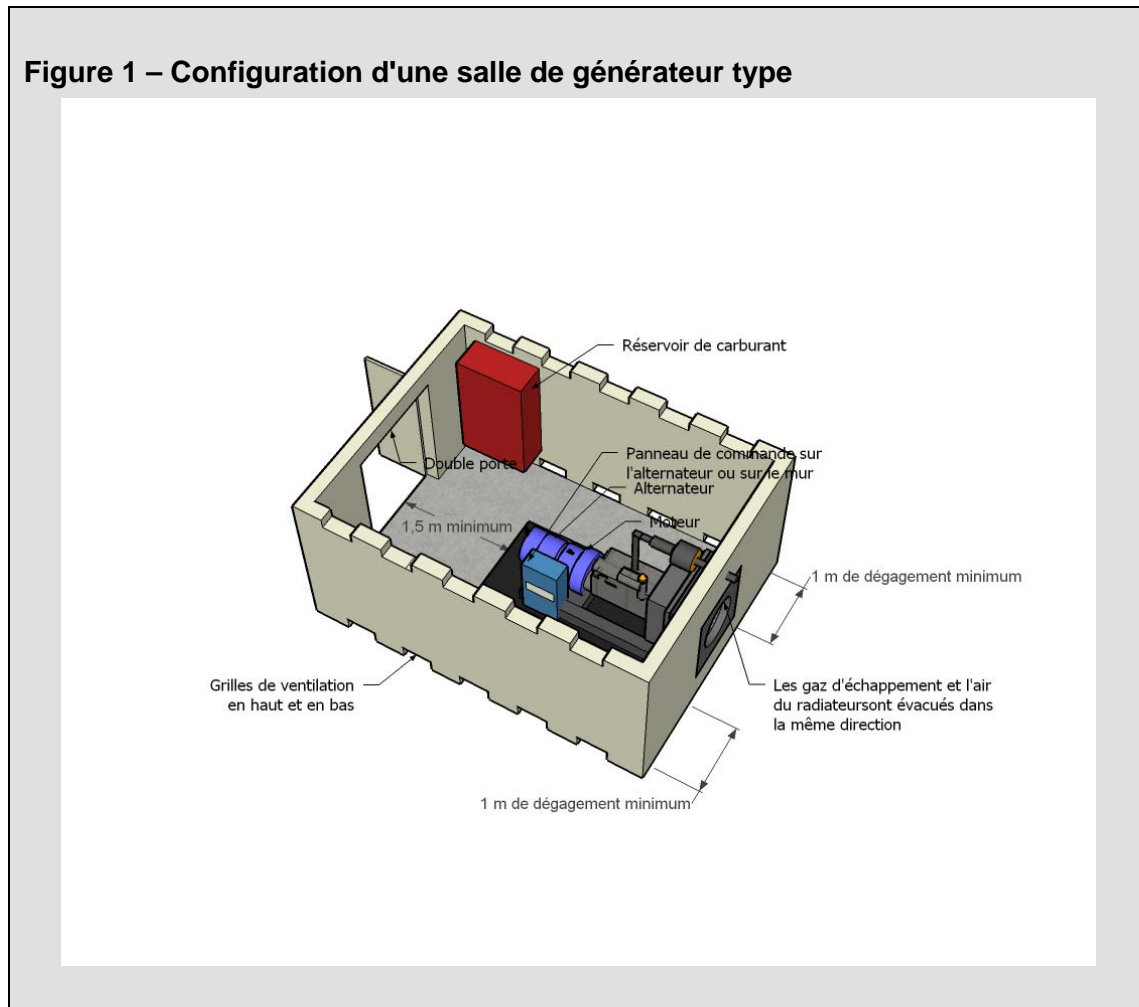
Les procédures décrites doivent être adaptées aux recommandations spécifiques du manuel du fabricant.

Selon la fréquence d'utilisation du générateur, les tâches décrites dans les sections 4.1.2 et 4.1.3 peuvent être effectuées chaque jour ou chaque semaine.

Les tâches des sections 4.1.6 et suivantes doivent être confiées à un mécanicien professionnel. Le personnel du dépôt doit être formé aux tâches décrites dans les sections 4.1.1 à 4.1.5.

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 12

**Figure 1 – Configuration d'une salle de générateur type**



#### 4.1.1 Tenue de registres

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable du dépôt>.

- Tenez un registre quotidien des heures de fonctionnement du générateur pour contrôler son utilisation et organiser le calendrier d'entretien et de maintenance. Reportez-vous à l'**annexe 1**. Si le générateur est équipé d'un compteur d'heures, vous pouvez utiliser ce compteur plutôt qu'un registre papier.
- Consignez les quantités de carburant utilisées et calculez régulièrement la consommation en litres par heure. Comparez le résultat obtenu à la consommation indiquée par le fabricant. **Remarque :** si la consommation de carburant est systématiquement supérieure à la consommation indiquée par le fabricant, il est possible que le moteur présente un problème.

#### 4.1.2 Test <quotidien/hebdomadaire>

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable du dépôt>.

- Informez le personnel du dépôt de l'organisation d'un test du générateur. Coupez l'alimentation du dépôt.

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 12

- *Démarrage automatique du générateur* : attendez que le générateur démarre et vérifiez qu'il fonctionne correctement.
  - *Démarrage manuel du générateur* : isolez l'alimentation électrique. Démarrez TOUJOURS le générateur « hors charge ». Le commutateur de l'isolateur doit être en position d'arrêt au démarrage du moteur du générateur.
- b. Faites fonctionner l'appareil cinq minutes
- *Démarrage automatique du générateur* : rétablissez l'alimentation. Vérifiez que le générateur s'arrête correctement.
  - *Démarrage manuel du générateur* : coupez le générateur. Rétablissez l'alimentation.

#### 4.1.3 Inspection *<quotidienne/hebdomadaire>* du moteur

Responsabilité : *<Dressez la liste du personnel responsable du dépôt>*.

- a. Vérifiez les niveaux de carburant et d'huile. Complétez-les si nécessaire.
- b. *Moteurs à refroidissement par eau uniquement* : vérifiez le niveau du liquide de refroidissement. Complétez-le si nécessaire.
- c. Vérifiez le niveau d'eau de la batterie le cas échéant.
- d. Vérifiez que tous les écrous et tous les boulons sont correctement serrés.
- e. Vérifiez la tension de la courroie du ventilateur le cas échéant.
- f. Évacuez l'eau du filtre à carburant/de l'agglomérateur.
- g. *Environnements très poussiéreux* : videz le cache-poussière des filtres à air sec.

#### 4.1.4 Inspection *<quotidienne/hebdomadaire>* de l'alternateur

Responsabilité : *<Dressez la liste du personnel responsable du dépôt>*.

- a. Les orifices de ventilation de l'alternateur doivent rester dégagés. Utilisez de l'air sec pour nettoyer l'intérieur.
- b. Graissez les roulements de l'alternateur selon les besoins.
- c. Vérifiez que l'appareil de commutation est en bon état et fonctionne correctement : relais, contacteurs et dispositifs de protection.
- d. Vérifiez et resserrez l'ensemble des écrous, des boulons et des bornes.
- e. Vérifiez l'état des supports et du cadre.
- f. *Générateurs à brosse* : vérifiez le niveau d'usure des brosses et des bagues collectrices et remplacez-les si nécessaire.

#### 4.1.5 Nettoyage *<quotidien/hebdomadaire>* de la salle du générateur

Responsabilité : *<Dressez la liste du personnel responsable du dépôt>*.

- a. Balayez le sol de la salle du générateur et ramassez tous les déchets.

#### 4.1.6 Toutes les 125 heures de service

Responsabilité : *<Dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>*.

- a. Vérifiez l'état de la batterie le cas échéant.

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 12

- b. *Appareils à refroidissement par eau* : vérifiez qu'il n'y a pas de fuite de liquide de refroidissement.
- c. *Environnements modérément poussiéreux* : videz le cache-poussière et nettoyez ou remplacez le filtre à air.
- d. *Températures ambiantes élevées (plus de 35 °C)* : changez l'huile moteur et le filtre à huile.

#### 4.1.7 Toutes les 250 heures de service

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>.

- a. Changez l'huile moteur et le filtre à huile.
- b. Vérifiez le jeu des soupapes.
- c. Nettoyez ou remplacez les injecteurs si la fumée d'évacuation est noire.
- d. Remplacez le filtre à carburant si le carburant est encrassé.
- e. Vérifiez l'état ou la tension des courroies d'entraînement (alternateur, ventilateur, etc.).

#### 4.1.8 Toutes les 500 heures de service

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>.

- a. Remplacez le filtre à air.
- b. Remplacez le filtre à carburant.
- c. Vérifiez que les conduites d'échappement et d'admission d'air ne présentent pas de fuite et ne sont pas endommagées ou obstruées.
- d. Vérifiez le système de charge de la batterie le cas échéant.
- e. Remplacez la courroie du ventilateur le cas échéant.

#### 4.1.9 Toutes les 1 000 heures de service

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>.

- a. Décalaminez le moteur si ses performances sont insuffisantes.
- b. Nettoyez la toile métallique du reniflard du moteur le cas échéant.

#### 4.1.10 Toutes les 2 000 heures de service

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>.

- a. Décalaminez le moteur.
- b. Vérifiez le calage de l'injection de carburant.
- c. Vérifiez la pression de l'huile de lubrification.

#### 4.1.11 Toutes les 6 000 heures de service

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>.

- a. Procédez à une révision complète.

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 12

#### 4.1.12 Tâches annuelles

Exécutez cette tâche au moins une fois par an, lors de l'un des entretiens planifiés.

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel de maintenance responsable ou du sous-traitant de maintenance>.

- a. *Moteurs à refroidissement par eau* : purgez, rincez et remplissez le système de refroidissement.

#### 4.1.13 Tous les cinq ans à partir de <indiquez la date>

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Parallèlement à l'inspection de sécurité générale décrite dans le document EVM-SOP-E5-01 : *Maintenance des bâtiments de stockage*, procédez à une inspection de sécurité complète du système électrique de la salle du générateur, effectuez les réparations requises et renouvelez la certification du système pour une durée de 5 ans.

## 4.2 Maintenance d'urgence

Suivez les procédures d'urgence ci-dessous si un événement inattendu se produit. Reportez-vous aux listes de contrôle de dépannage de l'**annexe 2**. Reportez-vous également au document EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*.

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Problème mineur* : résolvez le problème dans les 24 heures et testez le générateur.
- b. *Problème majeur* : signalez au fournisseur d'électricité que le générateur ne fonctionne pas et que toute coupure de courant de plus de 2 heures sur 24 heures représente un risque pour les vaccins. Résolvez le problème dans un délai de sept jours.
- c. *Défaillance majeure nécessitant le remplacement du générateur* : louez un générateur mobile auprès de <entre le nom d'une ou de plusieurs sociétés de location> et raccordez-le temporairement au panneau de commande. Commandez un générateur de rechange et installez-le dès son arrivée.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E3-01 : *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*
- EVM-SOP-E5-01 : *Maintenance des bâtiments de stockage*
- <Manuel de maintenance du générateur>



Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 12

## Annexe 2 – Listes de contrôle de dépannage

Les gros générateurs sont souvent dotés d'un panneau de commande (intégré ou disponible séparément) pour le démarrage automatique. Les listes de contrôle ci-dessous n'abordent pas spécifiquement les problèmes liés à la défaillance de composants électroniques du panneau de commande (fusibles, relais, horloges internes, etc.). Pour ce type de problème, reportez-vous aux instructions et aux schémas de câblage du fabricant.

### Liste de contrôle 1 : problèmes au niveau du générateur

<i>Symptôme</i>	<i>Causes possibles</i>
Le générateur ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bornes défectueuses ou desserrées, câble déconnecté ou contacts encrassés</li> <li>• Fusible fondu ou disjoncteur déclenché par l'un des événements suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surcharge du générateur</li> <li>- Court-circuit dû à une défaillance de l'isolation des câbles</li> </ul> </li> <li>• Rupture de la bobine de sortie du stator</li> <li>• Démagnétisation de l'aimant permanent</li> <li>• Défaillance d'un régulateur de tension automatique</li> <li>• <i>Générateurs à brosse uniquement</i> : Brosses et bagues collectrices usées ou encrassés</li> </ul>
La tension de sortie est très faible (quelques volts seulement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Défaillance d'un régulateur de tension automatique</li> <li>• <i>Générateurs à brosse uniquement</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bobine de rotor déconnectée</li> <li>- Brosses usées ou contact défectueux</li> </ul> </li> </ul>
La tension de sortie est faible mais ne se limite pas à quelques volts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Régime moteur insuffisant – Régler</li> <li>• Court-circuit dans une bobine</li> <li>• Défaillance d'un régulateur de tension automatique</li> </ul>
La tension de sortie est élevée à un régime moteur normal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Défaillance d'un régulateur de tension automatique</li> </ul>
La tension de sortie est normale lorsque le générateur est froid, mais varie lorsque la température du générateur augmente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Défaillance d'un régulateur de tension automatique</li> </ul>
Le générateur s'arrête ou sa puissance nominale n'est pas disponible et le régime moteur fluctue fortement (> 10 %) entre l'état « hors charge » et l'état « en charge »	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Courant initial excessif au démarrage ; réduire la charge : <ul style="list-style-type: none"> <li>- En démarrant d'abord les charges les plus élevées</li> <li>- En installant un dispositif de démarrage à tension réduite</li> </ul> </li> <li>• La puissance du moteur est inférieure à la puissance nominale : entretien et/ou réparation du moteur</li> <li>• Limiteur de moteur défectueux</li> </ul>
Problèmes au niveau du moteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reportez-vous aux <b>listes de contrôle 2 et 3</b>.</li> </ul>
<b>Attention :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NE changez PAS les fusibles et ne réarmez pas les disjoncteurs avant d'avoir isolé l'alimentation, arrêté le générateur et résolu le problème.</li> <li>• NE tentez PAS de démarrer un générateur lorsqu'une charge électrique est connectée.</li> </ul>	

Source : Intermediate Technology Publications. *Engineering in emergencies: A practical guide for relief workers*. Édition 2001. Tableau 14.3

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 12

## Liste de contrôle 2 : Symptômes et causes possibles de problèmes au niveau des moteurs diesel

Symptôme	Causes possibles ( <i>liste de contrôle 3</i> )
Difficultés au démarrage : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le moteur tourne mais ne démarre pas – Problème de carburant</li> <li>• Le moteur ne tourne pas ou tourne lentement – Problème de démarreur</li> <li>• Le moteur tourne normalement – Compression insuffisante</li> <li>• Le moteur ne fait pas tourner le générateur – Manque de puissance</li> </ul>	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 12, 15, 16, 17, 18 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 30 Compression insuffisante, problèmes de carburant et surchauffe, plus : 27, 28, 29, 30, 56
Le moteur connaît des ratés	Compression insuffisante, problèmes de carburant et surchauffe, plus : 4, 5, 6, 8, 9, 28, 29
Le moteur tourne, puis s'arrête	Problème de carburant, compression insuffisante, surchauffe, plus : 14, 31
Le moteur n'atteint pas sa vitesse de marche	6, 10, 15, 31, 53
Le régime moteur varie constamment autour d'une valeur moyenne	6, 8, 9, 53
La consommation de carburant est élevée	Compression insuffisante, plus : 1, 8, 9, 11, 20, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 56
La consommation d'huile est élevée	21, 23, 24
La fumée d'évacuation est bleu foncé	23, 24
La fumée d'évacuation est blanche	7, 32
La fumée d'évacuation est noire	1, 8, 11, 31, 33
Des dépôts excessifs de carbone se forment sur les têtes de piston et la culasse et dans le système d'évacuation	1, 8, 11, 27, 28, 54, 55, 56
Surchauffe : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Moteurs à refroidissement par air</li> <li>• Moteurs à refroidissement par eau</li> </ul>	14, 28, 31, 34, 35, 44 14, 28, 31, 36, 37, 38, 39
La pression d'huile est faible	13, 14, 40, 41, 42, 43
La pression d'huile est élevée	43
Vibration	Compression insuffisante, plus : 8, 9, 20, 24, 44, 45, 46, 47
« Cognement » (détonation)	Surchauffe, plus : 1, 8, 28, 52
Bruits mécaniques	23, 26, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52

Source : Intermediate Technology Publications. *Engineering in emergencies: A practical guide for relief workers*. Édition 2001. Tableau 13.6

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 11 sur 12

### Liste de contrôle 3 : Causes et solutions possibles de problèmes au niveau des moteurs diesel


<i>Causes possibles (liste de contrôle 2)</i>		<i>Solutions possibles</i>
1	Indice d'octane inapproprié ou carburant de qualité inférieure	Changer de carburant
2	Réservoir de carburant vide	Remplir le réservoir et chasser l'air du circuit de carburant
3	Position du levier de démarrage/d'arrêt incorrecte	Régler
4	Filtre à carburant obstrué - Procéder à une inspection visuelle	Problème d'entretien – Changer le filtre
5	Pompe à carburant défectueuse	Inspecter et réparer
6	Air dans le circuit de carburant	Chasser l'air du circuit
7	Eau dans le circuit de carburant	Purger le circuit de carburant, y compris la cloche de filtre, l'agglomérateur et le réservoir
8	Buse d'injecteur défectueuse	Tester et nettoyer ou changer la buse
9	Pompe d'injection défectueuse	Faire vérifier la pompe par un technicien professionnel
10	Retard à l'injection	Vérifier et régler
11	Filtre à air obstrué	Problème d'entretien – Nettoyer ou remplacer
12	Huile de lubrification trop lourde	Changer d'huile
13	Huile de lubrification trop fluide	Changer d'huile
14	Niveau d'huile de lubrification bas	Problème d'entretien – Compléter
15	Moteur démarré en charge	Libérer la charge au niveau de l'embrayage
16	Batterie non chargée (démarrage électrique)	Charger la batterie
17	Bornes de la batterie desserrées ou corrodées	Vérifier, nettoyer et serrer
18	Moteur du démarreur défectueux (démarrage électrique)	Vérifier les bornes, le solénoïde, la couronne de lancement et les brosses
19	Injecteur desserré	Vérifier et serrer
20	Fuites au niveau des valves ou valves collées	Nettoyer et rectifier Réamorcer les poussoirs
21	Guides de soupape usés	Remplacer les guides
22	Ressort de soupape endommagé ou défectueux	Remplacer le ressort
23	Alésage de cylindre usé : un jeu de piston excessif produit un claquement continu	Réalésier le cylindre et l'associer à un piston et des segments de plus grande taille
24	Segments de piston endommagés, usés ou collés	Nettoyer et séparer les segments Vérifier que la chemise de cylindre n'est pas rayée
25	Jeu du décompresseur incorrect	Inspecter et régler
26	Jeu de poussoir incorrect	Vérifier et régler
27	Système d'évacuation obstrué	Nettoyer ou remplacer
28	Calage de la pompe d'injection incorrect	Vérifier et recalcr
29	Réglage des soupapes incorrect	Redéfinir le réglage des soupapes
30	Fuite au niveau du joint de culasse	Vérifier et remplacer
31	Moteur surchargé	Réduire la charge
32	Fuite d'eau du système de refroidissement dans la zone de combustion du cylindre	Vérifier et remplacer le joint

Titre : Maintenance des générateurs de secours	
Code : EVM-SOP-E5-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 12 sur 12

<i>Causes possibles (liste de contrôle 2)</i>		<i>Solutions possibles</i>
33	Température de l'air aspiré élevée	Améliorer la ventilation dans le compartiment moteur et le débit d'air en provenance et en direction du moteur
34	Circulation de l'air de refroidissement incorrecte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Air de refroidissement recyclé</li> <li>• Entrée d'air et/ou sortie d'air obstruée(s)</li> </ul>	Voir 33 ci-dessus
35	Ailettes de refroidissement de cylindre bloquées	Nettoyer
36	Thermostat du système de refroidissement par eau défectueux	Vérifier et remplacer
37	Niveau de l'eau de refroidissement trop bas	Compléter
38	Courroie d'entraînement de la pompe à eau détendue	Vérifier si la courroie est usée Resserrer ou remplacer
39	Système de refroidissement par eau obstrué	Nettoyer avec un additif liquide
40	Crépine ou filtre à huile obstrué	Nettoyer la crépine ou changer le filtre à huile
41	Forte usure des roulements	Réviser
42	Pompe à huile usée ou entraînement endommagé	Vérifier et remplacer
43	Soupape de surpression d'huile défectueuse	Réparer ou remplacer
44	Grippage de piston	Arrêter immédiatement le moteur
45	Ventilateur endommagé	Redresser ou remplacer
46	Barres de suspension desserrées ou endommagées	Inspecter, serrer ou changer
47	Volant desserré, bruits sourds intermittents	Vérifier et serrer
48	Bague ou coussinet de bielle usé, cognement grave	Réviser
49	Axe de piston ou petit roulement à bille usé, cognement aigu	Réviser
50	Palier usé, bruits sourds graves	Réviser
51	Jeu axial du vilebrequin, bruits sourds intermittents	Régler
52	Accumulation excessive de carbone sur le piston	Décalaminer
53	Réglage du limiteur incorrect ou tringlerie du limiteur trop serrée	Régler
54	Ralenti continu	Arrêter au lieu de mettre au ralenti
55	Fonctionnement en faible charge régulier	Faire correspondre le moteur à la charge en choisissant un générateur moins puissant
56	Fonctionnement à basse température	Vérifier le dimensionnement et le fonctionnement du système de refroidissement, en particulier pour les moteurs à refroidissement par eau

Source : Intermediate Technology Publications. *Engineering in emergencies: A practical guide for relief workers*. Édition 2001. Tableau 13.7

Titre : Maintenance des régulateurs de tension	
Code : EVM-SOP-E5-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 8

	Procédure opératoire normalisée <b>Maintenance des régulateurs de tension</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Maintenance des régulateurs de tension	
Code : EVM-SOP-E5-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 8

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Formation.....	3
4.2 Manuels .....	3
4.3 Vérifications quotidiennes.....	3
4.3.1 <i>Régulateurs de tension triphasés pour chambres froides et chambres de congélation</i> .....	4
4.3.2 <i>Régulateurs de tension monophasés pour réfrigérateurs et congélateurs</i> .....	4
4.4 Dépannage des unités Electrogard .....	4
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe 1 – Listes de contrôle de dépannage Electrogard</b> .....	<b>6</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Maintenance des régulateurs de tension	
Code : EVM-SOP-E5-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 8

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir comment obtenir des conseils sur la stabilité d'une alimentation électrique. Ces conseils peuvent être obtenus auprès du fournisseur d'électricité ou d'un ingénieur en électricité. Les régulateurs de tension sont indispensables dès lors que les variations de tension dépassent 15 % ou la tolérance admise par le fabricant du matériel de réfrigération. L'absence de régulateur peut entraîner des dommages matériels irréremédiables et la perte de vaccins.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment effectuer les vérifications de routine sur les régulateurs de tension triphasés reliés aux chambres froides et aux chambres de congélation. Elle explique également comment vérifier si les régulateurs de tension monophasés reliés aux réfrigérateurs ou congélateurs fonctionnent.

**Remarque** : cette SOP explique comment vérifier un modèle spécifique de régulateur de tension triphasé (stabilisateur de tension servo Electrogard). **Elle doit être adaptée aux caractéristiques spécifiques du matériel installé dans chaque établissement.** Par exemple, la tolérance de référence de  $\pm 1$  % décrite dans la section 4.1.1 est une caractéristique du matériel Electrogard. Elle peut différer pour d'autres produits.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable> doivent effectuer les vérifications quotidiennes. <Dressez la liste du personnel responsable de maintenance> est le principal responsable de la maintenance des unités triphasées.

## 3. Matériel et équipement requis

Outils et pièces détachées.

## 4. Procédure

### 4.1 Formation

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Tous les membres du personnel chargés de la maintenance du matériel de régulation de la tension doivent suivre une formation pratique appropriée à l'exécution des tâches décrites dans cette SOP.

### 4.2 Manuels

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Lisez et suivez à la lettre les instructions d'utilisation du fabricant. Rangez les manuels d'instruction dans un endroit sûr.

### 4.3 Vérifications quotidiennes

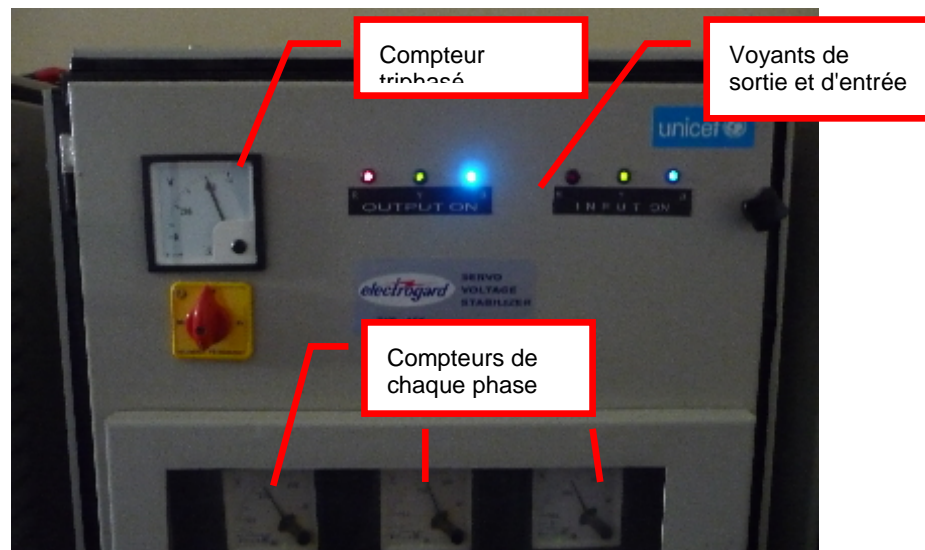
Effectuez les vérifications décrites ci-dessous lors du contrôle matinal de la température. Reportez-vous au document EVM-SOP-E2-01 : *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes.*

Titre : Maintenance des régulateurs de tension	
Code : EVM-SOP-E5-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 8

#### 4.3.1 Régulateurs de tension triphasés pour chambres froides et chambres de congélation

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Vérifiez que le compteur triphasé indique 400 volts  $\pm 1$  % (396-404 volts) et que les compteurs de chaque phase sur le panneau inférieur indiquent tous 230 volts  $\pm 1$  % (228-232 volts). Si ce n'est pas le cas, appelez le <dressez la liste du personnel de maintenance responsable>.



- Vérifiez que les voyants rouge, jaune et vert de sortie et d'entrée sont allumés. Si ce n'est pas le cas, appelez le <dressez la liste du personnel de maintenance responsable>.
- Écoutez les unités. Si vous entendez un cliquetis, appelez le <dressez la liste du personnel de maintenance responsable>.

#### 4.3.2 Régulateurs de tension monophasés pour réfrigérateurs et congélateurs

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Assurez-vous que le type d'unité approprié est relié au réfrigérateur ou au congélateur. Les appareils à compresseur électrique nécessitent un type d'unité spécifique.
- Vérifiez que les voyants d'entrée et de sortie de chacune des unités sont allumés.
- Si l'unité est défectueuse, remplacez-la dès que possible.

#### 4.4 Dépannage des unités Electrogard

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- En cas de problème, suivez les listes de contrôle de dépannage présentées dans l'**annexe 1** et consultez le manuel d'installation Electrogard. Prenez les précautions de sécurité électrique d'usage lors de l'exécution de cette tâche.
- Si des pièces de rechange, par exemple des brosses en carbone, sont nécessaires ou ont été utilisées, adressez-vous à <dressez la liste du personnel responsable> pour en commander de nouvelles.

Titre : Maintenance des régulateurs de tension	
Code : EVM-SOP-E5-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 8

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E2-01 : *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes*
- <Manuels d'installation et de maintenance des produits>.

Titre : Maintenance des régulateurs de tension	
Code : EVM-SOP-E5-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 8

## **Annexe 1 – Listes de contrôle de dépannage Electrogard**

Les remarques et tableaux de dépannage suivants ont été fournis par Electrogard. Les interventions présentées dans les tableaux de dépannage doivent être confiées à un électricien qualifié.

### **Boutons et voyants du panneau de commande**

1. Il est possible de sélectionner chaque tension de phase en tournant le bouton jaune situé juste en-dessous du voltmètre principal, dans le coin supérieur gauche de la façade. Vous pouvez ainsi lire les tensions R-Y, Y-B et B-R sur le voltmètre. Ces tensions doivent toujours être égales à 400 volts  $\pm 1$  % (396-404 volts). Par ailleurs, la tension phase-neutre est affichée sur les trois compteurs monophasés situés derrière le panneau en verre central. Ces tensions doivent toujours être égales à 230 volts  $\pm 1$  % (228-232 volts).
2. Trois voyants d'entrée (rouge, jaune et vert) indiquent la disponibilité des trois phases du secteur pour le régulateur. Si l'une des phases est absente, le voyant correspondant s'éteint et le régulateur disjoncte et affiche une tension de sortie nulle. Dans ce cas, votre électricien doit vérifier que le secteur alimente le régulateur pour les trois phases et que le régulateur fonctionne correctement.
3. Trois voyants de sortie (rouge, jaune et vert) indiquent la disponibilité des trois phases correctement stabilisées et alimentant la chambre froide ou la chambre de congélation. Si le régulateur disjoncte en raison d'un défaut, ces trois voyants s'éteignent simultanément. Ce problème peut être dû à une tension d'entrée trop élevée dans une ou plusieurs phases, à l'absence d'une phase ou à un défaut du régulateur.
4. Ces régulateurs sont protégés contre les hautes tensions et le monophasage, qui entraînent tous deux un saut de puissance de sortie. La protection contre les surcharges/courts-circuits est assurée par un disjoncteur miniature qui se trouve dans le circuit d'entrée, sur le panneau droit.

Titre : Maintenance des régulateurs de tension	
Code : EVM-SOP-E5-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 8

Manuel de maintenance/dépannage du stabilisateur servo de tension

Si le stabilisateur servo de tension ne fonctionne pas correctement, vérifiez et modifiez les réglages présentés ci-dessous.

