



Bulletin d'immunisation

Organisation panaméricaine de la Santé

VOLUME XXX, NUMÉRO 3 ► JUIN 2008

- 1 Élimination de la rougeole, rubéole et SRC
- 1 Procédures opérationnelles du Fonds renouvelable
- 3 Plan régional pour les seringues
- 4 Conception et utilisation des seringues AB
- 6 Estimation des besoins en matériel pour la gestion des déchets des injections
- 7 Gestion des déchets produits par les injections
- 8 Confinement en laboratoire des poliovirus sauvages

Élimination de la rougeole, de la rubéole et du SRC: tournant historique au Costa Rica

Le 14 mai 2008, le Costa Rica est devenu le premier pays de la Région à créer une commission nationale chargée de documenter l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (SRC). Cette instance indépendante sera composée de conseillers et de consultants nationaux qui recueilleront et examineront les données disponibles dans le pays, étape d'un processus visant à déclarer le Costa Rica exempt de rougeole, de rubéole et de SRC. À l'issue de ce processus, la Commission remettra son rapport final au Ministère de la Santé qui le soumettra officiellement à un Comité international d'experts (voir le *Bulletin d'immunisation* de février 2008).

De mai 2007 à avril 2008, le Costa Rica a également fait office de pays pilote pour tester le protocole régional d'élimination, élaboré par l'OPS en vue d'aider les pays dans la collecte et l'analyse de données. En mai 2008, des participants nationaux et internationaux se sont réunis à San José pour 1) discuter du protocole régional et intégrer les modifications recommandées sur la base des enseignements tirés au cours de la collecte initiale d'éléments probants sur l'élimination de la rougeole, de la rubéole et du SRC au Costa Rica et 2) déterminer quelles étaient les prochaines étapes à mettre en œuvre pour atteindre l'objectif de certification de l'élimination de ces maladies au Costa Rica. Ont participé à la réunion des représentants du Ministère de la Santé, de la Caisse de Sécurité sociale et du Centre répertoriant les anomalies congénitales du Costa Rica; des experts nationaux dans le domaine de la néonatalogie, de l'ophtalmologie et de la cardiologie; des experts internationaux de l'Organisation mondiale de la Santé, du Centre des États-Unis pour le contrôle et la prévention des maladies, de l'OPS et de la Fondation Oswaldo Cruz; ainsi que l'ancien président de l'Académie américaine de pédiatrie.

Une recommandation clé en vue d'améliorer le protocole régional a été d'élaborer un document offrant aux pays des lignes directrices supplémentaires sur la façon d'interconnecter tous les éléments probants –y compris des informations détaillées sur le programme national d'immunisation, l'analyse épidémiologique de la rougeole, de la rubéole et du SRC, la qualité de la surveillance, l'épidémiologie moléculaire et l'immunité de la population– à l'appui des arguments sur l'élimination. ■



Dr Oscar Arias Sánchez, Président du Costa Rica, signant le décret exécutif pour la création de la commission nationale, le 14 mai 2008. À sa gauche, Rodrigo Arias, Ministre de la Présidence et à sa droite, Dr María Luisa Ávila Agüero, Ministre de la Santé.

Fonds renouvelable de l'OPS: procédures opérationnelles pour l'achat de vaccins, seringues et fournitures associées

Le Fonds renouvelable (FR) de l'OPS est principalement un mécanisme établi pour le compte des pays en vue d'acheter des vaccins et seringues préqualifiés par l'OPS/OMS. Le FR offre aux États membres qui y participent l'assurance d'un flux constant de vaccins et de fournitures associées pour leur programme de vaccination. Le FR présente deux avantages pour les États membres qui y participent:

1. Les besoins en vaccins et seringues de tous les États membres y participant sont groupés et des modalités annuelles sont mises en place par les services de passation de marchés de l'OPS (PRO) avec les différents fournisseurs en fonction des besoins des pays; et
2. Les options d'achat en gros offertes par les fournisseurs permettent d'obtenir les prix les plus bas pour les vaccins, les seringues et les fournitures associées. Cela est particulièrement avantageux pour les pays plus petits, moins développés, qui devraient autrement payer des prix plus élevés pour de petites quantités.

Prévision des besoins en vaccins et seringues

Les États membres et les Institutions participant au FR préparent le formulaire 173-1 de l'OPS (vaccins) et le formulaire 173-2 de l'OPS (seringues et fournitures associées) pour projeter leurs besoins annuels en vaccins

Voir **FONDS RENEUVELABLE** page 2

FONDS RENOUELABLE suite de la page 1

et seringues. Ces formulaires sont remis à l'Unité d'immunisation (FCH/IM) au plus tard le 15 juillet de l'année précédente. Les informations fournies doivent aussi inclure les adresses de livraison mises à jour et un calendrier des jours fériés dans le pays pour l'année à venir. Afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement, les États membres préparent leurs projections en termes de vaccins et de seringues pour une année supplémentaire au moyen des formulaires 173-1 et 173-2 de l'OPS.

Après réception des formulaires OPS 173-1 et 173-2 des États membres, FCH/IM regroupe les besoins par pays (pour les types de vaccin et la taille des flacons et pour les seringues) dans le cadre de prévisions régionales. Ces informations sont ensuite transmises sous forme de récapitulatif à PRO qui entame le processus d'appel d'offres en août.

