



République de Tunisie

MINISTERE DE LA SANTE
(MS)

***Projet d'intervention d'urgence « COVID-19 » -programme de
vaccination (P175785)***

Financement additionnel (FA)

ADDENDUM AU
CADRE DE GESTION ENVIRONNEMENTALE ET SOCIALE (CGES)

Avril 2021

Table des matières

LISTE DES PRINCIPAUX ACRONYMES ET ABREVIATIONS (ADDENDUM).....	5
RÉSUMÉ EXÉCUTIF	7
I. Objectif du document	9
II. Description du Projet.....	10
2.1 Contexte et Justification de l'acquisition des vaccins.....	10
2.2 Description du projet	11
2.3 Répartition des fonds.....	13
2.4 Impacts environnementaux et sociaux positifs et négatifs des activités du financement additionnel.....	14
2.5 Performance dans la gestion des risques environnementaux et sociaux dans le cadre du projet parent	14
III. CADRE INSTITUTIONNEL	17
IV. CADRE LEGISLATIF NATIONAL ET INTERNATIONAL	22
4.1 Cadre législatif national.....	22
4.1.1 Règlements Nationaux	22
4.1.2 Conventions internationales adoptées par la Tunisie	24
4.2 Cadre législatif international.....	24
4.2.1 Cadre environnemental et social de la Banque Mondiale	24
4.2.2 Directives et bonnes pratiques internationales	26
V. PROCEDURES ET OUTILS NATIONAUX DU PROGRAMME DE VACCINATION ANTI-COVID-19	27
5.1 Stratégie vaccinale contre la COVID-19	27
5.2 Plan Opérationnel de la mise en œuvre de la campagne de vaccination.....	28
5.3 Procédures Opérationnelles pour la gestion des vaccins en Tunisie	29
VI. DONNEES DE BASE DE REFERENCE.....	31
6.1 Situation de l'épidémie de la covid-19 en Tunisie	31
6.2 Statut de mise en œuvre du programme de vaccination contre la COVID-19.....	31
6.2.1 Approbation et acquisition des vaccins	31
6.2.2 Livraison et stockage.....	32
6.2.3 Exigence de la chaîne de froid.....	33
6.2.4 Sélection des sites de vaccination	35
6.2.5 Administration des vaccins.....	36
6.2.6 Plateforme « e-Vax » : Enregistrement des bénéficiaires et système de suivi des vaccinations	37

6.2.7	Gestion des déchets :	38
6.2.8	Communication et dissémination de l'information :	38
VII.	GESTION DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX ET SOCIAUX	39
7.1	Procédures d'Identification des risques environnementaux et sociaux.....	39
7.2	Procédures de gestion des risques environnementaux et sociaux.....	46
VIII.	MESURES DE GESTION DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX ET SOCIAUX....	47
8.1	Gratuité et caractère volontaire de l'acte de vaccination anti-COVID-19.....	47
8.2	Critères d'éligibilité des vaccinés-prioritaires	48
8.3	Stratégie pour atteindre les populations vulnérables	50
8.4	Identification / Sélection des sites de vaccination	51
8.5	Protocoles sanitaires de santé et sécurité des travailleurs et des populations bénéficiaires lors de l'acte de vaccination	53
8.6	Chaine de froid.....	55
8.7	Gestion des déchets.....	57
8.8	Procédures de gestion des risques pour les travaux de réhabilitation.....	58
8.9	Gestion des risques associés à la santé et sécurité des populations lors des actions d'administration des vaccins	58
8.10	Gestion des risques associés aux effets indésirables des vaccins : Système de pharmacovigilance spécifique au programme de vaccination anti-covid-19.....	59
8.11	Mesures d'indemnisation.....	62
8.12	Stratégie de mobilisation et communication	63
8.12.1	<i>Stratégie de Communication et Plan de Mobilisation des Parties Prenantes (PMPP)</i> 63	
8.12.2	<i>Consultations et Dissémination sur le CGES-Addendum</i>	64
IX.	SYSTEME DE GESTION DES PLAINTES.....	65
X.	PROGRAMME DE FORMATION.....	67
XI.	DISPOSITIONS INSTITUTIONNELLES DE MISE EN ŒUVRE DU CGES.....	68
XII.	SUIVI ET RAPPORTS	70
XIII.	Plan Cadre de Gestion Environnementale et Sociale.....	72
	ANNEXE A : SITUATION ACTUELLE EN MATIERE D'APPROBATION DES VACCINS	89
	ANNEXE B : FICHE DE SUPERVISION DE MISE EN ŒUVRE DU CGES DANS LES SITES DE VACCINATION.....	90
	ANNEXE C : ADDENDUM AU PLAN DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS ET DE GESTION DES DECHETS (PLIGD).....	94
1.	Introduction	94
1.1	Contexte et composantes du projet	94
1.2	Sources de génération des déchets dans le cadre du FA.....	94
2.	Lutte contre les infections et gestion des déchets à risque infectieux.....	95

2.1	Présentation des déchets à risque générés lors de la campagne de vaccination.....	95
2.2	Modes de gestion adoptée des DAR généré par la campagne de vaccination	96
2.3	Modes de gestion des déchets générés autres que les DAR.....	98
3.	Dispositions institutionnelles et renforcement des capacités.....	99
4.	Suivi et rapports	100
	ANNEXE D : CANEVAS GENERIQUE PGES.....	107
	ANNEXE E : CLAUSES E&S A INCLURE DANS LES DOSSIERS DE PASSATION DE MARCHÉ OU ENTENTE DIRECTE PREVUS DANS LE CADRE DU PROJET	109
	ANNEXE F: PLAN HSE POUR TRAVAUX SOUS COVID-19.....	114
	ANNEXE G : Extrait du Guide des procédures pour la prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination	117
	ANNEXE H : CAHIER DES CHARGES DES CENTRES DE VACCINATION	119
	ANNEXE I: REGLES DE BONNE ORGANISATION D'UN CENTRE DE VACCINATION.....	126
	ANNEXE J : CHAINES LOGISTIQUES DE FROID	130
	ANNEXE K: CARTOGRAPHIE FONCTIONNELLE DE LA PLATEFORME EVAX.....	137
	ANNEXE L: FICHE DE DECLARATION DES MANIFESTATIONS POST VACCINATION	138
	ANNEXE M : SUIVI ET TRAITEMENT DES RECLAMATIONS.....	140
	ANNEXE N: GRILLE DE SUPERVISION DES ACTIVITES D'ADMINISTRATION DES VACCINS	143
	ANNEXE O: COMPTE – RENDU DE L'ATELIER DE CONSULTATION SUR LE CGES DU FA TENUE LE 23 AVRIL 2021	145

LISTE DES PRINCIPAUX ACRONYMES ET ABREVIATIONS (ADDENDUM)

AES	Accident d'exposition au sang
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANCSEP	Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits
ANGED	Agence Nationale de Gestion des Déchets
ANPE	Agence Nationale de Protection de l'Environnement
APM	Approche Programmatique Multi-phase
CC	Cahier des Charges
CDC	Centre de contrôle et de prévention des maladies
CES	Cadre Environnemental et Social
CETIME	Centre Technique des Industries Mécaniques et Electrique
CGES	Cadre de gestion environnementale et sociale
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNPV	Centre National de Pharmacovigilance
CNRPS	Centre Nationale de Retraite et de Prévoyance Sociale
CP	Comité de Pilotage
COVID-19	Maladie à coronavirus de 2019
COVAX	Accès mondial aux vaccins contre la COVID-19
CSTP	Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques
CV	Comité de Veille
DAS	Déchets d'activité de soin
DAR	Déchets à risque
DARI	Déchets à Risque Infectieux
DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DD	Déchets de Démolition
DSSB	Direction de Soins de Santé de Base
DRSSB	Direction Régionale de Soins de Santé de Base
DHMPE	Direction de l'Hygiène du Milieu et de la Protection de l'Environnement
DPCT	Déchets Piquants-Coupants-Tranchants
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
D3E	Déchets d'équipements électriques et électroniques DEEE
ECF	Équipement de la chaîne du froid (ECF)
EPI	Équipement de protection individuelle
FA	Financement Additionnel
GBM	Groupe de la Banque Mondiale
INEAS	Institut National de l'évaluation et de l'accréditation en Santé
ISST	Institut de Santé et de Sécurité au Travail
ISIE	Instance Supérieure Indépendante pour les Élections
LNCM	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
MALE	Ministère des Affaires locales et de l'Environnement
MAPI	Manifestations Post-vaccinales Indésirables
MAS	Ministère des Affaires Sociales
MD	Ministère de la Défense
MGP	Mécanisme de gestion des plaintes

MI	Ministère de l'Intérieur
MS	Ministère de la Santé
MTC	Ministère des Technologie de la Communication et de la Transformation Digitale
MOP	Manuel Opérationnel de Procédures
NES	Norme Environnementale et Sociale
PGES	Plan de gestion environnementale et sociale
PGP	Plan de Gestion du Personnel
PCGES	Plan Cadre de gestion Environnementale et Sociale
PCT	Pharmacie Centrale de Tunisie
PMPP	Plan de mobilisation des Parties Prenantes
PNV	Programme National de Vaccination
PLIGD	Plan de lutte contre les infections et de gestion des déchets
PMPP	Plan de mobilisation des parties prenantes
PO	Procédures Opérationnelles
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination
SAMU	Services d'Aide Médicale Urgente
SST	Santé et sécurité au travail
SOP	Procédures Opérationnelles Standards
TND	Code de devise : Dinar Tunisien
OHS	Occupational Health and Safety (Santé et Sécurité au travail)
OIM	Organisation Internationale pour les Migrations
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
UGPO	Unité de Gestion du Projet par Objectif
USSD	Unstructured Supplementary Service Data (Service supplémentaire pour données non structurées)
VBG	Violence basée sur le genre

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

Objectifs et portée de l'addendum au CGES

Le présent document est le Cadre de gestion environnementale et sociale (CGES) correspondant au **financement additionnel (FA) pour le Projet de réponse d'urgence à la COVID-19/Programme de vaccination (P175785)**. Ce document, portant uniquement sur les activités du FA, constitue un addendum au CGES du projet parent (P173945), validé par le MS et la Banque mondiale et publié sur leurs sites Internet en septembre 2020.

Le financement additionnel d'un montant de près de 100,00 millions USD a pour objectif d'appuyer la première phase du programme de vaccination contre la COVID-19 dans le cadre de la stratégie de vaccination contre la COVID-19 du ministère de la Santé (MS).

Activités couvertes par le financement additionnel

Le financement additionnel (FA) n'appuiera que l'acquisition de vaccins anti-COVID-19, l'appui logistique à l'administration des vaccins et la réalisation de travaux mineurs de rénovation (notamment pour le stockage et la chaîne du froid). Il s'articule autour de quatre composantes : (1) Réponse d'urgence à la COVID-19/Acquisition des vaccins (83 millions) ; (2) Soutien au renforcement des systèmes de santé (14,75 millions USD) ; (3) Gestion de la mise en œuvre et Suivi et évaluation du FA (2 millions USD) ; (4) Composante d'intervention d'urgence (encore non définie).

Responsabilités vis-à-vis de la mise en œuvre du CGES

C'est la Direction des soins de santé de base (DSSB) du MS, appuyée par l'Unité de gestion par objectif (UGPO) déjà chargée du projet parent, qui sera responsable de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation du Projet. Concrètement, le CGES sera mis en œuvre par les différentes équipes techniques participant au programme de vaccination. La supervision et la documentation de la mise en œuvre incombera au point focal E&S de l'UGPO, qui recoupera et consolidera toutes les informations relatives à l'équipe technique. Les référents hygiène au niveau de chaque centre de vaccination/équipe mobile seront les points focaux E&S dans les régions (*Voir le Tableau 12 de la section XI pour un résumé des différentes responsabilités.*)

Impacts environnementaux et sociaux

Le financement additionnel aura des effets positifs en améliorant la capacité du système de santé tunisien à réduire la morbidité et la mortalité dues à la COVID-19 ainsi que sa capacité de conservation des vaccins en général (stockage et chaîne du froid).