PROBLÈME	SOLUTION
1) LE SECTEUR ALIMENTE LE SERVO, QUI NE PRODUIT AUCUNE TENSION DE SORTIE.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VÉRIFIER LES CONNEXIONS D'ENTRÉE ET LES RESSERRER SI NÉCESSAIRE.</li> <li>• VÉRIFIER SI LE DISJONCTEUR MINIATURE DU PANNEAU LATÉRAL EST ACTIF OU NON.</li> <li>• VÉRIFIER SI LE CONTACTEUR EST ENCLENCHÉ OU NON. DANS LA NÉGATIVE, VÉRIFIER SI LA BOBINE DU CONTACTEUR EST ALIMENTÉE. SI LA BOBINE EST ALIMENTÉE, ELLE EST DÉFECTUEUSE - LA REMPLACER.</li> <li>• VÉRIFIER SI LA TENSION D'ENTRÉE EST COMPRISE DANS LA PLAGE SPÉCIFIÉE. DANS LA NÉGATIVE, LE STABILISATEUR EST EN MODE DE COUPURE.</li> </ul>
2) LA TENSION DE SORTIE N'EST PAS DE 230 VOLTS AU NIVEAU D'UNE OU DE DEUX PHASES.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OUVRIR LE PANNEAU DE LA FAÇADE, RÉGLER LA TENSION SUR « POT » APRÈS AVOIR RETIRÉ LE CACHE PORTANT LA MENTION « SET-VOLTAGE » ET EN FAISANT TOURNER LE BOUTON AVEC UN TOURNEVIS DANS LE SENS HORAIRE OU ANTIHORAIRE.</li> <li>• SI CE RÉGLAGE N'EST PAS POSSIBLE, DÉFINIR LA TENSION SUR LE PARAMÈTRE PRÉDÉFINI P1 DE LA CARTE EN FAISANT TOURNER LE BOUTON AVEC UN TOURNEVIS.</li> </ul>
3) LE SERVO PRODUIT UN CLIQUETIS LORS DE LA CORRECTION DE LA TENSION.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LE PARAMÈTRE DE SENSIBILITÉ PRÉDÉFINI P2 DE LA CARTE PERMET DE RESOUDRE LE PROBLÈME. FAIRE TOURNER LENTEMENT LE BOUTON DANS LE SENS HORAIRE OU ANTIHORAIRE.</li> <li>• VÉRIFIER LA SENSIBILITÉ EN AUGMENTANT LA TENSION MANUELLEMENT, PUIS EN PASSANT EN MODE AUTOMATIQUE. RÉDUIRE ENSUITE LA TENSION ET PASSER EN MODE AUTOMATIQUE, PUIS VÉRIFIER SI LE BRUIT EST TOUJOURS PRÉSENT. VÉRIFIER ÉGALEMENT QUE LA TENSION DE SORTIE EST DE 230+1 VOLTS DANS LES DEUX CAS. DANS LA NÉGATIVE, RÉGLER DE NOUVEAU P2.</li> </ul>
4) PROBLÈME DE COUPURE DE LA SORTIE À HAUTE/BASSE TENSION.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RÉGLER LE PARAMÈTRE PRÉDÉFINI SUR LA CARTE. LE PARAMÈTRE P3 PERMET UNE COUPURE À BASSE TENSION ET P4 UNE COUPURE À HAUTE TENSION.</li> </ul>

Titre : Maintenance des régulateurs de tension	
Code : EVM-SOP-E5-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 8


PROBLÈME	SOLUTION
5) LA SORTIE EST NULLE SUR UNE PHASE ET IL EST IMPOSSIBLE DE L'AUGMENTER OU DE LA DIMINUER MANUELLEMENT.	<ul style="list-style-type: none"> <li>VÉRIFIER LA BROSSE EN CARBONE OU LE TRANSFORMATEUR VARIABLE (VARIAC). S'ILS SONT ENDOMMAGES, LES CHANGER. DES BROSSES DE RECHANGE SONT DISPONIBLES DANS LE BRAS, SOUS LE CACHE EN ALUMINIUM.</li> </ul>
6) LE COMPTEUR N'INDIQUE AUCUNE TENSION D'ENTREE OU DE SORTIE.	<ul style="list-style-type: none"> <li>VÉRIFIER SI LE CONTACTEUR DU COMPTEUR EST ENCLENCHÉ OU NON.</li> <li>LE COMPTEUR PEUT ÊTRE DEFECTUEUX S'IL N'INDIQUE AUCUNE ENTREE OU SORTIE.</li> <li>L'INTERRUPTEUR DE SÉLECTION PEUT ÊTRE DEFECTUEUX. LE CHANGER.</li> </ul>
7) LA TENSION EST REGLÉE SUR 230 VOLTS SUR CHAQUE PHASE MAIS ELLE N'EST PAS DE 400 VOLTS ENTRE R-Y, Y-B ET B-R (ENTRE LES PHASES) OU ELLE DIFFÈRE D'UNE PHASE À L'AUTRE.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SERRER LE NEUTRE SUR TOUTES LES BORNES DU VARIAC ET D'ENTRÉE/DE SORTIE.</li> <li>IL EST CONSEILLÉ DE PRÉVOIR UN DISPOSITIF DE MISE À LA TERRE DÉDIÉ POUR LE NEUTRE. LE CHASSIS DU SERVO DOIT COMPORTER UN DISPOSITIF DE MISE À LA TERRE DISTINCT.</li> </ul>

SAGAR ELECTRICALS

14A Industrial Estate, Ambala Cantt – 133001, Haryana, Inde

[www.electrogard.com](http://www.electrogard.com)

Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 9

	Procédure opératoire normalisée <b>Gestion informatisée des stocks</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 9

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Gestion et protection du système informatique de gestion des stocks.....	3
4.2 Données à enregistrer .....	4
4.3 Tous les jours et toutes les semaines .....	5
4.4 Tous les mois .....	6
4.5 Tous les <indiquez la fréquence, par exemple, trois mois> .....	8
4.6 Pertes de vaccins dues au dépassement de la date d'expiration ou à une détérioration .....	8
4.7 Tous les ans le <indiquez la date> .....	8
4.8 Tous les <indiquez un nombre> ans .....	8
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>9</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 9

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Lorsque la gestion des stocks est informatisée, les ressources logicielles et matérielles doivent être adaptées à la tâche et correctement entretenues. Par ailleurs, le personnel responsable doit savoir utiliser ce système. Les conditions suivantes doivent notamment être respectées :

- a. Le système informatique sur lequel le logiciel est exécuté doit être exempt de tout virus.
- b. Les fichiers de données doivent être sauvegardés chaque jour et le support de sauvegarde doit être conservé en lieu sûr.
- c. Le registre des stocks doit être précis et tenu à jour.
- d. Les responsables de programme doivent recevoir régulièrement des rapports sur l'état des vaccins et des autres produits de vaccination.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment atteindre les objectifs de cette directive. Elle ne décrit pas en détail l'utilisation du logiciel de gestion des stocks. Cette dernière est abordée dans le manuel du logiciel et la formation associée.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable. Cette liste doit inclure le responsable ou le service informatique concerné>.

## 3. Matériel et équipement requis

Système informatique, logiciels et périphériques requis pour exécuter le programme de gestion des stocks.

## 4. Procédure

### 4.1 Gestion et protection du système informatique de gestion des stocks

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Le système informatique doit être équipé d'un régulateur de tension et d'une alimentation sans interruption (ASI)<sup>1</sup>.
- b. Le système informatique doit disposer d'une connexion Internet à haut débit protégée par mot de passe et rester connecté en permanence pendant les heures ouvrables.
- c. Un logiciel de protection contre les virus et les programmes malveillants doit être installé et un abonnement aux mises à jour doit être souscrit et financé (paiement inclus dans les dépenses récurrentes de routine). Ce logiciel doit être configuré pour télécharger les mises à jour lorsque l'ordinateur est connecté à Internet et pour exécuter une analyse chaque <jour ou semaine>.

---

<sup>1</sup> Si un ordinateur portable est utilisé, sa batterie peut faire office d'ASI. L'utilisation d'ordinateurs portables soulève cependant d'autres problèmes de sécurité.

Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 9

- d. L'administrateur système doit s'assurer que le pare-feu du système est correctement configuré. Tous les ports qui ne sont pas utilisés pour la navigation sur Internet doivent être bloqués. Il est préférable de n'ouvrir que les ports essentiels à la gestion des stocks.
- e. Seuls les programmes suivants, qui sont directement liés à la gestion des dépôts de vaccins, peuvent être installés sur l'ordinateur :
  - <Dressez la liste des logiciels acceptés, par exemple, logiciel de contrôle de la température>.
- f. L'ordinateur doit être protégé par un mot de passe. Seul le <responsable informatique désigné> doit disposer de droits administratifs et être autorisé à installer des logiciels et des mises à jour (à l'exception des mises à jour automatiques de l'antivirus).
- g. Changez le mot de passe par défaut du logiciel de gestion des stocks. Changez également ce mot de passe au moins une fois par an et à chaque changement au sein du personnel du dépôt.
- h. Veillez à utiliser des mots de passe « forts ». Par exemple, **Hello** est un mot de passe « faible ». Les mots de passe combinant des lettres et des chiffres, tels que **Hello4352**, sont plus sûrs. Les caractères aléatoires, tels que **45%hk^!d4f7**, constituent des mots de passe « forts ».
- i. Utilisez toujours un format de date défini, par exemple, mm/jj/aaaa, jj/mm/aaaa ou aaaa/mm/jj.
- j. Pour limiter la propagation des virus et les failles de sécurité en général, désactivez Internet Explorer et utilisez Mozilla Firefox comme navigateur Web par défaut.
- k. Seuls les dispositifs de sauvegarde formellement agréés peuvent être connectés à l'ordinateur. Les clés USB, CD, DVD ou disques durs externes non autorisés ne doivent en aucun cas être utilisés. Seul le <responsable informatique désigné> peut autoriser l'utilisation de ce type de périphériques. Toute demande de copie électronique d'une base de données ou d'un rapport de gestion des stocks doit être soumise par e-mail.
- l. Gardez le CD d'installation du logiciel en lieu sûr, À L'EXTÉRIEUR du dépôt de vaccins. Conservez-le de préférence dans un coffre résistant au feu.
- m. Configurez le logiciel de gestion des stocks de manière à ce qu'il génère des rapports de routine dans un format adapté aux besoins de l'équipe du PEV.

#### Raisons :

- Vérifier que le système informatique est totalement protégé contre les pannes de courant et les virus.
- Éviter tout accès non autorisé.

## 4.2 Données à enregistrer

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Les informations obligatoires suivantes doivent être enregistrées dans le système de gestion des stocks à chaque réception de vaccins ou d'autres produits de

Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 9

vaccination.

*Vaccins :*

- a. Type de vaccin
- b. Fabricant du vaccin
- c. Présentation (doses par flacon)
- d. Numéro(s) de lot
- e. Date d'expiration
- f. Nombre de doses reçues
- g. État des PCV
- h. Nom du matériel de chaîne du froid dans lequel sont conservés les vaccins, par exemple : Chambre froide<sup>1</sup>

*Diluants :*

- a. Type de vaccin auquel est destiné le diluant
- b. Fabricant du diluant
- c. Présentation (doses par flacon)
- d. Numéro(s) de lot
- e. Date d'expiration
- f. Nombre de doses reçues
- g. Nom du dépôt dans lequel le diluant est conservé

*Seringues :*

- a. Description du type
- b. Fabricant de la seringue
- c. Numéro(s) de lot
- d. Date d'expiration
- e. Quantité reçue
- f. Nom du dépôt dans lequel les seringues sont conservées

*Autres produits :*

- a. Description du type
- b. Fabricant du produit
- c. Numéro(s) de lot le cas échéant
- d. Date de fabrication ou d'expiration du produit le cas échéant<sup>2</sup>
- e. Quantité reçue
- f. Nom du dépôt dans lequel le produit est conservé

### **4.3 Tous les jours et toutes les semaines**

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Traitez toutes les arrivées et toutes les expéditions à l'aide du logiciel de gestion des stocks. Aucune transaction ne doit être effectuée en dehors

---

<sup>2</sup> Par exemple, une date de fabrication est indiquée à l'arrière des FridgeTag™. Les dispositifs doivent être distribués et activés dans un délai d'un an à compter de cette date.

Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 9

du système et aucun produit ne doit quitter le dépôt sans un bon de sortie généré par le système de gestion des stocks.

- b. Vérifiez que tous les détails de toutes les transactions sont enregistrés immédiatement dans le système.
- c. Sauvegardez la base de données en fin de journée. Utilisez deux clés USB distinctes clairement identifiées comme « Sauvegarde A » et « Sauvegarde B ». Le JOUR 1, utilisez la clé « Sauvegarde A ». Le JOUR 2, utilisez la clé « Sauvegarde B ». Le JOUR 3, utilisez à nouveau la clé « Sauvegarde A » et remplacez les données du JOUR 1. Répétez le cycle A, B, A, B, etc. Utilisez TOUJOURS la fonction Windows « Retirer le périphérique en toute sécurité » pour retirer la clé du port USB. Utilisez ces clés pour les sauvegardes de gestion des stocks UNIQUEMENT.
- d. Conservez les deux clés dans un tiroir ou un placard verrouillé, de préférence dans un coffre résistant au feu.
- e. En fin de semaine, envoyez par e-mail une copie de la sauvegarde à <nom du destinataire de la sauvegarde>.
- f. Appliquez immédiatement toutes les instructions de mise à jour du logiciel antivirus.

#### Raisons :

- Veiller à ce que le registre des stocks soit toujours à jour.
- Veiller à ce que les sauvegardes ne datent jamais de plus de deux jours ouvrables, même en cas de défaillance de l'une des clés USB.
- Veiller à ce que le logiciel antivirus soit à jour.

#### 4.4 Tous les mois

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Imprimez les rapports suivants à partir du système de gestion des stocks et envoyez-les à votre superviseur le premier jour ouvrable de chaque mois :

- a. *Rapports sur les stocks existants* de vaccins, diluants, sérums et autres produits.
- b. *Rapport sur la couverture des stocks existants* indiquant la durée que les stocks actuels permettent de couvrir.
- c. *Rapports sur les expéditions mensuelles* du mois précédent pour tous les produits conservés dans le dépôt.
- d. *Rapport sur les vaccins par destinataire/activité* du mois précédent.
- e. Conservez des copies papier de tous les rapports dans le système de classement.

**Remarque** : les noms de ces rapports varient en fonction du système. Adaptez cette liste aux rapports générés par votre système.

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel de gestion responsable>.

Passez les rapports mensuels en revue et vérifiez les points suivants :

Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 9

- a. Le niveau de stock de chaque produit doit être compris entre la valeur maximale et la valeur minimale.
- b. Les produits dont la date d'expiration est proche doivent être distribués, dans la mesure du possible, de manière à être utilisés avant que cette date ne soit atteinte.

**Raisons :**

- Veiller à ce que les responsables de programme soient parfaitement informés de l'état actuel des stocks.
- Veiller à ce que les responsables de programme puissent adapter le calendrier de livraison des produits de manière à éviter les ruptures ou les excédents de stock.

Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 9

#### 4.5 Tous les <indiquez la fréquence, par exemple, trois mois>

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Procédez à un inventaire physique des vaccins, diluants et autres produits de vaccination. Reportez-vous au document EVM-SOP-E6-03 : *Réalisation d'un inventaire physique*.
- Ajustez le registre des stocks en fonction de l'inventaire. Indiquez le motif de l'ajustement dans le système de gestion des stocks. Reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel.
- Soumettez au <dressez la liste de personnel responsable> un rapport d'ajustement de stock indiquant la quantité réelle de chaque produit en regard du chiffre enregistré dans le système de gestion des stocks.

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel de gestion responsable>.

- Vérifiez le rapport d'ajustement de stock.
- Si le résultat de l'inventaire physique de chaque produit est supérieur de  $\pm 1$  % au chiffre enregistré dans le système de gestion des stocks, recherchez la cause de cet écart.

**Raison** : vérifier que le registre des stocks est correct et consigner et analyser les motifs des ajustements et des écarts.

#### 4.6 Pertes de vaccins dues au dépassement de la date d'expiration ou à une détérioration

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Suivez les procédures décrites dans le document EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*. Enregistrez les pertes dans le système de gestion des stocks.

#### 4.7 Tous les ans le <indiquez la date>

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Recherchez des mises à jour du logiciel. Si une nouvelle version est disponible, procurez-vous le CD correspondant et installez la mise à jour.
- Au moins un mois avant la date d'expiration de l'abonnement en cours, vérifiez que l'abonnement annuel au logiciel antivirus a été payé et que toutes les mises à jour ont été installées.
- Créez un fichier d'archivage sur CD et conservez-le en lieu sûr.

#### 4.8 Tous les <indiquez un nombre> ans

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Créez un fichier d'archivage en suivant la procédure décrite dans le manuel d'utilisation du logiciel.
- Sauvegardez ce fichier sur CD, étiquetez le CD comme sauvegarde de gestion des stocks et rangez-le en lieu sûr.

**Raisons** :

- Réduire la taille du fichier de base de données.


Titre : Gestion informatisée des stocks	
Code : EVM-SOP-E6-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 9

- Supprimer les données sur les produits qui ont été utilisés et sont sortis de la chaîne d'approvisionnement.
- Veiller à ce que ces données soient toujours disponibles pour le cas où des effets indésirables suspectés intervenant après une vaccination nécessiteraient une enquête.

## **5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes**

- EVM-SOP-E6-03 : *Réalisation d'un inventaire physique*
- EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*
- <Manuel d'utilisation du logiciel de gestion des stocks>

Titre : Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement	
Code : EVM-SOP-E6-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 5

	Procédure opératoire normalisée <b>Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement	
Code : EVM-SOP-E6-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 5

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>3</b>
4.1 Enregistrement de l'arrivée de diluants dans le registre des stocks.....	3
4.2 Enregistrement des diluants sortants dans le registre des expéditions.....	4
4.3 Règles de sortie de diluants .....	4
Règles d'emballage et de transport de diluants .....	4
4.4 Règles de stockage des diluants aux niveaux principal et intermédiaire .....	4
4.5 Règles de stockage des diluants dans les établissements de soins .....	5
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes.....</b>	<b>5</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement	
Code : EVM-SOP-E6-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 5

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir que tous les vaccins et diluants ont une date d'expiration au-delà de laquelle ils ne doivent pas être utilisés. Les fabricants de vaccins formulent des diluants adaptés à leurs propres vaccins. Les diluants des différents fabricants ne sont pas interchangeables, même pour des types de vaccin identiques. Bien que les diluants semblent n'être rien d'autre que de l'eau, ils contiennent généralement des additifs.

Le personnel responsable doit comprendre que les vaccins lyophilisés doivent toujours être accompagnés de la quantité appropriée de diluants correspondants. Les agents de santé doivent savoir que les vaccins lyophilisés doivent toujours être reconstitués avec le diluant fourni par le fabricant pour chaque type et lot de vaccins et que le vaccin et son diluant doivent être utilisés avant les dates d'expiration indiquées sur leurs étiquettes.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment gérer les stocks de diluants dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement afin que les stocks de vaccins et de diluants soient globalement équivalents<sup>1</sup> et que les agents de santé puissent toujours reconstituer un vaccin lyophilisé avec le diluant approprié.

## 2. Responsabilité

Tous les membres du personnel en charge des vaccins et des diluants dans les dépôts de vaccins et les établissements de soins et pendant le transport.

## 3. Matériel et équipement requis

Emballages.

## 4. Procédure

### 4.1 Enregistrement de l'arrivée de diluants dans le registre des stocks

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

Tous les dépôts doivent consigner les informations minimales suivantes sur les diluants qu'ils reçoivent du fabricant des vaccins ou d'un établissement de stockage de niveau supérieur.

- a. Type de vaccin auquel est destiné le diluant
- b. Fabricant du diluant
- c. Présentation (doses par flacon)
- d. Numéro(s) de lot
- e. Date d'expiration
- f. Nombre de doses reçues

---

<sup>1</sup> Les écarts sont inévitables car les fabricants de vaccins fournissent généralement un surplus de diluants pour compenser les risques de casse. Il n'y a donc aucune raison de réduire le nombre de diluants fournis à un dépôt ou à un établissement de soins.

Titre : Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement	
Code : EVM-SOP-E6-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 5

## 4.2 Enregistrement des diluants sortants dans le registre des expéditions

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

Tous les dépôts doivent consigner les informations minimales suivantes sur les diluants qu'ils envoient à un établissement de stockage de niveau inférieur.

- a. Type de vaccin auquel est destiné le diluant
- b. Fabricant du diluant
- c. Présentation (doses par flacon)
- d. Numéro(s) de lot
- e. Date d'expiration
- f. Nombre de doses envoyées

## 4.3 Règles de sortie de diluants

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

Tous les vaccins lyophilisés sortants doivent être accompagnés de diluants qui respectent les critères suivants :

- a. Diluant approprié (même fabricant, même type de vaccin et même taille de flacon/ampoule).
- b. Le nombre de flacons de diluant sortis doit correspondre exactement au nombre de flacons de vaccin, même si le dépôt de niveau inférieur ou l'établissement de soins n'a pas inscrit la même quantité de vaccins et de diluants dans son formulaire de demande<sup>2</sup>.
- c. La date d'expiration doit être compatible avec celle du vaccin<sup>3</sup>.

## Règles d'emballage et de transport de diluants

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

Les ampoules de diluant sont fragiles. Les emballages individuels légers doivent être disposés dans des cartons suffisamment rembourrés pour éviter les chocs. Les diluants ne doivent pas être exposés à des températures négatives pendant le transport.

## 4.4 Règles de stockage des diluants aux niveaux principal et intermédiaire

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Les diluants qui sont fournis emballés avec les vaccins doivent être maintenus dans la chaîne du froid entre +2 °C et +8 °C<sup>4</sup>.
- b. Les diluants qui sont fournis séparément des vaccins doivent être stockés dans une zone clairement délimitée du dépôt et rangés par type de vaccin, fabricant de vaccin et date d'expiration.

<sup>2</sup> Si cette règle n'est pas respectée, les stocks de vaccins et de diluants des dépôts de niveau inférieur et des établissements de soins seront de plus en plus déséquilibrés. Toute tentative d'ajustement entraînerait alors des ruptures de stock de diluants et/ou de vaccins.

<sup>3</sup> La date d'expiration du diluant ne correspondra pas forcément à celle du vaccin. Si elle est antérieure, elle déterminera la date limite d'utilisation du vaccin.

<sup>4</sup> Par exemple, le vaccin DTP-HepB+Hib se présente sous la forme de deux flacons, un qui contient le diluant (DTP-HepB) et un autre qui contient le composant lyophilisé (Hib).

Titre : Gestion des diluants dans la chaîne d'approvisionnement	
Code : EVM-SOP-E6-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 5

- c. Les diluants qui sont fournis séparément des vaccins doivent être protégés contre les dommages physiques, l'humidité, la chaleur excessive et les températures négatives<sup>5</sup>.

#### **4.5 Règles de stockage des diluants dans les établissements de soins**

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

Dans les établissements de soins et lors des sessions dans des villages reculés, tous les diluants doivent être maintenus dans la chaîne du froid, entre +2 °C et +8 °C.


### **5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes**

- EVM-SOP-E6-01 : *Gestion informatisée des stocks*

---

<sup>5</sup> Si les diluants sont gelés, les ampoules risquent de casser.

Titre : Réalisation d'un inventaire physique	
Code : EVM-SOP-E6-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 9

	<b>Procédure opératoire normalisée</b> <b>Réalisation d'un inventaire physique</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante :  
[evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Réalisation d'un inventaire physique	
Code : EVM-SOP-E6-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 9

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>3</b>
4.1 Planification de l'inventaire .....	4
4.2 Préparation de l'inventaire .....	4
4.3 Réalisation de l'inventaire.....	5
4.3.1 <i>Travail de préparation.....</i>	<i>5</i>
4.3.2 <i>Premier inventaire .....</i>	<i>5</i>
4.3.3 <i>Deuxième inventaire.....</i>	<i>6</i>
4.3.4 <i>Rapprochement.....</i>	<i>6</i>
4.4 Inventaire des produits auxiliaires .....	6
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes.....</b>	<b>6</b>
<b>Annexe 1 – Fiches d'inventaire.....</b>	<b>7</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Réalisation d'un inventaire physique	
Code : EVM-SOP-E6-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 9

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir procéder à un inventaire physique systématique et déterminer l'origine des erreurs identifiées dans le registre des stocks.

Des erreurs peuvent se produire lors de l'inventaire et de l'enregistrement des quantités de vaccins, de diluants et d'autres produits de vaccination qui entrent dans un dépôt ou en sortent. Un inventaire physique régulier est le seul moyen de s'assurer que le registre et le niveau des stocks sont toujours corrects et complets.

### 1.2 Objectifs

Si le registre des stocks est incorrect, des ruptures ou des excédents de stock risquent de se produire dans la chaîne d'approvisionnement. Il est donc nécessaire de procéder régulièrement à un inventaire des stocks physiques pour s'assurer que les niveaux de stock enregistrés dans le système de gestion des stocks sont corrects.

- a. Les dépôts principaux doivent effectuer un inventaire physique des vaccins, des diluants, des seringues et des collecteurs tous les trois mois.
- b. Les dépôts intermédiaires et les établissements de soins doivent effectuer un inventaire lorsqu'ils commandent des vaccins auprès du dépôt qui les approvisionne.
- c. Le registre des stocks doit être mis à jour dès que l'inventaire a été effectué. Chaque ajustement doit être justifié dans le système de gestion des stocks.

Chaque inventaire physique doit être effectué de façon précise et systématique car toute erreur entraîne une perte de temps. Cette SOP décrit la procédure à suivre.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable>. Il sera peut-être nécessaire de faire appel à des travailleurs temporaires pour procéder aux inventaires dans les grands dépôts. Dans ce cas, la procédure à suivre devra leur être expliquée clairement. <Dressez la liste du personnel responsable> est chargé de l'inventaire des pièces détachées.

## 3. Matériel et équipement requis

Fiches d'inventaire et calculatrices.

## 4. Procédure

- a. *Fréquence d'inventaire au niveau des dépôts principaux* : l'inventaire des vaccins, des diluants, des seringues et des collecteurs aura lieu <indiquez les dates ou le numéro des semaines>. Un inventaire des pièces détachées du matériel de chaîne du froid sera effectué chaque année en <mois>.
- b. *Fréquence d'inventaire au niveau <nom du niveau>* : l'inventaire des vaccins, des diluants, des seringues et des collecteurs aura lieu <indiquez les dates ou le numéro des semaines>. Un inventaire des pièces

Titre : Réalisation d'un inventaire physique	
Code : EVM-SOP-E6-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 9

détachées du matériel de chaîne du froid sera effectué chaque année en <mois>.

c. Répétez pour tous les niveaux applicables : .....

#### 4.1 Planification de l'inventaire

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Date* : fixez suffisamment à l'avance la date de chaque inventaire. Choisissez un jour lors duquel aucune arrivée ou distribution de produits n'est prévue.
- b. *Assistants* : prenez les dispositions nécessaires avec toutes les personnes qui participeront à l'inventaire. Dans les dépôts équipés de chambres froides et/ou de chambres de congélation, fournissez à tous les assistants d'inventaire des vêtements de protection adaptés.
- c. *Informez les dépôts de niveau inférieur* : si l'inventaire doit entraîner une interruption du service, informez les dépôts de niveau inférieur et les établissements de soins qu'aucun produit ne pourra être sorti du stock ce jour-là.
- d. *Produits à inventorier* : déterminez quels produits seront inventoriés. Un inventaire porte généralement sur les vaccins, les diluants, les compte-gouttes, les seringues et les collecteurs. Un inventaire des produits auxiliaires doit également être effectué une fois par an pour permettre un réapprovisionnement. Cela concerne notamment les pièces détachées, les dispositifs électroniques de contrôle de la température fixes et à usage unique tels que les indicateurs de gel et les enregistreurs de données de température à 30 jours pour réfrigérateur.

#### 4.2 Préparation de l'inventaire

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Exécutez les tâches suivantes au cours de la semaine qui précède l'inventaire :

- a. *Chambres froides et chambres de congélation* : vérifiez que les vaccins sont correctement rangés sur des étagères ou des palettes, par numéro de lot et date d'expiration.
- b. *Réfrigérateurs et congélateurs* : vérifiez que les vaccins sont correctement rangés dans les réfrigérateurs et les congélateurs, par numéro de lot et date d'expiration.
- c. *Dépôt de stockage asec des diluants* : vérifiez que les diluants sont correctement rangés dans le dépôt de stockage au sec, par numéro de lot et date d'expiration.
- d. *Dépôt de seringues* : vérifiez que les seringues sont correctement rangées par numéro de lot dans le dépôt de stockage au sec et que les collecteurs sont rangés par taille.
- e. *Fiches d'inventaire* : imprimez au moins une fiche pour chaque chambre froide, chambre de congélation, réfrigérateur, congélateur et dépôt de stockage au sec (voir l'annexe 1).

Titre : Réalisation d'un inventaire physique	
Code : EVM-SOP-E6-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 9

- f. *Rapport sur le niveau de stock* : le jour de l'inventaire, préparez un rapport sur le niveau de stock actuel<sup>1</sup>.

### 4.3 Réalisation de l'inventaire

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable> et les assistants d'inventaire.

#### 4.3.1 Travail de préparation

- Clôture des transactions* : clôturez toutes les transactions au sein du dépôt jusqu'à ce que l'inventaire soit terminé. NE sortez PAS de produits tant que l'inventaire n'a pas été effectué et vérifié.
- Stock entrant* : si vous avez reçu du stock qui n'a pas encore été consigné dans le registre des stocks, NE l'incluez PAS dans cet inventaire.
- Stock sortant* : si vous avez préparé une expédition qui n'a pas encore quitté le dépôt et si vous avez déjà enregistré la transaction dans le registre des stocks, vous DEVEZ ignorer cette expédition. NE l'incluez PAS dans l'inventaire.
- Instructions* : passez en revue les instructions d'inventaire avec les assistants avant de commencer. Montrez-leur comment identifier les types de produit, le nombre de doses par flacon, le numéro de lot, la date d'expiration, etc. Effectuez une démonstration. Expliquez l'intégralité du processus, en indiquant notamment à quoi sert l'inventaire et comment remplir et vérifier une fiche d'inventaire.
- Sécurité au travail* : dans les dépôts qui comportent des chambres froides et/ou des chambres de congélation, expliquez les règles de sécurité. Reportez-vous au document EVM-SOP E4-01 : *Sécurité du travail dans les chambres froides et les chambres de congélation*. Expliquez qu'il est nécessaire de travailler de façon rapide et précise lors des inventaires dans les réfrigérateurs et les congélateurs pour limiter le temps d'exposition des vaccins à la température ambiante.
- Ordre à suivre* : expliquez dans quel ordre l'inventaire doit être effectué, par exemple, chambre froide 1, chambre froide 2, chambre de congélation, réfrigérateur 1, etc. Préparez des fiches d'inventaires pour chaque espace de stockage.
- Équipement* : fournissez une calculatrice à chaque équipe.

#### 4.3.2 Premier inventaire

- Travaillez par deux<sup>2</sup> : un membre du binôme compte les articles pendant que l'autre consigne le nombre d'articles et les informations requises sur la fiche d'inventaire.
- Lorsqu'un binôme a terminé son premier inventaire, le superviseur lui attribue le premier inventaire d'un autre binôme à vérifier.

<sup>1</sup> Si la gestion des stocks est informatisée, imprimez un rapport pour chaque chambre froide, chambre de congélation, réfrigérateur, congélateur et dépôt de stockage au sec.

<sup>2</sup> Essayez de travailler systématiquement par deux, même dans les petits établissements. Cette méthode est plus efficace et permet de s'assurer que les résultats obtenus sont toujours vérifiés par une deuxième personne.

Titre : Réalisation d'un inventaire physique	
Code : EVM-SOP-E6-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 9

#### 4.3.3 Deuxième inventaire

- a. Chaque binôme vérifie les résultats du premier inventaire d'un autre binôme. S'il n'y a qu'un binôme, les deux membres échangent leurs rôles.
- b. En cas d'écart entre les deux inventaires, signalez-le au superviseur.

#### 4.3.4 Rapprochement

- a. Comparez l'inventaire final validé pour chaque article de chaque espace stockage de chaque dépôt avec le rapport sur le niveau de stock actuel précédemment imprimé.
- b. Apportez les modifications nécessaires au registre des stocks pour que les données soient correctes pour tous les articles. En cas d'écart supérieur à  $\pm 1$  %, recherchez la cause de cet écart. Reportez-vous à la procédure EVM-E6-01 : *Gestion informatisée des stocks*.

### 4.4 Inventaire des produits auxiliaires

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Suivez la procédure décrite ci-dessous pour réaliser l'inventaire des produits auxiliaires. Identifiez tous les articles qui nécessitent un réapprovisionnement. Soyez particulièrement attentif aux dates d'expiration, notamment en ce qui concerne les seringues et les dispositifs électroniques de contrôle de la température à usage unique (indicateurs de gel et enregistreurs de température à 30 jours pour réfrigérateur).

## 5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes

- EVM-SOP-E4-01 : *Sécurité du travail dans les chambres froides et les chambres de congélation*
- EVM-SOP-E6-01 : *Gestion informatisée des stocks*
- E6-05.1-count-sheets.xls

Titre : Réalisation d'un inventaire physique	
Code : EVM-SOP-E6-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 9

## **Annexe 1 – Fiches d'inventaire**

Les deux pages suivantes présentent des fiches d'inventaire vierges pour des vaccins et d'autres produits. Vous pouvez imprimer ces pages ou utiliser le fichier Excel.