FCH/IM demandera à l'État membre de confirmer ses besoins trimestriels et/ou tous changements cinq mois avant le trimestre en question. Par exemple, les télécopies ou courriers électroniques confirmant les besoins en vaccins et seringues pour le troisième trimestre (juillet-septembre) seront envoyés le 15 février, l'État membre étant tenu de les renvoyer au plus tard le 15 mars. Cela contribuera à assurer un processus de passation de marchés fiable et durable de vaccins et seringues, en temps opportun, dans la mesure où les fournisseurs ont besoin d'un délai minimum de trois mois pour ajuster leur plan de production.

Passation des marchés de vaccins et seringues

Une fois le processus d'appel d'offres terminé, PRO met en place des modalités annuelles avec les fournisseurs pour l'année à venir. Ces modalités définiront les conditions et les prix pour l'année suivante et guideront le passage des différentes commandes pour répondre aux besoins trimestriels spécifiques de chaque État membre participant. Les vaccins seront fournis avec une date d'expiration à échéance d'au moins 12 mois sauf indication contraire par les États membres sur leur formulaire OPS 173-1.¹ Si une expédition ne respectait pas cette spécification sur la date d'expiration, il serait demandé à l'État membre d'autoriser l'expédition avant de passer la commande.

Les États membres participant seront facturés pour toute commande de vaccins ou de seringues passée par l'OPS pour leur compte conformément aux formulaires OPS 173-1 et 173-2. Si un État membre participant décide d'annuler ou de réduire ses besoins après que la commande a été passée auprès du fournisseur, **il doit en informer PRO 45 jours** avant la date d'expédition prévue des vaccins ou des seringues. Si PRO n'est pas notifié suffisam-

ment tôt pour annuler/modifier la commande, l'État membre passant commande des vaccins ou seringues assumera tous les frais à concurrence de la valeur totale de la commande.

Livraison des vaccins, seringues et fournitures associées

PRO prendra les dispositions nécessaires avec les fournisseurs et leurs transitaires pour expédier et livrer, en temps opportun, toutes les commandes de vaccins et de seringues indiquées par les États membres sur les formulaires OPS 173-1 et 173-2 soumis en bonne et due forme.

L'OPS ne permet pas d'expéditions partielles par les fournisseurs sauf autorisation préalable par PRO. En fonction des circonstances, l'OPS pourra demander l'autorisation écrite de l'État membre ou de l'Institution pour procéder à une telle expédition.

PRO enverra des copies de chaque bon de commande de vaccins, seringues et/ou fournitures associées à chaque État membre concerné.

Selon le produit, les documents suivants seront fournis à l'État membre ou à l'Institution, en tant que Destinataire, avant l'expédition :

- la Lettre de transport aérien ou le connaissance, la facture commerciale et la liste de colisage;
- l'attestation d'assurance;
- la licence de l'Autorité nationale de réglementation (ANR) du pays d'origine;
- le certificat de sortie par lot de l'ANR;
- le certificat d'analyse par lot;
- le certificat de libre vente; et
- le protocole récapitulatif de la production et du contrôle de la qualité reposant sur les normes de l'OMS.

Une fois les vaccins, les seringues ou toutes fournitures associées arrivés au lieu de destination finale, l'État membre ou l'Institution est entièrement responsable de mener à bien les procédures de dédouanement.

Accusé de réception et procédure de réclamation

L'État membre ou l'Institution doivent formellement accuser réception de la cargaison au bureau du Représentant local de l'OPS/OMS dans les 3 jours ouvrables qui suivent l'arrivée du produit:

1. Lorsque les marchandises parviennent à destination **visiblement endommagées**, le destinataire doit procéder au dédouanement, prendre possession de la cargaison et faire un rapport par écrit à la compagnie aérienne concernant les dommages. Le destinataire doit aussi informer la compagnie d'assurance et PRO de son intention de faire une réclamation formelle en procédant comme spécifié dans les instructions de

l'attestation d'assurance.

2. Lorsque les marchandises parviennent à destination avec des **dommages cachés (non visibles)**, le destinataire doit procéder au dédouanement et, immédiatement à l'arrivée à l'entrepôt, inspecter les marchandises. Le destinataire doit aussi informer la compagnie d'assurance et PRO de son intention de faire une réclamation formelle en procédant comme spécifié dans les instructions de l'attestation d'assurance

Dans les deux cas, il est impératif de faire connaître les dommages immédiatement et de signifier par écrit à la compagnie d'assurance l'intention de faire une réclamation formelle. La plupart des polices d'assurance stipulent des délais très courts pour faire une réclamation formelle. Si la réclamation n'est pas notifiée dans les délais fixés par la compagnie d'assurance, la réclamation peut être refusée.

Le destinataire doit déterminer, sur la base de la valeur totale des marchandises endommagées, si le temps et les efforts exigés pour répondre aux spécifications définies par la compagnie d'assurance pour accepter une réclamation sont justifiés. L'OPS ne peut pas faire de réclamation pour le compte du destinataire.

Dans le cas de problèmes spécifiques notifiés par l'État membre ou l'Institution (délais d'expiration brefs, produit cassé, mauvais étiquetage, instabilité) lors de la réception de flacons de vaccins ou de toutes fournitures associées (aiguilles, seringues, glacières et thermos), le Représentant local de l'OPS/OMS entrera en contact avec PRO lorsqu'il sera informé du problème par l'État membre. PRO discutera ensuite du problème avec le fournisseur et procédera en conséquence. Le Représentant local de l'OPS/OMS devrait notifier PRO dans les 3 jours ouvrables après avoir reçu l'accusé de réception formel de l'État membre. Après avoir reçu l'accusé de réception, PRO autorise le paiement au fournisseur et clôt la commande. PRO doit payer le fournisseur sur présentation d'une facture commerciale et d'un titre de transport comme preuve d'expédition dans le délai fixé dans le bon de commande.