Le projet pourra également avoir des impacts environnementaux et sociaux, notamment la production de déchets à risques infectieux (déchets biomédicaux), une mauvaise gestion de la chaîne du froid entraînant une réduction de l'efficacité du vaccin, des risques de santé et de sécurité (exposition à la COVID-19 lors de la vaccination), les éventuels effets secondaires graves dus à la vaccination. Les risques environnementaux et sociaux ont été jugés substantiels.

Mesures de gestion des risques environnementaux et sociaux

La gestion des risques E&S induits par le FA s'effectuera à travers quatre outils développés pour cadrer l'ensemble des questions environnementales et sociales :

- Cadre de gestion environnementale et sociale spécifique à l'addendum (voir la section XIII), incluant un Plan de lutte contre les infections et de gestion des déchets (PLIGD)
- Addendum au Procédures de gestion du personnel (PGP)

- Plan de mobilisation des parties prenantes (PMPP) spécifique au programme de vaccination

Résumé des mesures d'atténuation (voir le Tableau 7 de la section VII pour plus de détails)

Activités clés	Principaux impacts environnementaux et sociaux	Mesures d'atténuation (et responsables de leur exécution)
Travaux de rénovation des entrepôts de stockage et d'installation des équipements de la chaîne du froid	<ul style="list-style-type: none"> - Impacts de l'exécution des travaux (nuisances, production de déchets, gestion de matériel dangereux) - Exposition des travailleurs à la COVID-19 	Mise en œuvre des PGP ainsi que du PGES (Annexe D) et son plan HSE (Annexe F) sur la réalisation des travaux de génie civil en contexte de COVID-19 (Responsable HSE de chaque équipe de chantier, point focal E&S UGPO)
Fonctionnement de la chaîne du froid	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise gestion et défaillances de la chaîne de froid pouvant diminuer l'efficacité des vaccins - Impact climatique (émission de gaz à effet de serre) 	<ul style="list-style-type: none"> - Application du Manuel de procédures préparé par le MS - Inclusion de critères assurant que les matériaux et les installations optimisent l'efficacité énergétique ou utilisent des énergies renouvelables
Administration des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> - Risques de santé et sécurité au travail (SST) pour le personnel de santé exposé en première ligne lors de la vaccination, pour le personnel non médical associé et pour les bénéficiaires - Apparition d'effets indésirables suivant immédiatement la vaccination (ex. anaphylaxie) - Génération de déchets à risques infectieux classés dangereux 	<ul style="list-style-type: none"> - Consignes SST pour les membres de l'équipe de vaccination et le personnel non médical. Mesures barrières pour les bénéficiaires (Annexes G et H). Mise en œuvre du PMPP (stratégie de communication avec support visuel sur les mesures barrières) - Mise en place d'un protocole permettant de gérer les effets indésirables suivant immédiatement la vaccination (Annexe H) (Responsable du site de vaccination, DSSB) - Mise en œuvre du PLIGD (Annexe I) (DSSB, DHMPE, ANGED, ANPE, police environnementale) Supervision par le référent hygiène/point focal E&S
Suivi des bénéficiaires	<ul style="list-style-type: none"> - Non-présentation des vaccinés pour leur rappel, d'où une moindre efficacité du vaccin - Effets secondaires graves dus la vaccination (séquelles et atteintes chroniques, décès...) 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'un système de rappel via le système Evax et renforcement de l'importance des rappels dans la stratégie de communication du PMPP (DSSB) - Mise en place d'un système rigoureux de pharmacovigilance spécifique à la COVID-19 (DSSB, CNPV) - Mécanismes de gestion des plaintes (Responsable du site pour les réclamations de chaque site de vaccination, MTC pour Evax DSSB pour le centre d'appel, responsable MS du bureau du citoyen)

I. Objectif du document

Ce document est l'addendum au Cadre de Gestion Environnemental et Social (CGES) du financement additionnel (FA) pour le Projet de réponse d'urgence à la COVID-19 – Programme de vaccination (le Projet P175785)¹, qui est financé avec l'appui de la Banque mondiale. Le financement additionnel a pour objectif de soutenir le Ministère de la Santé à mettre en œuvre sa stratégie de vaccination contre la COVID-19, qui a été approuvée en janvier 2021. Le financement additionnel de près de 100,00 millions USD, devrait appuyer la première phase du programme de vaccination contre la COVID-19. Le projet sera mis en œuvre par le Ministère de la Santé à travers la Direction de Soins de Santé de Base (DSSB) qui assurera à la fois la mise en œuvre quotidienne des activités du Projet et le suivi et l'évaluation. La DSSB sera appuyée par l'Unité de Gestion par Objectif (UGPO) responsable de la mise en œuvre du projet parent « Projet de Riposte à la COVID-19 » (P173945)² approuvé en avril 2020 et également financé par la Banque mondiale, dont les actions principales étaient l'acquisition d'équipement de protection individuelle (EPI) pour la lutte contre la pandémie. L'UGPO demeurera le principal responsable des aspects fiduciaires, environnementaux et sociaux du projet parent et du FA.

Le présent document est un addendum du CGES du projet parent, qui a été validé par le Ministère de la Santé et la Banque mondiale et publié sur les sites internet de ces deux institutions³ en septembre 2020. Cet addendum porte uniquement sur les activités du financement additionnel qui consistent principalement à (i) l'acquisition des vaccins anti-COVID-19; (ii) l'appui au système de santé pour le déploiement et l'administration de ces vaccins y compris des travaux de génie civil de faible ampleur pour améliorer les capacités de stockage des vaccins; (iii) la gestion de la mise en œuvre et le suivi et (iv) le financement d'une composante d'urgence, non définie à ce stade et qui peut être activée à tout moment.

Ce CGES (addendum) décrit les modalités institutionnelles et législatives qui ont été établies pour mettre en place le programme de vaccination anti-COVID-19 (ex. comité de pilotage, stratégie et plans opérationnels, manuel de procédures et protocoles). Le CGES décrit également les mesures d'atténuation des risques environnementaux et sociaux tels que fixés dans la stratégie de vaccination ou les divers plans et protocoles soutenant cette stratégie: (i) la priorisation des bénéficiaires des vaccins; (ii) le plan de contrôle des infections et des déchets à risques infectieux adapté aux nouvelles activités de vaccination et les mesures à mettre en place sur les sites de vaccination (ex. écoles), qui ne sont pas des centres de santé désignés; (iii) les voies explorées par le Ministère de la Santé pour atteindre les groupes prioritaires qui vivent en zones reculées ou qui se trouvent en situation de vulnérabilité (sans-papiers, migrants ou réfugiés illégaux, les sans-abri, les personnes âgées vivant seules, les personnes en situations de handicap) ; (iv) le système de pharmacovigilance mis en place pour faire le suivi et évaluer les effets indésirables liés à la vaccination, en particulier les effets graves ; (v) les mesures d'efficacité en matière de pollution et de consommation d'énergie ; (vi) les normes qui seront utilisées pour garantir la fiabilité de la chaîne du

¹ <https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/project-detail/P175785>

² <https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/project-detail/P173945>

³ <https://documents.worldbank.org/en/publication/documentsreports/documentdetail/551811601060656183/environmental-and-social-management-framework-esmf-tunisia-covid-19-response-project-p173945>

froid; (vii) mesures d'atténuation génériques associées aux travaux de génie civil mineurs proposés; (viii) les mesures de santé publique proposées pour la minimisation de l'exposition à la COVID-19 et sa propagation pendant la mise en œuvre des activités du FA; (ix) les mécanismes de surveillance mis en place pour contrôler l'administration des vaccins (ex. le rappel pour les deuxièmes doses, les registres de vaccins et les cartes de vaccination); (x) le système assurant la nature volontaire du processus de vaccination; (xi) le système de gestion des plaintes et de communication; (xii) les procédures à suivre en cas d'activation de la Composante CERC.

Le CGES se base essentiellement sur les protocoles et plans formulés par le Ministère de la Santé, eux-mêmes basés sur les bonnes pratiques internationales de l'industrie (BPPI), telles que les recommandations du Cadre de valeur pour l'attribution des vaccins SAGE de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), ainsi que ses autres consignes spécifiques à la gestion de la COVID-19, ainsi que le Guide de vaccination du programme provisoire du Centre de contrôle des maladies (*Center for Disease Control-CDC*).

La mise en œuvre de ce CGES sera accompagnée par la mise en œuvre du Plan de Mobilisation des Parties Prenantes (PMPP) et des Procédures de Gestion du personnel (PGP) du FA préparés séparément. Ce CGES fera l'objet d'une consultation avant son approbation et sa divulgation.

II. Description du Projet

2.1 Contexte et Justification de l'acquisition des vaccins

Face à la résurgence en force de la pandémie du COVID-19 qui portent les nombres de cas contaminés à plus de 303 584 et de décès à plus de 10400 déclarés au 28 avril 2021, le Ministère de la Santé estime qu'une vaccination sûre et efficace reste la solution de lutte principale contre cette maladie. Autant la décision de se faire vacciner avec un produit dont les résultats cliniques par rapport aux effets secondaires restent encore méconnus, autant elle présente le seul espoir pour sortir de la crise, relancer l'économie et reprendre un rythme de vie habituel.

Le Gouvernement a fait des progrès significatifs en matière d'assurance d'un déploiement inclusif, équitable et efficace du vaccin anti-COVID-19. Il a élaboré une « Stratégie nationale de vaccination anti-COVID-19 » pour la couverture initiale de 50 pour cent de sa population d'ici la fin 2021 ainsi qu'un plan opérationnel préliminaire chiffré. La Stratégie a été approuvée le 5 janvier 2021 par le Ministre de la Santé. Elle est axée sur la garantie d'un accès volontaire, inclusif et équitable à des vaccins gratuits, efficaces, sûrs et de haute qualité, approuvés par l'OMS, et intègre une approche dynamique à l'arrivée progressive des vaccins. La Stratégie est accompagnée d'un plan opérationnel, qui fournit une évaluation préliminaire des coûts des activités supplémentaires liées au déploiement du vaccin anti-COVID-19. Le gouvernement a fait appel à la communauté internationale pour l'appuyer à mettre en œuvre cette stratégie.

Dans cette perspective, La candidature de la Tunisie à la garantie de marché AMC COVAX a été approuvée le 11 décembre 2020 et assurera la couverture gratuite

jusqu'à 16 pour cent de la population⁴. L'initiative COVAX est codirigée par Gavi, par la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et par l'OMS. Son but est d'accélérer la conception et la fabrication de vaccins anti-COVID-19 et de garantir un accès juste et équitable à chaque pays du monde.

Par ailleurs, le Gouvernement a fait appel à la Banque mondiale à travers le financement additionnel pour élargir l'accès de la Tunisie aux vaccins. Puisque la disponibilité et les conditions d'achat des vaccins restent fluides et empêchent la planification d'une séquence ferme de déploiement des vaccins, le financement proposé permettra plutôt une approche par portefeuille de produits, qui s'ajustera au cours de la mise en œuvre en fonction de l'évolution de la situation pandémique du pays et du marché mondial des vaccins. Le financement additionnel pourra appuyer des acquisitions par le biais du COVAX, les acquisitions directes auprès des fabricants ainsi que l'achat de stocks excédentaires d'autres pays ayant réservé des doses en excédent.

Le financement additionnel (le projet) appuiera le Gouvernement tunisien dans les premières phases de vaccination. Le FA devrait appuyer l'acquisition, le déploiement et l'administration de vaccins pour 20 % de la population (soit 2,3 millions de personnes), provenant des groupes des vaccinés-prioritaires identifiés dans la Stratégie nationale. La Banque mondiale ne financera que les vaccins qui ont été approuvés par des agences de régulation dites « rigoureuses » situées dans certains pays de trois régions (pour plus d'information, voir section 2.2). Le financement additionnel soutiendra également le renforcement du système de santé pour effectuer ce programme, ainsi qu'une composante d'intervention d'urgence.