Titre : Réalisation d'un inventaire physique	
Code : EVM-SOP-E6-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 9

**Fiche d'inventaire des vaccins et des diluants**

Date :		Site :		N° de fiche :			
Équipe du premier inventaire :							
Équipe du deuxième inventaire :							
N° inventaire	Description de l'élément	Nombre de flacons (A)	Doses par flacon (B)	Total des doses (A x B)	N° lot	Date d'expiration	Remarques
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			
1				0			
2				0			



Titre : Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés	
Code : EVM-SOP-E6-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 7

	Procédure opératoire normalisée <b>Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés	
Code : EVM-SOP-E6-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 7

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Gestion des vaccins et diluants expirés.....	3
4.1.1 Dans les <dressez la liste des types de dépôts disposant d'un système de gestion informatisée des stocks> .....	4
4.1.2 Dans les <dressez la liste des types de dépôts procédant à une gestion manuelle des stocks>.....	4
4.2 Gestion des vaccins et diluants endommagés .....	4
4.2.1 Dommages physiques .....	4
4.2.2 Exposition à la chaleur (changement de couleur de la PCV) .....	5
4.2.3 Exposition au gel .....	5
4.2.4 Échantillons de contrôle congelés du test d'agitation .....	6
4.3 Procédures de mise au rebut finale .....	6
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe 1 – Rapport de pertes/d'ajustement</b> .....	<b>7</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés	
Code : EVM-SOP-E6-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 7

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir comment stocker les vaccins et diluants expirés ou endommagés, les sortir du stock et les mettre au rebut.

### 1.2 Objectifs

Un des objectifs fondamentaux de la gestion de la chaîne d'approvisionnement est d'éliminer le gaspillage de vaccins pendant le stockage. Toutefois, il peut arriver qu'un vaccin soit endommagé ou expiré. Le vaccin et les diluants qui lui sont associés doivent alors être clairement identifiés et isolés des autres vaccins et diluants. Des procédures appropriées doivent être suivies pour consigner la perte de ce vaccin et s'assurer qu'il est mis au rebut correctement.

Cette SOP couvre la gestion et la mise au rebut des vaccins endommagés et expirés dans des flacons non entamés. Elle ne s'applique pas aux flacons de vaccins entamés dans les établissements de soins.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personne responsable> sont chargés d'identifier et d'isoler les vaccins endommagés ou expirés. <Dressez la liste du personne responsable> sont chargés des procédures de consignation et de mise au rebut.

## 3. Matériel et équipement requis

Des gants de protection et du désinfectant sont requis si des flacons ou des ampoules sont cassés.

## 4. Procédure

### 4.1 Gestion des vaccins et diluants expirés

Les vaccins lyophilisés et les diluants associés n'ont pas nécessairement la même date d'expiration. Il est donc possible qu'un vaccin expire avant son diluant ou inversement. Dans ce cas, il est essentiel de retirer du stock le vaccin et le diluant. Si vous ne le faites pas, le nombre de vaccins et le nombre de diluants ne correspondront plus, ce qui entraînera de la confusion. Si le diluant expire en premier, pensez à commander de nouveaux diluants pour éviter de gaspiller le vaccin.

**Remarque** : modifiez les sections suivantes en fonction des exigences spécifiques à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement. Par exemple, les dépôts des niveaux supérieurs peuvent disposer d'un système de gestion informatisée des stocks alors que les dépôts des niveaux inférieurs peuvent utiliser des registres papier.

Bien qu'il soit préférable de conserver les vaccins endommagés et expirés complètement en dehors de la chaîne du froid, de nombreux pays peuvent ne pas le permettre avant l'exécution des procédures du comité de contrôle du matériel. Les clauses ci-dessous supposent que cette situation s'applique. Apportez les modifications nécessaires si ce n'est pas le cas.

Titre : Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés	
Code : EVM-SOP-E6-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 7

#### 4.1.1 Dans les <dressez la liste des types de dépôts disposant d'un système de gestion informatisée des stocks>

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

<Nom du système de gestion informatisée des stocks> vous alerte lorsque des vaccins ou des diluants sont sur le point d'expirer. Utilisez ces alertes pour gérer le stock de façon à éviter les expirations. En cas d'expiration d'un produit, procédez comme suit :

- a. Utilisez le rapport sur les produits expirés pour identifier les produits.
- b. Localisez les produits. Placez-les dans un conteneur sur lequel il est clairement indiqué : « VACCINS EXPIRÉS À METTRE AU REBUT - NE PAS UTILISER ». Stockez le conteneur dans une chambre froide ou un réfrigérateur à vaccins jusqu'à ce que vous soyez autorisé à le sortir de la chaîne du froid.
- c. Si des diluants doivent aussi être retirés du stock, placez-les dans un conteneur sur lequel la mention « DILUANTS EXPIRÉS À METTRE AU REBUT - NE PAS UTILISER » apparaît clairement. Stockez le conteneur dans un endroit sûr du dépôt de stockage au sec.
- d. Enregistrez les vaccins et/ou diluants expirés dans le système de gestion des stocks. Préparez un *rapport de pertes/d'ajustement* (voir l'**annexe 1**).
- e. Dès que vous êtes autorisé à mettre les vaccins au rebut, placez le conteneur dans un endroit sûr en dehors de la chaîne du froid.

#### 4.1.2 Dans les <dressez la liste des types de dépôts procédant à une gestion manuelle des stocks>

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Utilisez le système de gestion des stocks pour identifier les produits expirés.
- b. Localisez les produits. Placez-les dans un conteneur sur lequel il est clairement indiqué : « VACCINS EXPIRÉS À METTRE AU REBUT - NE PAS UTILISER ». Stockez le conteneur dans une chambre froide ou un réfrigérateur à vaccins jusqu'à ce que vous soyez autorisé à le sortir de la chaîne du froid.
- c. Si des diluants doivent aussi être retirés du stock, placez-les dans un conteneur sur lequel la mention « DILUANTS EXPIRÉS À METTRE AU REBUT - NE PAS UTILISER » apparaît clairement. Stockez le conteneur dans un endroit sûr du dépôt de stockage au sec.
- d. Enregistrez les vaccins et/ou diluants expirés dans le système de gestion des stocks et préparez un *rapport de pertes/d'ajustement* (voir l'**annexe 1**).
- e. Dès que vous êtes autorisé à mettre les vaccins au rebut, placez le conteneur dans un endroit sûr en dehors de la chaîne du froid.

## 4.2 Gestion des vaccins et diluants endommagés

### 4.2.1 Dommages physiques

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Il est peu probable que les flacons de vaccins soient endommagés, car ils sont très résistants. Toutefois, les vaccins et les diluants fournis sous forme d'ampoules

Titre : Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés	
Code : EVM-SOP-E6-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 7

peuvent casser facilement en cas de chute. Dans ce cas, enfiler des gants de protection et procédez comme suit :

- a. Notez le nombre et le type des flacons ou ampoules cassés, ainsi que leur numéro de lot, et mettez-les de côté.
- b. Si des flacons ou des ampoules ont été contaminés par un vaccin, notez le nombre et le type de ces flacons/ampoules. Placez les flacons et/ou ampoules cassés ou contaminés dans un conteneur en plastique étanche fermé et désinfectez-en le contenu.
- c. Si le vaccin s'est répandu sur le sol, ramassez avec précaution tous les morceaux de verre et nettoyez la zone avec un désinfectant.
- d. Apposez clairement sur le conteneur la mention « VACCINS ENDOMMAGÉS À METTRE AU REBUT - NE PAS UTILISER » et stockez-le dans un endroit sûr en dehors de la chaîne du froid.
- e. Enregistrez les flacons et les ampoules cassés dans le système de gestion des stocks<sup>1</sup>.

#### 4.2.2 Exposition à la chaleur (changement de couleur de la PCV)

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

Si la PCV indique que le vaccin a atteint son point critique, procédez comme suit :

- a. Notez le type et le nombre de flacons endommagés, ainsi que leur numéro de lot, et placez-les dans un conteneur en plastique ou dans un carton.
- b. Apposez clairement sur le conteneur la mention « VACCINS ENDOMMAGÉS À METTRE AU REBUT - NE PAS UTILISER » et stockez-le dans une chambre froide ou un réfrigérateur à vaccins jusqu'à ce que vous soyez autorisé à le sortir de la chaîne du froid.
- c. Enregistrez les vaccins endommagés dans le système de gestion des stocks et préparez un *rapport de pertes/d'ajustement* (voir l'**annexe 1**).
- d. Dès que vous êtes autorisé à mettre les vaccins au rebut, placez le conteneur dans un endroit sûr en dehors de la chaîne du froid.

#### 4.2.3 Exposition au gel

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

Si vous pensez que des vaccins ont gelé, vous devez réaliser le test d'agitation décrit dans la procédure EVM-SOP-E8-01 : *Quand et comment réaliser le test d'agitation*.

Si vous découvrez que des vaccins ont été endommagés par le gel, procédez comme suit :

- a. Notez le type et le nombre de flacons endommagés, ainsi que leur numéro de lot, et placez-les dans un conteneur en plastique ou dans un carton.
- b. Apposez clairement sur le conteneur la mention « VACCINS ENDOMMAGÉS À METTRE AU REBUT - NE PAS UTILISER ». Stockez le conteneur dans une chambre froide ou un réfrigérateur à vaccins jusqu'à ce que vous soyez autorisé à le sortir de la chaîne du froid.

---

<sup>1</sup> Si le nombre d'ampoules de diluant cassées est élevé, envisagez le retrait d'une quantité équivalente de vaccins pour éviter tout déséquilibre. Il est également possible de commander des diluants pour le vaccin approprié auprès du fournisseur.

Titre : Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés	
Code : EVM-SOP-E6-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 7

- c. Enregistrez les vaccins endommagés dans le système de gestion des stocks et préparez un *rapport de pertes/d'ajustement* (voir l'**annexe 1**).
- d. Dès que vous êtes autorisé à mettre les vaccins au rebut, placez le conteneur dans un endroit sûr en dehors de la chaîne du froid.

#### 4.2.4 Échantillons de contrôle congelés du test d'agitation

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

Assurez-vous que les échantillons de contrôle congelés du test d'agitation sont mis au rebut de manière appropriée. Reportez-vous au document EVM-SOP-E8-01 : *Quand et comment réaliser le test d'agitation*.

### 4.3 Procédures de mise au rebut finale

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.


- a. *Obtenez l'approbation de mise au rebut :* <Décrivez la procédure locale d'obtention de l'autorisation de la mise au rebut finale, y compris les procédures du comité de contrôle du matériel lorsqu'elles s'appliquent>.
- b. *Mise au rebut finale :* <Décrivez la procédure locale de destruction ou de mise au rebut appropriée pour les vaccins et les diluants. Selon les quantités concernées, cette procédure peut varier d'un niveau à l'autre de la chaîne d'approvisionnement.  
**Attention :** ne placez jamais de flacons pleins ou vides dans un incinérateur ou un feu. Ils risquent d'exploser et de provoquer des dommages ou des blessures>.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E6-01 : *Gestion informatisée des stocks*
- EVM-SOP-E8-01 : *Quand et comment réaliser le test d'agitation*
- WHO/EDM/PAR/99.2. *Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies*  
[http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf)



Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E6-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 8

	Procédure opératoire normalisée <b>Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E6-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 8

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Procédures générales.....	3
4.1.1 <i>Chambres froides : vérification des zones de stockage sécurisé sur les étagères</i> .....	4
4.1.2 <i>Chambres froides : vérification de la zone de stockage sécurisé au sol</i> .....	4
4.1.3 <i>Chambres froides et chambres de congélation : délimitation des zones réservées aux palettes</i> .....	5
4.2 Stockage des vaccins sur des étagères .....	5
4.3 Stockage des vaccins sur palettes .....	6
4.4 Congélation ou réfrigération des packs d'eau.....	6
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe 1 - Fiche de données des capteurs</b> .....	<b>8</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E6-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 8

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir comment stocker correctement les vaccins dans les chambres froides et les chambres de congélation. Des pratiques de stockage appropriées garantissent que :

- a. tous les vaccins sont clairement identifiables et accessibles et peuvent être facilement distribués selon le principe du premier expiré, premier sorti ;
- b. les vaccins non résistants au gel sont stockés dans des zones non exposées ;
- c. l'air frais peut circuler librement autour des produits ;
- d. les vaccins destinés à des activités supplémentaires peuvent être stockés temporairement sans gêner l'accès au stock de routine ;
- e. les vaccins marqués pour la mise au rebut sont maintenus à l'écart du reste du stock.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment identifier les zones de stockage sécurisé dans les chambres froides, stocker des vaccins sur des étagères et stocker des vaccins sur des palettes.

**Remarque** : cette SOP est conçue pour les chambres froides et les chambres de congélation dans lesquelles les vaccins sont stockés sur des étagères à hauteur d'homme ou sur des palettes au sol. Les dépôts contenant des piles de palettes hautes nécessitant l'utilisation d'un chariot élévateur ne sont pas concernés.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable> sont responsables du stockage des vaccins. <Dressez la liste du personnel responsable> assurent un rôle de supervision.

## 3. Matériel et équipement requis

Enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur ou enregistreur de données de température, palettes en plastique, ruban adhésif ou peinture pour sol.

## 4. Procédure

Stockez tous les vaccins à la température appropriée. Reportez-vous au document EVM-SOP-E2-03 : *Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants*.

### 4.1 Procédures générales

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Chambres froides* : NE stockez PAS les vaccins dans le flux d'air à proximité des unités d'évaporation. Les vaccins non résistants au gel placés dans cette zone pourraient geler. Vérifiez les limites de la zone de

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E6-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 8

stockage sécurisé à l'aide d'un enregistreur électronique de données de température à 30 jours pour réfrigérateur activé ou un d'enregistreur électronique de données de température<sup>1</sup>.

- b. *Vaccins supplémentaires* : les vaccins destinés à des activités supplémentaires sont généralement stockés au sol dans les chambres froides ou les chambres de congélation. Les vaccins stockés de cette manière doivent toujours être empilés sur des palettes pour garantir la circulation de l'air. Cela évite également le contact avec le sol, qui peut être sale ou humide.
- c. *Hygiène* : lavez-vous TOUJOURS les mains avec soin avant de manipuler les cartons et les flacons de vaccins.

#### 4.1.1 *Chambres froides : vérification des zones de stockage sécurisé sur les étagères*

- a. Placez le dispositif d'enregistrement de la température sur l'étagère la plus proche de l'unité d'évaporation. Laissez le dispositif en place pendant au moins 48 heures, puis vérifiez les relevés de température minimale et maximale.
- b. Si tous les relevés sont compris entre +2 °C et +8 °C, le stockage des vaccins est sécurisé dans cette zone. Dans le cas contraire, marquez la zone comme non sécurisée et installez le dispositif un peu plus loin sur l'étagère.
- c. Répétez la procédure sur toutes les étagères proches de l'évaporateur jusqu'à ce que vous ayez défini les limites de la zone de stockage sécurisé.
- d. Enregistrez les résultats de la cartographie des températures sur la fiche de données des capteurs (voir l'**annexe 1**).
- e. Délimitez les étagères situées dans les zones à risque à l'aide de ruban adhésif coloré. N'utilisez pas ces zones pour stocker des vaccins non résistants au gel<sup>2</sup>.

Répétez cette vérification dès qu'une unité de réfrigération est remplacée.

#### 4.1.2 *Chambres froides : vérification de la zone de stockage sécurisé au sol*

- a. Placez une pile de cartons vides d'une hauteur d'environ 150 cm au plus près de l'unité de réfrigération<sup>3</sup> et dans la zone dans laquelle vous souhaitez stocker des vaccins sur palettes. Placez un dispositif d'enregistrement de la température sur les cartons. Laissez le dispositif en place pendant au moins 48 heures, puis vérifiez les relevés de température minimale et maximale.
- b. Si tous les relevés sont compris entre +2 °C et +8 °C, le stockage des vaccins non résistants au gel est sécurisé dans cette zone. Dans le cas

<sup>1</sup> Pour obtenir la liste des dispositifs appropriés, reportez-vous à la section E006 du [catalogue PQS](#) du site Web de l'OMS.

<sup>2</sup> Les vaccins lyophilisés (BCG, antirougeoleux et MMR, par exemple), qui résistent au gel, peuvent tout à fait être stockés dans ces zones.

<sup>3</sup> Vous devez choisir une zone proche d'une unité de réfrigération active.

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E6-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 8

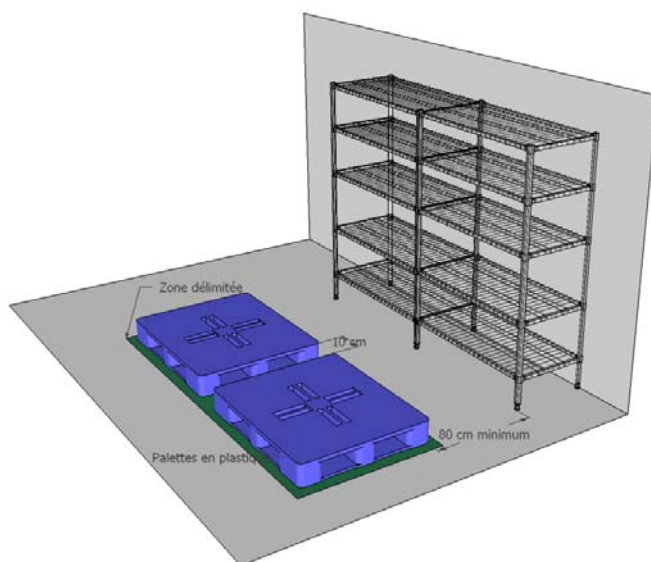
contraire, modifiez l'emplacement de la zone délimitée et renouvelez le test jusqu'à ce que vous ayez défini les limites de la zone de stockage sécurisé.

- c. Enregistrez les résultats de la cartographie des températures sur la fiche de données des capteurs (voir l'**annexe 1**).

Répétez cette vérification dès qu'une unité de réfrigération est remplacée.

#### 4.1.3 *Chambres froides et chambres de congélation : délimitation des zones réservées aux palettes*

- a. Procurez-vous le nombre approprié de palettes en plastique et empilez-les dans un endroit sec du dépôt. Les palettes en plastique sont préférées aux palettes en bois en raison de leur résistance aux spores fongiques.
- b. Délimitez sur le sol des chambres froides et des chambres de congélation une zone dans laquelle des vaccins supplémentaires peuvent être stockés en toute sécurité. Dans les chambres froides, assurez-vous que cette zone est entièrement comprise dans la zone de stockage sécurisé. Utilisez de la peinture ou du ruban adhésif pour délimiter la zone et assurez-vous que celle-ci correspond aux dimensions des palettes. Laissez un espace d'au moins 10 cm entre chaque palette pour la circulation de l'air. Par exemple, un espace réservé pour deux palettes de 120 x 80 cm doit être de 120 x 170 cm ou de 250 x 80 cm. Laissez une marge minimale de 80-90 cm entre la zone délimitée et les étagères les plus proches pour ne pas en bloquer l'accès.



## 4.2 **Stockage des vaccins sur des étagères**

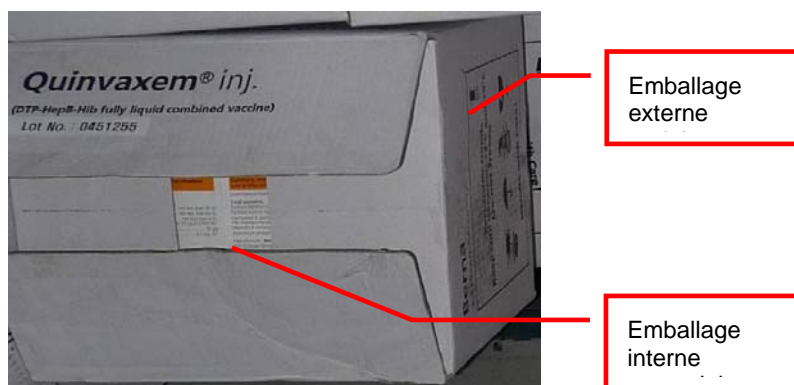
**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Placez les cartons de vaccins sur les étagères pour permettre à l'air de circuler librement. Laissez un espace de 5 cm entre les cartons et les

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E6-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 8

murs de la pièce. Laissez au minimum 10 cm d'espace entre les cartons et le plafond. Ne stockez pas de vaccins au sol sous l'étagère du bas.

- b. Regroupez les cartons de vaccins sur les étagères de la chambre froide et de la chambre de congélation par type de vaccin, numéro de lot et date d'expiration. Laissez un espace vertical de 5 cm entre les groupes pour faciliter leur identification et permettre la circulation de l'air. Assurez-vous que les étiquettes apposées sur les cartons sont visibles. Collez une étiquette sur la tranche des étagères pour indiquer le type, le fabricant, la présentation, le numéro de lot et la date d'expiration des vaccins.
- c. Certains vaccins sont conditionnés dans un emballage tertiaire. Stockez ces vaccins dans leur carton jusqu'au moment où vous aurez besoin de les ouvrir pour retirer l'emballage secondaire. Cette méthode facilite la gestion et l'inventaire des stocks.



### 4.3 Stockage des vaccins sur palettes

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Placez le nombre requis de palettes dans la zone délimitée.
- b. Empilez les vaccins sur les palettes. Limitez la hauteur des piles à 150 cm environ. Assurez-vous que la charge ne dépasse pas les bords des palettes.
- c. Si les vaccins de la palette sont destinés à des activités supplémentaires, apposez une étiquette sur la pile pour indiquer le type, le fabricant, la présentation, le numéro de lot et la date d'expiration des vaccins.
- d. Si les vaccins doivent être mis au rebut, indiquez-le clairement sur la pile.
- e. Retirez les palettes de la chambre froide ou de la chambre de congélation lorsqu'elles ne sont plus utiles. Les palettes inutilisées empêchent de circuler librement et peuvent faire trébucher les employés qui travaillent dans la chambre.

### 4.4 Congélation ou réfrigération des packs d'eau

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Vous pouvez utiliser une chambre de congélation pour congeler des accumulateurs de froid ou une chambre froide pour réfrigérer des packs d'eau froide tant que vous respectez les règles suivantes :

- a. *Chambres de congélation* : si la chambre de congélation contient des vaccins, NE laissez PAS les packs d'eau toucher les vaccins. NE laissez

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E6-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 8

PAS la température de la chambre de congélation dépasser -15 °C pendant le processus de congélation.

- b. *Chambres froides* : si la chambre froide contient des vaccins, NE laissez PAS les packs d'eau toucher les vaccins. NE laissez PAS la température de la chambre froide dépasser +8 °C pendant le processus de réfrigération.

## **5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes**


- EVM-SOP-E2-03 : *Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants*
- EVM-SOP-E6-01 : *Gestion informatisée des stocks*
- EVM-SOP-E6-03 : *Réalisation d'un inventaire physique*
- EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*
- EVM-SOP-E6-06: : *Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs*
- EVM-SOP-E7-02 : *Conditionnement de vaccins et diluants pour le transport dans des glacières*

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation	
Code : EVM-SOP-E6-05	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 8

### Annexe 1 - Fiche de données des capteurs

Nom du dépôt :		ID de la chambre froide :			Point de consigne de température : °C		
Date de début du test :		Date de fin du test :			Nom du testeur :		
N°	Emplacement du capteur	Début (jj:hh:mm)	Fin (jj:hh:mm)	Temp. min. (°C)	Temp. max. (°C)	Moyenne (°C)	Réussite/échec ? (la température doit être comprise entre +2 °C et +8 °C)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
Commentaires :							

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs	
Code : EVM-SOP-E6-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 8

	Procédure opératoire normalisée <b>Stockage des vaccins et des packs d'eau          dans les réfrigérateurs et les          congélateurs</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs	
Code : EVM-SOP-E6-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 8

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Procédures générales .....	3
4.2 Stockage des vaccins et des packs d'eau dans des réfrigérateurs à gaine réfrigérée .....	4
4.3 Stockage des vaccins et des packs d'eau dans des réfrigérateurs coffres ...	5
4.4 Stockage des vaccins et des packs d'eau dans des réfrigérateurs armoires	6
4.5 Stockage des vaccins dans des congélateurs coffres .....	7
4.6 Congélation et stockage des packs d'eau .....	7
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>8</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs	
Code : EVM-SOP-E6-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 8

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir comment stocker correctement les vaccins et les packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs. Des pratiques de stockage appropriées garantissent que :

- a. tous les vaccins sont clairement identifiables et accessibles et peuvent être facilement distribués selon le principe du premier expiré, premier sorti ;
- b. les vaccins non résistants au gel sont stockés dans des zones non exposées ;
- c. l'air frais peut circuler librement autour des produits ;
- d. les vaccins marqués pour la mise au rebut sont maintenus à l'écart du reste du stock.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment stocker des vaccins dans les réfrigérateurs et les congélateurs.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable> sont responsables du stockage des vaccins. <Dressez la liste du personnel responsable> assurent un rôle de supervision.

## 3. Matériel et équipement requis

Aucun

## 4. Procédure

Stockez tous les vaccins à la température appropriée. Reportez-vous au document EVM-SOP-E2-03 : *Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants*.

### 4.1 Procédures générales

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Organisez le stock* : organisez les vaccins et les diluants (lorsque ces derniers sont stockés dans des réfrigérateurs) par type, numéro de lot et date d'expiration pour pouvoir y accéder selon le principe de premier expiré, premier sorti.
- b. *Dépôts principaux ou intermédiaires* : s'il y a plusieurs réfrigérateurs et/ou congélateurs à vaccins :
  - Essayez de ne stocker qu'un type de vaccin dans chaque appareil.
  - Imprimez la liste du contenu de chaque appareil et collez-la sur la porte de l'appareil. Cette liste doit comporter le type de vaccin, son fabricant, sa présentation, son numéro de lot et sa date d'expiration. Mettez-la à jour à chaque fois que vous sortez des vaccins du stock ou que vous en ajoutez.

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs	
Code : EVM-SOP-E6-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 8

- NE stockez PAS les diluants dans le réfrigérateur.
- c. *Dans les réfrigérateurs des établissements de soins et de tous les points de prestation de services :*
  - Stockez les vaccins ET les diluants dans le réfrigérateur. Si l'espace est insuffisant pour accueillir tous les diluants, veillez à en placer suffisamment pour la prochaine session de vaccination.
  - NE stockez PAS de vaccins expirés, de flacons reconstitués entamés après une session de vaccination ou de flacons dont les PCV ont atteint ou dépassé le point critique.
  - Conservez les flacons dont les PCV indiquent une exposition à la chaleur supérieure aux autres dans une boîte portant la mention « à utiliser en priorité ». Utilisez ces flacons en priorité lors de la prochaine session.
  - **<Si la directive sur les flacons multidoses est adoptée>** Indiquez la date d'ouverture sur les flacons entamés de **<dressez la liste des vaccins concernés par la directive sur les flacons multidoses>** et placez les flacons dans une boîte portant la mention « À UTILISER EN PRIORITÉ ». Utilisez ces flacons en priorité lors de la prochaine session.
- d. *Réfrigération et congélation de packs d'eau :*
  - N'utilisez PAS un réfrigérateur contenant des vaccins pour préparer des packs d'eau froide si l'appareil n'est pas spécifiquement destiné à cet usage. Dans ce cas, utilisez un réfrigérateur distinct.
  - NE congelez PAS de packs d'eau dans un congélateur contenant des vaccins si l'appareil ne dispose pas d'un compartiment congélation distinct.
  - Essayez de stocker les packs d'eau non congelés en position verticale pour réduire le risque de fuite. Les packs d'eau congelés peuvent être stockés à plat.
- e. *Hygiène :* lavez-vous TOUJOURS les mains avec soin avant de manipuler les cartons et les flacons de vaccins.

#### **4.2 Stockage des vaccins et des packs d'eau dans des réfrigérateurs à gaine réfrigérée**

**Responsabilité :** **<Dressez la liste du personnel responsable>**.

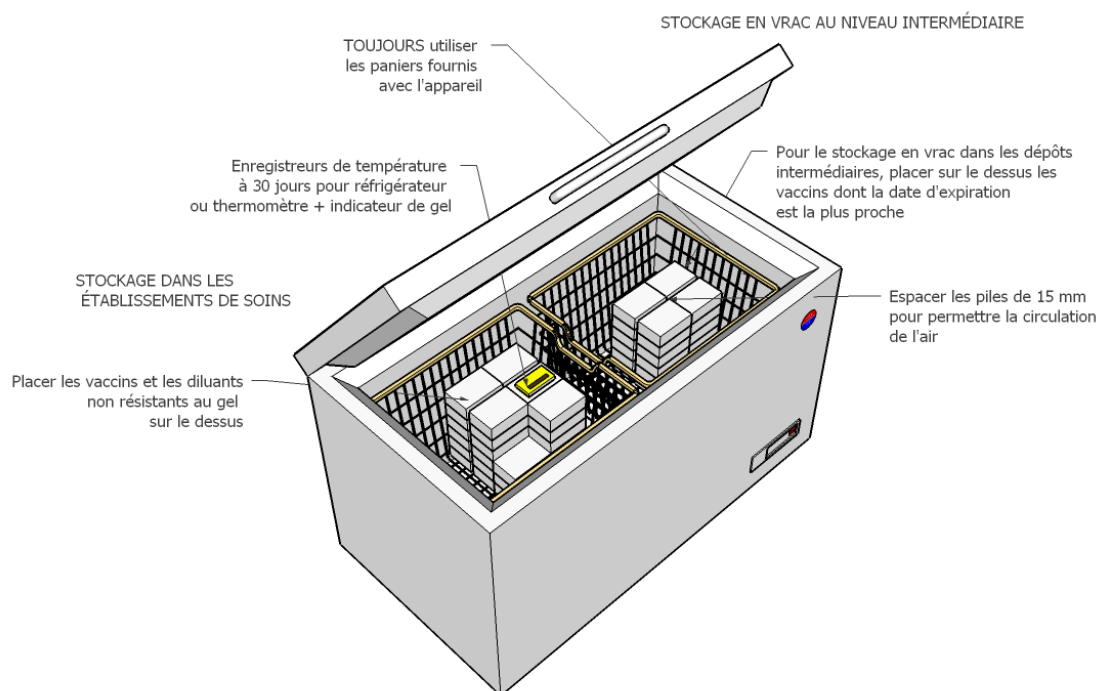
- a. Placez les cartons de vaccins et de diluants (lorsque ces derniers sont stockés dans un réfrigérateur) dans les paniers du réfrigérateur. Ne retirez JAMAIS les paniers pour libérer de la place. Laissez un espace vertical entre les piles de cartons pour permettre à l'air de circuler.
- b. Placez **<le thermomètre et l'indicateur de gel ou l'enregistreur électronique de données de température à 30 jours<sup>1</sup>>** sur les produits, avec les vaccins non résistants au gel, pour qu'il puisse être consulté facilement.

<sup>1</sup> Pour obtenir la liste des dispositifs appropriés, reportez-vous à la section E006 du [catalogue PQS](#) du site Web de l'OMS.

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs	
Code : EVM-SOP-E6-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 8

- c. Si l'appareil est équipé d'un compartiment congélation distinct, utilisez-le pour congeler les packs d'eau. NE dépassez PAS le nombre et le poids maximum spécifiés par le fabricant du réfrigérateur pour les packs d'eau.
- d. NE réfrigérez JAMAIS les packs d'eau dans un réfrigérateur qui contient des vaccins. Utilisez TOUJOURS un réfrigérateur distinct destiné à cet usage.
- e. Organisez les vaccins et les diluants comme indiqué dans le schéma ci-dessous. La partie gauche du schéma présente le stockage de vaccins résistants ou non au gel stockés au niveau des établissements de soins. La partie droite du schéma présente le stockage en vrac de vaccins au niveau intermédiaire. Notez que les anciens modèles de réfrigérateurs à gaine réfrigérante équipés de thermostats réglables peuvent produire des températures trop basses si le thermostat n'est pas correctement réglé. Il est essentiel de procéder à un réglage précis. Placez une couche de packs d'eau non congelés au fond de ce type d'appareil pour réduire le risque de gel.

