

**Direction de la protection de la santé et de
l'autonomie**

Direction déléguée à la santé publique et aux
environnements
Pôle veille sanitaire et prévention du risque
infectieux

HABILITATION/CONVENTIONNEMENT D'UN CENTRE DE VACCINA- TION PERMANENT : CAHIER DES CHARGES

CADRE JURIDIQUE

La loi n°2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales a transféré à l'Etat la compétence des actions de santé relatives aux vaccinations, dépistage du cancer, lutte contre la tuberculose et lutte contre les maladies sexuellement transmissibles qui relevaient antérieurement des collectivités territoriales.

Suite à la loi de 2004, certaines collectivités territoriales ont conservé la gestion de la compétence vaccinale, d'autres l'ont restituée à l'Etat. Les centres de vaccination sont nécessairement habilités ou conventionnés par les ARS. Les conseils départementaux continuant à porter le financement de ces centres, signent une convention avec l'ARS portant délégation de compétence de l'Etat pour 3 ans et reconduite tacitement. Le financement est assuré annuellement par le maintien du droit à compensation de la Dotation Globale de Décentralisation (DGD).

Les articles L3111-1 à L3111-11 du Code de la santé publique organisent l'activité vaccinale et les articles D 3111-22 à 3111-26 du Code de la Santé Publique précisent les conditions d'habilitation des établissements ou organismes habilités dans le domaine de la vaccination.

La note d'information N°DGS/SP/2016/282 du 19 septembre 2016 précise les modalités de conventionnement et d'habilitation des structures réalisant des vaccinations gratuites en application de l'article L.3111-11 du CSP.

A noter que les structures désirant être autorisées pour la vaccination anti-amarile (centre de vaccination internationales) devront remplir les conditions fixées aux articles R3115-55 et R3115-64 du CSP et être habilitées indépendamment pour cette activité.

OBJECTIFS DES CENTRES DE VACCINATION

OBJECTIFS GENERAUX

- Assurer un service public de vaccination gratuite sur l'ensemble du territoire défini dans l'habilitation.
- Mettre en œuvre la politique vaccinale.

OBJECTIFS OPERATIONNELS

1. Assurer l'accueil, l'information, le conseil personnalisé et la pratique des vaccinations. Il s'agit de mettre en œuvre les recommandations du calendrier vaccinal (L 3111-1 du CSP) concernant tant les vaccinations obligatoires que les vaccinations recommandées, et contribuer à atteindre ou à mainte-

nir un taux de couverture vaccinale d'au moins 95 % aux âges appropriés en application de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;

2. Développer une démarche de prévention et d'incitation à la vaccination ;
3. Améliorer la couverture vaccinale de la population générale et notamment des populations vulnérables en développant une démarche « d'aller vers » (mobilité) ;
4. Développer les compétences nécessaires pour être un véritable "pôle ressource" en matière de connaissances et de pratiques dans le domaine de la vaccination ;
5. Apporter une réponse aux situations vaccinales complexes ;
6. Participer à la sensibilisation, à l'information et à la formation des professionnels de santé ;
7. Réaliser des missions d'information et de sensibilisation du grand public (ex : participation à la Semaine Européenne de la Vaccination, développer de nouveaux outils de communication en associant les représentants d'usagers pour adapter les messages aux besoins de la population....) et lutter contre l'hésitation vaccinale ;
8. Mettre en place un partenariat avec l'ensemble des acteurs concernés par la politique vaccinale et avec les différentes structures du territoire (associations, PASS,);
9. Proposer et participer à des campagnes de vaccination ;
10. Participer, en cas de besoin et à la demande de l'ARS, aux travaux de préparation et de gestion de crise comportant une composante vaccinale ;
11. Réaliser des campagnes d'aller-vers, hors les murs.

TERRITOIRE COUVERT

Ces missions s'entendent sur **l'ensemble du territoire défini entre l'ARS et le centre de vaccination (par défaut l'ensemble du département)** et amènent les personnels du centre de vaccination à se déplacer sur ce territoire.

PUBLIC CIBLE

Le centre de vaccination est ouvert à tous les publics.