2.2 Description du projet

Le financement additionnel (FA) est essentiellement destiné à la fourniture de vaccins anti-COVID-19, à l'appui logistique pour le déploiement et l'administration des vaccins et à la réalisation de quelques travaux mineurs de rénovation et de réhabilitation. Il s'articule autour de quatre composantes précisées ci-dessous :

- **Composante 1 : Réponse d'urgence à la COVID-19 -Acquisition des vaccins (83 millions).** Ce financement constituera une ressource financière qui servira à appuyer l'achat effectif de vaccins anti-COVID-19. Ne seront éligibles à ce financement que les acquisitions de vaccins qui s'inscrivent dans les deux cadres suivants : (i) l'approbation d'Autorités de réglementation rigoureuses (SRA) situées dans deux régions⁵ ; ou (ii) le vaccin ayant reçu la liste d'utilisation d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et ayant été produit dans le cadre d'une licence ou d'un accord similaire par un fabricant d'un vaccin parent/bioéquivalent ayant reçu l'approbation d'une autorité

⁴ Cette couverture par COVAX pourra éventuellement aller jusqu'à 20 pour cent

⁵ Les pays suivants ont des Autorités de réglementation nationales définies par l'OMS comme étant des SRA : Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Bulgarie, Canada, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Japon, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse.

réglementaire rigoureuse (y compris une autorisation d'utilisation d'urgence). La Banque se réserve le droit de continuer à mettre à jour ces critères.

- **Composante 2 (14,75 millions USD) : Soutien au renforcement des systèmes de santé.** Ce soutien est spécifique aux investissements en achat des seringues et de diluants, achat des consommables et autres fournitures auxiliaires pour les vaccins, renforcement des capacités de la chaîne du froid aux niveaux central, régional, et local, et la mise en œuvre d'un système d'information pour le programme de vaccination ainsi que le renforcement des systèmes de santé au-delà de déploiement des vaccins. Cette composante financera également la rénovation de 24 dépôts frigorifiques régionaux et certains aspects de la campagne de communication et de mobilisation.
- **Composante 3 : Financement additionnel - Gestion de la mise en œuvre et Suivi et évaluation (2 millions USD).** Cette composante vise à : (i) étendre la capacité de l'UGPO à travers le recrutement de consultants travaillant sur l'administration, l'approvisionnement et la gestion financière ; (ii) appuyer la DSSB grâce au recrutement de consultants pour assurer la gestion technique, le suivi-évaluation et la coordination ; (iii) mettre en place un suivi répété des bénéficiaires (IBM)⁶ dont les résultats pourront être utilisés pour ajuster les interventions apportées au projet de façon régulière par rapport à (a) la livraison et la réception des vaccins ; (b) le ciblage des bénéficiaires ; (c) la sensibilisation au programme de la population ciblée ; (d) la numérisation et la mise en œuvre de nouveaux outils ; (e) la réalisation d'enquêtes de satisfaction.
- **Composante 4 (Nouvelle composante 0 million USD) - Composante d'intervention d'urgence (CERC)-** Le contenu de cette composante n'a pas été encore défini. Elle sera ajoutée chaque fois que, suite à une crise ou un événement qui le justifierait, la Banque puisse être sollicitée pour réassigner des fonds du projet afin d'appuyer une intervention d'urgence. Le recours aux ressources de prêts non encore engagées dans le cadre du projet, ou aux autres composantes du projet permettra de couvrir cette intervention d'urgence.

La portée géographique du projet reste à l'échelle du pays. La vaccination devra profiter à toutes les catégories des bénéficiaires sur tout le territoire national de manière progressive conformément aux critères de priorisation fixés par la stratégie nationale de vaccination anti-COVID-19.

⁶ Le suivi de type IBM est une méthode permettant de collecter à moindre coût des retours rapides et répétés sur la mise en œuvre du projet, recueillis directement auprès des bénéficiaires (personnes vaccinées, entités publiques, personnel de santé et autres bénéficiaires). Il permettra de renseigner les responsables du projet au sujet d'éventuels décalages entre la planification du projet et le déroulement sur le terrain.

2.3 Répartition des fonds

La répartition des fonds se décline comme suit. Les coûts font l'objet d'une actualisation régulière et les chiffres présentés ci-dessous sont du 18 février 2021

Tableau 1 : Budget du plan opérationnel du Gouvernement pour le soutien de la Banque (préliminaire au 18 février 2021)

Prêt BM		Total
Acquisition de vaccins anti-COVID-19		\$ 83,000,000
Documentation et impression		\$ 176,631.44
Approvisionnement en seringues et diluant		\$ 1,794,297.14
Approvisionnement en consommables		\$ 495,359
Renforcement de la chaîne du froid à l'échelle centrale, régionale et locale	Surveillance de la CDF	\$ 130,357.14
	Moyens de la CDF	\$ 1,682,607.14
	Distribution	\$ 331,464.29
	Construction de dépôt de stockage des vaccins à Tunis avec les mesures d'efficacité énergétique	\$ 300,000.00
	Rénovation des 24 dépôts régionaux (solaire)	\$ 2,000,000.00
	Réfrigérateurs PQS (180 en plus pour les upgrades)	\$ 1,500,000.00
Communication	Mettre en place une stratégie de sensibilisation et de Communication	\$ 892,857.14
	Coûts supplémentaires de la campagne de communication	\$ 1,000,000.00
Système d'information	Mise en place d'un système d'information	\$ 1,446,428.57
	Numérisation des systèmes d'information (pour la DSSB)	\$ 2,000,000.00
Gestion des déchets		\$ 1,000,000.00
Composante d'urgence (CERC)		0
Total (avec aléas)		\$ 100,000,000.00

2.4 Impacts environnementaux et sociaux positifs et négatifs des activités du financement additionnel

Le financement additionnel aura des effets positifs en améliorant la capacité du système de santé tunisien à réduire la morbidité et la mortalité dues à la COVID-19. Cependant, étant donné l'échelle nationale et l'ampleur du programme de vaccination, les incertitudes portant sur les produits vaccinaux et leur disponibilité, les risques associés au maintien de la chaîne de froid et aux déchets à risques infectieux, ainsi que les risques élevés en termes d'hésitation et de scepticisme vis-à-vis des vaccins et l'importance de l'adhésion des parties prenantes pour garantir le succès de l'éradication de la COVID-19 en Tunisie, les risques environnementaux et sociaux du FA ont été jugés substantiels.

Plus précisément, les risques environnementaux et sociaux associés au projet comprennent : la production de déchets à risques infectieux, une mauvaise gestion de la chaîne du froid conduisant à une réduction de l'efficacité du vaccin, des risques de santé et de sécurité (exposition à la COVID-19 lors du déploiement et de l'administration des vaccins), la désinformation, scepticisme ou hésitation vis-à-vis des vaccins, une incapacité à atteindre les plus vulnérables médicalement et socialement, ainsi que les éventuels effets indésirables graves suivant la vaccination (ex. décès, état grave mettant la vie en danger, exigeant l'hospitalisation ou interrompant la vie normale), l'appropriation par les élites ainsi que le risque d'exclusion de certains individus prioritaires pour diverses raisons (ex. éloignement géographiques, situation de handicap, statut légale, etc.).

Nonobstant les risques mentionnés ci-dessus, il est important de souligner le bilan impressionnant et la capacité du Gouvernement de la Tunisie à mettre en œuvre son programme de vaccination et à adopter la Stratégie nationale de vaccination anti-COVID-19, qui tient compte des recommandations de l'OMS, qui fournit une certaine assurance quant à sa capacité à mettre en œuvre de manière adéquate les mesures d'atténuation. De plus, bien que ces risques jouent un rôle déterminant dans la mise en œuvre réussie du programme de vaccination, ils ne se substituent pas au risque associé à l'alternative sans projet, qui laisserait la Tunisie dépourvue des moyens suffisants à l'atteinte de l'immunité collective de manière sûre et entraînerait des décès, des morbidités et souffrances qui auraient pu être évités.

2.5 Performance dans la gestion des risques environnementaux et sociaux dans le cadre du projet parent

Publication des instruments du CES du projet parent: Le projet parent « Riposte contre la COVID-19 » (P173945)⁷, approuvé par le conseil d'administration de la Banque le 30 avril 2020, est entré en vigueur le 1^{er} juin 2020. Ce projet se déroulant selon les procédures d'urgence, la publication du Cadre de gestion environnementale et sociale (CGES)⁸, des

⁷ <https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/project-detail/P173945>

⁸ <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/551811601060656183/environmental-and-social-management-framework-esmf-tunisia-covid-19-response-project-p173945>

Procédures de gestion du personnel (PGP)⁹ et du Plan de mobilisation des parties prenantes (PMPP)¹⁰ du projet parent a été reportée à 30 jours après l'entrée en vigueur du projet. Tous les instruments du CES ont été approuvés par la Banque, puis publiés sur les sites Internet de la Banque et du ministère de la Santé (MS) les 25 et 29 septembre 2020, c'est-à-dire avec trois mois de retard par rapport au calendrier exposé dans le PEES.

Activités effectuées : Le projet a financé des EPI (ex. masques chirurgicaux, masques FFP2, blouses médicales, gants, charlottes et protections pour les chaussures). Ces produits sont distribués depuis novembre 2020 à 263 centres de santé et hôpitaux du pays, continuant à être répartis au fur et à mesure de leur arrivée. Le projet n'a pas financé d'autres équipements médicaux que les EPI.

Affectation des EPI : L'affectation des EPI est gérée par la Shocroom de façon équitable et transparente. La Shocroom a mis en place une base de données contenant des informations sur tous les centres de santé du pays, comme le nombre d'employés administratifs et de personnel de santé, notamment de l'équipe gérant les patients COVID-19, ainsi que sur le stock d'EPI dont disposent ces centres. Les EPI sont alors distribués selon des quotas correspondant aux besoins et conformes aux recommandations de l'OMS. La méthodologie et le calendrier d'attribution sont communiqués à tous les centres bénéficiaires par l'intermédiaire d'un mémo, le premier ayant été envoyé en avril 2020. Toute mise à jour concernant l'affectation et le calendrier est communiquée de la même façon. De plus, les attributions à chaque centre de santé 2020 sont publiées sur le site Internet du MS, la dernière actualisation datant de novembre 2020 : <http://www.santetunisie.rns.tn/fr/toutes-les-actualites/1174-affectation-des-equipements-de-protection-individuelle-epi>.

Protocoles d'utilisation des EPI : Un rapport de mise en œuvre des exigences environnementales et sociales et une documentation afférente (directives techniques, programme des séances de formation, liste des participants, notes internes...) ont été soumis par l'UGPO le 15 mars afin de détailler le respect des protocoles d'utilisation des EPI par le personnel médical de ces 263 centres de santé ainsi que la mise en œuvre du Plan de lutte contre les infections et de gestion des déchets (PLIGD) dans ces centres. Par ailleurs, plus de 650 exemplaires du Guide de prévention de la transmission et de l'infection par la COVID-19 en milieu médical, publié en avril 2020 et mentionné dans le CGES, ont été distribués aux hôpitaux et centres de santé des 24 gouvernorats, de même qu'un mémo sur l'usage rationnel des EPI.