### Stockage des vaccins dans un réfrigérateur à gaine réfrigérante



Source : OMS/EPELA (adapté)

#### 4.3 Stockage des vaccins et des packs d'eau dans des réfrigérateurs coffres

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Placez <le thermomètre et l'indicateur de gel ou l'enregistreur électronique de données de température à 30 jours<sup>2</sup>> sur les produits,

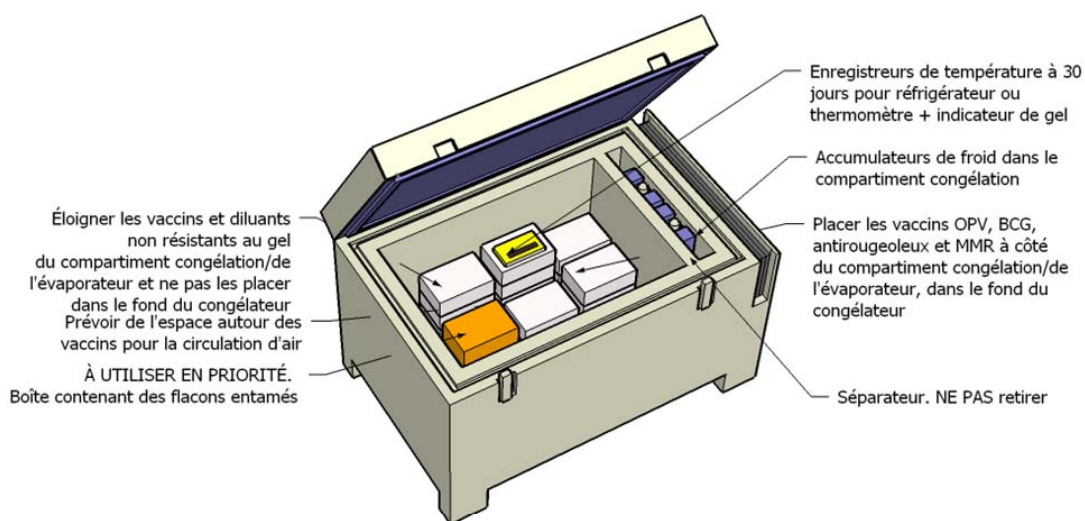
<sup>2</sup> Pour obtenir la liste des dispositifs appropriés, reportez-vous à la section E006 du [catalogue PQS](#) du site Web de l'OMS.

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs	
Code : EVM-SOP-E6-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 8

avec les vaccins non résistants au gel, pour qu'il puisse être consulté facilement.

- b. Si l'appareil est équipé d'un compartiment congélation distinct, utilisez-le pour congeler les packs d'eau. NE dépassez PAS le nombre et le poids maximum spécifiés par le fabricant pour les packs d'eau.
- c. NE réfrigérez JAMAIS les packs d'eau dans un réfrigérateur qui contient des vaccins. Utilisez TOUJOURS un réfrigérateur distinct destiné à cet usage.
- d. Organisez les vaccins et les diluants comme indiqué dans le schéma ci-dessous.

#### Stockage des vaccins dans un réfrigérateur coffre d'un centre de soins



**Remarque** : ce schéma s'applique généralement aux réfrigérateurs à gaz et au kérosène de type RCW et aux produits similaires.

#### 4.4 Stockage des vaccins et des packs d'eau dans des réfrigérateurs armoires

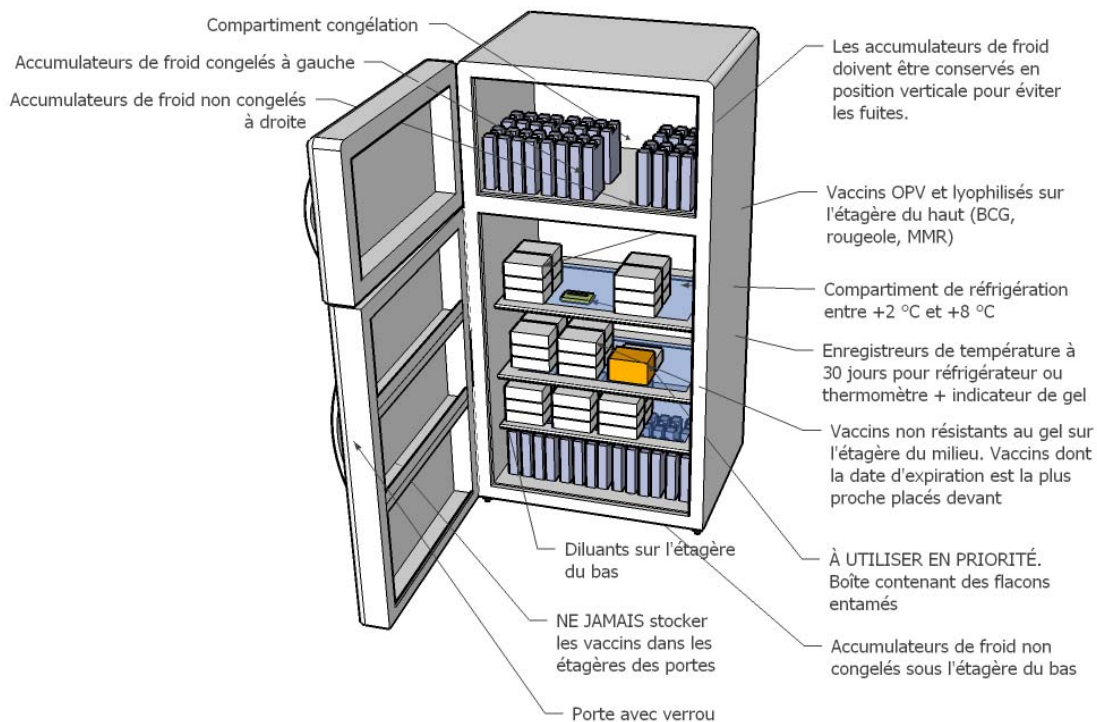
**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Placez le <thermomètre, l'indicateur de gel ou l'enregistreur électronique de données de température à 30 jours<sup>3</sup>> avec les vaccins non résistants au gel, sur l'étagère du milieu.
- b. Si l'appareil est équipé d'un compartiment congélation distinct, utilisez-le pour congeler les packs d'eau. NE dépassez PAS le nombre et le poids maximum spécifiés par le fabricant pour les packs d'eau.
- c. NE réfrigérez JAMAIS les packs d'eau dans un réfrigérateur qui contient des vaccins. Utilisez TOUJOURS un réfrigérateur distinct destiné à cet usage.
- d. Organisez les vaccins, les diluants et les packs d'eau comme indiqué dans le schéma ci-dessous.

<sup>3</sup> Pour obtenir la liste des dispositifs appropriés, reportez-vous à la section E006 du [catalogue PQS](#) du site Web de l'OMS.

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs	
Code : EVM-SOP-E6-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 8

## Stockage de vaccins dans un réfrigérateur armoire



**Remarque :** ces recommandations s'appliquent généralement aux réfrigérateurs armoires à gaz et au kérosène et aux réfrigérateurs domestiques.

### 4.5 Stockage des vaccins dans des congélateurs coffres

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Placez les cartons de vaccins dans le compartiment congélation.
- Placez le thermomètre sur les cartons pour qu'il soit facilement accessible.
- NE congelez JAMAIS les packs d'eau dans un congélateur qui contient des vaccins. Utilisez TOUJOURS un congélateur distinct destiné à cet usage.
- Ne stockez JAMAIS les diluants dans un congélateur.

### 4.6 Congélation et stockage des packs d'eau

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- Congélateurs armoires à refroidissement rapide pour accumulateurs de froid* : empilez des packs d'eau sur les étagères et attendez qu'ils soient congelés. Conservez-les ensuite dans le congélateur à refroidissement rapide ou stockez-les dans un congélateur coffre.
- Congélateurs coffres avec compartiment congélation distinct* : si le congélateur est équipé d'un compartiment congélation distinct, utilisez-le pour congeler les packs d'eau. S'il est doté d'une fonction de congélation rapide, activez-la. Une fois que les packs sont congelés, déplacez-les

Titre : Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les réfrigérateurs et les congélateurs	
Code : EVM-SOP-E6-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 8


dans le compartiment de stockage et congelez un nouveau lot de packs d'eau dans le compartiment congélation.

- c. *Congélateurs coffres à compartiment unique* : placez les packs d'eau non congelés autour des parois internes de l'appareil. Une fois que les packs sont congelés, placez-les au fond de l'appareil et congelez un nouveau lot de packs d'eau.

## **5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes**

- EVM-SOP-E2-03 : *Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants*
- EVM-SOP-E5-03 : *Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins*
- EVM-SOP-E6-03 : *Réalisation d'un inventaire physique*
- EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*
- EVM-SOP-E6-05 : *Stockage des vaccins et des packs d'eau dans les chambres froides et les chambres de congélation*
- EVM-SOP-E7-03 : *Conditionnement de vaccins et diluants pour le transport dans des glacières*

Titre : Stockage de produits dans des dépôts de stockage au sec	
Code : EVM-SOP-E6-07	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 6

	Procédure opératoire normalisée <b>Stockage de produits dans des dépôts de          stockage au sec</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Stockage de produits dans des dépôts de stockage au sec	
Code : EVM-SOP-E6-07	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 6

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>3</b>
4.1 Procédures générales.....	3
4.2 Stockage des diluants, seringues et collecteurs.....	4
4.3 Stockage de vaccins, diluants et seringues expirés ou endommagés .....	4
4.4 Stockage des dispositifs électroniques équipés de piles non remplaçables .	4
4.5 Stockage de pièces détachées, de fournitures et d'autres produits .....	5
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes.....</b>	<b>5</b>
<b>Annexe 1 – Données relatives aux palettes et à la largeur des allées .....</b>	<b>6</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Stockage de produits dans des dépôts de stockage au sec	
Code : EVM-SOP-E6-07	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 6

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Les diluants, seringues, collecteurs, pièces détachées et autres produits de vaccination doivent être stockés de manière appropriée dans les dépôts de stockage au sec. Des pratiques de stockage appropriées garantissent que :

- a. tous les produits sont stockés à la température et au taux d'humidité appropriés ;
- b. les diluants, seringues et autres produits dont la durée de vie est limitée, tels que les enregistreurs électroniques de données de température à 30 jours pour réfrigérateur et les indicateurs électroniques de gel équipés de piles non remplaçables, peuvent être localisés facilement et distribués selon le principe du premier expiré premier sorti ;
- c. les produits sans date d'expiration, tels que les collecteurs, peuvent être localisés facilement et distribués selon le principe du premier entré, premier sorti ;
- d. les produits expirés ou endommagés à mettre au rebut sont isolés du stock utilisable.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP décrit le travail de préparation nécessaire à la bonne organisation d'un dépôt de stockage au sec. Elle explique également comment gérer efficacement le dépôt.

## 2. Responsabilité

<Dressez la liste du personnel responsable> est responsable au quotidien du stockage au sec de manière générale. <Dressez la liste du personnel responsable> est co-responsable du dépôt de pièces détachées. <Dressez la liste du personnel responsable> assurent un rôle de supervision.

## 3. Matériel et équipement requis

Palettes, ruban adhésif ou peinture pour sol.

## 4. Procédure

### 4.1 Procédures générales

Les diluants, seringues et collecteurs sont fournis dans des boîtes en carton. Ces boîtes doivent être empilées sur des palettes dans la zone de stockage au sec pour éviter le contact avec le sol, qui peut être sale ou humide.

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Procurez-vous le nombre approprié de palettes et empilez-les dans un endroit sec du dépôt. Elles doivent être propres, sèches et en bon état.
- b. Délimitez une zone pour chaque emplacement de palette sur le sol du dépôt de stockage au sec. Utilisez de la peinture ou du ruban adhésif pour délimiter la zone et assurez-vous que celle-ci correspond aux dimensions des palettes. Laissez un espace d'au moins 10 cm entre les palettes. Numérotez chaque emplacement pour pouvoir attribuer des

Titre : Stockage de produits dans des dépôts de stockage au sec	
Code : EVM-SOP-E6-07	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 6

emplacements aux produits et faciliter la localisation de ces derniers. Prévoyez une allée suffisamment large pour permettre l'utilisation de transpalettes. Reportez-vous à l'**annexe 1**.

#### 4.2 Stockage des diluants, seringues et collecteurs

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Empilez les diluants, les seringues et les collecteurs sur des palettes, dans des emplacements pré-attribués.
- b. Empilez les diluants par numéro de lot et par date d'expiration. Indiquez clairement sur les cartons le nom du vaccin avec lequel le diluant a été fourni, ainsi que le fabricant, la présentation, le numéro de lot et la date d'expiration.
- c. Empilez les seringues par type et par date d'expiration. Indiquez clairement sur les cartons le type, la capacité, le fabricant et la date d'expiration des seringues.
- d. Empilez les collecteurs par date d'arrivée et par taille de sorte à pouvoir les distribuer selon le principe du premier arrivé, premier sorti. Indiquez clairement la taille des collecteurs (par exemple, 5 litres).

#### 4.3 Stockage de vaccins, diluants et seringues expirés ou endommagés

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Allouez à ces produits une pièce distincte correctement ventilée<sup>1</sup>. Indiquez clairement sur les emplacements de stockage la mention « PRODUITS À METTRE AU REBUT » pour éviter toute confusion entre ces produits et le stock utilisable.
- b. Stockez les produits jusqu'à ce qu'ils puissent sortir du dépôt pour être mis au rebut.

#### 4.4 Stockage des dispositifs électroniques équipés de piles non remplaçables

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Stockez ces produits sur des étagères dans une pièce fermée à clé. Indiquez sur les étagères le type et la date de fabrication ou d'expiration des produits<sup>2</sup>.
- b. Distribuez les produits en fonction de leur date d'expiration ou de fabrication. Assurez-vous que tous les dispositifs sont distribués en vue d'une utilisation finale dans les 12 mois suivant leur arrivée au dépôt<sup>3</sup>.
- c. Veillez à renouveler le stock pour éviter toute rupture.

<sup>1</sup> Les seringues utilisées dégagent une odeur désagréable.

<sup>2</sup> Par exemple, la date d'expiration et le numéro de lot des FreezeTag® sont indiqués sur la face avant des dispositifs. La date de fabrication des FridgeTag® est indiquée sur la face arrière des dispositifs.

<sup>3</sup> Le dispositif FridgeTag® dispose d'une autonomie de 2 ans s'il est utilisé dans les 12 mois suivant sa date de fabrication. Le dispositif FreezeTag® dispose d'une autonomie de 3 ans à compter de sa date de fabrication.

Titre : Stockage de produits dans des dépôts de stockage au sec	
Code : EVM-SOP-E6-07	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 6

#### **4.5 Stockage de pièces détachées, de fournitures et d'autres produits**

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Stockez ces produits sur des étagères dans une pièce fermée à clé. Indiquez le type des produits.
- b. Distribuez les produits selon les besoins. Veillez à renouveler le stock pour éviter toute rupture. <Dressez la liste du personnel de maintenance responsable> sont responsables des demandes de renouvellement de stock.

### **5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes**

- EVM-SOP-E6-01 : *Gestion informatisée des stocks*
- EVM-SOP-E6-03 : *Réalisation d'un inventaire physique*
- EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*

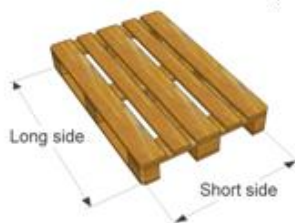
Titre : Stockage de produits dans des dépôts de stockage au sec	
Code : EVM-SOP-E6-07	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 6

## Annexe 1 – Données relatives aux palettes et à la largeur des allées

**Données relatives aux palettes** (toutes les dimensions sont indiquées en mètres)

Type de palette	Longueur	Profondeur	Palettes au sol (remarque 1)			Palettier (remarque 2)	
			Largeur de l'allée (chariot manuel)	Largeur de l'allée (chariot élévateur)	Largeur de l'allée (chariot à timon)	Largeur de l'allée (côté long)	Largeur de l'allée (côté court)
EUR 2 ou 3 : 1,2 m x 1,0 m	1,20	1,00	1,90	2,60	2,90	2,70	2,90
EUR 6 : 0,8 m x 0,6 m	0,80	0,60	1,50	2,20	2,50	2,50	2,60
EUR-EPAL : 1,2 m x 0,8 m	1,20	0,80	1,90	2,60	2,90	2,70	2,90
ISO : 1,067 m x 1,067 m	1,07	1,07	1,90	2,60	2,90	2,85	2,85
ISO : 1,1 m x 1,1 m	1,10	1,10	1,90	2,60	2,90	2,85	2,85
ISO : 1,14 m x 1,14 m	1,14	1,14	1,90	2,60	2,90	2,90	2,90
ISO : 1,219 m x 1,016 m	1,22	1,02	1,90	2,60	2,90	2,75	2,90


Toutes les dimensions sont indiquées en mètres



### Remarques :

- 1) La première colonne contient des données pour les chariots manuels. La deuxième est destinée aux chariots élévateurs. Les largeurs d'allée sont calculées en supposant que l'accès aux palettes se fait par leur côté **court**. Du matériel spécifique est nécessaire pour accéder aux palettes par leur côté **long**.
- 2) Les données d'allée pour les palettiers sont basées sur l'utilisation de **chariots élévateurs à fourche rétractable**. **Les chariots empileurs** permettent d'utiliser des allées moins larges, mais sont très spécifiques.
- 3) Dans tous les cas, les largeurs sont calculées en supposant que le transpalette accède aux palettes par leur côté court.
- 4) Ces largeurs sont fournies à des fins de planification uniquement et sont basées sur les exigences applicables aux transpalettes standard. Vérifiez les exigences applicables au matériel disponible.

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 12

	Procédure opératoire normalisée <b>Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 12

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>4</b>
4.1 Lecture et gestion des indicateurs de gel .....	4
4.2 Mise en place des indicateurs de gel dans les glacières.....	5
4.3 Mise en place des indicateurs de gel dans les véhicules réfrigérés.....	6
4.4 Contrôle de la température dans les véhicules réfrigérés .....	6
4.5 Vérifications à l'arrivée et procédures de création de rapports .....	7
4.6 Renvoi du bon de demande/sortie et des indicateurs de gel.....	8
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe 1 – Bon de demande/sortie</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe 2 – Formulaire d'informations sur le trajet</b> .....	<b>11</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 12

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

L'objectif de la gestion de la distribution des vaccins est de s'assurer que les vaccins sont stockés à une température appropriée lors de leur transport pour éviter les pertes dues au gel et/ou à l'exposition à une chaleur excessive. Des registres doivent être tenus pour garantir que cette directive est respectée.

- Au moins un indicateur de gel doit accompagner chaque livraison de vaccins non résistants au gel transportés dans des glacières ou des porte-vaccins.
- Les indicateurs de gel ne sont pas nécessaires dans les glacières contenant des accumulateurs de froid congelés ou préparés pour le transport du vaccin OPV ou de vaccins lyophilisés résistants au gel.
- Les véhicules réfrigérés utilisés pour transporter les vaccins doivent être équipés de systèmes de contrôle continu de la température et de systèmes d'alarme. De plus, au moins un indicateur de gel doit accompagner chaque livraison.
- Cet indicateur doit être placé avec les vaccins les moins résistants au gel lors de leur conditionnement dans le dépôt d'envoi.

L'état de l'indicateur de gel et de la pastille de contrôle des vaccins doit être vérifié à l'arrivée au dépôt de réception et des informations détaillées doivent être consignées dans le formulaire de demande/sortie. Lorsque des véhicules réfrigérés sont utilisés, les alarmes de température doivent être signalées au dépôt de réception pour que des vérifications supplémentaires puissent être effectuées.

**Remarque** : de nombreux pays utilisent encore des véhicules réfrigérés sans dispositif de contrôle continu de la température. Cette SOP tient compte de cette réalité. Toutefois, il est fortement recommandé aux pays d'équiper ces véhicules d'un dispositif continu de contrôle de la température et d'un système d'alarme lorsque cela est possible.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP s'applique à la livraison de vaccins dans des glacières et des porte-vaccins et aux livraisons réalisées au moyen d'un véhicule réfrigéré. Elle explique comment lire les indicateurs de gel, comment les conditionner avec les vaccins et comment consigner l'état de l'indicateur de gel et des PCV sur le formulaire de demande/sortie.

Reportez-vous également au document SOP-E7-05 : *Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés*.

## 2. Responsabilité

La mise en œuvre de cette SOP au quotidien incombe à <dressez la liste du personnel responsable à chaque niveau applicable de la chaîne d'approvisionnement>.

## 3. Matériel et équipement requis

Indicateurs de gel passifs ou électroniques, PCV et formulaires de demande/sortie.

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 12

## 4. Procédure

Les indicateurs de gel doivent être placés avec les vaccins les moins résistants au gel. Il s'agit généralement du vaccin contre l'hépatite B ou du vaccin pentavalent DTP-HepB-Hib ou DTP-HepB+Hib. Il N'EST PAS nécessaire que les indicateurs de gel soient placés dans des glacières qui contiennent uniquement des vaccins BCG, OPV, antirougeoleux, MR ou MMR, car ces vaccins ne sont pas endommagés par le gel.

**Remarque :** modifiez cette liste pour inclure les vaccins utilisés dans votre pays.

### 4.1 Lecture et gestion des indicateurs de gel

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable au niveau des dépôts d'envoi et de réception>

- a. *Lecture des indicateurs de gel passifs :* les indicateurs de gel passifs contiennent une capsule de liquide coloré. Si la température passe sous -0,5 °C pendant une heure ou plus, le liquide gèle et la capsule se rompt. Lorsque la température remonte, le liquide tache le papier situé derrière la capsule et indique ainsi qu'il y a eu gel. Une fois qu'il s'est déclenché, cet indicateur ne peut plus être utilisé.



Dispositif FreezeWatch™

- b. *Lecture des indicateurs électroniques de gel :* si l'indicateur de gel présente le symbole ✓ ou OK, cela signifie qu'il n'a pas été exposé au gel. En revanche, la marque X apparaît lorsqu'il a été exposé à une température inférieure ou égale à -0,5 °C pendant plus de 60 minutes. Une fois qu'il s'est déclenché, ce dispositif ne peut plus être utilisé. Deux dispositifs préqualifiés par l'OMS sont présentés ci-dessous :



Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 12

### Dispositif FreezeTag®



### Dispositif FreezeAlert®

- c. *Réutilisation des indicateurs de gel* : un indicateur peut être utilisé à plusieurs reprises, jusqu'à ce que ses piles soient déchargées ou qu'il se déclenche.
- d. *Stockage des indicateurs de gel* : les indicateurs de gel ne doivent jamais être exposés à des températures inférieures à zéro pendant leur stockage car ils se déclencheraient. Les indicateurs électroniques de gel sont activés en usine. Leur durée de vie maximale est de cinq ans.
- e. *Gestion des stocks d'indicateurs de gel* : tous les indicateurs de gel doivent sortir des dépôts selon le principe du premier expiré, premier sorti. Utilisez comme critère de sortie la date de fabrication indiquée sur le dispositif.
- f. *Mise au rebut appropriée des indicateurs électroniques* : une fois qu'un indicateur électronique de gel s'est déclenché, il doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales de mise au rebut des piles et des appareils électroniques usagés.

## 4.2 Mise en place des indicateurs de gel dans les glacières

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable au niveau du dépôt d'envoi>

- a. *Conditionnez un indicateur de gel par destination* : choisissez au moins une glacière dans chaque expédition contenant des vaccins non résistants au gel. Si un seul véhicule livre des vaccins à plusieurs dépôts, les vaccins doivent être conditionnés pour que chaque dépôt reçoive au moins un indicateur de gel. Si une seule glacière est utilisée pour des livraisons à plusieurs dépôts, le magasinier du dépôt de réception doit pouvoir inspecter l'indicateur de gel à la réception des vaccins<sup>1</sup>.
- b. *Mise en place de l'indicateur* : placez l'indicateur de gel dans la glacière, sur les vaccins. Fixez-le à un emballage secondaire avec du ruban adhésif ou placez-le dans un sac en plastique transparent que vous fixerez avec de l'adhésif. Ainsi, le dispositif ne bougera pas pendant le transport. NE placez PAS le dispositif en contact direct avec les accumulateurs de froid préparés, les packs d'eau froide ou les packs d'eau chaude.

<sup>1</sup> Cette situation peut se produire si une glacière est utilisée pour livrer de petites quantités de vaccins à plusieurs établissements de soins.

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 12

### 4.3 Mise en place des indicateurs de gel dans les véhicules réfrigérés

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable au niveau du dépôt d'envoi>

- a. *Conditionnez un indicateur de gel par destination* : choisissez au moins un carton ou un conteneur réutilisable<sup>2</sup> dans chaque expédition contenant des vaccins non résistants au gel. Si le véhicule réfrigéré livre des vaccins à plusieurs dépôts, les vaccins doivent être conditionnés pour que chaque dépôt reçoive au moins un indicateur de gel.
- b. *Mise en place de l'indicateur* : placez l'indicateur de gel dans le carton ou le conteneur réutilisable, sur les vaccins. Fixez-le à un emballage secondaire avec du ruban adhésif ou placez-le dans un sac en plastique transparent que vous fixerez avec de l'adhésif. Ainsi, le dispositif ne bougera pas pendant le transport.

### 4.4 Contrôle de la température dans les véhicules réfrigérés

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable du dépôt de départ>

- a. *Véhicule sans enregistreur électronique de température* : le chauffeur ou son assistant doit remplir un formulaire d'informations sur le trajet comme celui présenté dans l'**annexe 2**. Vérifiez la température du compartiment réfrigéré toutes les heures à partir du thermomètre du tableau de bord et consignez-la sur le formulaire d'informations sur le trajet après avoir arrêté le véhicule<sup>3</sup>.
- b. *Véhicule équipé d'un enregistreur de données ou d'un enregistreur électronique de température* : complétez le formulaire d'informations sur le trajet comme décrit dans l'**annexe 2**. À la fin de chaque trajet, téléchargez et imprimez le graphique des températures et joignez-le au formulaire.
- c. *Véhicule avec enregistreur électronique de température et imprimante intégrée* : si le véhicule est équipé d'un enregistreur électronique de température avec imprimante intégrée du type présenté ci-dessous, fournissez aux dépôts de réception une copie du graphique des températures pour qu'il puisse être joint au bon de demande/sortie.

#### **Enregistreur électronique de température avec imprimante intégrée**

<sup>2</sup> Un conteneur réutilisable est une boîte en plastique ou en mousse ou un conteneur similaire utilisé pour transporter les vaccins dans les véhicules réfrigérés.

<sup>3</sup> Si un assistant est présent, il peut renseigner le formulaire pendant le trajet.

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 12



Source : Transcan

*Systèmes de suivi centralisés* : <Décrivez la procédure>

**Remarque** : des systèmes de suivi par SMS et satellite sont disponibles pour les véhicules réfrigérés. Ils permettent de bénéficier d'une surveillance centralisée. Des procédures spécifiques aux systèmes doivent être rédigées pour ce type de matériel.

- d. *Alarmes* : pendant chaque trajet, gérez immédiatement et de manière appropriée les alarmes de température basse et élevée. Informez les dépôts de ces événements pour que l'exposition des vaccins au gel ou à une chaleur excessive soit revérifiée lors de l'inspection.
- e. Étudiez toute sortie non expliquée de la plage comprise entre +2 °C et +8 °C<sup>4</sup>. Demandez au prestataire/technicien de maintenance d'étudier le problème et de procéder aux ajustements et/ou aux réparations nécessaires.
- f. Classez le relevé de température et le formulaire d'informations sur le trajet et conservez-les au moins <trois ans>.

#### 4.5 Vérifications à l'arrivée et procédures de création de rapports

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable au niveau du dépôt de réception>

- a. *Vérifiez les indicateurs de gel* : vérifiez l'état des indicateurs de gel dès l'arrivée des vaccins au dépôt. Si un indicateur s'est déclenché, réalisez le test d'agitation comme décrit dans la procédure EVM-SOP-E8-01 : *Quand et comment réaliser le test d'agitation*.
- b. *Vérifiez les PCV* : inspectez un flacon échantillon pour chaque vaccin et chaque lot de la livraison et vérifiez l'état des PCV. Reportez-vous au document EVM-SOP-E8-02 : *Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins*.
- c. *Renseignez le bon de demande/sortie* : complétez la section du bon de demande/sortie relative au contrôle de la température. Envoyez-en un exemplaire au dépôt d'envoi. La quantité et l'état des vaccins, ainsi que

<sup>4</sup> Il est normal de constater des pics lors du chargement/déchargement, car les portes du camion sont ouvertes.

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 12

l'état des indicateurs de gel et des PCV doivent être vérifiés et consignés. L'**annexe 1** présente des exemples de formulaire vierge et de formulaire complété.

**Remarque** : adaptez le formulaire aux besoins du pays.

#### 4.6 Renvoi du bon de demande/sortie et des indicateurs de gel

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable au niveau du dépôt de réception>

- a. *Renseignez le bon de demande/sortie* : les dépôts de réception doivent renvoyer un exemplaire du bon de demande/sortie complété au dépôt d'envoi. <Décrivez la procédure de renvoi des formulaires>.
- b. *Renvoyez les indicateurs de gel* : stockez les indicateurs de gel à température ambiante. Renvoyez les dispositifs au dépôt d'envoi le plus rapidement possible. Les dépôts qui se fournissent en vaccins auprès d'un dépôt d'envoi doivent renvoyer les dispositifs à la réception de la livraison suivante. Les dépôts qui reçoivent des vaccins doivent <décrivez la procédure de renvoi des dispositifs>.
- c. *Remettez en stock les indicateurs de gel non activés* : remettez en stock les indicateurs de gel qui ne se sont pas déclenchés. Continuez à les utiliser jusqu'à ce qu'ils se déclenchent ou que leurs piles (le cas échéant) soient déchargées.

**Remarque** : les procédures de renvoi des formulaires et des dispositifs varient selon le pays.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E7-03 : *Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières*
- EVM-SOP-E7-05 : *Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés*
- EVM-SOP-E8-01 : *Quand et comment réaliser le test d'agitation*
- EVM-SOP-E8-02 : *Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins*
- WHO/IVB/06.12: *Vaccine stock management: Guidelines for immunization programme and vaccine store managers*

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 12

## Annexe 1 – Bon de demande/sortie

N° du bon : <input type="text"/>													
Article N°	Demande				Sortie					Réception			
	Nom du produit	Consommation du mois précédent (doses)	Quantité disponible (doses)	Quantité demandée (doses)	Numéro de lot	Date d'expiration	Indicateur de gel	État des PCV	Quantité (doses)	Indicateur de gel	État des PVC	Quantité (doses)	Remarques
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
Établissement à l'origine de la demande <input type="text"/>				Établissement d'envoi <input type="text"/>					Établissement de réception <input type="text"/>				
<i>Demandé par</i>				<i>Approuvé par</i>					<i>Reçu par</i>				
Nom : <input type="text"/>				Nom : <input type="text"/>					Nom : <input type="text"/>				
Titre : <input type="text"/>				Titre : <input type="text"/>					Titre : <input type="text"/>				
Date de la demande : <input type="text"/>				Date d'approbation : <input type="text"/>					Date : <input type="text"/>				
Signature : <input type="text"/>				Signature : <input type="text"/>					Signature : <input type="text"/>				

Source : WHO/IVB/06.12: Vaccine stock management. Figure 10.