Cependant, il devra s'adresser en priorité dans le respect de ses objectifs aux :

- **Personnes en situation de précarité ;**
- **Personnes migrantes ;**
- **Personnes faisant partie de la communauté des gens du voyage ;**
- **Personnes en situation d'incarcération ;**
- **Personnes présentant des profils vaccinaux complexes** (malades chroniques, personnes immunodéprimées...);
- **Etablissements scolaires ;**
- **Personnes éloignées du soin.**

Le centre de vaccination n'a pas vocation à se substituer aux médecins libéraux, aux services de Protection Maternelle Infantile (PMI) et aux services de médecine du travail.

Les enfants de moins de 6 ans seront orientés vers le service de PMI.

MODALITES D'ORGANISATION DES SEANCES DE VACCINATION

VACCINATION EN CENTRE

Dans le cadre de ses attributions, le centre **dispose de personnels dédiés et en particulier de temps de médecin, d'IDE et de secrétariat.**

Les séances de vaccination sont assurées sous la responsabilité d'un médecin. Des protocoles de coopération ou de délégation de tâche entre médecin et infirmière(re) peuvent être mis en place et soumis à la validation de l'ARS.

Les séances de vaccination sont organisées de manière à répondre aux besoins de la population avec un minimum d'une journée d'ouverture par semaine. Il est nécessaire de prévoir des consultations en horaires décalés. Les ouvertures sont planifiées de manière à permettre l'accueil d'abord sur rendez-vous puis, en fonction des disponibilités, sans rendez-vous pour les publics prioritaires.

Le centre de vaccination doit remplir les conditions suivantes :

- Dispose de locaux au niveau du siège et peut disposer de plusieurs antennes, toutes pourvues de l'équipement nécessaire à la réalisation d'une séance de vaccination. Les séances de vaccination se déroulent sur au moins une journée par semaine ou plus en fonction des besoins. Elles sont organisées de manière hebdomadaire au siège et dans les antennes.
- Permet l'accueil des publics prioritaires cités dans le chapitre « Public cible » grâce à l'ouverture de plages de consultation et de vaccinations avec et sans rendez-vous.
- Garantit le respect des règles d'hygiène et d'asepsie, en disposant de matériel à usage unique et possède un contrat d'élimination des déchets d'activités de soin.
- Dispose d'un registre informatique assurant la traçabilité des vaccinations pratiquées (conformément à l'arrêté du 19 décembre 2005 fixant le contenu des dossiers accompagnant les demandes d'habilitation présentées en application des articles D. 3111-23, D. 3112-7, D. 3112-13 et D. 3121-39 du code de la santé publique).
Le registre doit faire l'objet d'une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).
Le registre contient les informations suivantes :
 - o Nom, prénom et date de naissance de la personne vaccinée ;
 - o date de vaccination ;
 - o marque, nom du vaccin et lot de fabrication ;
 - o nom du vaccinateur.Les informations du registre sont également consignées sur le carnet de santé de l'enfant, le carnet de vaccination de l'adulte ou à défaut, sur le certificat de vaccination qui est délivré au patient. Le centre peut créer des carnets de vaccinations numériques.
- Assure la prise en charge de l'urgence en cas d'effet secondaire immédiat à la vaccination.
- Déclare au centre régional de pharmacovigilance les effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dus aux vaccins conformément aux articles R. 5121-150 et suivants du code de la santé publique.

Le matériel du centre devra comprendre :

- Le matériel nécessaire aux vaccinations ;
- Un fauteuil et une table d'examen à chaque séance de vaccination ;
- Une trousse d'urgence contenant le matériel et les médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves (en référence au code de la santé publique) ;
- Un accès téléphonique immédiat au numéro du samu ;
- Une réserve de pharmacie avec armoire fermant à clé ;
- Un réfrigérateur médical doté d'un système de contrôle de la température interne ;

Le système informatique devra :

- permettre la gestion des rdv, la traçabilité des vaccinations (registre), la gestion de calendriers vaccinaux, le suivi de l'activité du centre et la gestion des stocks de vaccins ;

- être agréé pour l'hébergement des données de santé (HDS) ;
- permettre de télétransmettre les feuilles de soins à la CPAM pour remboursement ;
- être mutualisé entre le siège et les antennes afin de permettre le partage des informations.