Autorisation technique

L'acceptation finale des expéditions de vaccins sera soumise à l'autorisation technique des protocoles de production et de contrôle par l'ANR du pays de réception et/ou l'OPS. À réception du produit au lieu de destination, l'État membre aura quatre-vingt-dix (90) jours pour inspecter et tester les produits et rejeter tous les produits non conformes aux spécifications et aux conditions générales de la commande.

L'OPS notifiera le fournisseur en cas de divergences entre les résultats du laboratoire de l'ANR et ceux du fournisseur. Par la suite, pour un produit préqualifié, l'OPS demandera à l'OMS que le produit soit

¹ Les vaccins contre la grippe saisonnière ont habituellement une durée d'utilisation limitée à 6 mois.

re-testé dans un laboratoire de référence de l'OMS; les dépenses seront alors couvertes par le budget de préqualification de l'OMS. Pour les vaccins non inclus dans le système de préqualification de l'OMS, l'OPS prendra des dispositions pour faire re-tester le produit dans un laboratoire de référence désigné par l'OPS; ces dépenses seront couvertes par le fournisseur. L'OPS peut aussi demander au fournis-

seur de fournir des échantillons supplémentaires au laboratoire de référence pour les tests. La décision du laboratoire de référence sera considérée comme finale. Sur avis de rejet et d'attestation de destruction ou de renvoi, le fournisseur remplacera la livraison ou remboursera les sommes versées, comme demandé par l'OPS, et paiera toutes les dépenses de laboratoire. ■

Note: Le présent article est adapté du document de l'OPS intitulé *Procédures opérationnelles du Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins et de seringues*. Le document peut être consulté dans son intégralité à l'adresse électronique suivante: www.paho.org/immunization.

Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues

(Le présent article est une mise à jour du Plan à la suite de la publication de l'article dans le *Bulletin d'immunisation d'octobre 2005*)

In 2004, l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) a élaboré un plan visant à vérifier la conformité des seringues jetables et autobloquantes (AB) avec les normes internationales de qualité et de sécurité ISO (voir encadré) ainsi qu'avec les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce plan était destiné à assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des seringues et autres produits utilisés dans le cadre des programmes de vaccination. Il avait aussi pour objet de renforcer la capacité institutionnelle au sein des Autorités nationales de réglementation (ANR) pour réaliser des tests et vérifier la qualité des produits.

Le plan recouvre tous les aspects de la passation de marchés de seringues, de l'achat jusqu'à leur destruction finale. Ses objectifs sont les suivants:

- Assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des seringues;
- Développer et renforcer la capacité des laboratoires nationaux en termes de vérification de la qualité et de la conformité aux normes;
- Promouvoir la normalisation des seringues;
- Former aux nouvelles technologies, telles que l'utilisation des seringues AB;¹
- Former à une utilisation sûre des seringues et à leur destruction;²
- Promouvoir la sécurité des pratiques d'injection; et
- Renforcer les mécanismes d'acquisition, de distribution et de stockage des seringues.

Contrôle de la qualité

L'OPS a conclu une alliance stratégique avec l'Institut ECRI (*Emergency Care Research Institute*, voir encadré) en vue de vérifier la qualité. L'Institut ECRI est un Centre collaborateur de l'OPS/OMS qui sert de laboratoire de référence. L'OPS a collaboré avec l'ECRI afin de mettre au point les protocoles et les spécifications pour la conception du laboratoire et l'équipement. Au cours d'un atelier de formation

sur l'évaluation de la qualité des seringues (octobre 2006), les protocoles ont été examinés et approuvés. Ils ont été traduits en espagnol et envoyés aux pays pour être utilisés comme documents de référence.

L'OPS a mis sur pied un réseau régional de laboratoires pour vérifier que les seringues et les aiguilles sont bien conformes aux normes de qualité. Initialement, six personnes des ANR d'Argentine, du Chili, de Colombie, de Jamaïque, du Mexique et du Nicaragua ont reçu une formation sur la façon de réaliser les essais, d'organiser les laboratoires et de les homologuer. Ce programme de formation sera étendu au personnel de six autres pays. L'OPS a fourni aux laboratoires les équipements, les normes et les protocoles requis. Les six premiers laboratoires évaluent actuellement les protocoles d'essais.

Chaque année, l'OPS achète des seringues pour le compte des programmes nationaux d'immunisation de la Région par l'entremise de son Fonds renouvelable. Pour 2007, plus de 110 millions de seringues ont été achetées pour un coût de 4,56 millions de dollars ÉU tandis que, pour le premier semestre 2008, plus de 41 millions de seringues ont été achetées pour un total de 1,75 million de dollars ÉU. Pour 2007 et pour le premier semestre 2008, les seringues AB représentent 10,5 % et 20,5 %, respectivement, du total des seringues achetées. Dans le cadre, du contrôle de

la qualité et du respect des réglementations, des essais en laboratoire ont été réalisés pour vérifier que les seringues fournies dans le cadre de l'appel d'offres 2007 du Fonds renouvelable étaient bien conformes (figure 1). L'évaluation a montré plusieurs non conformités avec les normes ISO 7886-1, ISO 7886-3, ISO 7864 et ISO 594/1. L'OPS a aussi mené un suivi sur les seringues reçues par les pays, sur la base d'un échantillon prélevé sur une base aléatoire pour contrôler la qualité et les conditions dans lesquelles les seringues étaient reçues. L'OPS poursuivra ses activités de suivi pour vérifier que les normes de qualité sont respectées, en collaboration avec le réseau de laboratoires.