Titre : Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport	
Code : EVM-SOP-E7-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 12

### Exemple de bon de demande/sortie complété

Cette SOP fournit uniquement les informations permettant de renseigner ces trois colonnes


N° du bon : <input type="text" value="07-111"/>													
Article N°	Demande				Sortie					Réception			
	Nom du produit	Consommation du mois précédent (doses)	Quantité disponible (doses)	Quantité demandée (doses)	Numéro de lot	Date d'expiration	Indicateur de gel	État des PCV	Quantité (doses)	Indicateur de gel	État des PVC	Quantité (doses)	Remarques
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	OPV	29 000	10 200	29 500	A111-0			OK	29 500		OK	29 500	OK
2	DTP+HepB	18 200	6 200	18 800	D333-1		OK	2	18 800	Actif	2	18 800	Échec au test d'agitation pour tous les vaccins
3	BCG	27 000	8 000	27 760	B444-0			OK	27 760		OK	27 800	40 supplémentaires
4	Antirougeoleux	18 000	6 000	18 000	M555-3			OK	15 700		OK	15 700	OK
5	Diluant BDG				BD44-1				27 760			27 760	OK
6	Diluant antirougeoleux				MD55-1				15 700			0	Aucun diluant reçu
7													
8													
9													
10													
Établissement à l'origine de la demande		<input type="text" value="Dépôt intermédiaire de Devrek"/>			Établissement d'envoi		<input type="text" value="Dépôt de vaccins principal"/>			Établissement de réception		<input type="text" value="Dépôt intermédiaire de Devrek"/>	
Demandé par		Nom : <input type="text" value="Ahmet Tokus"/>			Approuvé par		Nom : <input type="text" value="Hasan Tomruk"/>			Reçu par		Nom : <input type="text" value="Ahmet Tokus"/>	
Titre :		<input type="text" value="Responsable de dépôt"/>			Titre :		<input type="text" value="Responsable du dépôt de vaccins principal"/>			Titre :		<input type="text" value="Responsable de dépôt"/>	
Date de la demande :		<input type="text" value="07-janv-07"/>			Date d'approbation :		<input type="text" value="11-janv-07"/>			Date :		<input type="text" value="07-janv-07"/>	
Signature :		<input type="text" value="signé"/>			Signature :		<input type="text" value="signé"/>			Signature :		<input type="text" value="signé"/>	

Source : WHO/IVB/06.12: Vaccine stock management. Figure 26.





Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 11

	<b>Procédure opératoire normalisée</b> <b>Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 11

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>3</b>
4.1 Travail de préparation.....	4
4.1.1 <i>Formez les travailleurs temporaires .....</i>	<i>4</i>
4.1.2 <i>Préparez les accumulateurs de froid/packs d'eau froide/packs d'eau chaude.....</i>	<i>4</i>
4.1.3 <i>Préparez des glacières pour les packs d'eau chaude ou froide : .....</i>	<i>5</i>
4.1.4 <i>Lavez-vous les mains .....</i>	<i>5</i>
4.2 Conditionnement des vaccins qui ne sont pas sensibles au gel.....	5
4.3 Conditionnement de vaccins non résistants au gel à l'aide d'accumulateurs de froid préparés .....	6
4.4 Conditionnement de vaccins non résistants au gel à l'aide de packs d'eau froide.....	7
4.5 Conditionnement de vaccins non résistants au gel à l'aide de packs d'eau chaude .....	8
4.6 Conditionnement des diluants .....	8
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes.....</b>	<b>9</b>
<b>Annexe 1 – Zone de conditionnement .....</b>	<b>10</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 11

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Si les vaccins ne sont pas manipulés correctement, ils peuvent être endommagés suite à une exposition excessive à la chaleur ou au froid. L'expérience de nombreux pays a montré que le transport entre les dépôts de vaccins et jusqu'aux villages reculés est le maillon le plus vulnérable de la chaîne d'approvisionnement.

L'exposition au gel est principalement due à une préparation incorrecte des accumulateurs de froid avant le transport. Les accumulateurs de froid congelés peuvent atteindre -20 °C. L'ajout d'accumulateurs non préparés dans des glacières bien isolées est dangereux pour les vaccins non résistants au gel.

Le personnel responsable doit s'assurer que la zone de conditionnement est correctement organisée pour traiter le volume maximal de vaccins prévu par jour et pour accueillir les employés chargés de conditionner les vaccins à distribuer.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment les vaccins doivent être conditionnés dans les glacières pour minimiser le risque de dommage pendant le transport. Elle ne présente pas les procédures de conditionnement des vaccins dans des véhicules réfrigérés. Celles-ci sont traitées dans le document EVM-SOP-E7-05 : *Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés*.

## 2. Responsabilité

La mise en œuvre quotidienne de cette activité incombe au <dressez la liste du personnel responsable>.

## 3. Matériel et équipement requis

Glacières, packs d'eau et emballages.

## 4. Procédure

**Remarque** : les procédures génériques décrites ci-dessous peuvent servir de base pour l'élaboration d'une SOP spécifique à un pays. Les pays sont encouragés à valider la méthode qu'ils utilisent pour le transport de vaccins en réalisant une étude systématique du contrôle de la température à l'aide d'enregistreurs de données de température sur plusieurs itinéraires représentatifs. Si les différences de température saisonnières sont significatives, l'étude doit être répétée un nombre représentatif de fois dans l'année. Cette méthodologie doit également être utilisée pour valider le nombre d'accumulateurs de froid préparés, de packs d'eau froide ou de packs d'eau chaude requis pour chaque itinéraire/saison.

L'exercice de validation doit suivre la méthodologie décrite dans le document WHO/IVB/05.01 : *Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain*.

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 11

## 4.1 Travail de préparation

### 4.1.1 Formez les travailleurs temporaires

**Remarque** : certains pays font appel à des travailleurs temporaires pour conditionner les glacières. Il est essentiel que ces travailleurs bénéficient d'une formation suffisante pour accomplir leurs tâches correctement et qu'ils soient supervisés.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Définissez les tâches* : définissez les tâches qui seront affectées aux travailleurs temporaires.
- b. *Dispensez une formation* : formez les travailleurs temporaires aux tâches qui leur seront affectées. Ne laissez jamais un travailleur temporaire manipuler ou conditionner les vaccins s'il n'a pas reçu de formation.

### 4.1.2 Préparez les accumulateurs de froid/packs d'eau froide/packs d'eau chaude

**Remarque** : identifiez clairement le matériel de chaîne du froid à utiliser pour congeler ou réfrigérer les packs d'eau. Indiquez clairement où les packs d'eau chaude doivent être préparés.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Définissez les besoins* : calculez le nombre d'accumulateurs de froid/de packs d'eau froide/packs d'eau chaude nécessaires pour chaque livraison. Calculez le temps de préparation nécessaire. Si des accumulateurs de froid ou des packs d'eau froide sont nécessaires chaque jour ouvré, deux ensembles complets d'accumulateurs de froid doivent être disponibles : un utilisé et l'autre préparé pour le lendemain.
- b. *Préparez les accumulateurs de froid* : placez le nombre d'accumulateurs de froid requis dans une chambre de congélation ou un congélateur maintenu à une température comprise entre -5 °C et -25 °C. Laissez-les geler. Si vous utilisez un congélateur à refroidissement rapide pour accumulateurs de froid<sup>1</sup>, transférez les accumulateurs de froid congelés dans un congélateur classique ou dans des glacières pour les stocker.
- c. *Préparez des packs d'eau froide* : placez le nombre de packs d'eau requis dans une chambre froide ou un réfrigérateur maintenu à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Laissez-les se stabiliser pendant 12 heures au moins.
  - Chambres froides : NE laissez PAS la température de la chambre froide dépasser +8 °C pendant le processus de réfrigération. NE laissez PAS les packs d'eau toucher les vaccins.
  - Réfrigérateurs : utilisez un réfrigérateur dédié. NE réfrigérez PAS les packs d'eau dans un réfrigérateur qui contient des vaccins.
- d. *Préparez des packs d'eau chaude* : placez le nombre de packs d'eau requis dans une pièce maintenue à une température comprise entre +10 °C et +24 °C. Laissez-les se stabiliser pendant 12 heures au moins.

<sup>1</sup> Le transfert immédiat des accumulateurs de froid gelés dans un congélateur classique permet de placer de nouveaux packs d'eau non gelés dans le congélateur à refroidissement rapide et ainsi d'optimiser son utilisation. Les accumulateurs de froid peuvent également être stockés temporairement dans des glacières.

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 11

#### 4.1.3 Préparez des glacières pour les packs d'eau chaude ou froide :

**Remarque** : lorsque des packs d'eau froide ou chaude sont utilisés, il est préférable de préparer les glacières avant d'ajouter les vaccins afin de les maintenir chaudes ou froides plus longtemps. Cette procédure ne peut être réalisée que dans des établissements principaux ou intermédiaires qui disposent d'une chambre froide. Elle n'est PAS requise pour les accumulateurs de froid congelés ou préparés.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. *Préparation des glacières pour les packs d'eau froide* : placez les glacières dans une chambre froide dont la température est comprise entre +2 °C et +8 °C pendant au moins 4 heures avant d'y placer les vaccins. Si aucune chambre froide n'est disponible, placez les glacières dans une salle climatisée pendant au moins 4 heures avant d'y placer les vaccins. Si aucune chambre froide ou salle climatisée n'est disponible, stockez toujours les glacières dans la pièce la plus fraîche disponible.
- b. *Préparation des glacières pour les packs d'eau chaude* : placez les glacières dans une pièce chauffée dont la température est comprise entre +15 °C et +24 °C pendant au moins 4 heures avant d'y placer les vaccins.

#### 4.1.4 Lavez-vous les mains

**Responsabilité** : personnel de supervision et personnes chargées de la manipulation des vaccins.

- a. Lavez-vous les mains avec soin avant de manipuler les cartons et les flacons de vaccins.

## 4.2 Conditionnement des vaccins qui ne sont pas sensibles au gel

**Remarque** : l'OPV doit TOUJOURS être transporté avec des accumulateurs de froid congelés ou préparés.

Les vaccins BCG, antirougeoleux, MR et MMR peuvent être transportés dans des glacières contenant des packs d'eau froide. Pour éviter toute confusion, il est essentiel que les pays spécifient clairement comment ces derniers vaccins doivent être transportés. Par exemple, la directive nationale peut être de transporter TOUS les vaccins avec des accumulateurs de froid préparés pour ne pas risquer d'utiliser des accumulateurs congelés avec des vaccins non résistants au gel.

Les vaccins suivants ne sont PAS sensibles au gel. Ils peuvent être conditionnés et transportés en toute sécurité avec des accumulateurs de froid congelés quelle que soit la saison.

- OPV
- BCG
- MMR
- Antirougeoleux
- <Complétez ou modifiez cette liste en fonction du calendrier>

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Utilisez des accumulateurs de froid préparés de taille adaptée et en nombre suffisant pour la glacière choisie. Placez les accumulateurs

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 11

exactement comme indiqué sur la partie intérieure du couvercle de la glacière.

- b. Placez les cartons de vaccins dans la glacière, bouchons vers le dessus.
- c. Utilisez des journaux ou d'autres matériaux de rembourrage pour garantir que la charge ne se renversera pas pendant le transport.
- d. Placez un bordereau dans la glacière, sur son contenu.
- e. Indiquez sur la glacière sa destination finale.
- f. *Travailleurs temporaires* : faites vérifier le conditionnement par votre superviseur.
- g. Fermez le couvercle et enclenchez le verrou.
- h. Conservez la glacière dans la salle de conditionnement ou dans une zone d'attente couverte jusqu'à ce que toutes les glacières de la livraison soient prêtes.
- i. Évitez d'exposer la glacière à la lumière directe du soleil pendant le transport.

**Remarque** : l'étape e) n'est pas essentielle si un seul véhicule rejoint une seule destination. Elle n'est pertinente que si le véhicule de livraison effectue plusieurs livraisons sur un même itinéraire.

#### 4.3 Conditionnement de vaccins non résistants au gel à l'aide d'accumulateurs de froid préparés

Les vaccins suivants SONT sensibles au gel et doivent toujours être conditionnés comme décrit ci-après :

- dT
- Hépatite B
- Pentavalent (DTP-HepB-Hib ou DTP-HepB+Hib)
- <Complétez ou modifiez cette liste en fonction du calendrier>

Utilisez cette méthode de conditionnement en toute saison et pour tous les itinéraires.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Préparez le nombre requis d'accumulateurs de froid congelés comme décrit dans le document EVM-SOP-E7-04 : *Préparation d'accumulateurs de froid congelés*.
- b. Utilisez des accumulateurs de froid préparés de taille adaptée et en nombre suffisant pour la glacière choisie. Placez les accumulateurs exactement comme indiqué sur la partie intérieure du couvercle de la glacière.
- c. Placez les cartons de vaccins dans la glacière, bouchons vers le dessus.
- d. Utilisez des journaux ou d'autres matériaux de rembourrage pour garantir que la charge ne se renversera pas pendant le transport.
- e. Placez un bordereau et un indicateur de gel dans la glacière, sur son contenu.
- f. Indiquez sur la glacière sa destination finale.

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 11

- g. *Travailleurs temporaires* : faites vérifier le conditionnement par votre superviseur.
- h. Fermez le couvercle et enclenchez le verrou.
- i. Conservez la glacière dans la salle de conditionnement ou dans une zone d'attente couverte jusqu'à ce que toutes les glacières de la livraison soient prêtes.
- j. Évitez d'exposer la glacière à la lumière directe du soleil pendant le transport.

**Remarque** : l'étape f) n'est pas essentielle si un seul véhicule rejoint une seule destination. Elle n'est pertinente que si le véhicule de livraison effectue plusieurs livraisons sur un même itinéraire.

#### 4.4 Conditionnement de vaccins non résistants au gel à l'aide de packs d'eau froide

Les vaccins suivants SONT sensibles au gel et doivent toujours être conditionnés comme décrit ci-après :

- dT
- Hépatite B
- Pentavalent (DTP-HepB-Hib ou DTP-HepB+Hib)
- <Complétez ou modifiez cette liste en fonction du calendrier>

Utilisez cette méthode de conditionnement pendant les mois de <mois à mois> et pour les itinéraires suivants : <Dressez la liste des itinéraires>.

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Utilisez des packs d'eau froide (entre +2 °C et +8 °C) de taille adaptée et en nombre suffisant pour la glacière choisie. Placez les accumulateurs exactement comme indiqué sur la partie intérieure du couvercle de la glacière.
- b. Placez les cartons de vaccins dans la glacière, bouchons vers le dessus.
- c. Utilisez des journaux ou d'autres matériaux de rembourrage pour garantir que la charge ne se renversera pas pendant le transport.
- d. Placez un bordereau et un indicateur de gel dans la glacière, sur son contenu.
- e. Indiquez sur la glacière sa destination finale.
- f. *Travailleurs temporaires* : faites vérifier le conditionnement par votre superviseur.
- g. Fermez le couvercle et enclenchez le verrou.
- h. Conservez la glacière dans la salle de conditionnement ou dans une zone d'attente couverte jusqu'à ce que toutes les glacières de la livraison soient prêtes.
- i. Évitez d'exposer la glacière à la lumière directe du soleil pendant le transport.

**Remarque** : l'étape e) n'est pas essentielle si un seul véhicule rejoint une seule destination. Elle n'est pertinente que si le véhicule de livraison effectue plusieurs livraisons sur un même itinéraire.

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 11

#### 4.5 Conditionnement de vaccins non résistants au gel à l'aide de packs d'eau chaude

**Remarque** : les accumulateurs de froid préparés ou les packs d'eau froide peuvent être adaptés pour le transport hivernal de vaccins non résistants au gel sous des climats très froids, mais uniquement si les glacières peuvent être conservées dans un véhicule chauffé en permanence. Dans le cas contraire, utilisez des packs d'eau chaude. Des packs d'eau chaude dont la température est comprise entre +10 °C et +24 °C permettent des trajets de 8 heures. Si le trajet doit durer plus longtemps, envisagez d'autres méthodes de protection des vaccins.

Les vaccins suivants SONT sensibles au gel et doivent toujours être conditionnés comme décrit ci-après :

- dT
- Hépatite B
- Pentavalent (DTP-HepB-Hib ou DTP-HepB+Hib)
- <Complétez ou modifiez cette liste en fonction du calendrier>

Utilisez cette méthode de conditionnement pendant les mois de <mois à mois> et pour les itinéraires suivants : <Dressez la liste des itinéraires>.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Utilisez des packs d'eau chaude (entre +10 °C et +24 °C) de taille adaptée et en nombre suffisant pour la glacière choisie. Placez les accumulateurs exactement comme indiqué sur la partie intérieure du couvercle de la glacière.
- b. Placez les cartons de vaccins dans la glacière, bouchons vers le dessus.
- c. Utilisez des journaux ou d'autres matériaux de rembourrage pour garantir que la charge ne se renversera pas pendant le transport.
- d. Placez un bordereau et un indicateur de gel dans la glacière, sur son contenu.
- e. Indiquez sur la glacière sa destination finale.
- f. *Travailleurs temporaires* : faites vérifier le conditionnement par votre superviseur.
- g. Fermez le couvercle et enclenchez le verrou.
- h. Conservez la glacière dans la salle de conditionnement ou dans une zone d'attente couverte jusqu'à ce que toutes les glacières de la livraison soient prêtes.
- i. Évitez d'exposer la glacière à la lumière directe du soleil pendant le transport.

**Remarque** : l'étape e) n'est pas essentielle si un seul véhicule rejoint une seule destination. Elle n'est pertinente que si le véhicule de livraison effectue plusieurs livraisons sur un même itinéraire.

#### 4.6 Conditionnement des diluants

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Placez les emballages intérieurs des diluants dans des boîtes en carton ou des caisses en plastique solides.

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 11

- b. Utilisez des journaux ou d'autres matériaux de rembourrage pour garantir que la charge ne se renversera pas pendant le transport.
- c. Placez un bordereau dans la glacière, sur son contenu.
- d. Indiquez sur le carton sa destination finale.
- e. *Travailleurs temporaires* : faites vérifier le conditionnement par votre superviseur.
- f. Évitez d'exposer les cartons de diluants à la lumière directe du soleil pendant le transport.

**Remarque** : si les diluants sont gelés, l'ampoule en verre peut se casser. Ils ne doivent jamais être exposés à des températures inférieures à 0 °C. Sous les climats froids, ils doivent donc être conditionnés dans des glacières avec des packs d'eau froide ou chaude, comme les vaccins non résistants au gel.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E7-01 : *Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport*
- EVM-SOP-E7-03 : *Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins*
- EVM-SOP-E7-04 : *Préparation d'accumulateurs de froid congelés*
- EVM-SOP-E7-05 : *Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés*
- WHO/IVB/05.01: *Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain.*  
[whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO\\_IVB\\_05.01.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_IVB_05.01.pdf)
- P Carrasco, PAHO/WHO, Washington, DC; C Herrera, D Rancruel, M Rosillo, Universidad del Valle, Cali, Colombia. *Protection of vaccines from freezing in extremely cold environments.* Canada Communicable Disease Report 21:11, page 97-101 (1995)

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières	
Code : EVM-SOP-E7-02 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 11

## Annexe 1 – Zone de conditionnement

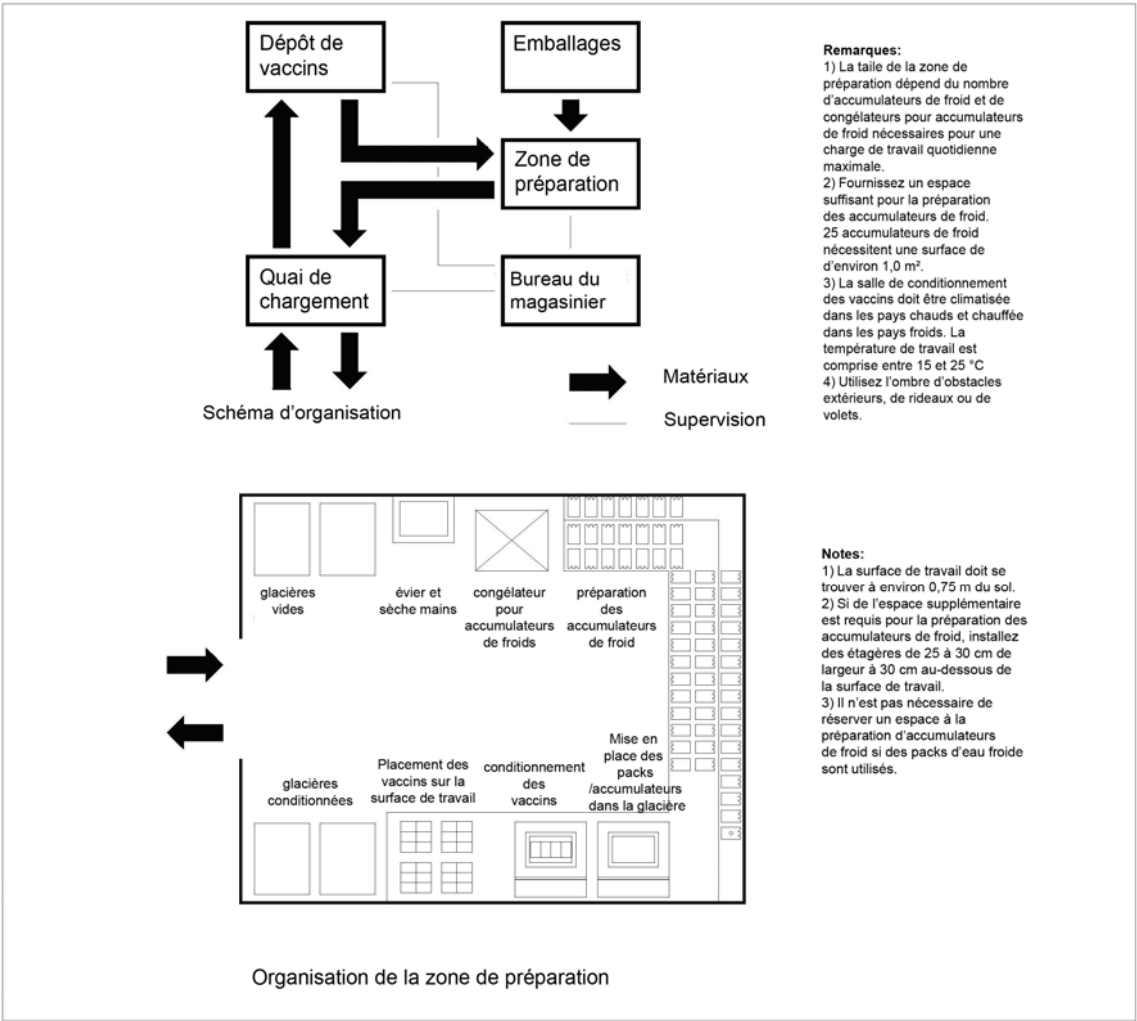
La zone de conditionnement des vaccins doit permettre d'accéder directement au dépôt de vaccins et à la zone de chargement des véhicules. Assurez-vous que cette zone est suffisamment grande pour traiter le nombre maximum de vaccins anticipé par jour et accueillir les employés chargés de conditionner les vaccins à distribuer. Posez des volets ou des rideaux pour bloquer la lumière directe du soleil<sup>2</sup>. Assurez-vous que la zone peut être maintenue à une température raisonnable (entre 15 °C et 25 °C) lors du conditionnement des vaccins.

La zone de conditionnement doit être organisée de sorte à favoriser un processus logique. Dans la mesure du possible, évitez de déplacer les vaccins pour minimiser le risque de casse. La zone doit être équipée d'un évier et d'un dispositif de séchage pour que le personnel puisse se laver et se sécher les mains. Le schéma ci-dessous présente une organisation classique pour un dépôt de petite taille. Vous pouvez adapter cette organisation aux exigences locales<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> Si vous conditionnez des flacons individuels, n'utilisez pas d'éclairage fluorescent. Le soleil et l'éclairage fluorescent émettent des rayons ultraviolets susceptibles d'endommager les vaccins comme le BCG, les antirougeoleux, le MR, le MMR et les antirubéoleux. L'exposition aux rayons ultraviolets accélère également la réaction des 4 types de PCV.

<sup>3</sup> Extrait du document WHO/V&B/02.34: *Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores* – section 5.4




**Remarques:**

- 1) La taille de la zone de préparation dépend du nombre d'accumulateurs de froid et de congélateurs pour accumulateurs de froid nécessaires pour une charge de travail quotidienne maximale.
- 2) Fournissez un espace suffisant pour la préparation des accumulateurs de froid. 25 accumulateurs de froid nécessitent une surface de d'environ 1,0 m<sup>2</sup>.
- 3) La salle de conditionnement des vaccins doit être climatisée dans les pays chauds et chauffée dans les pays froids. La température de travail est comprise entre 15 et 25 °C
- 4) Utilisez l'ombre d'obstacles extérieurs, de rideaux ou de volets.

**Notes:**

- 1) La surface de travail doit se trouver à environ 0,75 m du sol.
- 2) Si de l'espace supplémentaire est requis pour la préparation des accumulateurs de froid, installez des étagères de 25 à 30 cm de largeur à 30 cm au-dessous de la surface de travail.
- 3) Il n'est pas nécessaire de réserver un espace à la préparation d'accumulateurs de froid si des packs d'eau froide sont utilisés.

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 6

	Procédure opératoire normalisée <b>Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 6

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Travail de préparation .....	3
4.1.1 <i>Préparez les accumulateurs de froid/packs d'eau froide</i> .....	3
4.1.2 <i>Lavez-vous les mains</i> .....	4
4.2 Conditionnement des vaccins et des diluants à l'aide d'accumulateurs de froid préparés .....	4
4.3 Conditionnement des vaccins et des diluants à l'aide de packs d'eau froide	5
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>6</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 6

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Si les vaccins ne sont pas manipulés correctement, ils peuvent être endommagés suite à une exposition excessive à la chaleur ou au froid. L'expérience de nombreux pays a montré que le transport entre les dépôts de vaccins et jusqu'aux villages reculés est le maillon le plus vulnérable de la chaîne d'approvisionnement. L'exposition au gel est principalement due à une préparation incorrecte des accumulateurs de froid avant le transport. Les accumulateurs de froid congelés peuvent atteindre -20 °C. L'ajout d'accumulateurs non préparés dans des glacières bien isolées est dangereux pour les vaccins non résistants au gel.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment les vaccins doivent être conditionnés dans les porte-vaccins pour minimiser le risque de dommage pendant les sessions de vaccination fixes et dans les villages reculés.

## 2. Responsabilité

La mise en œuvre quotidienne de cette activité incombe au <dressez la liste du personnel responsable>.

## 3. Matériel et équipement requis

Portes-vaccins, packs d'eau et emballages.

## 4. Procédure

**Remarque** : les procédures génériques décrites ci-dessous peuvent servir de base pour l'élaboration d'une SOP spécifique à un pays. Les pays sont vivement encouragés à valider la méthode qu'ils utilisent pour le transport de vaccins dans le cadre de sessions étendues dans des villages reculés en réalisant une étude systématique du contrôle de la température à l'aide d'enregistreurs de données de température sur plusieurs itinéraires représentatifs. Si les différences de température saisonnières sont significatives, l'étude doit être répétée un nombre représentatif de fois dans l'année. Cette méthodologie doit également être utilisée pour valider le nombre d'accumulateurs de froid préparés ou de packs d'eau froide requis pour chaque itinéraire/saison.

L'exercice de validation doit suivre la méthodologie décrite dans le document WHO/IVB/05.01 : *Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain*.

### 4.1 Travail de préparation

#### 4.1.1 Préparez les accumulateurs de froid/packs d'eau froide

**Remarque** : identifiez clairement le matériel de chaîne du froid à utiliser pour congeler ou réfrigérer les packs d'eau.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. **Définissez les besoins** : calculez le nombre d'accumulateurs de froid/de packs d'eau froide nécessaires pour chaque session. Calculez le temps de préparation nécessaire.

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 6

- b. *Préparez les accumulateurs de froid* : placez le nombre d'accumulateurs de froid requis dans le congélateur ou un compartiment congélation maintenu à une température comprise entre -5 °C et -25 °C. Laissez-les geler.
- c. *Préparez des packs d'eau froide* : placez le nombre requis de packs d'eau dans un réfrigérateur prévu à cet effet maintenu à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Laissez les packs d'eau se stabiliser pendant 12 heures au moins. NE réfrigérez PAS les packs d'eau dans un réfrigérateur qui contient des vaccins.

#### 4.1.2 Lavez-vous les mains

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Lavez-vous les mains avec soin avant de manipuler les cartons et les flacons de vaccins.

## 4.2 Conditionnement des vaccins et des diluants à l'aide d'accumulateurs de froid préparés

**Remarque** : si la directive nationale exige l'utilisation d'accumulateurs de froid pour le transport des vaccins y compris lors des sessions dans des villages reculés, vous DEVEZ toujours utiliser des accumulateurs de froid préparés. Les campagnes contre la polio sont la seule exception, lorsque SEUL l'OPV est transporté. Dans ce cas, vous pouvez utiliser des accumulateurs de froid congelés.

En effet, les vaccins et diluants non résistants au gel sont souvent placés dans des porte-vaccins avec l'OPV et d'autres vaccins résistants au gel. L'utilisation d'accumulateurs de froid correctement préparés réduit considérablement le risque d'exposition au gel des vaccins et diluants non résistants au gel.

Les vaccins suivants ne sont PAS sensibles au gel.

- OPV
- BCG
- MMR
- Antirougeoleux
- <Complétez ou modifiez cette liste en fonction du calendrier>

Les vaccins suivants SONT sensibles au gel.

- dT
- Hépatite B
- Pentavalent (DTP-HepB-Hib ou DTP-HepB+Hib)
- <Complétez ou modifiez cette liste en fonction du calendrier>

Les ampoules de diluant sont également sensibles au gel.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Préparez le nombre requis d'accumulateurs de froid congelés comme décrit dans le document EVM-SOP-E7-04 : *Préparation d'accumulateurs de froid congelés*.
- b. Utilisez des accumulateurs de froid préparés de taille adaptée et en nombre suffisant pour le porte-vaccins choisi. Placez les accumulateurs

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 6

exactement comme indiqué sur la partie intérieure du couvercle du porte-vaccins.

- c. Placez les flacons de vaccins et les ampoules de diluant dans le porte-vaccins. Les bouchons des flacons doivent être orientés vers le haut.
- d. *Pour les sessions dans des villages reculés* : utilisez les blocs en mousse fournis pour empêcher la charge de glisser pendant le transport et pour ranger les vaccins pendant la session de vaccination.
- e. Fermez le couvercle et enclenchez le verrou.
- f. Dans la mesure du possible, laissez le porte-vaccins à l'ombre pendant le transport. Laissez-le TOUJOURS à l'ombre pendant une session de vaccination.

#### 4.3 Conditionnement des vaccins et des diluants à l'aide de packs d'eau froide

**Remarque** : si la directive nationale exige l'utilisation de packs d'eau froide pour le transport des vaccins y compris lors des sessions dans des villages reculés, vous pouvez transporter tous les vaccins de cette manière en toute sécurité.

Les vaccins suivants ne sont PAS sensibles au gel.

- OPV
- BCG
- MMR
- Antirougeoleux
- <Complétez ou modifiez cette liste en fonction du calendrier>

Les vaccins suivants SONT sensibles au gel.

- dT
- Hépatite B
- Pentavalent (DTP-HepB-Hib ou DTP-HepB+Hib)
- <Complétez ou modifiez cette liste en fonction du calendrier>

Les ampoules de diluant sont également sensibles au gel.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.


- a. Utilisez des packs d'eau froide (entre +2 °C et +8 °C) de taille adaptée et en nombre suffisant pour le porte-vaccins choisi. Placez les packs dans le porte-vaccins exactement comme indiqué sur la partie intérieure du couvercle du porte-vaccins.
- b. Placez les flacons de vaccins et les ampoules de diluant dans le porte-vaccins. Les bouchons des flacons doivent être orientés vers le haut.
- c. *Pour les sessions dans des villages reculés* : utilisez les blocs en mousse fournis pour empêcher la charge de glisser pendant le transport et pour ranger les vaccins pendant la session de vaccination.
- d. Fermez le couvercle et enclenchez le verrou.
- e. Dans la mesure du possible, laissez le porte-vaccins à l'ombre pendant le transport. Laissez-le TOUJOURS à l'ombre pendant une session de vaccination.