Formation du personnel médical : La mise en œuvre des exigences environnementales et sociales indique qu'au cours de l'année 2020, le MS a organisé principalement quatre sessions de formation au bénéfice de plus de 600 membres du personnel médical de tous les gouvernorats. Ces formations portaient sur l'utilisation et la mise au rebut des EPI, le plan national de préparation et de lutte contre la COVID-19, la gestion du contrôle de l'infection et la gestion des déchets médicaux. En outre, environ 15 000 supports visuels ont été distribués aux services de santé de tous les gouvernorats. Des inspections ont également été effectuées aux postes frontières pour vérifier l'application correcte des mesures d'hygiène et de lutte contre la contamination. Une enquête a été préparée, sous forme de formulaires de suivi, par la Direction de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement (DHMPE) du MS, afin

⁹ <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/362511601060672576/labor-management-procedures-tunisia-covid-19-response-project-p173945>

¹⁰ <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/600801601383892226/stakeholder-engagement-plan-sep-tunisia-covid-19-response-project-p173945>

d'évaluer la gestion des déchets médicaux. D'après les données recueillies par cette enquête, 77 % des structures et établissements de santé publique bénéficiant de ce projet confient la gestion de leurs déchets à des sociétés habilitées et approuvées par les autorités ; et 80 % des établissements de santé ont établi un protocole spécifique pour gérer les déchets médicaux conformément aux réglementations en vigueur. Pourtant certains incidents ont été enregistrés concernant la gestion des déchets médicaux au cours de la pandémie de COVID-19. La DHMPE a par ailleurs évalué une société de traitement des déchets ayant passé un accord avec le MS, mais les résultats de cette évaluation n'ont pas été transmis.

Gestion des plaintes : La gestion des plaintes est fragmentée. Le canal de réclamation géré par la Shocroom reçoit essentiellement des demandes du personnel de santé réclamant des EPI supplémentaires ou des produits spécifiques d'EPI. La plupart des plaintes sont traitées en 48 à 72 heures. Les requêtes et les plaintes peuvent être soumises par le point focal COVID-19 de chaque centre bénéficiaire ou par n'importe quel membre du personnel médical. Cependant, vu la constante forte demande d'EPI, le MS n'est pas en mesure de répondre favorablement à toutes les requêtes. La Shocroom reconnaît également que, même s'il est conservé une trace écrite de l'ensemble des communications, toutes les requêtes n'ont pas été centralisées ou transmises depuis l'entrée en vigueur du projet. Par conséquent on ne dispose pas encore d'estimation du nombre de requêtes reçues à ce jour. L'UGPO n'a pas pu fournir d'informations sur les canaux de réclamation réservés au grand public ou provenant de chaque structure bénéficiaire.

Mise en œuvre du PMPP : L'équipe de la Banque s'est entretenue avec l'équipe technique communication de l'Observatoire des maladies émergentes (ONMNE), qui a été chargée de mettre en œuvre les activités de communication sur le COVID-19 à destination du grand public et du personnel de santé. Les membres de cette équipe n'ont pas été impliqués dans la préparation du PMPP ni dans sa mise en œuvre. Ils ont confirmé la réalisation, depuis mars 2020, d'une série de campagnes de communication, d'activités de sensibilisation communautaire ainsi que l'apport de supports visuels liés à la gestion et à la prévention de la COVID-19, avec entre autres le soutien de l'UNICEF et de l'OMS. Par contre, comme ces activités n'ont pas été menées en suivant le PMPP, nous n'avons pas pu confirmer si tous ses engagements avaient été respectés.

Raisonnement justifiant la réévaluation à la baisse des performances environnementales et sociales

L'évaluation des performances environnementales et sociales a été rétrogradée de « satisfaisant » à « modérément satisfaisant » en raison de la nécessité d'améliorer la mise en œuvre des instruments du CES, en particulier du PMPP. Il est nécessaire de désigner un point focal qui puisse assurer une supervision active de la mise en œuvre du PMPP, conformément à l'exigence du PEES, ainsi qu'un point focal pour les aspects environnementaux et sociaux au niveau de chaque structure bénéficiaire, afin de superviser la mise en œuvre du CGES au quotidien. Même si la Banque a reçu des informations montrant que des protocoles d'utilisation des EPI ont bien été élaborés et diffusés et que des travailleurs médicaux ont été formés pour les utiliser et les mettre au rebut, il n'apparaît pas clairement s'il se trouvait parmi eux des formateurs et des représentants de toutes les structures bénéficiaires, y compris des équipes administratives et chargées de l'entretien, alors qu'il avait été convenu précédemment de couvrir toutes ces catégories de travailleurs. En outre, il n'a pas été confirmé si les systèmes de traitement des déchets médicaux de chacune des 263 structures bénéficiaires avaient été évalués, ni s'ils étaient conformes au PLIGD exposé dans le CGES. Par ailleurs, même si des activités de communication et de sensibilisation ont été effectuées, elles n'ont pas suivi le PMPP approuvé. Il reste encore à transmettre les informations sur la gestion des plaintes issues du grand public ou des centres bénéficiaires. Enfin l'UGPO a présenté, le 15 mars 2021,

un rapport sur la mise en œuvre des exigences environnementales et sociales qui doit être amélioré par des visites de terrain des superviseurs.

Prochaines étapes : Il est proposé de prendre les mesures suivantes : (i) l'UGPO renforcera ses dispositifs de mise en œuvre des instruments du CES et effectuera une supervision de terrain régulière auprès des structures bénéficiaires ; (ii) la Banque et le MS ont convenu d'actualiser le PMPP pour tenir compte des activités terminées et à venir et de leurs dispositifs actuels de mise en œuvre, conformément aux exigences de la NES 10 ; (iii) le MS devra clarifier qui est responsable de la gestion de la ligne téléphonique destinée au grand public et rapporter à la Banque comment elle est gérée ; (iv) en coordination avec l'UGPO et dans les limites imposées par la pandémie, l'équipe de la Banque mènera une mission de supervision environnementale et sociale, notamment des visites auprès de certains centres de santé, afin de suivre l'avancement des instruments du CES et de convenir de mesures correctives si nécessaire.

III. CADRE INSTITUTIONNEL

L'UGPO qui a été mise en place pour le projet parent reste le vis-à-vis de la Banque mondiale pour le FA. Créée par le décret gouvernemental, l'UGPO relève directement du Ministre de la Santé et est responsable du suivi technique, opérationnel, administratif et fiduciaire de l'exécution du Projet. Actuellement, l'UGPO se compose d'un Coordonnateur du projet et des chefs des directions de l'UGPO chargés de la gestion financière, des passations de marchés et du suivi et évaluation (S&E). En outre, l'UGPO dispose également d'un point focal environnemental et social relevant de la Direction de l'Hygiène et de la Protection de l'Environnement, ainsi que d'un point focal en communication. Cependant, les équipes techniques de mise en œuvre du programme de vaccination sont différentes de celles du projet parent. Les équipes et institutions principales de mise en œuvre du programme de vaccinations, dont les principales relèvent de la DSSB, sont décrites plus en détail ci-dessous.

De manière générale, la coordination du programme de vaccination anti-COVID-19 se fait par le **Comité de pilotage de la campagne de vaccination anti-COVID-19**. Des organismes supplémentaires coordonnent la conduite des actions : (i) au sein du Ministère de la Santé, il s'agit du **Groupe consultatif technique national sur la vaccination** [*National Immunization Technical Advisory Group – NITAG*]¹¹ et le **Comité scientifique de suivi de la propagation de la COVID-19**; et (ii) le **Comité de coordination interagences** s'occupe de la coordination entre le Ministère de la Santé et ses partenaires.¹² Le Comité technique de vaccination (CTV) assumera la direction générale de la réponse vaccinale ; la DSSB agira à titre de secrétariat de ce Comité et sera responsable de la mise en œuvre de ses directives. Ainsi, la DSSB sera chargée de la mise en œuvre quotidienne de la réponse vaccinale à la COVID-19.

Une « **Unité d'appui à la DSSB** » a été mise en place au sein de la DSSB le 2 janvier

¹¹ Les « NITAG » sont en fait des groupes multidisciplinaires d'experts nationaux chargés de fournir des conseils indépendants et fondés sur des données probantes aux autorités sanitaires sur toutes les questions liées aux politiques relatives à l'ensemble des processus de vaccination auprès de toutes les différentes catégories de populations.

¹² Le Comité de coordination interagences est un comité informel comprenant l'OMS, l'UNICEF, le Bureau des Nations Unies, la Banque mondiale et le Ministère de la Santé. Il participe à la planification, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation de l'introduction du vaccin COVID-19 et fournit un soutien technique et des ressources pour l'introduction du vaccin.

2021 afin de gérer la stratégie de déploiement des vaccins. Celle-ci est formée par un médecin, 2 ingénieurs de froid, 1 pharmacienne, 1 gestionnaire, 1 informaticien, et aussi un Comité de Pilotage qui est transversal et qui regroupe plusieurs ministères.

Par ailleurs, viennent s'ajouter les institutions qui relèvent du Ministère de la Santé, Ministère des Technologies de la Communication et de la Transformation digitale (MTC), du Ministère de la Défense Nationale (MD) ; Ministère de l'intérieur (MI) ; Ministère de l'Industrie et de la Technologie (MIT) à travers le CETIME (Centre Technique des Industries Mécaniques et Electrique ; Ministère des Affaires Sociales (MAS), du Ministère de l'Education et de la société civile, tel que présenté dans le Tableau 2 ci-dessous. Certaines structures mentionnées dans la stratégie, telles que la mise en place de comités régionaux et de comités au niveau des districts pour aider à la planification et à la mise en œuvre des campagnes de vaccination.

Tableau 2 : Structures impliquées dans la mise en œuvre du programme de vaccination anti-COVID-19

Institution	Rôle
Le Comité technique de vaccination (CTV)	Le CTV assumera la direction générale de la réponse vaccinale ; la DSSB agira à titre de secrétariat de ce Comité et sera responsable de la mise en œuvre de ses directives. Ainsi, la DSSB sera chargée de la mise en œuvre quotidienne de la réponse vaccinale à la COVID-19. La Stratégie nationale mentionne qu'il faut encore finaliser les termes de référence du CTV
Comité de pilotage de la campagne de vaccination anti-COVID-19	Inclue les différents ministères ¹³ impliqués dans la mise en œuvre de la campagne de vaccination anti-COVID-19. Le comité est présidé par le Directeur Général de l'Institut Pasteur. La société civile est présente à travers le représentant de la Ministre auprès du chef du Gouvernement chargé des relations avec les instances constitutionnelles et la société civile et le représentant de la coalition civique pour la défense des installations sanitaires et du secteur de la santé publique (Monsieur Abbessi Abdelwaheb). Le comité est chargé de : (i) superviser et donner les orientations générales du projet ; (ii) préparer les plans opérationnels de la campagne de vaccination ; (iii) superviser la mise en place de la stratégie de communication durant toutes ses phases de mise en œuvre et (iv) coordonner entre toutes les parties prenantes
Unité d'appui à la DSSB	Gère l'opérationnalisation de la campagne de vaccination. La stratégie mentionne qu'il faut renforcer les groupes techniques au sein de la DSSB

¹³ Les différents ministères représentés sont les suivants : la présidence du gouvernement ; le Ministère de la Défense ; le Ministère de l'Intérieur ; le Ministère de l'Economie ; des Finances et de l'Appui à l'Investissement ; le Ministère du Transport et de la Logistique ; le Ministère des Technologies de la communication et de la Transformation Digitale ; le Ministère des Affaires Sociales ; le représentant du Ministre auprès du Président du Gouvernement chargé des relations avec les instances constitutionnelles et la société civile ; la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) à travers son PDG ou un représentant qu'il désigne ; l'Instance supérieure indépendante pour les élections (ISIE) ; la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) ; le Comité de Veille des données scientifiques à travers son président ; le Centre d'Informatique du MS à travers son Directeur Général ; la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) à travers son Directeur Général ; la Direction des Soins de Santé de base (DSSB) à travers son directeur ; la Direction de l'Equipeement au sein du MS ; le Centre stratégique d'opérations sanitaires : Shoc room ; le cabinet du MS à travers deux représentants ; le Directeur de la Recherche Médicale au MS entant que rapporteur