Les locaux doivent :

- Etre visibles et accessibles ;
- Comporter une signalétique claire vers le lieu de la consultation ;
- Etre adaptés à l'activité du centre et conformes à la réglementation relative à la sécurité et l'accessibilité des locaux accueillant du public et en particulier aux personnes à mobilité réduite ;
- Garantir la confidentialité ;
- Comprendre notamment :
 - o Une salle d'attente ;
 - o Une salle de soins ;
 - o Des toilettes ;
 - o Un lieu destiné au stockage des déchets d'activités de soins dans des conteneurs de sécurité ;
 - o Un lieu de stockage et de conservation des dossiers médicaux fermant à clé sera disponible sur un ou plusieurs sites si nécessaire.

Concernant les locaux des antennes, **un partenariat sera recherché avec les collectivités**, avec le **centre d'examen de santé de la CPAM du territoire**, avec **des structures de soins** ou **sociales** ou **associatives** pour disposer de locaux adaptés sur l'ensemble du territoire à couvrir, en ciblant des zones prioritaires au regard de critères de démographie médicale et d'indicateurs socioéconomiques défavorables. Une convention pourra être passée avec ces structures.

Prise de rendez-vous

La prise des rendez-vous pour la vaccination est assurée par le centre de vaccination et éventuellement par un site de prise de rendez-vous sur internet.

Le public a la possibilité de choisir le lieu où se faire vacciner (siège ou antenne) en fonction des disponibilités fournies par le centre.

VACCINATION HORS LES MURS

Des séances de vaccination en dehors des locaux du centre seront organisées pour améliorer la couverture vaccinale territoriale et favoriser l'accès des publics cibles.

Au moins une journée par semaine est consacrée à la vaccination hors les murs.

Spécificité dans le déroulement de la séance de vaccination :

- Planifier le passage de l'équipe du centre et des personnes à vacciner avec les structures.
- Organiser les locaux où vont se dérouler les séances de vaccination en veillant au respect de la confidentialité.
- Respecter la chaîne du froid : utilisation de glacière et installation d'un réfrigérateur sur le lieu de vaccination si possible (cf fiche respect de la chaîne du froid).
- Envisager avant la séance de vaccination la prise en charge de l'urgence (centre hospitalier à proximité, infirmerie, SAMU...).
- Prévoir les modalités de récupération des DASRI.

EQUIPE DE VACCINATION

L'équipe de vaccination est composée d'un temps de médecin, d'IDE et de secrétariat.

Missions principales du médecin :

- Assurer la responsabilité des séances de vaccination sur les différents sites (siège et antennes) et « hors les murs »
- Etre une personne ressource en vaccinologie pour l'ensemble des professionnels des champs du sanitaire, médico-social et social du territoire
- Participer à la sensibilisation et à la formation des professionnels de santé
- Contribuer à sensibiliser la population à l'importance de la vaccination
- Former les personnels du centre ou des antennes à la vaccination
- Répondre aux sollicitations de l'ARS en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

Missions principales de l'infirmier :

- Gérer les dossiers des patients et la logistique nécessaire au fonctionnement du centre ;
- Organiser les séances de vaccination sur les différents sites (siège et antennes) et « hors les murs » ;
- Assurer les séances de vaccination en collaboration avec le médecin sous forme de protocole de coopération en particulier ;
- Contribuer à promouvoir la vaccination ;
- Répondre aux sollicitations de l'ARS en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

PARTENARIATS

Le centre s'inscrit dans le réseau local, se fait connaître et engage un partenariat en particulier :

- **avec le centre d'examen de santé de la CPAM** (convention de partenariat)
- **avec les services de soins, les PASS du département, les services de PMI, le CEGIDD, le CLAT**
- **avec les médecins libéraux** dans le cadre de ses missions en tant que centre ressource (formation, information, réponses aux questions des professionnels)
- **avec l'ensemble des acteurs œuvrant auprès des publics en situation de précarité**, populations marginalisées ou ayant un accès difficile aux services de santé et à la prévention (ex : CHRS, CADA, associations caritatives...).
- **avec les services de l'Éducation Nationale** du territoire dans le cadre d'une programmation annuelle.
- **Autres** : services de santé au travail, établissements médico-sociaux (EHPAD, établissements pour enfants et adultes handicapés).