Sécurité

Suite à la découverte de problèmes avec les seringues achetées par l'entremise du Fonds renouvelable, l'OPS a mis en place le Système régional de notification d'incidents (RIRS), qui a pour objectif d'opérer un suivi et d'enquêter sur les incidents dus à la qualité ou à tous problèmes liés aux seringues et aux aiguilles. Ce système de notification d'incidents est basé sur le Net et le portail a les objectifs suivants:

- Fournir des lignes directrices sur les questions de qualité et de sécurité;
- réaliser un suivi et des enquêtes sur les incidents notifiés;
- Diffuser des alertes sur la base des résultats des enquêtes;
- Annoncer les résultats des enquêtes;
- Fournir un forum pour que les membres puis-

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) est la plus grande instance au monde de définition et de publication de normes internationales. Les normes ISO sont acceptées universellement et assurent que les produits et services ont les caractéristiques voulues. L'ISO élabore notamment des normes de qualité internationales attestant des processus de conception, de gestion et de fabrication, assurant ainsi que ces trois processus sont sûrs et efficaces. Le programme de travail de l'Organisation s'étend des normes relatives à des activités traditionnelles, comme l'agriculture et la construction, au transport, aux dispositifs médicaux, aux technologies de l'information et de la communication, aux normes relatives aux bonnes pratiques de management et aux services, en passant par la mécanique, la fabrication et la distribution. L'ISO élabore également des normes pour les bonnes pratiques de gestion et pour les services.

L'Institut ECRI est une organisation sans but lucratif chargée de tirer parti du champ de la recherche scientifique appliquée pour déterminer les meilleures procédures médicales, équipements, médicaments et procédés et améliorer les soins aux patients. L'Institut ECRI est un centre pour les technologies de la santé qui travaille dans les domaines des services-conseils, de la recherche, de l'analyse et de la formation. Il fait office de lieu de collecte d'informations et de laboratoire pour l'évaluation des équipements médicaux.

1 Voir article *Conception et utilisation des seringues AB* à la page 4.

2 Voir article *Estimation des besoins en gestion des déchets* à la page 6 et l'article *Gestion des déchets produits par les injections* à la page 7.

sent échanger des informations;

- Créer un répertoire d'informations sur les produits, les documents et les services, pouvant être utilisées dans le cadre des programmes de vaccination; et
- Diffuser des actualités et un calendrier d'événements.

Le RIRS a été évalué et mis en œuvre au niveau régional. L'étape suivante consiste à le tester au niveau des pays avant le lancement officiel. L'OPS a fourni une formation sur l'utilisation du portail au personnel dans les pays au niveau central ainsi qu'aux points focaux de l'OPS dans les Représentations OPS/OMS (PWR). Actuellement, le portail n'est disponible qu'en espagnol, mais une version anglaise sera ajoutée prochainement.