Comités régionaux	Veillent au déroulement de la campagne vaccinale en coordination avec les responsables à l'échelle de chaque délégation.
Ministère de la Santé	
la Direction des Soins de Santé de Base (DSSB)	<p>L'une des principales directions du Ministère de la Santé, chargée, entre autres, de la supervision et de la mise en œuvre du programme national de vaccination en Tunisie mis en place depuis 1979. Elle héberge l'unité de gestion dédiée à l'opérationnalisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19.</p> <p>La DSSB a la responsabilité technique d'assurer les activités relatives à l'achat, l'approvisionnement et à l'administration des vaccins. La DSSB contribue également au suivi et à l'évaluation du projet. Elle devra :</p> <ul style="list-style-type: none"> • recueillir et compiler les données relatives aux activités soutenues par le projet et les indicateurs pertinents ; • analyser les données et d'autres informations pertinentes sur la mise en œuvre du projet ; et • produire des rapports réguliers.
Les Directions Régionales des Soins de Santé de Base (DRSSB)	<p>Chargées de la gestion des dépôts régionaux de stockage des vaccins et du suivi de l'administration des vaccins à l'échelle régionale et locale. Elles hébergeront les comités régionaux qui veilleront au déroulement de la campagne vaccinale en coordination avec les responsables à l'échelle de chaque délégation. Elles seront également chargées de l'identification et de la sélection des sites de vaccination avec les autorités / collectivités locales.</p> <p>Les Directions Régionales des Soins de Santé de base (DRSSB) ainsi que les comités régionaux qui veilleront au déroulement de la campagne vaccinale en coordination avec les responsables à l'échelle de chaque délégation agiront sous contrôle de la DSSB au niveau central</p>
La Direction d'Hygiène de Milieu et de la Protection de l'Environnement (DHMPE)	<p>Chargée de la mise en place des recommandations d'hygiène pour la prévention du risque infectieux au niveau des centres régionales de vaccination afin de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prévenir le risque de transmission croisée, - Prévenir le risque infectieux pour le patient en respectant le niveau d'asepsie nécessaire, - Prévenir le risque d'accident d'exposition au sang, - Unifier et standardiser les bonnes pratiques d'hygiène au niveau de tous les centres de vaccination COVID-19. <p>Contribuer à la Gestion des DASRI</p>
La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)	Chargée de l'examen du dossier pour chaque vaccin en vue de l'accord de l'AMM
L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP) :	C'est une autorité de régulation nationale responsable de la libération des vaccins importés, en fonction des résultats donnés par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM)

	qui assure le contrôle qualité des approvisionnements enregistrés.
La Pharmacie centrale (PCT)	Importe les vaccins
Le Comité de Veille créé en octobre 2020	Ce comité a un rôle de veille des données scientifiques des vaccins. Le président de ce comité de veille fait partie du comité national de pilotage de la campagne de vaccination.
Le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV)	Le CNPV sous tutelle du Ministère de la Santé renferme un service de recueil et d'analyse des effets indésirables, chargé notamment, de l'étude de l'imputabilité des effets indésirables et de leur impact à l'échelle individuelle et collective, du recensement et de l'analyse statistique de ces effets indésirables, ainsi que des enquêtes de terrain et des études scientifiques nécessaires à la réalisation de ces activités. Deux services régionaux hospitalo-universitaires : un à Sfax et un à Sousse ainsi qu'une équipe de pharmacovigilance à Monastir se chargeront de couvrir le Sud et le Centre de la Tunisie pour collecter et analyser les informations et les centraliser ensuite sur la base de données du CNPV
La Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM)	Sous tutelle du MS, la CNAM dispose d'une base de données et d'informations très fiable sur les affiliés (notamment pour ce qui concerne la population vulnérable souffrant de maladies chroniques).
Les Services d'Aides Médicales Urgentes (SAMU)	Les SAMU gèrent les urgences médicales préhospitalières. Les SAMU participent aux processus de planification pour la gestion des risques et à la mise en œuvre des plans d'urgence destinés à porter secours à de nombreuses victimes.
Autres Ministères	
Ministère des Technologies de la Communication et de la Transformation digitale (MTC)	Une étroite collaboration est attendue entre le MS et le Ministère des Technologies de la communication et de la Transformation digitale pour le ciblage et l'identification des bénéficiaires de la vaccination. Un mémorandum sera mis en place pour détailler les dispositifs de travail et répartir les rôles et responsabilités entre les deux ministères Le MTC a contribué, avec le concours de ses administrations compétentes sous sa tutelle dans le domaine des technologies de l'information et de la communication ainsi que les opérateurs en télécommunications auquel revient le contrôle et la supervision à la communication sur la vaccination et la réalisation de l'application « Evax » et son opérationnalisation afin d'être accessible à travers les téléphones portables et le site web. Le MTC veillera aussi à assurer la continuité de ce service en assurant la qualité requise ainsi que la sécurité des systèmes, des réseaux et des données personnelles des inscrits. Il veillera également à renforcer les systèmes électroniques d'information logistique afin d'accueillir les vaccins contre la COVID-19 et les produits/équipements connexes.
Ministère de la Défense Nationale (MD)	Il contribue à la sécurisation des lieux de stockage et des convois de vaccin au moment de la livraison et du transport.

Ministère de l'intérieur (MI)	Il contribue également à la sécurisation des lieux de stockage ainsi que les convois de vaccin au moment de la livraison et du transport
Ministère de l'Industrie et de la Technologie (MIT)	A travers, le CETIME (Centre Technique des Industries Mécaniques et Electrique), le MIT est chargé d'assister le MS pour effectuer les essais de performance avant réception des réfrigérateurs, congélateurs combinés selon les protocoles respectant la qualité et la sécurité de l'OMS (PQS catalogue).
Ministère des Affaires Sociales (MAS)	Le MAS contribue à organiser la campagne de vaccination à travers : (i) la mise à disposition de certains locaux (établissements sociaux) choisis pour abriter des centres de vaccination qui répondent mieux aux critères requis ; (ii) la facilitation de la mise en œuvre de la vaccination dans les établissements d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (le MAS couvre les centres d'hébergement des personnes handicapés : 03centres / un centre socio-éducatif et un centre de protection sociale) ; (iii) la facilitation de la mise en œuvre de la vaccination dans les milieux professionnels ; (iv) le renforcement des équipes de vaccination par des médecins fonctionnaires détachés auprès du MAS et (iv) la sensibilisation des salariés en milieu du travail par les médecins du travail fonctionnaires auprès du MAS.
Ministère de l'Education	Le ME contribue à l'organisation de la mise en œuvre de la campagne de vaccination à travers la mise à disposition de certaines écoles et établissements scolaires comme centre de vaccination
Ministère des Affaires Locales et de l'Environnement (MALE)	Pour la composante « gestion des déchets sanitaires » émanant de la campagne de vaccination notamment l'ANPE et l'ANGed pour le contrôle de la gestion des déchets à risque infectieux dans les centres de vaccination et leur traitement par les sociétés autorisées.
Société civile	
Le Croissant Rouge Tunisien (CRT)	Le croissant rouge, organisation ayant une grande expertise dans les œuvres bénévoles avec plus de 2500 jeunes actifs sur terrain en Tunisie. Il avait fourni, lors de la première vague de la propagation du virus en Tunisie, des aides pour un montant de près de 2.5 millions de dinars. Des appels au Croissant-Rouge tunisien par les hautes instances en Tunisie (Chef de l'état et Ministre de la Santé) à continuer son engagement et sa contribution à l'effort national en matière de lutte contre la pandémie y compris la vaccination. Les efforts des volontaires du Croissant-Rouge tunisien porteront sur les actions de prévention et d'assistance sociale aux personnes vulnérables ainsi qu'à l'aide au MS avec des agents d'appui à la vaccination de la population dans les zones excentrées.
Les associations et les groupes de bénévoles ;	Certaines associations (peg : Association des scouts tunisiens) seront chargés d'appuyer l'effort du MS dans les campagnes de sensibilisation). D'autres, notamment les groupes de médecins bénévoles du secteur privé et les médecins retraités, peuvent contribuer à l'effort du MS dans la mise en œuvre des actes de vaccination en tant qu'agents vaccinateurs.
Les ONG	Des ONG d'intérêt environnemental ou social, santé-sécurité, développement local, et contrôle de la gouvernance et de la transparence dans le déroulement du processus vaccinal (eg. «l'ONG I Watch») pourront participer directement ou indirectement (à travers le Ministère auprès du chef du Gouvernement chargé des relations avec les instances constitutionnelles et la société civile) à la Consultation, aux efforts

IV. CADRE LEGISLATIF NATIONAL ET INTERNATIONAL

4.1 Cadre législatif national

4.1.1 Règlementation Nationale

Une série de circulaires, notes administratives et textes réglementaires ont été adoptées pour la mise en œuvre du programme de vaccination, en commençant par la plus récente.

- Loi du 19 février 2021 fixant les règles exceptionnelles en rapport avec la responsabilité civile pouvant résulter de l'utilisation des vaccins anti-SARS-Cov-2, et les mécanismes d'indemnisation. Cette Loi prévoit notamment les mécanismes d'indemnisation et fournira une compensation pour les dommages résultant de l'utilisation de vaccins anti-covid-19, sur le budget de l'État.
- Loi n°03/2021 relatif à l'autorisation de la Tunisie à rejoindre l'initiative mondiale de vaccination contre le coronavirus "Covax". A travers la loi n°03/2021 relatif à l'autorisation de la Tunisie à rejoindre l'initiative mondiale de vaccination contre le coronavirus "Covax", le gouvernement prévoit un fond dédié à l'indemnisation des personnes en cas d'atteinte grave à leur santé ou de décès imputé à la vaccination.
- La décision ministérielle du 25 Décembre 2020 portant sur la création du comité de pilotage pour le suivi du projet sous FA
- Décret gouvernemental n° 2020-811 du 30 octobre 2020 : établi des procédures exceptionnelles d'acquisition urgente des biens nécessaires au contrôle de la COVID-19, notamment des équipements, du matériel, des médicaments et d'autres fournitures connexes. Le décret ne mentionne pas explicitement les vaccins, et les réglementations et procédures proposées d'approbation et d'importation (par achat ou don) des vaccins n'ont pas encore été définies par la Stratégie nationale.
- La décision ministérielle du 2 octobre 2020 organisant la mission et la composition du comité de veille des données scientifiques ;
- La circulaire n°19 du ministre des affaires sociales du 2/10/2020 relative aux mesures sanitaires préconisées en cas de contact avec un porteur de Covid-19 en milieu professionnel extra milieu de soins : http://www.social.tn/fileadmin/user1/doc/CONDUITE_A_TENIR_VIS-A-VIS_DES_PERSONNES_CONTACTS_D'UN_CAS_COVID-19_CONFIRME_EN_MILIEU_PROFESSIONNEL_EXTRA-MILIEU_DE_SOINS_.pdf
- Le Décret gouvernemental n° 2016-908 du 22 juillet 2016, modifiant le décret n° 79-735 du 22 août 1979, portant organisation du ministère de la Défense Nationale qui permet à la Direction générale de la santé militaire d'assurer la participation par le biais des interventions médicales lors des catastrophes, des circonstances exceptionnelles et des crises des forces militaires : <https://legislation-securite.tn/sites/default/files/lois/D%C3%A9cret%20gouvernemental%20n%C2%B0%202016-908%20du%2022%20Juillet%202016%20%28Fr%29.pdf>