Titre : Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-03	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 6

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E7-02 : *Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières*
- EVM-SOP-E7-04 : *Préparation d'accumulateurs de froid congelés*
- WHO/IVB/05.01: *Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain.*  
[whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO\\_IVB\\_05.01.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_IVB_05.01.pdf)

Titre : Préparation d'accumulateurs de froid congelés	
Code : EVM-SOP-E7-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 6

	Procédure opératoire normalisée <b>Préparation d'accumulateurs de froid congelés</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Préparation d'accumulateurs de froid congelés	
Code : EVM-SOP-E7-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 6

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>3</b>
4.1 Qu'est-ce qu'un accumulateur de froid préparé ? .....	3
4.2 Comment puis-je savoir qu'un accumulateur de froid est préparé ?.....	3
4.3 Quand utiliser des accumulateurs de froid préparés .....	3
4.4 Préparation des accumulateurs de froid .....	4
4.5 Formation.....	4
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes.....</b>	<b>5</b>
<b>Annexe 1 - Guide de formation à la préparation des accumulateurs de froid.....</b>	<b>6</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Préparation d'accumulateurs de froid congelés	
Code : EVM-SOP-E7-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 6

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit savoir comment conditionner les vaccins pour le transport et comprendre qu'il est important de les maintenir à une température appropriée tout au long du trajet. Lorsque des glacières ou des portes-vaccins contenant des vaccins non résistants au gel sont tapissés d'accumulateurs de froid congelés, ces derniers doivent toujours être préparés afin d'éviter d'endommager les vaccins.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique comment préparer des accumulateurs de froid et dans quelles situations il convient de les utiliser. Elle inclut également un guide de formation.

## 2. Responsabilité

Responsables de dépôts, magasiniers et agents de santé responsables du conditionnement des vaccins.

## 3. Matériel et équipement requis

Accumulateurs de froid congelés. Grande table ou autre surface de travail sur laquelle déposer les accumulateurs de froid.

## 4. Procédure

### 4.1 Qu'est-ce qu'un accumulateur de froid préparé ?

Lorsqu'un accumulateur de froid est sorti du congélateur, sa température peut atteindre -20 °C. Si vous l'utilisez immédiatement, vous risquez d'endommager les vaccins non résistants au gel.

Un accumulateur de froid « préparé » est un accumulateur de froid qui est resté suffisamment longtemps en dehors du congélateur pour se stabiliser à 0 °C. Ce point est atteint lorsque la glace à l'intérieur de l'accumulateur commence à fondre.

### 4.2 Comment puis-je savoir qu'un accumulateur de froid est préparé ?

Un accumulateur de froid est préparé lorsque la glace située à l'intérieur est entourée d'une petite quantité d'eau liquide. Pour le vérifier, secouez l'accumulateur. Si vous pouvez sentir la glace bouger dans l'accumulateur, cela signifie qu'il est prêt à être utilisé. Ce processus prend du temps, jusqu'à 30 minutes ou plus en fonction de la température ambiante.

### 4.3 Quand utiliser des accumulateurs de froid préparés

**Remarque :** cette section doit être modifiée dans les pays qui utilisent des packs d'eau froide pour transporter les vaccins non résistants au gel et autres. L'OPV doit toujours être transporté avec des accumulateurs de froid entièrement congelés ou préparés, hormis pour les sessions dans les villages reculés.

Des accumulateurs de froid préparés doivent TOUJOURS être utilisés lorsque vous placez les vaccins non résistants au gel suivants dans une glacière ou un porte-vaccin :

Titre : Préparation d'accumulateurs de froid congelés	
Code : EVM-SOP-E7-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 6

- <Dressez la liste des vaccins non résistants au gel que vous utilisez, par exemple dT, DTP-HepB-Hib>

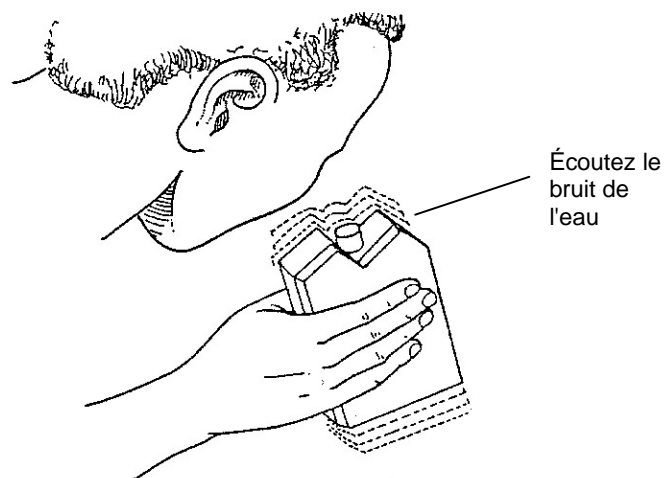
Vous devez également utiliser des accumulateurs de froid préparés lorsque vous conditionnez des vaccins contenant des produits non résistants au gel mélangés avec :

- <Dressez la liste des vaccins résistants au gel que vous utilisez, par exemple : BCG, OPV, MMR>

Il N'est PAS nécessaire d'utiliser des accumulateurs de froid préparés lorsque vous conditionnez le vaccin OPV seul.

#### 4.4 Préparation des accumulateurs de froid

- Calculez le nombre d'accumulateurs de froid nécessaires pour le chargement de vaccins. La partie intérieure du couvercle des glacières et des porte-vaccins comporte généralement un schéma indiquant le nombre d'accumulateurs nécessaires.
- Sortez le nombre approprié d'accumulateurs de froid du congélateur.
- Placez les accumulateurs sur la table ou la surface désignée en une seule couche, espacés de 5 cm.
- Surveillez la progression toutes les 10 minutes en secouant quelques accumulateurs comme présenté ci-dessous.



- Attendez que TOUS les accumulateurs de froid soient préparés, puis tapissez-en les glacières et/ou porte-vaccins. Conditionnez les vaccins.

#### 4.5 Formation

Dispensez une formation basée sur cette SOP en utilisant le *Guide de formation à la préparation des accumulateurs de froid* disponible à l'annexe 1. Tous les employés chargés de placer les vaccins dans des glacières ou des porte-vaccins doivent recevoir cette formation.

Titre : Préparation d'accumulateurs de froid congelés	
Code : EVM-SOP-E7-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 6

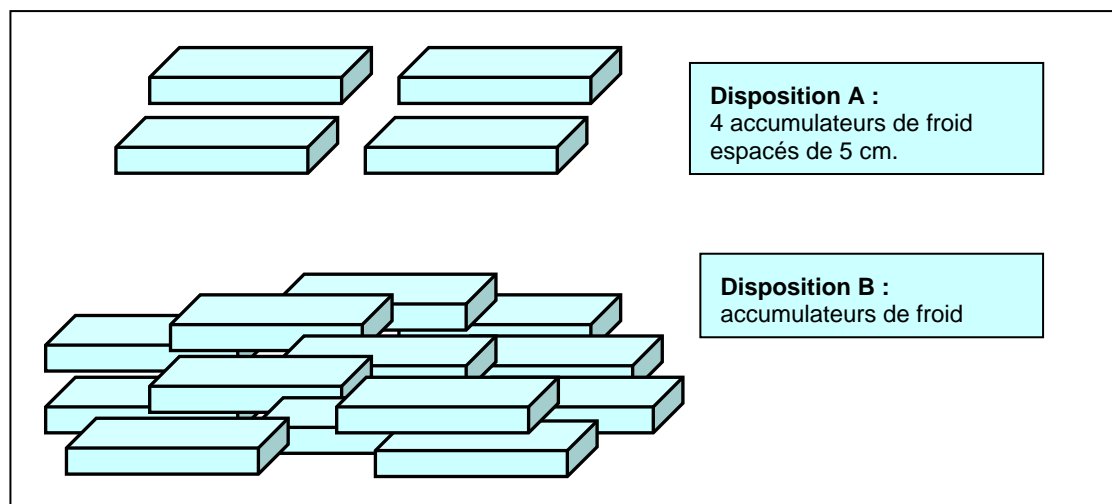
## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E7-02 : *Conditionnement de vaccins et de diluants pour le transport dans des glacières*
- EVM-SOP-E7-03 : *Conditionnement de vaccins et de diluants dans des porte-vaccins*

Titre : Préparation d'accumulateurs de froid congelés	
Code : EVM-SOP-E7-04	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 6


## Annexe 1 - Guide de formation à la préparation des accumulateurs de froid

1. Préparez les accumulateurs de froid congelés la veille de la formation. Assurez-vous de disposer d'au moins un accumulateur de froid par participant. Stockez-les dans une glacière dès leur sortie du congélateur.
2. Expliquez ce qu'est un accumulateur de froid préparé.
3. Expliquez quels vaccins doivent être conditionnés avec des accumulateurs de froid préparés.
4. Distribuez un accumulateur de froid à chaque participant.
5. Demandez à chaque participant de placer une marque distinctive sur son accumulateur de froid à l'aide d'un marqueur permanent.



6. Demandez aux participants de placer les accumulateurs de froid sur la table, comme présenté dans le schéma ci-dessus.
7. Par deux fois au cours de la session, demandez aux participants d'aller vérifier leur accumulateur. La deuxième vérification ne doit être réalisée que lorsque tous les accumulateurs de la **disposition A** sont préparés. Le formateur doit vérifier qu'ils sont bien préparés avant d'inviter les participants à le constater par eux-mêmes.
8. Veillez à ce que chaque participant manipule un accumulateur de froid préparé et comprenne qu'il doit toujours y avoir un peu d'eau liquide à l'intérieur.
9. Une fois l'exercice terminé, expliquez aux participants que la préparation nécessite du temps et de la patience, et que le temps nécessaire varie en fonction de la température ambiante.
10. Assurez-vous que tous les participants comprennent parfaitement le processus et savent quels vaccins doivent toujours être accompagnés d'accumulateurs de froid.

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 14

	Procédure opératoire normalisée <b>Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 14

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>4</b>
4.1 Travail de préparation .....	4
4.1.1 <i>Planifiez les livraisons</i> .....	4
4.1.2 <i>Préparez le compartiment réfrigéré et les conteneurs</i> .....	5
4.1.3 <i>Pré-réfrigérez le compartiment réfrigéré</i> .....	6
4.2 Conditionnement des vaccins et des diluants .....	6
4.3 Chargement du véhicule au dépôt d'envoi .....	6
4.4 Utilisation du véhicule.....	7
4.5 Déchargement du véhicule au dépôt de réception.....	7
4.6 Arrêts nocturnes .....	8
4.7 Consultation des relevés de température pour chaque trajet.....	8
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe 1 – Directives relatives au chargement d'un véhicule réfrigéré</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe 2 – Formulaire d'informations sur le trajet</b> .....	<b>13</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 14

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Une utilisation sûre et efficace des véhicules réfrigérés pour le transport de vaccins nécessite des installations spécialisées et une formation appropriée. Le personnel responsable doit notamment s'assurer que les chauffeurs savent comment vérifier que leur véhicule est en état de rouler, utiliser le véhicule et son matériel et assurer la sécurité des vaccins tout au long du trajet. Le chauffeur doit consigner les détails des trajets dans le carnet de bord du véhicule/rapport sur le trajet.

Tous les véhicules doivent être adaptés au climat, aux routes et aux conditions de fonctionnement du pays. Sous les climats froids, le compartiment de réfrigération doit être équipé d'un circuit chauffant basse température pour protéger les vaccins contre le gel.

Le dépôt d'envoi doit disposer de suffisamment d'espace pour stocker les caisses utilisées pour entreposer les vaccins avant leur chargement dans le véhicule.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP décrit les opérations de chargement et d'utilisation de deux types de véhicules réfrigérés couramment utilisés :

- Véhicules dotés d'une unité de réfrigération diesel autonome, avec ou sans câble d'alimentation électrique à utiliser à l'arrêt.
- Véhicules dotés d'une unité de réfrigération à entraînement direct, alimentée par le moteur du véhicule, avec ou sans câble d'alimentation électrique à utiliser à l'arrêt.

Elle présente les mesures à prendre lors du chargement et du déchargement des véhicules, pendant le transport et les arrêts de nuit et à la fin de chaque trajet.

**Remarque 1** : la SOP n'aborde ni les systèmes cryogéniques, qui utilisent un réservoir de gaz liquéfié, ni les systèmes eutectiques, dont les compartiments sont pré-réfrigérés électriquement avant le départ.

**Remarque 2** : l'OMS recommande d'équiper tous les véhicules réfrigérés d'un dispositif de contrôle continu de la température permettant de télécharger et d'imprimer les données du trajet. La cabine doit également être équipée d'un thermomètre et d'un système d'alarme de température visuel et sonore. Le dispositif de contrôle continu de la température doit de préférence être doté d'une imprimante permettant au chauffeur de fournir une fiche de suivi de la température à chaque dépôt au moment de la livraison.

**Remarque 3** : de nombreux pays utilisent encore des véhicules réfrigérés sans matériel de contrôle efficace. Il leur est fortement recommandé d'équiper leurs véhicules de dispositifs de contrôle et de systèmes d'alarme pour éviter d'exposer les vaccins à un risque inutile.

**Remarque 4** : au *minimum*, les véhicules réfrigérés DOIVENT être équipés d'un thermomètre dans la cabine pour que le chauffeur puisse vérifier la température du compartiment réfrigéré et d'un enregistreur électronique de données de température portable qu'il pourra vérifier à la fin du trajet.

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 14

## 2. Responsabilité

L'utilisation et l'entretien des véhicules incombent à <dressez la liste du personnel responsable>. La planification quotidienne de l'utilisation des véhicules incombe à <dressez la liste du personnel responsable>. Le chauffeur doit s'assurer que le véhicule est en état de rouler avant et après le chargement (pneus, poids par essieu, rétroviseurs, huile, carburant, essuie-glaces, climatisation, unité de réfrigération, etc.) et veiller à l'utiliser correctement pendant le transport.

## 3. Matériel et équipement requis

Véhicule réfrigéré, palettes, conteneurs ou cartons réutilisables, emballages, matériel de fixation, carnet de bord.

## 4. Procédure

### 4.1 Travail de préparation

#### 4.1.1 Planifiez les livraisons

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Planifiez les livraisons de sorte à optimiser l'utilisation des véhicules réfrigérés. Le processus de planification doit prendre en compte les livraisons prévues, mais aussi permettre des livraisons en urgence.
- b. Estimez le nombre de conteneurs réutilisables<sup>1</sup> ou de cartons jetables nécessaires pour chaque livraison<sup>2</sup>.

**Remarque** : les images suivantes présentent quelques exemples de conteneurs réutilisables. Les conteneurs doivent être empilés lorsqu'ils sont pleins et emboîtés ou pliés lorsqu'ils sont vides. Ils occuperont ainsi bien moins de place dans le dépôt. Ils occupent également moins de place dans le véhicule réfrigéré une fois vidés. Il s'agit d'une exigence essentielle si le véhicule livre des vaccins à plusieurs dépôts au cours d'un même trajet. Les conteneurs vides doivent être renvoyés au dépôt d'envoi et ne doivent pas empêcher l'accès aux conteneurs pleins restants lorsque qui seront livrés à l'arrêt suivant.

Les conteneurs perforés permettent à l'air de circuler librement au sein de la charge. Les caisses palettes sont pratiques pour distribuer de grandes quantités de vaccins sil du matériel approprié est disponible pour les manipuler. Des versions rigides et pliables sont disponibles.

<sup>1</sup> Un conteneur réutilisable est une boîte en plastique ou en mousse ou un conteneur similaire utilisé pour transporter les vaccins dans les véhicules réfrigérés.

<sup>2</sup> Le document Rosendo S. Rapusas, R., Rolle, R. *Management of reusable plastic crates in fresh produce supply chains: A technical guide*. FAO 2009, fournit quelques conseils utiles. Voir : <http://www.fao.org/docrep/012/i0930e/i0930e00.htm>

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 14



- c. Il est essentiel de charger le véhicule dans l'ordre approprié. Si le véhicule effectue des livraisons dans plusieurs dépôts, planifiez la charge selon le principe du dernier entré, premier sorti.
- d. Planifiez les livraisons pour que les camions arrivent aux heures ouvrables prévues et informez les dépôts de réception des heures d'arrivée prévues.

#### 4.1.2 Préparez le compartiment réfrigéré et les conteneurs

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Nettoyez soigneusement l'intérieur du compartiment réfrigéré avant chaque livraison. Si le véhicule a été utilisé à d'autres fins que le transport de vaccins ou de produits pharmaceutiques, désinfectez l'intérieur.
- b. Nettoyez les conteneurs réutilisables avant chaque livraison.
- c. Tenez un registre de nettoyage des véhicules et des conteneurs.

**Remarque :** l'air doit pouvoir circuler sous la charge. Les véhicules réfrigérés peuvent être dotés d'un plancher « ondulé » ou en « T inversé » permettant la circulation de l'air au niveau du sol. Toutefois, si le compartiment réfrigéré présente un plancher lisse, il est essentiel de placer dessus des palettes en plastique avant de charger les conteneurs de vaccins.

Si les vaccins sont livrés sur palettes ou caisses palettes, cette mesure n'est pas nécessaire, car la palette elle-même permettra la circulation de l'air.

Les schémas de l'**annexe 1** indiquent comment l'air doit circuler dans la charge.

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 14

#### 4.1.3 Pré-réfrigérez le compartiment réfrigéré

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Garez le véhicule à l'ombre, de préférence dans un espace couvert.
- b. Fermez les portes et pré-réfrigérez le compartiment réfrigéré à une température comprise entre +2 °C et +8 °C avant de charger les vaccins. Si vous disposez d'un câble approprié, branchez le véhicule au secteur pour alimenter l'unité de réfrigération.
- c. *Véhicules équipés d'un dispositif de contrôle continu de la température :* activez le dispositif de contrôle continu de la température. Consignez l'heure de l'activation dans le formulaire d'informations sur le trajet présenté dans l'**annexe 2**.
- d. *Véhicules sans dispositif de contrôle continu de la température :* fixez solidement un enregistreur de données de température activé dans le compartiment réfrigéré, comme présenté dans la figure 1 de l'**annexe 1**. Consignez l'heure de l'activation dans le formulaire d'informations sur le trajet présenté dans l'**annexe 2**.

#### 4.2 Conditionnement des vaccins et des diluants

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Lavez-vous les mains et utilisez des gants propres.
- b. Placez les cartons de vaccins et de diluants dans les conteneurs ou dans d'autres cartons, bouchons vers le haut.
- c. Utilisez des journaux ou d'autres matériaux de rembourrage pour garantir que la charge ne se renversera pas pendant le transport.
- d. Placez un bordereau dans le conteneur/carton, sur le contenu.
- e. Placez un indicateur de gel dans au moins un conteneur/carton par destination, comme décrit dans le document EVM-SOP-E7-01 : *Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport*.
- f. Indiquez sur le conteneur/carton sa destination finale.
- g. *Travailleurs temporaires :* faites vérifier le conditionnement par votre superviseur.
- h. *S'il y a un couvercle :* fermez le couvercle ou scellez le carton avec du ruban adhésif.
- i. Maintenez les conteneurs/cartons dans une chambre froide (+2 °C à +8 °C) jusqu'à ce que le véhicule soit prêt à être chargé. Vous pouvez également les charger dans un véhicule pré-réfrigéré immédiatement après le conditionnement.

#### 4.3 Chargement du véhicule au dépôt d'envoi

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Pendant le chargement, laissez la porte fermée autant que possible<sup>3</sup>.
- b. Utilisez des gants propres.

<sup>3</sup> Dans l'idéal, l'ouverture de la porte doit être dotée d'un rideau à lanières pour réduire la perte d'air froid.

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 14

- c. Chargez les conteneurs dans le véhicule selon le principe du dernier entré, premier sorti. Cela signifie que les conteneurs à livrer au premier dépôt de l'itinéraire doivent être chargés en dernier, les conteneurs destinés au deuxième dépôt en avant-dernier, etc.
- d. Empilez les conteneurs de façon à permettre une circulation homogène de l'air frais à travers la charge. Consultez les directives de l'**annexe 1**.
- e. Empilez les conteneurs de sorte à répartir le poids de façon homogène.
- f. Fixez fermement la charge avec des sangles ou un filet. NE couvrez PAS la charge avec une bâche ou un autre matériau imperméable qui bloquerait la circulation de l'air.
- g. Verrouillez les portes du compartiment réfrigéré et confiez les clés au chauffeur.
- h. Consignez l'heure de fin du chargement dans le formulaire d'informations sur le trajet présenté dans l'**annexe 2**.
- i. Donnez des informations au chauffeur concernant l'itinéraire, les heures de livraison prévues, les détails des livraisons spéciales ou urgentes, les numéros de téléphone portable et tous les points de l'itinéraire qui peuvent poser problème.

#### 4.4 Utilisation du véhicule

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Vérifiez l'intégrité physique du véhicule.
- b. Adoptez une conduite souple et prudente.
- c. Téléphonnez régulièrement au dépôt d'envoi.
- d. *Véhicules équipés d'un dispositif de contrôle continu de la température* : vérifiez la température du compartiment réfrigéré au moins toutes les heures à l'aide de l'afficheur présent dans la cabine.
- e. *Véhicules sans dispositif de contrôle continu de la température* : vérifiez la température du compartiment réfrigéré au moins toutes les heures à l'aide de l'afficheur présent dans la cabine. Après vous être arrêté, consignez la température dans le formulaire d'informations sur le trajet (voir l'**annexe 2**).
- f. Prenez les mesure appropriées si l'alarme de température se déclenche et/ou si la température affichée n'est pas comprise entre +2 °C et +8 °C.

#### 4.5 Déchargement du véhicule au dépôt de réception

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Garez le véhicule à l'ombre, le plus près possible du quai de chargement.
- b. Laissez l'unité de réfrigération tourner pendant toute la durée du déchargement. Si possible, utilisez le secteur pour alimenter l'unité de réfrigération.
- c. Pendant le déchargement, laissez la porte fermée autant que possible.
- d. Utilisez des gants propres.
- e. Transférez immédiatement les conteneurs dans le dépôt. Vérifiez et ouvrez les conteneurs dès que possible et placez les vaccins dans un emplacement de stockage au froid approprié. Si une chambre froide est

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 14

disponible, déballez et vérifiez la livraison dans la chambre froide.  
Reportez-vous au document EVM-SOP-E7-01 : *Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport.*

- f. Empilez les conteneurs vides dans le compartiment réfrigéré. Fixez-les solidement. Assurez-vous que les zones exposées du plancher en T inversé ou des palettes sont couvertes de cartons pour maintenir un flux d'air homogène au sein du reste de la charge, comme présenté dans la figure 3 de l'**annexe 1**.
- g. Consignez les heures d'arrivée et de départ dans le formulaire d'informations sur le trajet présenté dans l'**annexe 2**. Téléphonnez au dépôt d'envoi une fois la livraison effectuée et signalez les problèmes éventuels.
- h. Verrouillez les portes du compartiment réfrigéré.
- i. Vérifiez l'état du véhicule et de l'unité de réfrigération avant le départ.

#### 4.6 Arrêts nocturnes

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Garez-vous toujours dans un endroit sûr, à l'ombre.
- b. Veillez à ce que le compartiment réfrigéré et la cabine restent verrouillés.
- c. Veillez à ce que quelqu'un reste en permanence dans le véhicule.
- d. Laissez l'unité de réfrigération tourner pendant la nuit. Si possible, utilisez le secteur pour alimenter l'unité de réfrigération.
- e. Vérifiez la température du compartiment réfrigéré au moins toutes les heures sur l'afficheur de la cabine. Consignez la température dans le formulaire d'informations sur le trajet présenté dans l'**annexe 2**.
- f. Prenez les mesures appropriées si la température sort de la plage comprise entre +2 °C et +8 °C. Reportez-vous au document EVM-SOP-E7-01 : *Gestion des urgences pendant le transport de vaccins.*
- g. Consignez les heures de début et de fin de l'arrêt nocturne dans le formulaire d'informations sur le trajet présenté dans l'**annexe 2**. Le matin, téléphonez au dépôt d'envoi pour signaler votre départ.

#### 4.7 Consultation des relevés de température pour chaque trajet

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. À la fin de chaque trajet, renseignez le carnet de route/rapport sur le trajet.
- b. Téléchargez et imprimez les données de l'enregistreur de température ou de l'enregistreur de données de température et vérifiez les relevés. Complétez le formulaire d'informations sur le trajet comme décrit dans le document EVM-SOP-E7-01 : *Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport.*
- c. Étudiez toute sortie non expliquée de la plage comprise entre +2 °C et +8 °C<sup>4</sup>. Demandez au prestataire/technicien de maintenance d'étudier le

---

<sup>4</sup> Il est normal de constater des pics lors du chargement/déchargement, car les portes du camion sont ouvertes.

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 9 sur 14

problème et de procéder aux ajustements et/ou aux réparations nécessaires.

- d. Classez le relevé de température et le formulaire d'informations sur le trajet et conservez-les au moins **<trois ans>**.

## **5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes**

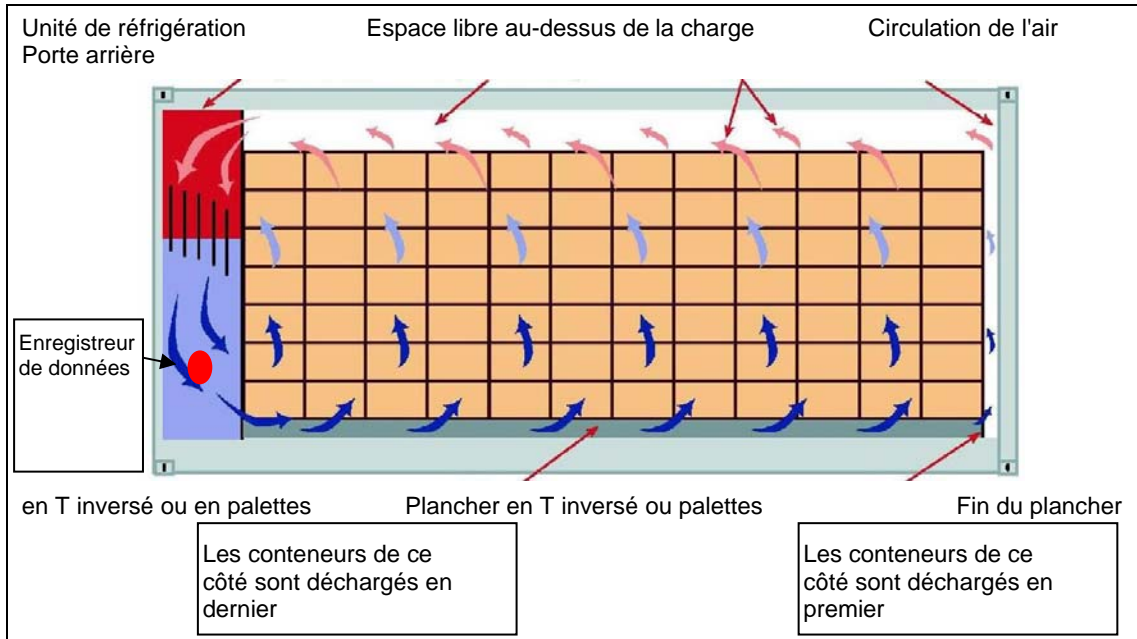
- EVM-SOP-E7-01 : *Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport*
- EVM-SOP-E7-01 : *Gestion des urgences pendant le transport de vaccins*

Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 10 sur 14

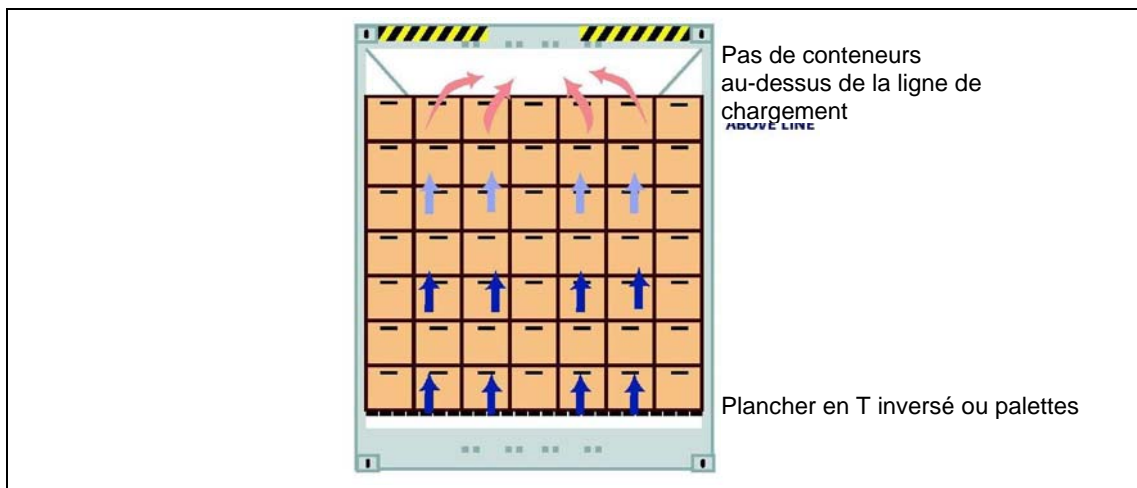
## Annexe 1 – Directives relatives au chargement d'un véhicule réfrigéré

Source : [www.horizonlines.com](http://www.horizonlines.com)

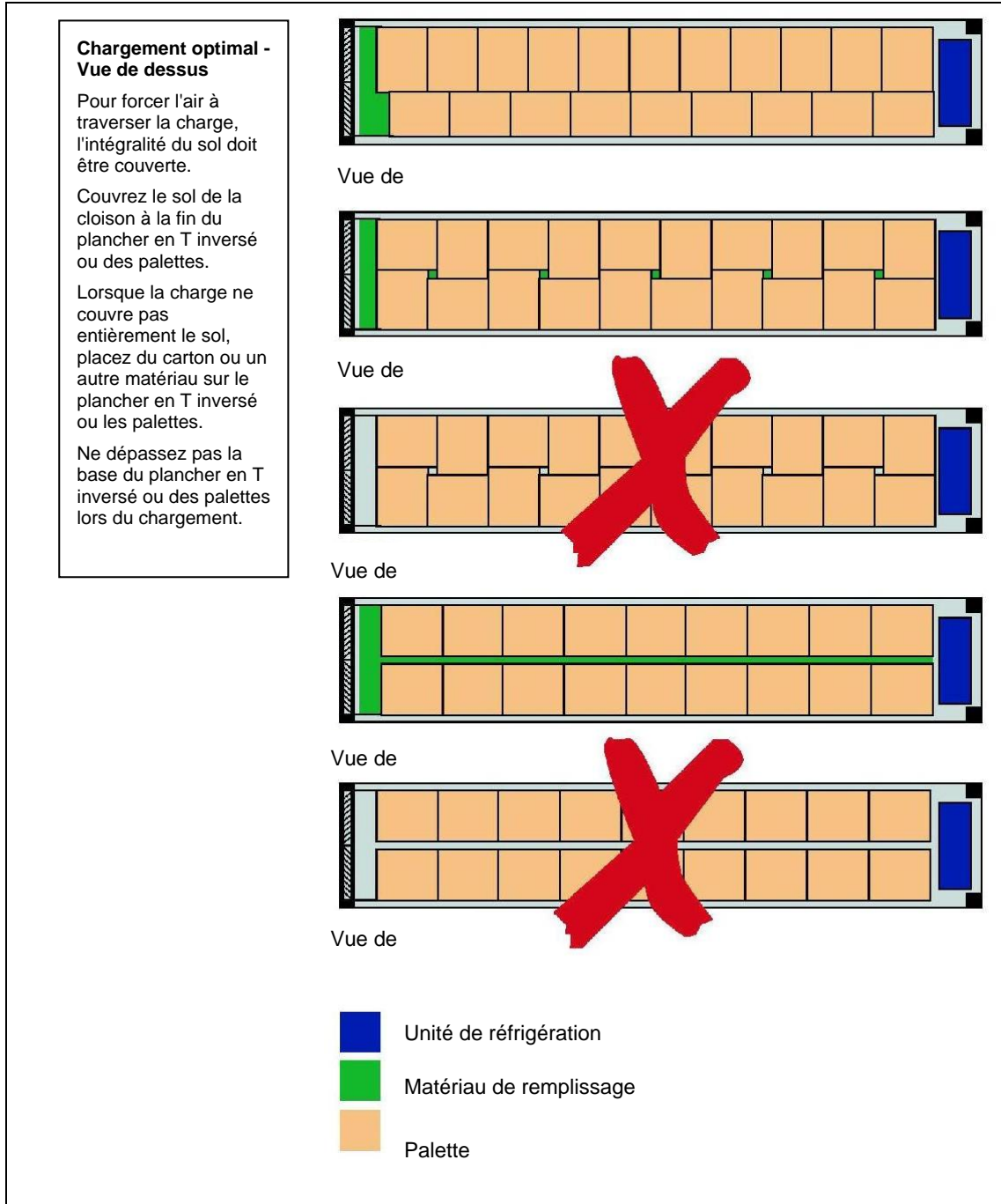
**Figure 1 – Vue latérale d'un compartiment réfrigéré présentant la circulation de l'air dans la charge**



**Figure 2 – Vue arrière d'un compartiment réfrigéré présentant la circulation de l'air dans la charge**



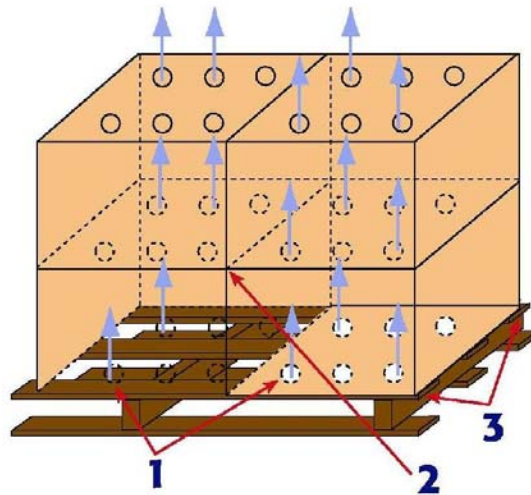
**Figure 3 – Vue de dessus présentant des conditionnements corrects et incorrects**



Titre : Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés	
Code : EVM-SOP-E7-05 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 12 sur 14

#### Figure 4 – Chargement d'une palette

- Placez les cartons sur les palettes pour que l'air puisse circuler librement.
- Veillez à faire reposer les quatre coins de chaque carton sur la palette, aucun coin ne doit dépasser.
- Si les palettes sont enveloppées dans un film plastique, NE couvrez PAS le dessus ou le dessous des cartons, n'enveloppez que les côtés.