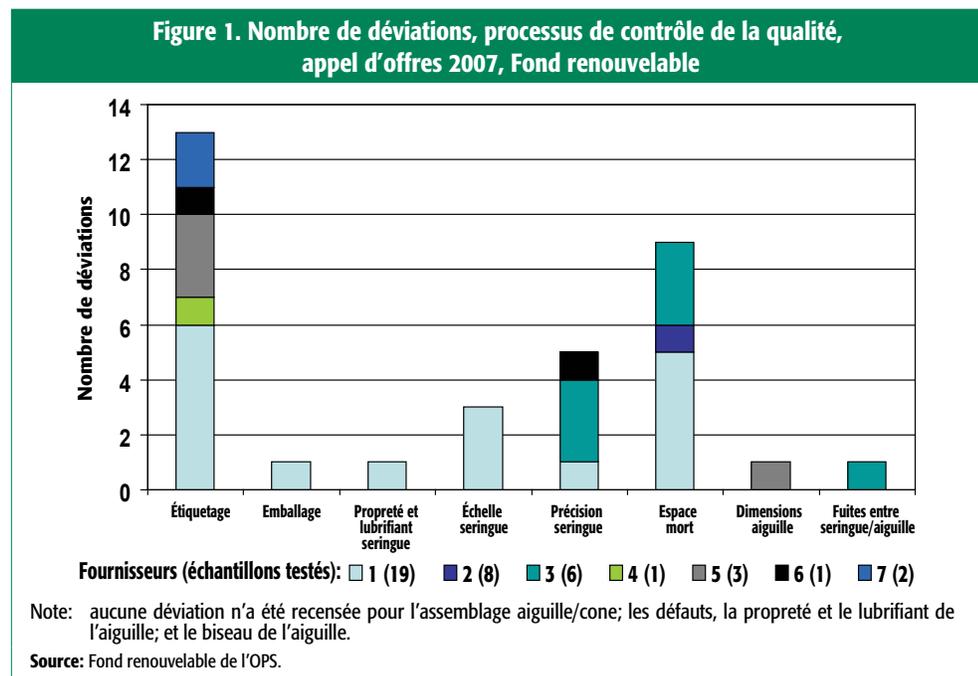
Normalisation des seringues

L'OPS a diffusé des informations aux pays relatives à la normalisation des seringues, sur la base des recommandations de l'OPS sur le type de seringues et le calibre d'aiguille pour chaque dose de vaccin. Grâce aux réunions sous régionales et aux informations fournies aux PWR, l'OPS a pu éduquer les pays en matière d'utilisation des seringues jetables (standard). La taille des seringues jetables a été alignée sur celle des seringues AB dont l'OMS recommande l'utilisation, conformément aux vaccins utilisés. Ces changements sont reflétés dans le formulaire OPS 173-2 pour les besoins 2009 du Fonds renouvelable. La normalisation des seringues présente notamment pour avantages un meilleur contrôle des volumes, une meilleure gestion du système de livraison, des économies d'échelle et une amélioration des capacités d'expédition, de stockage, de manutention des produits et d'inventaire.

Conception et utilisation des seringues AB

Les responsables des programmes de vaccination sont conscients depuis longtemps des avantages que présentent les pratiques d'injection sûres, qui ont permis l'amélioration du contrôle des infections, l'achat de produits sûrs et de qualité et l'adoption de stratégies appropriées de destruction des déchets. Toutefois, de nouvelles technologies mises en place sans une formation appropriée ont souvent été rejetées par le personnel de santé, comme par exemple les seringues autobloquantes (AB), ce qui a entraîné des gaspillages de vaccins et la non-utilisation des seringues.

Les seringues AB sont conçues de façon à ne pouvoir être utilisées qu'une seule fois. Après l'administration d'une dose unique de vaccin, elles sont désactivées (verrouillées) de façon permanente et tout risque d'infection propagée par le sang est ainsi éliminé. C'est pourquoi il est préférable d'administrer les vaccins avec les seringues AB, qu'il s'agisse de vaccina-



Conclusion

Grâce au Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues, l'OPS entend faciliter l'achat par les pays de produits de haute qualité et sûrs. Et à mesure que la normalisation se généralisera, l'utilisation de seringues AB s'en trouvera facilitée.

Le RIRS représente une composante clé de ce plan. Le renforcement du système et l'élargissement de son utilisation bénéficieront à la fois aux programmes régionaux de vaccination et aux ANR. Le personnel aura accès à des formations sur les procédures pour l'enregistrement des produits, le suivi de la performance des produits, la surveil-

lance après commercialisation et les vérifications. Finalement, l'organisation et l'appui aux capacités des laboratoires pour procéder à des tests de qualité sur les seringues et aiguilles, de pair avec une formation offerte aux professionnels sur les bonnes pratiques pour l'utilisation et le stockage sûrs de seringues et d'aiguilles, devront contribuer à accroître la sécurité des injections. ■

Références:

1. Bulletin d'immunisation. Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues. Vol.XXXVII, Num.5 (octobre 2005).
2. Bulletin d'immunisation. Guide pour l'utilisation des seringues autobloquantes. Vol.XXXVII, Num.5 (octobre 2005).
3. Bulletin d'immunisation. Conception et utilisation des seringues autobloquantes. Vol.XXX, Num.3 (juin 2008).

4. Les seringues avec une **aiguille rétractable** évitent leur réutilisation et éliminent les accidents dus à des piqûres avec l'aiguille lorsque le personnel de santé recapuchonne l'aiguille après avoir administré le vaccin, une pratique qui n'est pas sûre mais encore utilisée.

D'autres technologies sont disponibles, telles que la vaccination intradermique avec un pistolet automatique (*jet gun*) qui ne nécessite pas d'aiguille. Cette technologie n'est pas encore disponible dans le commerce.

Chaque type de seringue AB exige que le personnel de santé suive attentivement les instructions du fabricant. Ci-après figure une description des mesures générales à prendre pour une utilisation sûre et adéquate des seringues AB.

1. Vérifier la date d'expiration avant de déchirer l'emballage.
2. Vérifier que l'emballage est en bon état.
3. Ouvrir l'emballage comme indiqué.
4. Retirer la seringue de l'emballage.

5. Si la seringue a une aiguille détachable, l'attacher à la seringue et tourner.
6. Retirer les protections (capuchons) du piston et de l'aiguille, le cas échéant.
7. Insérer l'aiguille dans le flacon de vaccin jusqu'au fonds du flacon.
8. Tirer le piston pour remplir la seringue.
9. Maintenir le bout de l'aiguille dans le liquide jusqu'à ce que la seringue soit remplie avec la dose appropriée.
10. Pour retirer l'air, tenir la seringue verticalement et tapoter le réservoir. Avec l'aiguille toujours dans le flacon, tirer le piston jusqu'à la graduation de dosage appropriée.
11. Vérifier que la dose est bien la dose appropriée.
12. Choisir l'emplacement approprié pour l'injection.
13. Insérer l'aiguille jusqu'au niveau approprié sous l'épiderme.
14. Pousser le piston vers l'avant et injecter la dose de vaccin.
15. Après l'injection, le piston est automatiquement bloqué et la seringue ne peut pas être réutilisée.
16. Ne pas recapuchonner l'aiguille après son utilisation.
17. Immédiatement après l'injection, jeter la seringue et son aiguille dans une boîte de sécurité. S'il n'y a pas de boîte de sécurité, utiliser un réceptacle étanche qui ne sera pas perforé par des objets tranchants. ■

Référence: Guide pour l'utilisation des seringues autobloquantes, Bulletin d'immunisation, Vol XXVII, Num.5 (octobre 2005).