- Arrêté du Ministre de la santé du 15 octobre 2002, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché, tel que modifié par l'arrêté du 07 mars 2005 et par l'arrêté du 24 novembre 2010.
- L'article 8 de la constitution Tunisienne qui stipule que L'armée nationale apporte son concours aux autorités civiles dans les conditions fixées par la loi.
- Le Décret n° 75-671 du 25 septembre 1975 fixant les attributions du ministre de la défense nationale par rapport à la contribution des forces armées à la protection de la vie de la population (article 1 et 2) :
<https://legislation-securite.tn/sites/default/files/lois/D%C3%A9cret%20n%C2%B0%2075-671%20du%2025%20Septembre%201975%20%28Fr%29.pdf>
- Guide entreprise 2020 : Infection par COVID19
http://www.isst.nat.tn/uploads/FCK_files/Guide%20entreprise_2020_infection%20par%20COVID19.pdf
- Guide des mesures sanitaires pour la prévention contre la COVID-19 à la reprise orientée de l'activité professionnelle :
[http://www.isst.nat.tn/uploads/FCK_files/GUIDE_GENERAL\(3\).pdf](http://www.isst.nat.tn/uploads/FCK_files/GUIDE_GENERAL(3).pdf)
- Guide des mesures sanitaires pour la prévention contre la COVID-19 à la reprise orientée de l'activité professionnelle pour les entreprises de « Bâtiments et de Travaux publics » :
[http://www.isst.nat.tn/uploads/FCK_files/GUIDE%20BTP\(2\).pdf](http://www.isst.nat.tn/uploads/FCK_files/GUIDE%20BTP(2).pdf)
- INEAS. Les moyens de protection autour du patient suspect ou atteint de Covid-19 | INEAS : 22 novembre 2020 :
<http://www.ineas.tn/fr/actualite/les-moyens-deprotection-autour-du-patient-suspect-ou-atteint-de-covid-19>
- Organisation des soins en milieu médical non interventionnel lors de la pandémie COVID-19 :
http://www.ineas.tn/sites/default/files/guide_organisation_des_soins_en_milieu_medical_non_interventionnel_lors_.pdf
- DHMPE. Recommandations d'hygiène pour la prévention de la transmission de l'infection covid-19 en milieu de soins /DHMPE : 10 mai 2020

Pour plus d'information, veuillez consulter le CGES du projet parent.¹⁴

Législation relative à la gestion des déchets (non incluse dans le CGES du projet parent) :

Le plan juridique, ce type de déchets est régi par les mêmes textes de gestion des déchets non dangereux à savoir :

- la loi 1996-41 du 10/6/1996 relative aux déchets, au contrôle de leur gestion et de leur élimination ;
- la loi 75-33 du 14/05/1975 relative à la loi organique des communes confiant la collecte des déchets en milieu communal aux communes.

Législation relative à la gestion des déchets électriques et électroniques (non incluse dans le CGES du projet parent) :

Les déchets EEE (D3E) sont régis par le texte général suivant :

- la loi 1996 – 41 du 10/6/1996 relative aux déchets et au contrôle de leur utilisation et de leur élimination.

¹⁴ <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/551811601060656183/environmental-and-social-management-framework-esmf-tunisia-covid-19-response-project-p173945>

- le Décret 2339 du 10 octobre 2000 sur la liste des déchets dangereux

Législation relative à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)

En ce qui concerne la législation nationale relative à la gestion des déchets de soin à risque infectieux (DASRI) de même catégorie que ceux issus de la campagne de vaccination ainsi que les bonnes pratiques développées en Tunisie conformément aux standards de l'OMS, veuillez consulter le CGES du projet parent.

4.1.2 Conventions internationales adoptées par la Tunisie

Parmi les Conventions Internationales et traités ratifiés par la Tunisie en rapport aux activités qui relèvent du financement additionnel, l'on cite en particulier en plus de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP) :

- **La Convention de Stockholm** sur les polluants organiques persistants (POPs), adoptée à Stockholm le 22 mai 2001, signée par la Tunisie le 23 mai 2001 ; (approuvée par la Loi n° 2004-18 du 15 mars 2004). Cette convention impose l'élimination ou la restriction de la production et l'utilisation de tous les POPs ;
- **Le Protocole de Montréal** sur l'usage des équipements avec des gaz à effet de serre : La Tunisie a signé le 25 septembre 1989 le protocole de Montréal sur les matières affectant la couche d'ozone ainsi que l'accord de Vienne sur la protection de la couche d'ozone.

4.2 Cadre législatif international

4.2.1 Cadre environnemental et social de la Banque Mondiale

Etant donné que le financement additionnel est financé par la Banque mondiale, les activités sont soumises au Cadre Environnemental et Social (CES)¹⁵ et a ces normes environnementales et sociales (NES). Les NES applicables au projet sont les suivantes.

Tableau 3 : NES pertinentes dans le cadre du FA

Norme pertinente		Justification
NES 1	Evaluation / gestion des risques et effets environnementaux et sociaux	Cette norme est applicable étant donné les risques et effets environnementaux et sociaux qui en découlent. Ces risques portent notamment sur l'exclusion des groupes vulnérables, la production de déchets à risques infectieux, une mauvaise gestion de la chaîne du froid conduisant à une réduction de l'efficacité du vaccin, des risques de santé et de sécurité (exposition à la COVID-19 lors du déploiement et de l'administration des vaccins), la désinformation vis-à-vis des vaccins, une incapacité à atteindre les plus vulnérables médicalement et socialement, ainsi que les éventuels événements indésirables suivant la vaccination, qu'on a pu commencer à observer dans le cas de certains produits vaccinaux.

¹⁵ <https://www.banquemondiale.org/fr/projects-operations/environmental-and-social-framework>

		Les exigences de cette NES 1 exigent l'actualisation du CGES pour rendre compte des effets et impacts des activités du FA et proposer des mesures de prévention et d'atténuation.
NES 2	Emploi et conditions de travail	<p>Le FA implique la participation de travailleurs additionnels, tels que les agents vaccinateurs, les employés des fabricants de vaccins, le personnel techniques de la DSSB et des autres comités et entités impliquées dans la mise en œuvre ainsi que les employés des entreprises qui seront recrutées pour les travaux de réhabilitation des sites de stockage. Les risques principaux concernant les travailleurs incluent l'exposition à la COVID-19 résultant de la mise en œuvre des activités du FA ainsi que les risques génériques liés à la santé et sécurité occupationnelle dans le cadre de travaux de réhabilitation et les conditions de travail, y compris le paiement, les heures de travail, et le droit de loger de doléances sans risque de représailles.</p> <p>La NES 2 exige l'identification des risques associés aux différentes catégories de travailleurs et la mise à jour des procédures de gestion de la main d'œuvre du projet parent.</p>
NES 3	Utilisation rationnelle des ressources et prévention et gestion de la pollution	Les activités de vaccination du FA produiront des déchets médicaux dans les centres de vaccination, qui pourront comprendre du matériel contaminé (solutions et réactifs de laboratoire, seringues, etc.). Cela exigera des manipulations spécifiques et une prise de conscience, puisqu'il pourra y avoir un risque infectieux pour le personnel de santé qui manipule ou est en contact avec les déchets, produits chimiques ou autre matériel dangereux. Les effets sur l'environnement et la santé humaine pourraient être substantiels. La NES 3 exige la mise à jour du le Plan de contrôle de l'infection et de gestion des déchets médicaux (PCIGDB) préparé dans le cadre du projet parent pour s'assurer que celui-ci répond aux sites de vaccination et la génération additionnelle de déchets et l'utilisation d'une chaîne du froid qui minimise les émissions à effet serre. L'addendum du CGES inclura un PCIGDB mis à jour à cet effet.
NES 4	Santé et sécurité des populations ¹⁶	Il existe un risque d'éventuels effets secondaires indésirables suivant la vaccination. Un autre risque est l'exposition au virus de la COVID-19 des bénéficiaires lorsqu'ils feront la queue ou lors de la vaccination. Une exposition accrue pourrait également survenir si des individus vaccinés contre la COVID-19 cessaient de respecter les mesures de santé publique, notamment dans un contexte où le vaccin ne serait pas encore efficace (entre les deux doses), ou n'aurait pas la capacité de neutraliser la transmission du virus. Les autres risques d'exposition sont liés à une mauvaise gestion de déchets médicaux infectieux susceptibles de contaminer l'ensemble de la communauté. La mauvaise gestion de la chaîne

¹⁶ Les exigences relatives à cette norme incluent : (i) anticiper ou éviter les impacts néfastes sur la santé et la sécurité des populations touchées par le projet tout au long de celui-ci, que ce soit en temps normal ou dans des circonstances exceptionnelles ; (ii) encourager la prise en compte de considérations de qualité et de sécurité, et des questions de changement climatique dans la conception et la construction des infrastructures, y compris de Barrages ; (iii) éviter ou minimiser l'exposition de la communauté aux risques liés à la circulation dans le cadre du projet et à la sécurité routière, aux maladies et aux matières dangereuses ; (iv) mettre en place des mesures efficaces pour faire face aux situations d'urgence ; (v) veiller à ce que la protection du personnel et des biens permette d'éviter ou de minimiser les risques pour les communautés touchées par le projet.

		<p>de froid pourrait ou du système de registre et rappels des deuxièmes doses pourraient conduire à une réduction de l'efficacité. Concernant la violence basée sur le genre (VBG) et l'exploitation et les abus sexuels (EAS), les risques associés au financement additionnel sont faibles. Hormis la possibilité d'incidents liés à l'utilisation de cliniques mobiles, dont le nombre n'est pas connu à ce stade, toutes les activités de vaccination seront menées dans des sites de vaccination tels que des écoles primaires et des centres de santé de base, et selon une politique de portes ouvertes.</p> <p>Enfin, le projet s'appuiera sur les forces armées pour sécuriser les activités de déploiement des vaccins ainsi que les locaux des centres de vaccination. L'armée tunisienne, extrêmement professionnelle, bénéficie de la confiance et du soutien de la population. Cependant les risques d'abus potentiels ou d'utilisation inappropriée de la force ne peuvent être entièrement éliminés. La NES exige que des mesures soient proposées pour minimiser et gérer ces impacts dans l'addendum du CGES.</p>
NES 10	Engagement et information des parties prenantes	<p>L'adhésion des parties prenantes est fondamentale pour assurer le succès du programme de vaccination contre la COVID-19. Dans un contexte d'hésitation et de scepticisme vis-à-vis de la vaccination, combiné à un approvisionnement faible ou inégal en vaccins, il est fondamental de permettre au public d'avoir confiance en la sûreté du vaccin et de l'informer sur les priorités d'attribution définies par le gouvernement. Les exigences de cette NES 10 exigent la préparation et mise en œuvre d'un Plan de Mobilisation des parties Prenantes (PMPP) qui prend compte de ces considérations et assurent une dissémination de l'information efficace et un système de gestion des plaintes et de réponses aux préoccupations du personnel médical et du grand public et la mise en place d'un système de doléances.</p>

4.2.2 Directives et bonnes pratiques internationales

Les directives par lesquelles les activités du FA doivent être cadrées sont :

- Les Directives environnementales, sanitaires et sécuritaires (EHS) du groupe de la Banque Mondiale¹⁷
- Le Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité¹⁸
- Le Manuel mondial de l'OMS sur la surveillance des événements indésirables après la vaccination¹⁹
- La performance, la qualité et la sécurité de l'OMS (PQS catalogue)²⁰

¹⁷ https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/d4260b19-30f2-466d-9c7e-86ac0ece7e89/010_General%2BGuidelines.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-d4260b19-30f2-466d-9c7e-86ac0ece7e89-jkD2Am7

¹⁸ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336541/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹⁹ https://www.who.int/vaccine_safety/publications/Global_Manual_revised_12102015.pdf?ua=1

²⁰ https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

- Comment surveiller les températures dans la chaîne d'approvisionnement en vaccins²¹
- Les Directives de la Banque Mondiale sur les risques et impacts sur les groupes et individus vulnérables²²

V. PROCEDURES ET OUTILS NATIONAUX DU PROGRAMME DE VACCINATION ANTI-COVID-19

5.1 Stratégie vaccinale contre la COVID-19

Le Gouvernement Tunisien a approuvé le 6 janvier 2021 une stratégie vaccinale contre la COVID-19 qui aspire à une vaccination initiale de 20 % de la population d'ici fin Juillet 2021 et 50 % additionnel de la population totale sur une année après démarrage (soit le premier trimestre 2022). Cette couverture permettrait d'assurer la protection vaccinale de 70 % de la population adulte de la Tunisie. A cet effet, un plan national de déploiement et de vaccination (PNDV) a été finalisé.