**Légende :**

1. Disposition des cartons pour une circulation d'air optimale
2. Résistance des cartons dans les coins
3. Coins des cartons soutenus





Titre : Gestion des urgences pendant le transport de vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 8

	Procédure opératoire normalisée <b>Gestion des urgences pendant le transport de vaccins</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Gestion des urgences pendant le transport de vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 8

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>4</b>
4.1 Travail de préparation.....	4
4.1.1 <i>Planification de la distribution</i> .....	4
4.1.2 <i>Véhicules et matériel annexe</i> .....	5
4.1.3 <i>Entretien des véhicules</i> .....	5
4.1.4 <i>Formation des chauffeurs</i> .....	6
4.2 Gestion des urgences.....	6
4.2.1 <i>Accident de la route</i> .....	6
4.2.2 <i>Panne du véhicule</i> .....	7
4.2.3 <i>Véhicule réfrigéré - Panne de l'unité de réfrigération</i> .....	7
4.3 Protégez les vaccins.....	8
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>8</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Gestion des urgences pendant le transport de vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 8

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Tous les membres du personnel responsable doivent savoir quand et comment intervenir en cas d'urgence pendant le transport des vaccins. Le personnel débutant peut simplement signaler le problème au superviseur. Le personnel plus expérimenté devra connaître et maîtriser les plans d'urgence et les appliquer de manière efficace si la situation l'exige.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP décrit les mesures à prendre dans des situations d'urgence qui peuvent se présenter fréquemment lors du transport.

<p><b>Remarque</b> : ce modèle de SOP propose des conseils pour la préparation d'un plan d'urgence. Il présente des exemples de situations d'urgence et des détails sur les mesures à mettre en œuvre. Vous pouvez modifier et compléter la liste pour l'adapter à votre pays.</p> <p>Chaque établissement qui distribue ou collecte des vaccins doit disposer d'un plan de gestion des urgences de transport écrit pour que le personnel responsable connaisse les mesures à prendre. Il est notamment essentiel d'identifier sur chaque itinéraire de livraison des établissements dans lesquels les vaccins peuvent être stockés temporairement en cas de panne ou d'accident. Un accord devra être passé avec ces établissements pour garantir leur volonté et leur capacité à apporter leur aide en cas d'urgence. Le tableau ci-dessous fournit des indications générales pour la préparation d'un plan.</p> <p><b>Éléments d'un plan de gestion des urgences de transport</b></p> <p><b>Vérifier que tous les membres du personnel connaissent les règles de stockage de sécurité à suivre en cas d'urgence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Vaccins non résistants au gel</i> : conservez les vaccins à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.</li> <li>• <i>OPV et vaccins lyophilisés</i> : conservez les vaccins à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.</li> <li>• <i>Diluants</i> : stockez les diluants à température ambiante, excepté s'ils sont emballés avec les vaccins.</li> </ul> <p><b>Identifier différentes solutions d'urgence possibles</b> (les trois solutions présentées ci-dessous sont des exemples)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transférez les vaccins dans un autre véhicule.</li> <li>• Appelez une dépanneuse.</li> <li>• Transférez les vaccins dans un dépôt de stockage au froid public ou privé.</li> </ul> <p><b>Préparer et tenir à jour au moins deux plans d'urgence basés sur ces solutions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels que soient les plans choisis, vous devez en discuter auparavant avec votre</li> </ul>
---

Titre : Gestion des urgences pendant le transport de vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 8

équipe et toutes les autres parties impliquées et obtenir leur approbation.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consignez le plan par écrit. Conservez-en une copie dans les dépôts d'envoi et de réception. Veillez à ce que la personne responsable sache où se trouve le plan.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que les établissements d'urgence sont en bon état, qu'ils disposent de suffisamment d'espace et qu'ils permettront de maintenir les vaccins à la température appropriée. Il n'y a aucun intérêt à transférer dans un dépôt temporaire des vaccins non résistants au gel qui finiront par être congelés et détruits.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• N'attendez pas qu'une urgence se produise. Organisez des exercices<sup>1</sup> pour vous entraîner à mettre les plans en œuvre <i>avant</i> que cela ne soit nécessaire en situation réelle.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparez une liste de personnes à contacter en cas d'urgence avec leur indicatif radio ou numéro de téléphone. Fournissez une copie de cette liste à chaque dépôt et véhicule. Tenez la liste à jour.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veillez à ce que le chauffeur dispose d'une radio ou d'un téléphone portable pour pouvoir contacter le dépôt d'envoi et/ou le dépôt de réception pendant le transport.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que les personnes à contacter sont joignables pendant et en dehors des heures ouvrables.</li> </ul>

## 2. Responsabilité

Le personnel chargé de surveiller les vaccins sur des sites de stockage fixes, y compris les agents de sécurité qui travaillent en dehors des heures habituelles.

## 3. Matériel et équipement requis

Aucun

## 4. Procédure

### 4.1 Travail de préparation

Une planification minutieuse et des véhicules de bonne qualité correctement entretenus associés à une formation appropriée permettent de réduire considérablement la fréquence des urgences lors du transport. Une planification appropriée réduit également le risque de dommages aux vaccins en cas d'urgence.

#### 4.1.1 Planification de la distribution

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Sur chaque itinéraire de livraison, identifiez des emplacements de stockage temporaire qui pourraient être utilisés en cas d'urgence.
- b. Identifiez et contactez des dépanneurs pour chaque itinéraire de livraison. Déterminez s'ils disposent du matériel nécessaire pour remorquer les véhicules de livraison. Consignez les coordonnées des dépanneurs appropriés.

<sup>1</sup> Les vaccins ne doivent pas être déplacés physiquement pendant les exercices, mais toutes les procédures clés doivent être simulées.

Titre : Gestion des urgences pendant le transport de vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 8

- c. *Véhicules réfrigérés équipés de câbles électriques* : identifiez et contactez des opérateurs de véhicules réfrigérés des secteurs public et privé sur chaque itinéraire de livraison. Déterminez quels types de véhicules sont utilisés et où trouver des bornes d'alimentation électrique compatibles avec les véhicules réfrigérés (monophasées ou triphasées). Consignez les coordonnées des dépanneurs appropriés.
- d. Identifiez les stations-service à utiliser sur tous les itinéraires.
- e. Planifiez l'itinéraire de façon à éviter autant que possible les routes cahoteuses ou dangereuses.
- f. Lorsqu'il existe des risques de sécurité, planifiez les livraisons de sorte à éviter la conduite de nuit.
- g. Planifiez les arrêts nocturnes de sorte à ce que les chauffeurs puissent se garer dans un emplacement sécurisé.
- h. Assurez-vous qu'un deuxième chauffeur ou un responsable est présent pour chaque livraison<sup>2</sup>.

#### 4.1.2 Véhicules et matériel annexe

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Procurez-vous des véhicules adaptés aux conditions locales.
- b. Si des arrêts nocturnes réguliers sont nécessaires, les véhicules doivent être équipés de compartiments couchettes.
- c. Assurez-vous que chaque véhicule est doté d'un extincteur et que ces derniers sont vérifiés chaque année et remplis si nécessaire.
- d. Assurez-vous que chaque véhicule est équipé d'un kit de premiers soins et d'une boîte à outils.
- e. Assurez-vous que chaque véhicule/chauffeur est équipé d'un poste radio émetteur-récepteur et/ou d'un téléphone portable.
- f. Assurez-vous que chaque véhicule est doté d'une liste des indicatifs radio et/ou numéros à contacter en cas d'urgence. Ces numéros doivent inclure les dépôts d'envoi et de réception, des dépanneurs appropriés et (si applicable) des opérateurs appropriés de bornes d'alimentation électrique pour les véhicules réfrigérés.
- g. Lorsque le nombre d'arrêts à des stations-service est limité, assurez-vous que les véhicules disposent d'un stock approprié de carburant et de lubrifiant pour tous les trajets.

#### 4.1.3 Entretien des véhicules

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Suivez les principes d'entretien préventif et assurez-vous que les véhicules sont bien entretenus.
- b. Assurez-vous que les pneus, y compris les pneus de secours, sont en bon état et que leur pression de gonflage est appropriée.

---

<sup>2</sup> Il n'est peut-être pas nécessaire de faire appel à une deuxième personne sur les itinéraires courts ou pour les livraisons réduites.

Titre : Gestion des urgences pendant le transport de vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 8

#### 4.1.4 Formation des chauffeurs

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

- a. Formez les chauffeurs aux techniques de conduite de sécurité.
- b. Formez les chauffeurs aux vérifications d'entretien de routine et aux réparations d'urgence.
- c. Indiquez aux chauffeurs de signaler régulièrement leur position par radio ou par téléphone pendant le transport pour que les dépôts d'envoi et de réception connaissent l'emplacement du véhicule et l'heure d'arrivée estimée.
- d. Demandez aux chauffeurs de ne jamais laisser leur véhicule sans surveillance et de toujours verrouiller les portes.
- e. Formez les chauffeurs à la gestion des urgences. Veillez à ce que les chauffeurs connaissent la plage de températures de stockage d'urgence des vaccins (entre +2 °C et +8 °C) et sachent préparer des accumulateurs de froid.

## 4.2 Gestion des urgences

Cette section décrit les mesures à prendre immédiatement en cas d'urgence prévisible. En cas d'événement imprévisible, tous les membres du personnel responsable doivent être contactés et décider de mesures spécifiques à prendre.

La première mesure à prendre en cas d'urgence doit toujours être de déplacer les vaccins le plus rapidement possible dans un endroit sûr équipé du matériel de chaîne du froid approprié (voir **4.3**).

**Remarque :** trois exemples types sont présentés ci-dessous.

### 4.2.1 Accident de la route

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>.

Intervention immédiate des occupants du véhicule (en l'absence de blessures graves) :

- a. Assurez la sécurité des occupants du véhicule et de toutes les autres personnes impliquées dans l'accident.
- b. Si nécessaire, apportez les premiers soins.
- c. Vérifiez si les conteneurs à vaccins ont été endommagés.
- d. *Véhicule réfrigéré* : vérifiez le bon fonctionnement du matériel de réfrigération.
- e. Contactez les numéros d'urgence appropriés et faites un rapport de la situation.
- f. Coopérez avec la police si vous avez assisté à l'accident. Informez-la de l'urgence à mettre les vaccins en lieu sûr.

Véhicule endommagé mais pouvant encore rouler :

- a. Roulez jusqu'au dépôt de vaccins ou au dépôt de stockage au froid d'urgence le plus proche.
- b. Déposez-y les vaccins (voir **4.3**).
- c. Faites venir un véhicule de remplacement et transférez-y les vaccins.

Véhicule ne pouvant plus rouler :

Titre : Gestion des urgences pendant le transport de vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 8

- a. Faites venir un véhicule de remplacement et transférez-y les vaccins sur le bord de la route.
- b. Roulez jusqu'au dépôt de vaccins ou au dépôt de stockage au froid d'urgence le plus proche.
- c. Déposez-y les vaccins (voir **4.3**).

#### 4.2.2 Panne du véhicule

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>.

Intervention immédiate des occupants du véhicule :

- a. Garez le véhicule dans un endroit sûr.
- b. Contactez les numéros d'urgence appropriés et faites un rapport de la situation.
- c. Déterminez si vous pouvez réparer le véhicule. Dans l'affirmative, procédez aux réparations d'urgence.

Véhicule pouvant encore rouler :

- d. Roulez jusqu'au dépôt de vaccins ou au dépôt de stockage au froid d'urgence le plus proche.
- e. Déposez-y les vaccins (voir **4.3**).
- f. Si nécessaire, faites venir un véhicule de remplacement et transférez-y les vaccins. Sinon, obtenez l'autorisation de poursuivre la livraison.

Véhicule ne pouvant plus rouler :

- a. Faites venir un véhicule de remplacement et transférez-y les vaccins.
- b. Roulez jusqu'au dépôt de vaccins ou au dépôt de stockage au froid d'urgence le plus proche.
- c. Déposez-y les vaccins (voir **4.3**).

#### 4.2.3 Véhicule réfrigéré - Panne de l'unité de réfrigération

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable, y compris les agents de sécurité>.

Température supérieure à +8 °C dans le compartiment réfrigéré :

- a. Contactez les numéros d'urgence appropriés et faites un rapport de la situation.
- b. N'ouvrez PAS la porte du compartiment réfrigéré. Roulez jusqu'au dépôt de vaccins ou au dépôt de stockage au froid d'urgence le plus proche. Si le ventilateur de l'unité de réfrigération fonctionne toujours, laissez-le tourner pour maintenir la circulation de l'air.
- c. Déposez les vaccins (voir **4.3**).

Température inférieure à +2 °C dans le compartiment réfrigéré :

- a. Contactez les numéros d'urgence appropriés et faites un rapport de la situation.
- b. Allumez/éteignez manuellement l'unité de réfrigération pour maintenir une température de stockage appropriée. Roulez jusqu'au dépôt de vaccins ou au dépôt de stockage au froid d'urgence le plus proche.
- c. Déposez-y les vaccins (voir **4.3**).

Titre : Gestion des urgences pendant le transport de vaccins	
Code : EVM-SOP-E7-06	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 8

### 4.3 Protégez les vaccins

Une fois que les vaccins sont en lieu sûr, conservez-les dans des conditions appropriées jusqu'à leur transport vers leur destination finale.

**Remarque** : quatre options possibles sont présentées ci-dessous.

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>.

#### Vaccins transportés dans des glacières :

- a. *Option 1 – Remplacer l'agent réfrigérant* : déplacez les glacières dans le dépôt (de préférence dans une pièce climatisée dans le cas des pays chauds). Vérifiez la température interne d'une des glacières. Si elle dépasse +8 °C, remplacez les packs d'eau existants par de nouveaux accumulateurs de froid préparés ou par des packs d'eau froide.
- b. *Option 2 – Stocker dans une chambre froide* : déplacez les glacières dans le dépôt. Attendez que l'intérieur des glacières atteigne +8 °C et que tous les accumulateurs de froid aient entièrement fondu<sup>3</sup>. Placez les glacières dans une chambre froide dont la température est comprise entre +2 °C et +8 °C.

#### Vaccins transportés dans un véhicule réfrigéré

- a. *Option 1 – L'unité de réfrigération fonctionne toujours* : laissez l'unité de réfrigération fonctionner. Si elle dispose d'un câble électrique et qu'il existe une prise compatible dans le dépôt, branchez-la sur le secteur.
- b. *Option 2 – L'unité de réfrigération ne fonctionne plus, mais une chambre froide est disponible* : placez les conteneurs dans une chambre froide dont la température est comprise entre +2 °C et +8 °C.


## 5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes

- EVM-SOP-E2-03 : *Température de stockage appropriée pour les vaccins et les diluants*
- EVM-SOP-E7-04 : *Préparation d'accumulateurs de froid congelés*
- EVM-SOP-E7-05 : *Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés*

---

<sup>3</sup> Si vous placez les glacières dans une chambre froide alors qu'il reste de la glace dans les accumulateurs de froid, les vaccins peuvent geler.

Titre : Quand et comment réaliser le test d'agitation	
Code : EVM-SOP-E8-01 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 10

	Procédure opératoire normalisée <b>Quand et comment réaliser le test d'agitation</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Quand et comment réaliser le test d'agitation	
Code : EVM-SOP-E8-01 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 10

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Formation.....	3
4.2 Applicabilité.....	3
4.3 Quand et comment réaliser un test d'agitation .....	4
4.4 Méthodologies d'échantillonnage.....	4
4.4.1 <i>Échantillonnage des livraisons du fournisseur</i> .....	4
4.4.2 <i>Échantillonnage de vaccins déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement</i> .....	5
4.5 Mise au rebut des vaccins endommagés par le gel et des échantillons de contrôle congelés .....	6
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe 1 : Protocole du test d'agitation</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe 2 : Méthode d'échantillonnage</b> .....	<b>8</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Quand et comment réaliser le test d'agitation	
Code : EVM-SOP-E8-01 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 10

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le test d'agitation est conçu pour déterminer si des vaccins adsorbés sur aluminium ont été congelés. En cas de suspicion de gel d'un vaccin, au moins un membre du personnel de chaque établissement qui stocke des vaccins doit savoir réaliser et interpréter le test de manière fiable. Les vaccins qui échouent au test d'agitation ne doivent pas être distribués ou administrés.

### 1.2 Objectifs

Cette SOP explique quand procéder au test d'agitation et quelles mesures prendre si un vaccin a été endommagé par le gel. Le protocole du test d'agitation est présenté dans l'annexe 1 et ne doit **en aucun cas être modifié** car il n'existe qu'une méthode correcte pour le réaliser.

## 2. Responsabilité

Ensemble du personnel chargé de surveiller les vaccins et de vérifier leur état.

## 3. Matériel et équipement requis

L'accès à un réfrigérateur doté d'un compartiment congélation ou à un congélateur est indispensable. Ce test ne peut pas être réalisé dans les établissements qui ne sont équipés que d'un réfrigérateur sans compartiment congélation.

## 4. Procédure

### 4.1 Formation

L'ensemble du personnel responsable de la surveillance des vaccins doit être formé à la réalisation du test d'agitation.

### 4.2 Applicabilité

Le test d'agitation est actuellement applicable aux vaccins suivants : **<Choisissez dans cette liste les vaccins applicables utilisés dans votre pays>**

- DT
- DTP
- DTP-HepB
- DTP-HepB+Hib lyophilisé
- DTP-HepB-Hib sous forme liquide
- DTP-Hib
- Hépatite B
- Hib sous forme liquide
- HPV
- Infections à pneumocoques
- Td
- TT

Après la congélation, les liaisons entre l'aluminium (adsorbant) et l'antigène sont rompues. L'adsorbant séparé a tendance à former des grains plus gros et plus lourds qui se déposent peu à peu au fond du flacon après agitation. Cette sédimentation se

Titre : Quand et comment réaliser le test d'agitation	
Code : EVM-SOP-E8-01 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 10

produit plus rapidement dans un flacon qui a été congelé que dans un flacon du même fabricant qui n'a jamais été congelé.

Lorsqu'il est effectué correctement, le test d'agitation offre une sensibilité, une spécificité et une valeur prédictive positive de 100 %.<sup>1</sup>

### 4.3 Quand et comment réaliser un test d'agitation

Si un indicateur de gel ou un autre dispositif de contrôle de la température présente une alarme de gel ou si vous pensez que les vaccins ont pu geler, procédez à un test d'agitation. Suivez à la lettre la procédure décrite dans l'**annexe 1**.

Les lots de vaccins peuvent se comporter différemment les uns des autres. La procédure doit donc être répétée sur *tous* les lots suspects. Suivez la méthodologie d'échantillonnage appropriée présentée dans la section 4.4 pour garantir que tous les vaccins endommagés sont identifiés et qu'aucun d'entre eux n'est distribué ou utilisé.

Le test d'agitation ne DOIT pas être réalisé dans les circonstances suivantes :

- Lorsqu'un flacon de vaccin encore gelé a été trouvé.
- Avec les flacons de DTP lorsqu'il est IMPOSSIBLE d'obtenir une solution homogène après une agitation énergique. Dans ce cas, les dépôts ou sédiments blancs ne peuvent pas être séparés des parois du flacon en verre. Cela ne se produit qu'avec les flacons de DTP qui ont été exposés à des températures négatives sans avoir gelé.

### 4.4 Méthodologies d'échantillonnage

La méthode de sélection de l'*échantillon de test* dépend de deux facteurs :

1. Le nombre estimé de flacons gelés.
2. Si le vaccin a été accepté et est entré dans la chaîne d'approvisionnement du pays.

#### 4.4.1 Échantillonnage des livraisons du fournisseur

Lorsque des vaccins sont livrés par le fournisseur, ils doivent être inspectés et approuvés avant d'être acceptés dans la chaîne d'approvisionnement du pays. Des dispositifs électroniques de contrôle de la température sont systématiquement placés dans chaque conteneur pour les livraisons internationales organisées par la Division des approvisionnements de l'UNICEF. Les livraisons provenant directement d'un fabricant ou d'un fournisseur national ou international ne contiennent pas nécessairement de dispositifs électroniques ou autres indicateurs de gel. Procédez comme suit :

SITUATION 1 : lorsqu'un dispositif de contrôle est placé dans chaque conteneur :

- a. Marquez et isolez tout conteneur dont le dispositif électronique signale une alarme de gel. Maintenez ces conteneurs dans la chaîne du froid.
- b. Inspectez chaque conteneur suspect individuellement en suivant la procédure d'échantillonnage décrite dans l'**annexe 1**. Sélectionnez le

---

<sup>1</sup> Kartoğlu, Ü, *et al.* Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines. Bulletin de l'organisation mondiale de la Santé, 2010; 88:624-631

<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/8/08-056879/en>

Titre : Quand et comment réaliser le test d'agitation	
Code : EVM-SOP-E8-01 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 10

nombre approprié de flacons dans les conteneurs suspects, en veillant à couvrir tout le conteneur, y compris son centre. Pensez à préparer un échantillon de contrôle congelé pour chaque lot de vaccins.

- c. Envoyez les résultats du test d'agitation au fournisseur des vaccins. Dans le cas de vaccins donnés ou achetés par l'UNICEF, fournissez les résultats du test d'agitation à l'UNICEF ou au bailleur de fonds pour qu'une décision finale soit prise.
- d. S'il est décidé de jeter les vaccins, mettez au rebut tous les vaccins des conteneurs concernés.

**SITUATION 2 : lorsqu'aucun dispositif de contrôle n'est présent ou qu'il n'y a pas de dispositifs dans tous les conteneurs :**

- a. Marquez et isolez toute la livraison, mais conservez-la dans la chaîne du froid.
- b. Suivez la procédure d'échantillonnage décrite dans l'**annexe 1** pour tous les vaccins de la livraison. Sélectionnez le nombre approprié de flacons dans les conteneurs suspects, en veillant à couvrir tout le conteneur, y compris son centre. Pensez à préparer un échantillon de contrôle congelé pour chaque lot de vaccins.
- c. Envoyez les résultats du test d'agitation au fournisseur des vaccins.
- d. S'il est décidé de jeter les vaccins, mettez au rebut tous les vaccins de la livraison.

**4.4.2 Échantillonnage de vaccins déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement**

- a. *Nombre réduit, un seul lot* : si les flacons à tester sont peu nombreux et proviennent tous du même lot, vous devez tester tous les flacons par rapport à l'échantillon de contrôle. Ce type de test est notamment requis si le gel de vaccins est suspecté dans un seul réfrigérateur ou une seule glacière. Dans ce cas, jetez tous les flacons qui échouent au test et conservez les autres.
- b. *Nombre réduit, plusieurs lots* : si les flacons à tester sont peu nombreux, mais qu'ils sont répartis en plusieurs lots ou qu'ils comprennent plusieurs types de vaccins non résistants au gel, vous devez répéter le test pour chaque lot et chaque vaccin. Dans ce cas, jetez tous les flacons qui échouent au test et conservez les autres. **N'oubliez pas** que vous devez également préparer un échantillon de contrôle congelé pour chaque lot et chaque type de vaccin.
- c. *Nombre important* : si le nombre de flacons suspects est important, par exemple, dans le cas d'une chambre froide ou d'un réfrigérateur de grande taille, vous devez suivre la procédure d'échantillonnage décrite dans la norme [MIL-STD-105E](#) ou une norme d'échantillonnage similaire pour déterminer l'ampleur du problème. Reportez-vous à l'**annexe 2**. Sélectionnez le nombre approprié de flacons répartis uniformément dans la charge suspecte. Si un flacon échoue au test d'agitation, jetez tous les flacons suspects, y compris ceux qui n'ont pas été testés.

Titre : Quand et comment réaliser le test d'agitation	
Code : EVM-SOP-E8-01 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 10

#### **4.5 Mise au rebut des vaccins endommagés par le gel et des échantillons de contrôle congelés**

Après avoir réalisé les tests décrits ci-dessus, mettez au rebut tous les flacons endommagés par le gel et tous les échantillons de contrôle conformément aux instructions du document EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*.

Ne distribuez jamais un vaccin qui a été congelé délibérément pour servir d'échantillon de contrôle pour un test d'agitation. Ces flacons doivent être isolés du stock général. Il existe deux situations possibles.

SITUATION 1 : vous souhaitez conserver les échantillons de contrôle pour les utiliser lors de nouveaux tests. Cela n'est possible que si vous possédez encore en stock des vaccins du même type et du même lot.

SITUATION 2 : si l'ensemble du lot de l'échantillon de contrôle a été distribué, l'échantillon doit être mis de côté, puis mis au rebut.

Procédez comme suit :

- a. Utilisez le système de gestion des stocks pour sortir les échantillons de contrôle en vue du test d'agitation. Cela permettra un suivi de ces flacons.
- b. *Si les échantillons de contrôle doivent être conservés pour de nouveaux tests* : placez les échantillons de contrôle dans un conteneur en plastique fermé dans une chambre froide ou un réfrigérateur à vaccins portant la mention « ÉCHANTILLONS DE CONTRÔLE DU TEST D'AGITATION ACTUEL ».
- c. *Si le lot de l'échantillon de contrôle a été entièrement distribué* : Placez l'échantillon de contrôle dans un conteneur en plastique fermé en dehors de la chambre froide, avec la mention « ÉCHANTILLON DE CONTRÔLE DU TEST D'AGITATION - À METTRE AU REBUT ».

### **5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes**

- EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*
- *Norme militaire : sampling procedures and tables for inspection by attributes* [MIL-STD-105E](#)

Titre : Quand et comment réaliser le test d'agitation	
Code : EVM-SOP-E8-01 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 10

## Annexe 1 : Protocole du test d'agitation

<b>REMARQUES :</b>	
1) <b>Ce protocole ne doit pas être modifié.</b> Il n'existe qu'une seule façon de réaliser correctement un test d'agitation.	
2) La procédure décrite ci-dessous doit être répétée sur tous les lots suspects. Dans le cas des livraisons internationales, le test d'agitation doit être réalisé sur un échantillon aléatoire. Toutefois, si la livraison compte plusieurs lots, l'échantillon aléatoire doit inclure un flacon provenant de chaque lot.	
1. Sélectionnez un flacon du même type et du même lot que les flacons à tester et produit par le même fabricant.	
2. Faites clairement apparaître sur le flacon la mention « CONGELÉ ».	
3. Congelez le flacon dans un congélateur ou dans le compartiment congélation d'un réfrigérateur jusqu'à ce que son contenu soit entièrement solide.	
4. Laissez-le fondre. Ne le <b>RÉCHAUFFEZ</b> pas !	
5. Sélectionnez un flacon test dans le lot que vous suspectez d'avoir été exposé au gel.	
6. Prenez dans la main le flacon test et le flacon congelé.	
7. Secouez les deux flacons vigoureusement pendant 10 à 15 secondes.	
8. Placez les deux flacons côte à côte sur une surface plane et observez-les en continu jusqu'à la fin du test. <i>(REMARQUE : si les flacons sont dotés de grandes étiquettes qui cachent leur contenu, retournez-les et observez la sédimentation au niveau du goulot du flacon.)</i>	
Utilisez une source de lumière appropriée pour comparer la vitesse de sédimentation des deux flacons. <b>SI</b>	
9. Le flacon test sédimente plus lentement que le flacon congelé,  <b>ALORS</b>	10. La sédimentation est similaire dans les deux flacons  <b>OU</b> Le flacon test sédimente plus rapidement que le flacon congelé,  <b>ALORS</b>
11. Utilisez le lot de vaccins.	11. <u>Vaccin endommagé</u> : informez votre superviseur. Placez tous les vaccins concernés dans un conteneur portant la mention « VACCINS ENDOMMAGÉS À METTRE AU REBUT - NE PAS UTILISER »
	12. Mettez au rebut tous les vaccins concernés une fois que vous y avez été autorisé.
	13. Renseignez le formulaire de pertes/d'ajustement.

Titre : Quand et comment réaliser le test d'agitation	
Code : EVM-SOP-E8-01 :	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 10

## Annexe 2 : Méthode d'échantillonnage

Tout système pharmaceutique doit disposer d'un programme de contrôle qualité décrivant la procédure d'échantillonnage à utiliser dans les cas similaires à l'exemple ci-dessous.

Cette annexe indique comment utiliser un système d'échantillonnage pour contrôle qualité tel que décrit dans la norme MIL-STD-105D ou E<sup>2</sup>. Cette norme militaire américaine est utilisée depuis de nombreuses années comme procédure d'échantillonnage. Des systèmes similaires sont décrits par les organismes ANSI et ISO.

### Exemple :

Un lot de vaccins contre l'hépatite B est stocké dans le dépôt central. Les relevés de température indiquent que le vaccin a pu geler pendant le stockage.

Le lot se compose de 15 000 flacons. Dans la mesure où il est impossible d'effectuer le test d'agitation sur tous les flacons, vous devez sélectionner un échantillon représentatif. Combien de flacons faut-il tester pour déterminer l'état de chaque lot ?