Calculer les besoins en vaccins et seringues au niveau local

1. Si le budget le permet, utiliser une seringue par dose de vaccin commandée et une seringue de reconstitution par flacon à reconstituer. Cela peut amener à commander plus de seringues que celles qui seront utilisées avec ces vaccins.
2. Le nombre de seringues peut être calculé sur la base des vrais facteurs de gaspillage des vaccins et seringues dans chaque établissement (tableau 1).
3. Un facteur de gaspillage de 1,11 (en supposant 10% de gaspillage de seringues) peut être utilisé pour commander des seringues AB.

Tableau 1. Calcul du facteur de gaspillage des vaccins et seringues

Facteur de gaspillage des seringues	=	$\frac{\text{Nombre de seringues utilisées}}{\text{Nombre de personnes vaccinées}}$
Facteur de gaspillage des vaccins	=	$\frac{\text{Nombre de doses utilisées}}{\text{Nombre de personnes vaccinées}}$
Taux de gaspillage des seringues	=	$\frac{(\text{Nombre de seringues utilisées} - \text{Nombre de personnes vaccinées})}{\text{Nombre de seringues utilisées}}$
Taux de gaspillage des vaccins	=	$\frac{(\text{Nombre de doses utilisées} - \text{Nombre de personnes vaccinées})}{\text{Nombre de doses utilisées}}$
<u>Convertir le taux de gaspillage en facteur de gaspillage:</u>		
Gaspillage des vaccins	=	$\frac{1}{(1 - \text{Taux de gaspillage})}$

Adapté du *Manuel de formation sur la sécurité des injections - Module 5 - Utilisation de seringues autobloquantes*, PATH, 2000.

Table 1. Différents modèles de seringues autobloquantes

	Type	Emballage	Doit être activée	Bloquée par
Aiguille fixe	SoloShot I 	Emballage en vrac avec une protection pour le piston	Non	Un clip en métal
	Destroject 			Des crochets sur le piston
	Uniject 	Dose unique prête à l'usage: emballage individuel en papier aluminium	Pousser le capuchon de l'aiguille vers le support	Le réservoir (la bulle) ne peut pas être rechargé
K1	K1 	Emballage individuel en papier ou en plastique	Retirer le dispositif et ou tourner le piston (selon le modèle)	Le piston se détache
Aiguille détachable	SoloShot FX 	Emballage individuel en papier	Non	Un clip en métal

Adapté de *Sécurité des injections: l'utilisation des seringues autobloquantes pour la vaccination*, PATH, 2001.

Estimation des besoins en matériel pour la gestion des déchets des injections

1. Calcul du nombre total de boîtes de sécurité à utiliser en un mois

Calcul du nombre de seringues à utiliser			Calcul du nombre de boîtes de sécurité nécessaires							
Nb. d'injections administrées	+ Marge de sécurité (10%)	=	Nb. total de seringues [Sd]	/	Capacité (déchets perforants/boîte) [C]	=	Nb. théorique	+ Marge de sécurité (10%)	=	Nb. total de boîtes de sécurité [B]

2. Calcul de la production quotidienne de boîtes de sécurité pleines

L'élimination des boîtes de sécurité doit être assurée quotidiennement dans chaque établissement de santé. Le calcul de la production quotidienne de ces boîtes aide à organiser la logistique quotidienne. En fonction du nombre d'injections pratiquées, on peut aussi faire les calculs sur une base hebdomadaire.

Nombre d'employés faisant des injections	E =	
Nombre moyen d'injections par employé et par jour	Ij =	
Nombre total de seringues utilisées chaque jour	Sj =	Sj = E * Ij
Nombre total de seringues utilisées chaque jour	C =	100 ou 400
Nombre de boîtes à éliminer chaque jour par le service qui s'en occupe	Bj =	Bj = Sj / C (boîtes/jour)

3. Estimation des coûts de traitement et d'élimination des déchets

3.1. Coûts de la collecte des déchets perforants

Article	Coût/Boîte	x	Nb. boîtes	=	Total		Total
Boîtes de sécurité							

3.2. Coûts de manutention des déchets

Article	Coût/Boîte	x	Nb. Unités	=	Total		Total
Vêtements protecteurs							
Sacs plastiques							
Ruban adhésif							
etc....							

3.3. Coût d'investissement minimal pour l'équipement de traitement et d'élimination des déchets

Incinerateur	(taux prévu 15 \$/1000 seringues éliminées)	(Sj / 1000) * 15	Total	
Autoclave etc.				