La stratégie, vise potentiellement à :

1. Diminuer l'impact de la pandémie en termes de mortalité et de morbidité sévère ;
2. Maintenir la capacité du système de santé et protéger le personnel médical ;
3. Réduire les effets psychologiques, économiques et sociétaux découlant de la pandémie ;
4. Déterminer, conformément au cadre de valeurs du SAGE de l'OMS²³, les groupes à vacciner en priorité. Pour se faire la stratégie s'est basée sur des principes directeurs permettant :
 - l'accès équitable et rapide à des vaccins de qualité gratuits, efficaces, sûrs et validés scientifiquement, et
 - une prise de décisions personnelle basée sur des données transparentes et compréhensibles.

La sélection du vaccin, la définition des groupes cibles, la hiérarchisation des populations prioritaires et le renforcement de l'adhésion des populations prioritaires représentent les principales orientations développées dans la stratégie. La section V présente plus d'information sur la priorisation des vaccinés-bénéficiaires telle que décrite dans la stratégie.

Les Phases proposées pour la vaccination COVID se déclinent comme suit :

Tableau 4 : Phases prévues²⁴ du programme de vaccination anti COVID-19

²¹https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/183583/WHO_IVB_15.04_eng.pdf;jsessionid=5C138CA4E9477E639CA50108BF15D1EF?sequence=1

²² <https://ppfdocuments.azureedge.net/e5562765-a553-4ea0-b787-7e1e775f29d5.pdf>

²³https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336541/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework_Allocation_and_prioritization-2020.1-fre.pdf

²⁴ Professionnel de santé : Il s'agit du personnel de la santé des secteurs public et privé. Il inclut les membres des équipes vaccinales, les préleveurs, le personnel des services des urgences, le personnel exerçant dans les services COVID et le personnel transportant les malades.

	Groupe cible	Taille estimative de la population	% de la population totale
Phase 1	Les personnes âgées de 75 ans et plus	414 314	3.5%
	Professionnels de santé à haut risque ²⁰ traitant des patients COVID-19	50 000	0.4%
Phase 2	Les personnes âgées entre 60 ans et 75 ans	1 200 000	10.1%
	Autres professionnels de la santé	70 000	0.6%
Phase 3	Les personnes âgées de moins de 60 ans avec maladies préexistantes	3 096 739	26%
	Professionnels des services essentiels	120 000	1%
Phase 4	Personnes habitant ou travaillant avec des personnes à risque	1 000 791	8.4%
	Professionnels des autres services		
Phase 5	Personnes de plus de 18 ans et sans comorbidité		

Note : population par âge www.ins.tn
Pour les personnes âgées entre 18 et 59 ans, nous avons utilisées les données de Tunisian Health Examination Survey 2016 rapportées à la population en 2019. Nous avons pris la préexistante d'au moins une seule maladie chronique (Hypertension artérielle, Diabète, AVC, Broncho-pneumopathies chroniques, Obésité, Maladies Coronariennes).

Extrait de la stratégie vaccinale anti COVID-19 en Tunisie 2020

La stratégie demeurera toutefois dynamique, en fonction des nouvelles informations sur les vaccins qui pourraient se répercuter sur le plan opérationnel susmentionné et ses composantes.

5.2 Plan Opérationnel de la mise en œuvre de la campagne de vaccination

La stratégie précise les actions à effectuer à travers un plan opérationnel « Plan Opérationnel de la mise en œuvre de la campagne ». Ce plan s'articule autour des actions suivantes :

- **L'identification des sources de financement** soutenables que l'état pourra mobiliser (État, Banque Mondiale, GAVI, UNICEF, COVAX, FADES, etc.),
- **L'acquisition du vaccin** : Après autorisation de mise sur le marché (AMM²⁵) délivrée par les organismes compétents (DPM, LNCM, CTSP) pour les vaccins pré-qualifiés par l'OMS ou faisant partie de la liste Emergency Use Listing (EUL) de l'OMS, l'importation se fait exclusivement par la PCT. Les vaccins autorisés dans le cadre du financement additionnel doivent avoir été approuvés par une SRA. La liste des vaccins éligibles, qui est actualisée de manière continue, est disponible à l'Annexe A.

²⁵ Arrêté du ministre de la santé du 15 octobre 2002, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché, tel que modifié par l'arrêté du 07 mars 2005 et par l'arrêté du 24 novembre 2010

- **La mise en place des procédures pour faciliter et accélérer la libération des vaccins** à savoir, y compris le dédouanage :
 - la procédure de FRET Urgent²⁶
 - la procédure de libération d'urgence²⁷
- **L'organisation et le déploiement de la vaccination** via la description des procédures et des plans de :
 - enregistrement des bénéficiaires
 - distribution et de stockage des vaccins respectant les bonnes pratiques de la gestion de la chaîne du froid tel que présenté en Annexe I
 - sélection des sites de vaccination
 - organisation d'une séance de vaccination
- **Le suivi post vaccinal**

Un plan d'action pour le déploiement est en cours de finalisation

5.3 Procédures Opérationnelles pour la gestion des vaccins en Tunisie

La stratégie élaborée par le MS a été assortie d'un Manuel de procédures de gestion des vaccins anti-COVID-19 qui s'appliquera dans le cadre de la campagne nationale de vaccination au niveau de tous les centres de vaccination identifiés, dans le cadre de la stratégie nationale de vaccination anti-COVID-19. Le Manuel se compose de 11 Procédures Opérationnelles dont les principaux objectifs se déclinent comme suit :

Tableau 5 : Récapitulatif du Manuel de procédures du programme de vaccination anti-COVID-19

N°	Désignation	Principaux objectifs	Responsabilité de mise en œuvre
PO-01	Gestion des stocks de vaccins anti-COVID-19 dans les centres de vaccination	Décrire le circuit de retrait immédiat des arrivages de vaccins COVID19 : <ul style="list-style-type: none"> - Acheminement entre l'aéroport de débarquement et les lieux de stockage dans des conditions garantissant le respect de la chaîne du froid ; - Coordination entre les structures impliquées dans la réception et le stockage. 	- PCT - Direction Transit-PCT - DSSB
PO-02	Retrait des arrivages de vaccins COVID-19 en FRET URGENT	Préparer le dossier de retrait (LTA, facture définitive, liste de colisage) et de la logistique nécessaire (camions réfrigérés, agents..) pour un dédouanement immédiat	- Fournisseur - Direction Transit-PCT
PO-03	Procédures de réception des vaccins	Décrire les modalités de prise en charge et de vérification lors de la réception des vaccins : <ul style="list-style-type: none"> - Respect des procédures d'expédition ; - Respect des conditions de la chaîne du froid pendant le transport ; 	PCT

²⁶ Le fournisseur devra communiquer à la PCT par mail 48 heures au plus tard avant l'embarquement, toutes les coordonnées de l'expédition (date d'arrivée, numéro L.T.A, facture, détails du vol, liste de colisage).

²⁷ En vue de déceler d'éventuelles discordances documentaires, les documents suivants seront transmis à l'ANCSEP par la PCT, 15 jours avant la réception du lot : le certificat de contrôle du fabricant ; l'autorisation nationale officielle de mise en circulation des lots du pays d'origine ; le dossier de lot du fabricant ou Summary Lot Protocol, ainsi que l'AMM.

		<ul style="list-style-type: none"> - Paramètres qualitatifs et quantitatifs des envois - Assurer l'entrepôt (réception et contrôle) 	
PO-04	Procédures de libération des lots de vaccin	<p>Décrire la démarche pour la libération</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation du dossier déposé par la PCT²⁸ - Traitement des non-conformités rencontrées par rapport aux instructions d'expédition et aux exigences réglementaires 	<ul style="list-style-type: none"> - PCT - ANCSEP - DPM - LNCM
PO-05	Circuit de distribution des vaccins COVID-19	Définir les étapes du processus de réception des vaccins, depuis l'enlèvement à l'aéroport, le stockage dans les chambres froides et/ou des congélateurs des structures habilitées à le faire, jusqu'à la réception au niveau des centres de vaccination	<ul style="list-style-type: none"> - PCT - DSSB/DRSSB - CV
PO-06	Procédure de gestion du stockage des vaccins	<p>Décrire les modalités de stockage des vaccins COVID19 dans des conditions respectant la sécurité, l'efficacité et la qualité et précisant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestion des stocks (suivi de l'état) - les bonnes pratiques de stockage - les dispositions pour les produits périmés 	<ul style="list-style-type: none"> - PCT - DSSB/DRSSB - Toutes Structures désignées pour stockage - CV
PO-07	Suivi des températures dans les chambres froides et congélateurs	Définir la méthode de suivi des températures dans les chambres froides et de congélation, et les conduites à tenir en cas de coupure de courant ou de non-conformité des températures y compris le plan d'urgence et les options de secours.	<ul style="list-style-type: none"> - DSSB/DRSSB - Toute Structures désignées pour acheminement et stockage - CV
PO-08	Destruction des produits non conformes, périmés, détériorés et des produits refusés	<p>Décrire le circuit de destruction des produits non conformes, périmés, détériorés et des produits refusés par les autorités compétentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - isolement des avariés - écartement du stock - envoi au dépôt central pour destruction 	<ul style="list-style-type: none"> - DSSB/DRSSB - Centres de stockage - CV - Sociétés autorisées
PO-09	Pratiques de travail dans les chambres froides, de congélation et de manipulation de la carboglace	Définir les règles de sécurité et d'hygiène à respecter par tous les employés accédant aux chambres froides ou chambres de congélation ou qui manipulent de la carboglace	<ul style="list-style-type: none"> - DSSB - Responsables froid dans les : <ul style="list-style-type: none"> * dépôts centraux de stockage du vaccin ;

²⁸ Le dossier est composé de : certificat de contrôle du fabricant ; autorisation nationale officielle de mise en circulation des lots du pays d'origine ; dossier de lot du fabricant ou Summary Lot Protocol ; autorisation d'importation du lot auprès de la DPM en l'absence d'AMM ou attestation « EMERGENCY USE ». Ce dossier doit être envoyé 15 jours avant la date prévue pour la réception du lot

			<ul style="list-style-type: none"> * la maintenance * le transport - La protection du personnel
PO-10	Conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne de froid	Définir la conduite à tenir ainsi que le devenir des stocks de vaccins COVID19 ayant été exposés, pendant des durées variables, à des températures élevées	<ul style="list-style-type: none"> - DSSB - PCT - CV - DPM - LNCM - ANCSEP
PO-11	Conduite à tenir en cas panne/accident des véhicules réfrigérés	Décrire les actions à entreprendre par les intervenants du circuit de distribution des vaccins en cas de pannes survenant pendant le transport	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable du parc automobile ; - Conducteurs ; - Convoyeurs.

Les procédures ci-dessus rapportées relatives à la gestion des risques environnementaux et sociaux feront l'objet de renvoi systématique dans le Plan Cade de Gestion Environnementale et Sociale (PCGES) à la section 15.

VI. DONNEES DE BASE DE REFERENCE

6.1 Situation de l'épidémie de la covid-19 en Tunisie

Au 15 avril 2021, les résultats affichés par les bulletins épidémiologiques montrent que la Tunisie compte près de 280 000 de cas déclarés de coronavirus avec une évolution selon une courbe en montée très importante comme le montre la figure ci-haut représentée.²⁹ Le total cumulé des décès s'élève à plus de 9,500 cas avec des moyennes journalières qui oscillent entre 25 et 100.

6.2 Statut de mise en œuvre du programme de vaccination contre la COVID-19

6.2.1 Approbation et acquisition des vaccins

Une fois le vaccin évalué et validé par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) et par la commission spécialisée, il sera évalué par le comité technique des spécialités pharmaceutiques. Ce dernier accorde un avis final concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) exceptionnelle et provisoire. Deux AMM exceptionnelles ont été accordées jusqu'à présent (février 2021) selon une procédure accélérée, la première au vaccin produit par le fabricant Pfizer BioNtech Vaccine et la seconde au Sputnik V des laboratoires Gamaleya. Ces deux AMM exceptionnelles de mise sur le marché provisoire ont été accordées pour un an.