### Remarques sur l'échantillonnage :

1. On suppose qu'un niveau d'inspection normal est suffisant.
2. Pour les vaccins non résistants au gel, le gel est un *défaut critique* et le critère d'acceptation/de rejet sera donc toujours 0 ou 1. Cela signifie que vous pouvez accepter la livraison si aucun flacon n'échoue au test, mais que vous **devez** la refuser si un flacon ou plus échoue.

---

<sup>2</sup> La norme MIL-STD-105D a été remplacée par la norme MIL-STD-105E, qui a elle-même été remplacée par la norme MIL-STD-1916.

**Étape 1 :** reportez-vous au tableau 1 de la page 13 de la norme. Recherchez la plage de taille appropriée dans la colonne *Lot or batch size*, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous.

**Étape 2 :** trouvez le code de taille correspondant dans la colonne *General inspection levels*, comme indiqué ci-dessous.

MT-STD-105E

(SPE 4.9.1 auxl 4.9.2)

TABLE 1—Sample size code letters

Lot or batch size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 to 8	A	A	A	A	A	A	B
9 to 15	A	A	A	A	A	B	C
16 to 25	A	A	B	B	B	C	D
26 to 50	A	B	B	C	C	D	E
51 to 90	B	B	C	C	C	E	F
91 to 150	B	B	C	D	D	F	G
151 to 280	B	C	D	E	E	G	H
281 to 500	B	C	D	E	F	H	J
501 to 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 to 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 to 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 to 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 to 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 to 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 and over	D	F	H	K	N	Q	R


**Étape 2 :**  
Un niveau d'inspection normal est requis.

Une livraison de 15 000 flacons nécessite un niveau d'inspection « M ».

**Étape 1 :**  
Taille de la livraison



Titre : Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins	
Code : EVM-SOP-E8-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 6

	Procédure opératoire normalisée <b>Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins	
Code : EVM-SOP-E8-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 6

## Table des matières

<b>Distribution</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs</b> .....	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Procédure</b> .....	<b>3</b>
4.1 Formation.....	3
4.2 Utilisation des PCV .....	3
4.2.1 Lorsque les vaccins arrivent au dépôt principal.....	3
4.2.2 Lorsque les vaccins quittent un dépôt .....	3
4.2.3 Lorsque les vaccins arrivent à un dépôt de niveau inférieur .....	4
4.2.4 Lors de l'administration des vaccins .....	4
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes</b> .....	<b>4</b>
<b>Annexe 1 – Fonctionnement des PCV</b> .....	<b>5</b>
A1.1 Qu'est-ce qu'une PCV ? .....	5
A1.2 Comment fonctionne-t-elle ? .....	5
A1.3 Quelles sont ses limitations ? .....	5
A1.4 Quels sont les stades de la PCV ? .....	5
A1.5 Pourquoi les PCV sont-elles importantes ? .....	6
A1.6 Quels types de PCV sont disponibles et comment sont-ils utilisés ? .....	6
A1.7 Où se situe la PCV ? .....	6

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins	
Code : EVM-SOP-E8-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 6

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Tous les vaccins préqualifiés par l'OMS doivent être fournis avec la pastille de contrôle (PCV) appropriée. Lorsqu'un pays commande des vaccins par l'intermédiaire d'une agence des Nations Unies, comme la Division des approvisionnement de l'UNICEF, ces vaccins sont accompagnés de PCV. Les pays qui commandent des vaccins directement auprès des fabricants sont encouragés à spécifier qu'ils souhaitent que les vaccins soient fournis avec des PCV<sup>1</sup>.

### 1.2 Objectifs

Les magasiniers et les agents de santé responsables de la manipulation des vaccins à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement doivent savoir lire et interpréter les changements de couleur des PCV, et prendre les mesures appropriées le cas échéant.

## 2. Responsabilité

Ensemble du personnel chargé de surveiller les vaccins et de vérifier leur état.

## 3. Matériel et équipement requis

Affiche PCV.

## 4. Procédure

### 4.1 Formation

Organisez une formation basée sur cette SOP pour l'ensemble du personnel chargé de la gestion et de l'administration des vaccins (voir l'annexe 1).

### 4.2 Utilisation des PCV

L'état des PCV doit être vérifié :

#### 4.2.1 Lorsque les vaccins arrivent au dépôt principal

Site : dépôt principal

Responsabilité : magasinier

- a. Vérifiez l'état des PCV et remplissez le rapport d'arrivée des vaccins comme décrit dans le document EVM-SOP-E1-02 : *Procédures d'arrivée des vaccins*.

#### 4.2.2 Lorsque les vaccins quittent un dépôt

Site : tous les dépôts qui distribuent des vaccins à des dépôts de niveau inférieur

Responsabilité : magasinier

---

<sup>1</sup> OMS/IVB/07.04. WHO-UNICEF policy statement on the implementation of vaccine vial monitors.

Titre : Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins	
Code : EVM-SOP-E8-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 6

- a. Vérifiez l'état des PCV et les dates d'expiration de chaque type de vaccin pendant la préparation du bon de sortie. Veillez à ce que les vaccins dont la PCV indique qu'ils ont été les plus exposés quittent le dépôt en premier<sup>2</sup>.
- b. Indiquez l'état de la PCV de chaque vaccin et chaque lot sur le bon de sortie.

#### 4.2.3 Lorsque les vaccins arrivent à un dépôt de niveau inférieur

Site : dépôts de niveau inférieur et établissements de soins

Responsabilité : magasinier

- a. Vérifiez un échantillon de chaque lot de chaque vaccin reçu. Consignez l'état de la PCV sur le bon d'arrivée. Comparez l'état observé de la PCV avec l'état indiqué sur le bon de sortie et signalez les différences éventuelles au dépôt d'envoi.
- b. Assurez-vous que le vaccin dont la PCV semble la plus exposée est clairement identifié pour qu'il puisse être distribué dès que possible aux dépôts de niveau inférieur et aux établissements de soins.

#### 4.2.4 Lors de l'administration des vaccins

Site : session de vaccination dans un établissement de soins ou dans des villages reculés

Responsabilité : agent de santé

- a. Avant d'ouvrir le flacon, vérifiez que sa PCV indique qu'il est **utilisable** et que la **date d'expiration** n'est pas dépassée. Si ces deux vérifications sont positives, utilisez le vaccin.
- b. Si la PCV indique que le vaccin n'est **pas utilisable** OU si la **date d'expiration** est dépassée, N'utilisez PAS le vaccin. Isolez-le des autres vaccins jusqu'à la fin de la session, puis mettez-le au rebut de manière appropriée.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes

- EVM-SOP-E1-02 : *Procédures d'arrivée des vaccins*
- EVM-SOP-E6-04 : *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*

---

<sup>2</sup> L'objectif est d'éviter pendant le stockage le gaspillage de vaccins dû à une exposition à la chaleur ou au dépassement de la date d'expiration. Vous devrez faire preuve de discernement pour prendre la décision qui convient.

Titre : Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins	
Code : EVM-SOP-E8-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 6

## Annexe 1 – Fonctionnement des PCV

### A1.1 Qu'est-ce qu'une PCV ?

Une PCV est une étiquette thermosensible placée sur un flacon de vaccin pour enregistrer l'exposition cumulée à la chaleur. Elle se compose d'un cercle entourant un petit carré. Le carré contient un colorant thermosensible.

### A1.2 Comment fonctionne-t-elle ?

Les effets combinés du temps et de la température entraînent l'assombrissement progressif et irréversible du carré :

- Plus la température est basse, plus le carré intérieur change de couleur lentement.
- Plus la température est élevée, plus le carré intérieur change de couleur rapidement.

### A1.3 Quelles sont ses limitations ?

La PCV ne mesure pas directement l'efficacité d'un vaccin, mais donne des informations sur un des principaux facteurs influant sur cette efficacité : l'exposition cumulée à la chaleur.

De nombreux vaccins liquides peuvent être endommagés par l'exposition au gel. La PCV ne fournit **aucune** information relative au gel.

### A1.4 Quels sont les stades de la PCV ?

La PCV ne comporte que deux stades. **Utilisable** lorsque le carré est plus clair que le cercle. **Non utilisable** lorsque le carré est de la même couleur ou plus foncé que le cercle. Lorsque la couleur du carré est parfaitement identique à celle du cercle, le vaccin a atteint son **point critique**.

### Lecture d'une PCV

#### Utilisable



Le carré est plus clair que le cercle.  
Si la date d'expiration n'est pas dépassée,

#### Non utilisable



Le carré est de la même couleur ou plus sombre que le cercle.  
**N'UTILISEZ PAS** le vaccin.

Titre : Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins	
Code : EVM-SOP-E8-02	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 6

**UTILISEZ** le vaccin.

Informez votre superviseur.

### A1.5 Pourquoi les PCV sont-elles importantes ?

La PCV indique si le flacon du vaccin a été exposé à une température excessive et si le vaccin est susceptible d'avoir été endommagé par cette exposition. Une fois que l'indicateur atteint le **point critique**, le vaccin ne doit plus être utilisé.

### A1.6 Quels types de PCV sont disponibles et comment sont-ils utilisés ?

Certains vaccins sont plus sensibles à la chaleur que d'autres. Pour cette raison, il existe actuellement quatre types de PCV conçus pour correspondre aux vaccins présentant une thermostabilité différente. Par exemple, la PCV 2 est utilisée avec l'OPV, car il s'agit du vaccin le plus sensible à la chaleur. Cette PCV atteint son point critique après seulement 2 jours à 37 °C. Au contraire, le vaccin contre l'hépatite B est très stable et la PCV 30 utilisée n'atteint son point critique qu'après 30 jours à 37 °C. Le tableau suivant décrit les 4 vitesses de réaction des PCV par catégorie de thermostabilité.

#### Vitesses de réaction des PCV par catégorie de thermostabilité


Catégorie	Délai avant le point critique à +37 °C	Délai avant le point critique à +25 °C	Délai avant le point critique à +5 °C
<b>PCV 30</b> Haute stabilité	30 jours	193 jours	> 4 ans
<b>PCV 14</b> Stabilité intermédiaire	14 jours	90 jours	> 3 ans
<b>PCV 7</b> Stabilité modérée	7 jours	45 jours	> 2 ans
<b>PCV 2</b> Stabilité faible	2 jours	Non applicable	225 jours

Notez que les vaccins produits par différents fabricants peuvent ne pas présenter la même thermostabilité et seront affectés à différentes catégories par l'OMS. Par exemple, le vaccin BCG d'un fabricant peut utiliser une PCV 30 alors que celui d'un autre fabricant nécessite une PCV 14.

### A1.7 Où se situe la PCV ?

Les PCV sont fixées à l'étiquette du flacon ou de l'ampoule des vaccins liquides qui peuvent être utilisés sur plusieurs sessions dans le cadre de la directive sur les flacons multidoses. Lorsque le vaccin ne peut pas être utilisé sur plus d'une session, par exemple les vaccins lyophilisés comme le MMR, la PCV est fixée sur le bouchon du flacon ou le goulot de l'ampoule. La PCV peut également être fixée au bouchon des flacons monodoses.

Titre : Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 8

	Procédure opératoire normalisée <b>Rédaction et modification d'une          procédure opératoire normalisée</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

**Nouvelle procédure opératoire normalisée** : attribuez un code unique à la procédure opératoire normalisée. Spécifiez le nom de l'auteur et la date de fin du document. Spécifiez le nom du réviseur, ainsi que celui du superviseur chargé d'approuver le document. Spécifiez les informations de révision ainsi que la date d'approbation et obtenez les signatures nécessaires.

**Procédure opératoire normalisée modifiée** : spécifiez le nom du modificateur, ainsi que celui des réviseurs et superviseurs ayant vérifié et approuvé les modifications.

Titre : Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 8

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>4</b>
4.1 Conventions d'appellation et de codage .....	4
4.2 Création d'une procédure opératoire normalisée.....	4
4.2.1 <i>Présentation</i> .....	4
4.2.2 <i>Définition d'une nouvelle procédure opératoire normalisée</i> .....	5
4.2.3 <i>Rédaction, révision et distribution de la procédure opératoire normalisée</i> .....	6
4.3 Modification d'une procédure opératoire normalisée .....	7
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisés connexes.....</b>	<b>8</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>8</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Dressez la liste des types d'établissements concernés par la procédure. Pour chacun de ces types d'établissements, indiquez le poste occupé par les membres du personnel chargés de la tâche décrite dans la procédure opératoire normalisée.

Titre : Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 8

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Indiquez de façon claire et concise la **directive** à laquelle s'applique chaque procédure. Cette directive peut être extraite d'un plan qualité national ou d'autres documents d'orientation nationale<sup>1</sup>. Le paragraphe suivant décrit la directive mise en œuvre par la présente procédure opératoire normalisée.

Les procédures opératoires normalisées établies de façon claire constituent une composante essentielle de la stratégie visant la mise en place d'une chaîne nationale d'approvisionnement en vaccins. Elles permettent de former le personnel de manière cohérente et appropriée aux tâches clés. Elles garantissent également le maintien de la qualité et de la cohérence en cas de changement de personnel.

Une procédure opératoire normalisée doit :

- fournir au personnel toutes les informations sanitaires, de sécurité, environnementales et opérationnelles nécessaires à la bonne réalisation des tâches ;
- garantir que les opérations sont exécutées régulièrement de sorte à maintenir la qualité ;
- garantir l'exécution continue des processus, et ce, dans les délais impartis ;
- garantir l'absence de problème susceptible d'entraîner des blessures ;
- garantir que les activités approuvées sont réalisées conformément aux directives, procédures et/ou législations ;
- servir de document de formation (dans le cadre de la formation d'un nouveau vaccinateur ou d'un assistant magasinier, par exemple) ;
- consigner les étapes (procédure, motif et période) d'un processus existant ;
- expliquer les étapes d'un processus de façon à en permettre la consultation dans le cas où une enquête serait nécessaire à la suite d'un incident ;
- être officiellement autorisée, distribuée, mise en œuvre et mise à jour.

### 1.2 Objectifs

Énoncez clairement les **objectifs** de cette procédure opératoire normalisée. Le paragraphe suivant décrit les objectifs de la présente procédure opératoire normalisée.

Ce document explique comment rédiger une nouvelle procédure opératoire normalisée à l'aide du modèle standard. Il présente les conventions d'appellation et de codage du document. Il détaille la marche à suivre pour rédiger la procédure opératoire normalisée, la faire relire par des pairs et l'approuver, et explique comment la modifier.

---

<sup>1</sup> Nombre des déclarations de politique citées dans les modèles de procédure opératoire normalisée de la GEV sont issues du document OMS/IVB/04.16-20. *WHO-UNICEF Effective Vaccine Store Management Initiative - Module 2: Plan de qualité du modèle.*

Titre : Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 8

## 2. Responsabilité

Décrivez et dressez la liste des personnes (par intitulé de poste, de préférence) chargées d'effectuer chacune des activités répertoriées dans la procédure opératoire normalisée. Dans certains cas, les tâches de la procédure seront exécutées par un seul membre du personnel. Dans d'autres cas, elles seront effectuées par plusieurs personnes.

## 3. Matériel et équipement requis

Décrivez les matériels et équipements nécessaires à l'exécution de la procédure décrite. Par exemple : un congélateur ou un compartiment congélation est requis pour réaliser le test d'agitation et des vêtements chauds sont nécessaires pour travailler dans une chambre froide ou de congélation.

## 4. Procédure

### 4.1 Conventions d'appellation et de codage

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

Les procédures opératoires normalisées doivent être codées et nommées de manière cohérente. Ces modèles de procédures utilisent le système de codage basé sur les critères de la GEV (gestion efficace des vaccins) de l'OMS, qui permet de classer chaque procédure par domaine. Les critères de la GEV sont répartis dans les catégories suivantes :

- E1 : Arrivée des vaccins
- E2 : Contrôle de la température
- E3 : Capacité de stockage et de transport
- E4 : Bâtiments, matériel et transport
- E5 : Maintenance
- E6 : Gestion des stocks
- E7 : Distribution
- E8 : Gestion des vaccins
- E9 : Systèmes de gestion

Les noms de fichier basés sur cette approche doivent donc présenter la structure suivante :

<Code pays>-SOP-<code GEV>-<numéro unique>-<numéro de révision>

Le présent fichier s'intitule *EVM-SOP-E9-01-1* car il s'agit de la toute première procédure de la catégorie *E9 : Systèmes de gestion*. Le code pays est facultatif. Cependant, il peut s'avérer utile lorsque des procédures opératoires normalisées sont partagées avec d'autres pays utilisant un système d'appellation similaire.

### 4.2 Création d'une procédure opératoire normalisée

#### 4.2.1 Présentation

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

Les étapes suivantes décrivent la marche à suivre pour rédiger une procédure opératoire normalisée.

Titre : Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 8

- a. Décrivez la procédure sous forme d'étapes clairement identifiées.
- b. Exprimez-vous de façon claire et sans équivoque.
- c. Lorsqu'une tâche est réalisée par plusieurs personnes, spécifiez le poste occupé par chacune en regard de l'étape dont elle a la charge. Par exemple : Responsabilité : responsable de dépôt
- d. Une fois la procédure établie, lisez-la pour vérifier qu'elle décrit de façon exhaustive les étapes à réaliser de bout en bout.
- e. Demandez à un collègue étranger à la procédure de lire votre ébauche afin de vérifier s'il en comprend les étapes et s'il peut les suivre.
- f. Si une des étapes fait partie d'une autre procédure, faites référence à cette procédure à l'étape concernée.
- g. Si la procédure opératoire normalisée requiert des documents, joignez un exemple du format requis sous forme d'annexe numérotée. À l'aide d'un exemple, indiquez de façon précise comment remplir le formulaire.
- h. Demandez à un collègue expert du domaine de relire votre procédure et modifiez-la en conséquence.
- i. Testez-la sur le terrain pour vous assurer que le public cible la comprend. Modifiez-la pour dissiper les éventuels malentendus.
- j. Remettez-la au superviseur ou à la personne chargée de la documentation et du contrôle qualité. Modifiez-la en conséquence.
- k. Obtenez les approbations finales de la part du réviseur et du superviseur.

Distribuez la procédure opératoire finale comme décrit dans le document *EVM-SOP-E9-02 : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées*

#### 4.2.2 Définition d'une nouvelle procédure opératoire normalisée

Responsabilité : <Dressez la liste du personnel responsable>

Dans Word 2003, procédez comme suit :

- a. Ouvrez le fichier *EVM-SOP-template-<date de la dernière modification>*. Ce fichier est en lecture seule.
- b. Spécifiez le titre du document comme suit. Accédez à *Fichier/Propriétés/Résumé* et saisissez le titre dans la zone *Titre*, comme indiqué dans la capture ci-dessous.

Titre : Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 6 sur 8

Le titre spécifié s'affichera automatiquement dans l'en-tête des documents. Vous pouvez le modifier ultérieurement en répétant l'étape b. Toutefois, vous devrez ensuite sélectionner *Mettre à jour les champs* après avoir cliqué sur le titre dans l'en-tête.

- c. Enregistrez le fichier à l'aide de la commande *Fichier/Enregistrer sous*. Le nom du fichier doit se présenter sous la forme suivante : EVM-<Code>-<N° version>. Par exemple, la version d'origine du présent document est *EVM-SOP-E9-01-1*. Suite à sa première modification, il sera renommé de la façon suivante : *EVM-SOP-E9-01-2*. Pensez à ajouter un numéro d'ébauche afin de suivre les modifications effectuées au cours de l'ébauche et d'indiquer que le document n'a pas encore été publié. Par exemple : *EVM-SOP-E9-01-2-E2*. Veillez à supprimer le numéro d'ébauche une fois le document approuvé.
- d. Accédez à l'en-tête du document et spécifiez la date dans la zone relative à la *date de modification*. Utilisez le même format de date pour toutes les procédures opératoires normalisées. Par exemple : *jj.mmm.aaaa* ou *aaaa.mmm.jj*.

#### 4.2.3 Rédaction, révision et distribution de la procédure opératoire normalisée

**Responsabilité :** <Dressez la liste du personnel responsable>

- a. Rédigez l'ébauche de la procédure. Dans la section Distribution, après la *Table des matières*, veillez à dresser la liste de tous les *types d'établissements* et *postes occupés* concernés par la procédure. Par exemple :

Type d'établissement	Poste occupé
Dépôt national de vaccins	Responsable de dépôt Magasinier

Titre : Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 7 sur 8

Dépôt régional de vaccins	Responsable de dépôt Magasinier
---------------------------	------------------------------------

- b. Si vous incluez des références à des documents externes dans la section 5, essayez de trouver le document en ligne et incluez un lien hypertexte afin de permettre aux personnes disposant d'un accès à Internet de les consulter, même si elles disposent uniquement d'une version imprimée de la procédure opératoire normalisée. Par exemple, la référence à la déclaration de politique de l'OMS relative aux flacons multidoses doit être mentionnée comme suit :  
*Déclaration de politique de l'OMS : Utilisation de flacons de vaccin multidoses entamés lors de séances ultérieures de vaccination* <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www528.pdf>
- c. Demandez à des collègues de relire votre ébauche et modifiez-la en conséquence.
- d. Indiquez votre nom et votre poste en première page, dans la zone *Auteur*. Signez la version finale une fois celle-ci totalement approuvée. Si vous avez rédigé le document en collaboration avec un tiers, spécifiez uniquement le nom de l'auteur principal.
- e. Demandez aux réviseurs et superviseurs d'approuver la version finale. Ces derniers doivent spécifier leur nom et leur poste et apposer leur signature dans les zones *Révisée par* et *Approuvée par* de la première page. Assurez-vous que la *Date d'entrée en vigueur* indiquée dans l'en-tête du document est celle de l'approbation finale.
- f. Distribuez la procédure aux établissements concernés. Reportez-vous au document *EVM-SOP-E9-02 : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées*.

**Raisons** : cette procédure garantit que le titre des documents est correctement indiqué dans l'en-tête, que les noms des fichiers sont cohérents et que toutes les procédures opératoires normalisées sont révisées par des pairs et approuvées préalablement à leur distribution.

### 4.3 Modification d'une procédure opératoire normalisée

**Responsabilité** : <Dressez la liste du personnel responsable>

Procédez comme suit :

- a. Enregistrez le fichier existant à l'aide de la commande *Fichier/Enregistrer sous*. Mettez à jour le nom du fichier. Pour ce faire, changez le numéro de version indiqué à la fin de nom du fichier existant. Par exemple, si nous mettons à jour le présent fichier, *EVM-SOP-E9-01-1* deviendra *EVM-SOP-E9-01-2*.
- b. Modifiez le *Numéro de version* indiqué dans l'en-tête du document.
- c. Changez le texte si nécessaire. Pensez à ajouter un numéro d'ébauche afin de suivre les modifications effectuées au cours de la modification et d'indiquer que le document n'a pas encore été publié. Par exemple : *EVM-SOP-E9-01-2-E2*. Veillez à supprimer le numéro d'ébauche une fois le document approuvé.
- d. Enregistrez les modifications apportées dans l'*Historique des versions* de la première page. Vous devrez peut-être effectuer cette opération

Titre : Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-01	Numéro de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 8 sur 8

plusieurs fois pour assurer le suivi des modifications apportées suite à la révision par des pairs.

- e. Modifiez le tableau de distribution fourni en deuxième page. Cette liste doit-elle être modifiée ?
- f. Demandez à des collègues de relire votre ébauche et modifiez-la en conséquence.
- g. Indiquez votre nom et votre poste en première page, dans la zone *Modifiée par* . Signez la version finale une fois celle-ci totalement approuvée.
- h. Demandez aux réviseurs et superviseurs d'approuver vos modifications. Ces derniers doivent apposer leur signature dans les zones *Révisée par* et *Autorisée par* de la première page. Pensez à mettre à jour la *Date d'entrée en vigueur* et le *Numéro de version* dans l'en-tête du document.
- i. Distribuez la procédure opératoire normalisée modifiée aux établissements concernés et demandez la restitution de toute version précédente. Reportez-vous au document *EVM-SOP-E9-02 : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées*.

**Raison** : cette procédure garantit que toutes les modifications apportées aux procédures opératoires normalisées sont approuvées et autorisées, que les noms des fichiers sont cohérents et que leur version et leur date sont correctement indiquées.


## 5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes

- Modèle de procédure opératoire normalisée : *EVM-SOP-template.doc*
- EVM-SOP-E9-02 : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées

## Annexes

Utilisez des annexes numérotées (Annexe 1, Annexe 2, etc.) pour joindre des documents, formulaires standard ou autres à vos procédures.

Titre : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-02	N° de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 1 sur 6

	Procédure opératoire normalisée <b>Gestion et distribution des procédures          opératoires normalisées</b>		
	<b>Approbations</b>	<b>Nom</b>	<b>Date</b>
Autorisée par :			
Révisée par :			
Modifiée par :			
Auteur :			

#### Historique des versions

N°	Date	Description de la modification	Motif de la modification
1	07 octobre 2011	Version initiale	
2			
3			
4			
5			

*Avis de non-responsabilité* : ce modèle de procédure opératoire normalisée comporte des lignes directrices générales uniquement. Il est recommandé aux pays d'en adapter le contenu aux exigences locales.

Envoyez vos questions ou commentaires à l'adresse suivante : [evminitiative@who.int](mailto:evminitiative@who.int)

Titre : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-02	N° de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 2 sur 6

## Table des matières

<b>Distribution .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Directive et objectifs .....</b>	<b>3</b>
1.1 Directive .....	3
1.2 Objectifs .....	3
<b>2. Responsabilité.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Matériel et équipement requis.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Procédure.....</b>	<b>3</b>
4.1 Responsabilité .....	3
4.2 Format d'une SOP .....	3
4.3 Accessibilité .....	4
4.4 Information, formation et supervision du personnel.....	4
4.5 Tenue de registres et gestion des versions des SOP .....	4
<b>5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes.....</b>	<b>4</b>
<b>Annexe 1 : Formulaires de distribution .....</b>	<b>5</b>

## Distribution

Distribuez cette procédure aux établissements suivants :

Type d'établissement	Poste occupé

Titre : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-02	N° de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 3 sur 6

## 1. Directive et objectifs

### 1.1 Directive

Le personnel responsable doit s'assurer que chaque établissement qui stocke ou utilise des vaccins et d'autres produits de vaccination dispose de copies actualisées des SOP qui le concernent. Un système permettant une mise à jour simple et fiable des SOP doit être mis en place.

### 1.2 Objectifs

Ce document explique comment gérer et distribuer des procédures opératoires normalisées. Il est essentiel de suivre une procédure appropriée pour garantir :

- a. que chaque SOP est distribuée rapidement à tous les membres du personnel qui seront tenus de la consulter et de la suivre ;
- b. que les SOP révisées sont distribuées correctement et que le personnel concerné est informé des modifications apportées ;
- c. que les versions obsolètes des SOP sont récupérées et retirées.

## 2. Responsabilité

Tout le personnel responsable de la gestion des SOP.

## 3. Matériel et équipement requis

Registres papier ou électroniques pour suivre la circulation des SOP.

**Remarque** : décidez si vous souhaitez utiliser une feuille de calcul ou un registre papier. Par exemple, vous pouvez mettre en place une feuille de calcul au niveau central et des registres papier aux niveaux inférieurs.

## 4. Procédure

### 4.1 Responsabilité

Un *responsable national de la qualité* doit être nommé au niveau central. Cette personne sera responsable de la gestion quotidienne des SOP et des autres documents de gestion de la qualité.

Dans chaque établissement, il convient de nommer un *responsable de la qualité de l'établissement* qui sera officiellement responsable de la tenue des registres liés aux SOP, ainsi que de la distribution et la mise à jour des SOP et d'autres tâches de gestion de la qualité.

**Raison** : la nomination d'un *responsable national de la qualité* au niveau central et de *responsables de la qualité des établissements* est un engagement important envers la mise en œuvre d'une approche et de principes de gestion de la qualité.

### 4.2 Format d'une SOP

Responsabilité : responsable national de la qualité

Une SOP peut être distribuée par voie électronique, mais au format PDF uniquement. En effet, les documents Word peuvent être très facilement modifiés sans autorisation.

Titre : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées	
Code : EVM-SOP-E9-02	N° de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 4 sur 6

Au niveau des établissements, chaque SOP doit être imprimée pour être facilement accessible au personnel qui en a besoin.

#### 4.3 Accessibilité

Responsabilité : responsable national de la qualité

Au niveau central, conservez un original du *manuel central des SOP*. Il doit contenir les versions originales imprimées, signées et approuvées de chaque SOP, classées selon un ordre logique. Il doit également contenir toutes les révisions signées et approuvées.

Au niveau de l'établissement, une copie de référence de la SOP doit être conservée dans un classeur renforcé, le *manuel des SOP de l'établissement*. Ce classeur doit être accessible à l'ensemble du personnel pendant les heures de travail. Dans les établissements plus grands, il peut être nécessaire de prévoir plusieurs classeurs.

#### 4.4 Information, formation et supervision du personnel

Responsabilité : responsables de la qualité de l'établissement

À la réception d'une nouvelle SOP ou d'une SOP révisée, le *responsable de la qualité de l'établissement* doit en fournir une copie à chaque membre du personnel responsable. Le responsable doit également s'assurer que le document a été lu et parfaitement compris. Les formations spécifiques jugées nécessaires devront être mises en place. Une fois la SOP distribuée, il convient de vérifier que le personnel applique les nouvelles procédures.

#### 4.5 Tenue de registres et gestion des versions des SOP

Responsabilité : responsable national de la qualité et responsables de la qualité des établissements

Au niveau central, consignez les établissements auxquels des SOP ou des révisions de SOP ont été distribuées. Un exemple d'enregistrement de distribution au niveau central est présenté dans le tableau 1 de l'annexe 1.

Au niveau de l'établissement, consignez la réception de la SOP, la circulation de la SOP et la récupération des SOP obsolètes. Assurez-vous que les SOP obsolètes sont toujours remplacées par la version la plus récente. Un exemple d'enregistrement de distribution au niveau des établissements est présenté dans le tableau 2 de l'annexe 1.

**Raisons** : l'objectif de ces procédures est de s'assurer qu'un système adapté est en place pour gérer les SOP et les autres documents liés à la qualité aux niveaux central et inférieurs. Il est essentiel que le personnel concerné soit informé de l'existence des SOP, soit formé à leur gestion et à leur utilisation au quotidien et suive les procédures décrites. Une utilisation appropriée des registres de SOP permet de garantir qu'un historique complet de la distribution des SOP est conservé et que les versions obsolètes sont retirées.

## 5. Documents et procédures opératoires normalisées connexes

- EVM-SOP-E9-01 : *Rédaction et modification d'une procédure opératoire normalisée*

Titre : Gestion et distribution des procédures opératoires normalisée	
Code : EVM-SOP-E9-02	N° de version : 1
Date d'entrée en vigueur : 07 octobre 2011	Page : 5 sur 6

## Annexe 1 : Formulaires de distribution

Tableau 1

Site : PEV national REGISTRE CENTRAL DE DISTRIBUTION DES SOP					
Référence de la SOP	Version	Titre	Date de distribution	Distribution à	Par
MOG-SOP-E9-02-1	1	Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées	10/11/2010	Établissement A Établissement B Établissement C	EB

Tableau 2

Site : Établissement A REGISTRE DE RÉCEPTION DES SOP						REGISTRE DE DISTRIBUTION DES SOP			
Référence de la SOP	Version	Titre	Date d'arrivée	De	Par	Distribution à	Date de distribution	Par	Version précédente retirée ?
MOG-SOP-E9-02-1	1	Gestion et distribution des procédures opératoires normalisées	20/11/2010	NCCD	SM	Directeur du PEV Magasinier	16 avril 2010	SM	<input type="radio"/> <input checked="" type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> n/a <input type="checkbox"/>
									<input type="radio"/> <input checked="" type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> n/a <input type="checkbox"/>