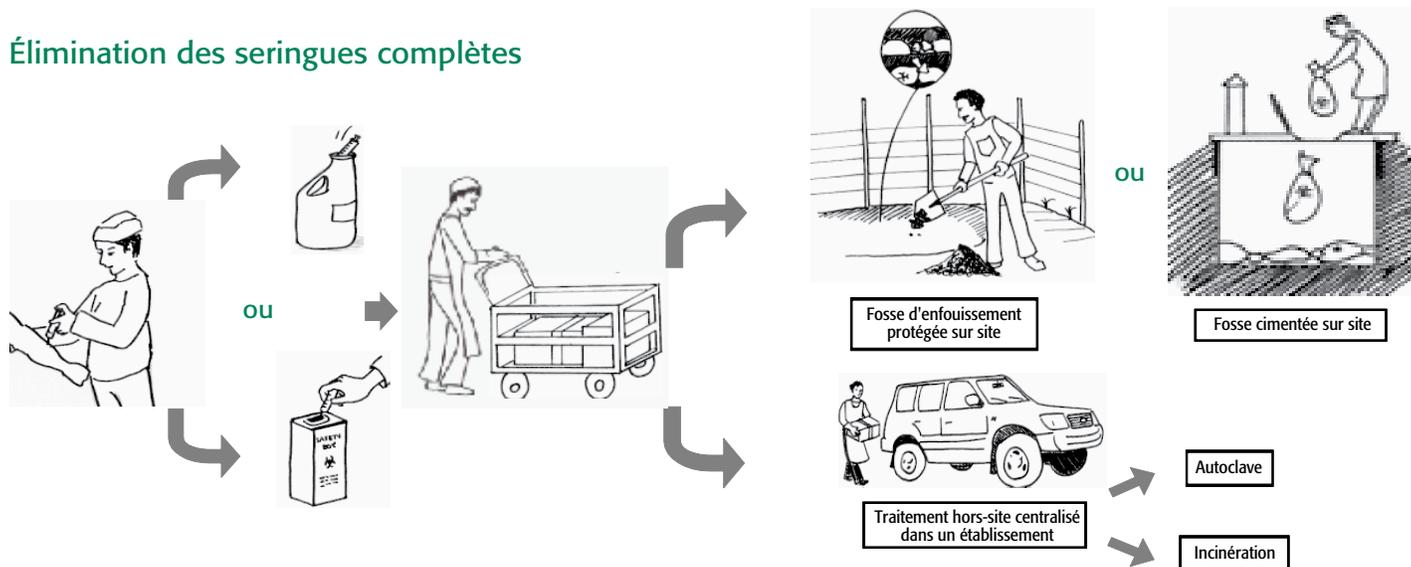
3.4. Coûts renouvelables minimum

Ressources humaines						
Nb. d'employés	x	Salaire/jour (\$ / jour)	x	Nb. de jours	=	Total
Combustible (bois, carburant...)						
Quantité/jour	x	Prix unitaire (\$)	x	Nb. de jours	=	Total

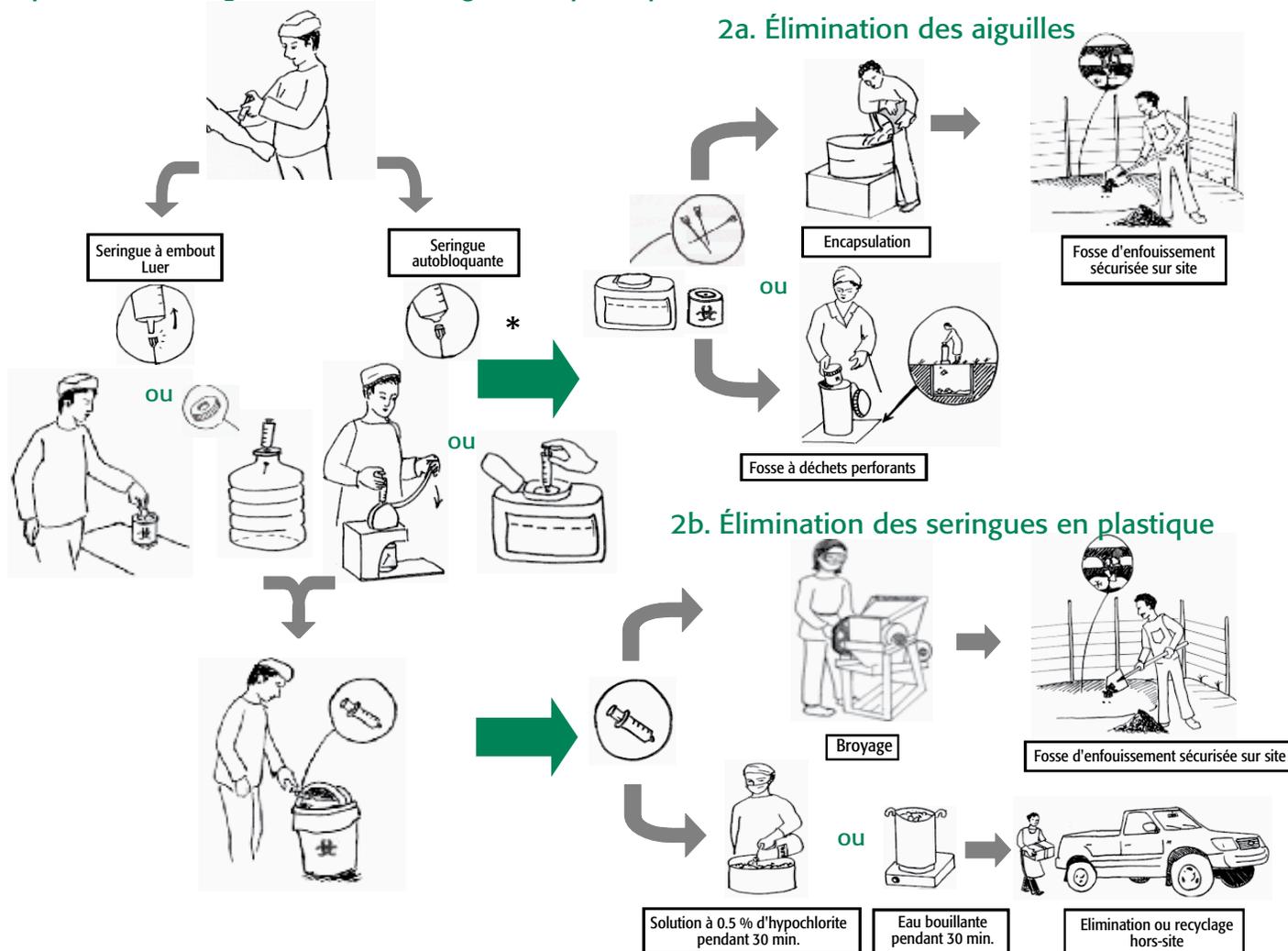
Coûts totaux (3.1 to 3.4)