EVALUATION

Le centre de vaccination s'engage à rédiger un rapport annuel d'évaluation d'activité et de performance de façon exacte et exhaustive, conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Chaque année, la délégation départementale de l'ARS organise avec le centre de vaccination une réunion faisant le bilan des actions de l'année écoulée et de planification des actions à réaliser sur l'année à venir.

Indicateurs d'évaluation

- Nombre de personnes ayant pris un rendez-vous
- Nombre de consultations réalisées
- Nombre de personnes vaccinées
- Nombre et type de vaccinations réalisées par lieux de vaccination (y compris « hors les murs ») et par tranche d'âge
- Nombres et type d'actions de communication engagées par le centre
- Nombres d'actions de formations engagées auprès des professionnels de santé
- Nombre de conventions de partenariats établis

ENGAGEMENTS

Le centre de vaccination s'engage à mettre à jour ses connaissances scientifiques et réglementaires sur la thématique, à suivre les avis du Haut conseil de santé publique (HCSP) et de la Haute autorité de santé (HAS) et de participer à la surveillance épidémiologique sous la coordination de l'ARS.

Il s'engage également à participer aux réunions régionales organisées par l'ARS : comité de pilotage régional de la vaccination (ex : participation à la Semaine Européenne de la Vaccination), journées d'échange de pratique entre les centres de vaccination, groupes de travail spécifiques.

BUDGET DU CENTRE DE VACCINATION

Fonctionnement

Le budget prévisionnel sera un budget établi sur 12 mois de fonctionnement). Il devra intégrer l'ensemble des dépenses imputables à l'action de manière directe (frais téléphoniques, frais de personnel, frais de déplacement...) ou indirecte (formations spécifiques des professionnels...). Ces dépenses devront être justifiées.

Aucun financement complémentaire ne pourra être accordé en cours d'année par l'ARS en dehors de situation exceptionnelle.

Modalités de financement

La première année, le projet retenu sera financé par subvention dans le cadre d'une convention annuelle avec l'ARS. Une part de dotation non reconductible sera consacrée à l'installation de l'outil informatique. Puis, en fonction des résultats de l'évaluation (rapport d'activité) transmise au 31 mars de l'année à l'ARS, le budget sera revu.

Les vaccinations réalisées par les établissements et organismes habilités dans des conditions définies par décret sont gratuites.

Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en matière de vaccination dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat. Les vaccinations réalisées en application de cette convention sont gratuites.

Les dépenses afférentes aux vaccins sont prises en charge, pour les assurés sociaux ou leurs ayants droit, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat, dans les conditions prévues au titre V du livre II du code de l'action sociale et des familles et selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du code de la sécurité sociale.

La facturation dématérialisée de ces dépenses est opérée dans les conditions prévues à l'article L. 161-35 du même code.

Selon des modalités définies par décret, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés peut négocier, pour le compte des établissements ou organismes habilités et des collectivités territoriales exerçant des activités en matière de vaccination, les conditions d'acquisition des vaccins destinés à y être administrés (accès au marché public d'achat de vaccins que construit la CNAMTS). Ceci ne concerne que les vaccins figurant dans le calendrier des vaccinations en vigueur et pris en charge par le régime obligatoire de l'assurance maladie. Les vaccins des voyageurs n'entrent pas dans ce champ.

Une convention devra être établie avec la CPAM.

COMMUNICATION

Des supports de communication seront élaborés par l'ARS pour faire connaître le centre de vaccination et ses antennes. Il appartient au centre de vaccination de faire la promotion de son centre au niveau local : signalétique, presse, bulletin municipal, prospectus...