Gestion des déchets produits par les injections

1. Élimination des seringues complètes



2. Séparation des aiguilles et des seringues en plastique



* Dans plusieurs pays actuellement, la gestion des aiguilles et des seringues suit cette procédure. Toutefois, des projets pilotes sont en cours d'exécution pour permettre à l'OMS de valider les dispositifs d'extraction des aiguilles du point de vue de la facilité et de la sécurité d'emploi, à cause du risque de piqûre accidentelle pendant cette opération.

Confinement en laboratoire des poliovirus sauvages: atelier pour les pays du Groupe B

La Commission régionale américaine pour la Certification du confinement en laboratoire du poliovirus et la Vérification de l'état libre de polio (AMR RCC) a organisé un atelier pour le confinement en laboratoire des poliovirus sauvages dans la ville de Panama (Panama) du 20 au 22 mai 2008. Cet atelier a été organisé en vue de tenir les engagements pris au cours de la deuxième réunion de l'AMR RCC, qui s'est tenue en février 2008.¹ Cet atelier était consacré exclusivement aux pays de la Région du Groupe B.

Au cours de sa réunion de février 2008, l'AMR RCC a conclu que les pays pouvaient être divisés en deux groupes (A et B) sur la base de l'évaluation des informations disponibles et de la conformité perçue avec les impératifs de la Phase I du Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement en laboratoire des poliovirus sauvages. Les pays du Groupe B (à savoir l'Argentine, le Brésil, la Colombie, Cuba, l'Équateur, le Guatemala, le Panama, le Paraguay, le Pérou et le Venezuela) sont ceux où

il reste encore beaucoup à faire pour remplir les impératifs de la Phase I. Lors de la Phase I, mise en œuvre sous la houlette des Comités nationaux de certification, il s'agit de dresser la liste des laboratoires dans le pays, de mener une enquête pour déterminer si les laboratoires stockent des poliovirus sauvages ou du matériel potentiellement infectieux et, sur la base des résultats de l'enquête, de dresser un inventaire montrant quels types d'échantillons sont stockés dans quels laboratoires.

Les conclusions de l'atelier étaient les suivantes:

1. L'AMR RCC reconnaît les progrès accomplis par les pays du Groupe B et leur enthousiasme pour mener leur tâche à bien. Il leur est demandé de présenter un rapport préliminaire ou final d'ici

L'AMR RCC a été établie par le Directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) en février 2004 pour documenter de manière indépendante que les conditions pour le confinement en laboratoire des poliovirus sauvages ont été remplies et pour vérifier que l'état exempt de polio de la Région demeure inchangé.

2. Le rapport final doit être signé par le comité national et envoyé par les autorités nationales à l'OPS/OMS, qui fait office de secrétaire de l'AMR RCC. Les rapports finaux devraient être remis à l'OPS d'ici le 31 décembre 2008.
3. Il est demandé aux pays de décrire en détail le processus suivi pour préparer la liste des laboratoires dans chaque pays, ainsi que le processus suivi pour les classer dans les catégories à risque élevé, moyen ou faible. La totalité des laboratoires (100%) à risque élevé et moyen doivent faire l'objet d'une enquête. Les pays qui choisissent de ne réaliser une enquête que sur un échantillon des laboratoires à faible risque doivent expliquer si les résultats de cette enquête confirment que leur classification était correcte. Dans le cas contraire, il faudra élargir l'échantillon.
4. Les pays doivent inclure leur base de données des laboratoires dans ce processus (Phase I), sous format électronique.
5. L'OPS/OMS apporte son soutien aux pays pour mener à bien la Phase I du plan de confinement. ■

¹ Bulletin d'immunisation. *Certification du confinement en laboratoire du poliovirus aux Amériques*. Vol. XXX, Num. 2 (avril 2008).

Le *Bulletin d'immunisation* est publié tous les deux mois en anglais, espagnol et français par l'Unité d'immunisation de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), le Bureau régional pour les Amériques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Son objet est de faciliter l'échange des idées et de l'information concernant les programmes de vaccination dans la Région afin de permettre une connaissance accrue des problèmes auxquels la Région est confrontée et de trouver des solutions éventuelles.

Les références faites à des produits commerciaux et la publication d'articles signés dans ce Bulletin ne signifient en aucun cas qu'ils sont sanctionnés par l'OPS/OMS et ne représentent pas forcément la politique de l'organisation.

ISSN 1814-6260

Année XXX, Numéro 3 • Juin 2008

Éditeur: Jon Andrus

Éditeurs-adjoints: Béatrice Carpano et Carolina Danovaro



**Organisation
panaméricaine
de la Santé**



Bureau régional de l'
Organisation mondiale de la Santé

Unité d'immunisation

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037 U.S.A.
<http://www.paho.org>