²⁹ <https://www.coronavirus-statistiques.com/stats-pays/coronavirus-nombre-de-cas-tunisie/>

Depuis décembre 2020, la Tunisie est en pourparlers avec Pfizer pour l'achat de 2 millions de doses, qui seraient livrées au cours des deuxième et troisième trimestres de 2021. Des accords d'achat de vaccins sont également en cours par l'intermédiaire de l'Union africaine. La Tunisie a aussi confirmé à l'OMS l'existence d'une approbation accélérée des importations par les autorités compétentes pour faciliter la libération des vaccins COVID-19.

Tel que mentionné précédemment, seuls les vaccins approuvés par les SRAs seront financés par le FA. Cette section décrit l'ensemble du programme de vaccination anti-COVID-19 du gouvernement. Les autres vaccins qui ne sont pas approuvés par une SRA et dont le gouvernement tunisien recherche l'acquisition, comme dans le cas de Sputnik, seront financés par les propres fonds du gouvernement tunisien.

6.2.2 Livraison et stockage

La Stratégie nationale a évalué les capacités existantes de stockage des vaccins au niveau régional et a constaté d'importantes fluctuations entre ces dernières. Six des vingt-quatre régions (couvrant 23% de la population) disposent actuellement d'une capacité suffisante à la l'entreposage initial des vaccins AMC COVAX qui permettront de couvrir 20 pour cent de leur population ; les autres régions devront développer des capacités supplémentaires et ont prévu des crédits budgétaires à cet effet.

Toutes les procédures opérationnelles normatives (PON) relatives au stockage, à la distribution et à l'administration des vaccins sont élaborées et diffusées. Les vaccins seront soit stockés dans les dépôts de stockage de la Pharmacie centrale ou acheminés par certains fabricants, comme dans le cas de Pfizer, directement sur les sites de livraison régionaux³⁰ tout au long de la semaine (centres de santé de base, écoles, salles de conférence ou stades à aménager selon des critères spécifiques³¹), et sites délégués le week-end. Les livraisons de vaccins pour la Tunisie auront lieu, par lots pour ne pas créer un déséquilibre entre l'offre et la demande. La stratégie prévoit débiter par des groupes de taille restreinte en incluant de manière progressive des groupes de plus en plus nombreux tout en tenant compte de l'ordre de priorités mentionnés dans la stratégie.

La distribution géographique des vaccins est décrite par la PO-05 dont des extraits figurent en Annexe I. En pratique, la distribution des vaccins tiendra compte du nombre de personnes inscrites sur la plateforme Evax dans chaque gouvernorat selon une sectorisation prédéfinie (Cf Tableau 3 de l'annexe I).

Il est prévu que les forces armées soient impliquées dans la sécurisation des convois de livraisons et des sites de stockage des vaccins.

Les protocoles de stockage des vaccins à chaque niveau sont en place et basés sur : (i) la thermo stabilité des réfrigérateurs ; (ii) les caractéristiques des vaccins (PCV, numéro de lot, fabricant, congruence des types de vaccins et des solutions, etc.) et, (iii) les conditions au moment de la réception (heure, température, etc.). En outre, la

³⁰ La Tunisie compte 24 régions

³¹ Les critères sont identifiés dans un cahier des charges.

Tunisie a relié les informations relatives à l'approvisionnement en vaccins à une application informatique permettant de calculer la couverture vaccinale. Le plan d'action prévoit des dépenses liées au renforcement du repérage et du suivi de la distribution des vaccins en provenance de la PCT et de leur distribution au niveau local. Plus précisément, le plan d'action a budgétisé une série de formulaires d'enregistrement des données sur chacune des étapes mentionnées ci-dessus. Les données seront en outre saisies sur les tablettes informatiques achetées et remises au personnel de vaccination, alors que l'application développée/achetée permettra un suivi rapide des résultats ; l'achat d'imprimantes et de fournitures est également prévu.

6.2.3 Exigence de la chaîne de froid

L'examen des besoins en matière de type, de volume et d'état de l'équipement de la chaîne du froid nécessaire aux différents niveaux du système de santé pour le programme de vaccination anti-COVID-19 a été effectué. Les exigences de la chaîne du froid pour chacune des étapes de distribution sont indiquées au tableau suivant :

Tableau 6 : Exigences de chaîne de froid du programme de vaccination COVID-19

Étapes	Exigences en matière de chaîne du froid
Fabricants	Unités de congélation
vers la Tunisie	Avion, camions frigorifiques
Dépôt de la Pharmacie centrale	Unités de congélation
vers le dépôt central de la DSSB	Camions frigorifiques
Dépôt central de la DSSB	Unités de congélation
vers les dépôts régionaux	Camions frigorifiques
Dépôts régionaux	Congélateurs, réfrigérateurs
vers les circonscriptions/maternités régionales	Boîtes frigorifiques
Circonscriptions/maternités régionales	Réfrigérateurs
vers les centres de santé/maternités	Boîtes frigorifiques ou portes-vaccins
Centres de santé/maternités	Réfrigérateurs
vers les équipes mobiles/fixes	Portes-vaccins
sites de vaccination	Portes vaccins

Les structures habilitées à stocker les vaccins dépendent des conditions de conservation du vaccin :

- *Pour la chaîne de froid +2 à +8°C*, le stockage en quarantaine se fait dans les chambres froides "quarantaine" de la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT). Dès leur libération, une partie des doses de vaccins est gardée au niveau central et l'autre partie est acheminée vers les cinq dépôts régionaux de la PCT. Cette distribution se fait conformément au planning préalablement établi par la Direction des Soins de Santé de Base et communiqué suffisamment à l'avance

pour préparer la logistique nécessaire des camions frigorifiques permettant cet acheminement.

- *Pour la chaîne de froid –80°C*, le stockage en quarantaine se fait dès le dédouanement dans les congélateurs –80°C dans les structures identifiées par le Ministère et disposant de congélateurs –20°C et –80°C, à savoir le dépôt central et les cinq dépôts régionaux de la PCT (Cf. annexe I). L'acheminement des vaccins depuis l'aéroport se fera par le fournisseur aux 6 structures selon un tableau de distribution préétabli.
- *Pour la chaîne de froid –20°C*, le stockage en quarantaine se fait dès le dédouanement dans des congélateurs –20°C dans 24 sites de vaccination (1 par gouvernorat). L'acheminement des vaccins depuis l'aéroport se fera par le fournisseur aux 24 structures selon un tableau de distribution préétabli. En cas d'acquisition éventuelle de vaccin Sputnik qui doit être utilisé dans les 2 heures après sa sortie du congélateur, il est question de prévoir un seul site de vaccination par gouvernorat.
- *En cas d'acquisition de vaccins -20°C* pouvant se conserver une fois sortis du congélateur à +2+8°C, il est question de prévoir un site de vaccination par délégation. Dans ce cas, les sites de vaccination s'approvisionnement du site de vaccination qui dispose de congélateur -20°C.

L'analyse des capacités et des options de la chaîne du froid est en cours et sera complétée en fonction des caractéristiques du vaccin éventuel. Il a déjà été estimé que seuls 60 % des équipements de la chaîne du froid (à tous les niveaux infranationaux) sont équipés de systèmes électroniques de surveillance continue de la température, et les politiques et pratiques de stockage/transport n'ont pas encore été formalisées. Actuellement, le plan d'action envisage à la fois une option de congélation et une option de réfrigération, y compris l'évaluation du coût de la chaîne ultra-froide pour l'acheminement du vaccin. Les dispositions visant à assurer un contrôle cohérent des températures, de l'entretien, etc. ainsi que des équipements destinés à protéger les vaccins pendant la distribution y ont été budgétés. Le plan identifie également une série de mesures d'accompagnement, y compris en matière de surveillance du fonctionnement du système de la chaîne du froid. Les besoins définitifs de la chaîne du froid sont en cours de finalisation. En outre, dans le cadre des discussions en cours avec Pfizer, et si des vaccins Pfizer devaient être achetés, le fabricant prendrait en charge la logistique d'approvisionnement, y compris le renforcement des capacités nécessaires au déploiement réussi d'un vaccin nécessitant une chaîne ultra-froide.

Le projet prévoit l'acquisition de 8 congélateurs -80° déjà commandés. En attendant, le Gouvernement veut utiliser les 4 congélateurs disponibles au niveau du centre de pharmacovigilance et 4 autres à chaîne ultra froide supplémentaires disponibles à l'hôpital Abdurrahman Mami et à l'institut Pasteur. La capacité de ces congélateurs de la chaîne du froid sera suffisante au stockage des doses initiales de vaccins Pfizer reçues. En attendant la disponibilité des 8 congélateurs -80°C commandés, et en cas de livraison de premières doses de vaccins nécessitant l'ultra chaîne de froid, le stockage à –80°C se fera dans les 4 congélateurs disponibles au Centre de Pharmacovigilance de Tunis.

6.2.4 Sélection des sites de vaccination

La prestation des services de vaccination de routine est effectuée par le biais d'une stratégie mixte alliant à la fois l'exploitation de centres de vaccinations fixes et, dans une moindre mesure, la vaccination dans les Ministères, maisons de retraites et autres centres gérés par l'État dont la population est considérée comme prioritaire ou vulnérable. Par ailleurs, des équipes mobiles sont envisagées pour la couverture des zones éloignées³².

Le Plan prévoit une vaccination progressive qui sera effectuée dans environ 300 centres, dont 27 centres régionaux (un pour chacune des 24 régions/gouvernorat, sauf pour Tunis, Tataouine et Médenine qui compte deux centres chacune) et environ 200 centres locaux. Les sites de vaccinations seront dans des centres existants pouvant gérer un grand nombre d'individu (ex. maisons des jeunes, maisons de culture, écoles, centres régionaux, centres de formation, théâtres, etc...). A la date de rédaction (15 avril 2021), environ 240 centres avaient été identifiés et sont présentés dans le Tableau 6 ci-dessous. Ces sites sont déjà ou en cours d'aménagement selon un cahier des charges (CC) élaboré par le MS (avoir Annexe H). Les militaires sécuriseront les sites de vaccination si nécessaire.

Tableau 6 : sites régionaux de vaccination

REGION		NBRE DE CENTRE DE VACCINATION REGIONAL	NB CENTRE VACCINATION LOCAL	NOM DU CENTRE
1	ARIANA	1	6	ARIANA VILLE : MAISON DES JEUNES
2	BEJA	1	7	MAISON DES JEUNES BEJA
3	BEN AROUS	1	11	MAISON DE LA JEUNESSE MAGHREBINE DE RADES
4	BIZERTE	1	8	BIZERTE VILLE : MAISON DES JEUNES SIDI SALEM
5	GABES	1	10	MAISON DE JEUNES MOHAMED ALI GABES
6	GAFSA	1	12	SALLE DE SPORT COUVERTE -GAFSA SUD
7	JENDOUBA	1	7	COMPLEXE DES JEUNES RUE DE L'ENVIRONNEMENT
8	KAIROUAN	1	10	ECOLE DE SANTE RUE IMMAM SAHNOUN
9	KASSERINE	1	12	MAISON DE CULTURE
10	KEBILI	1	4	MAISON DE JEUNES DE KEBILI
11	KEF	1	10	CENTRE SPORTIF MUNICIPAL KEF
12	MAHDIA	1	12	MAISON DE CULTURES MAHDIA
13	MANOUBA	1	4	CENTRE REGIONAL DE MSU
14	MEDENINE	2	9	CENTRE REGIONAL DE MSU NON ENCORE FONCTIONNEL
				MAISON DE JEUNES DJERBA

³² Les équipes mobiles sont identifiées dans toutes les régions. Ils sont au nombre de 22 équipes régionales et 23 équipes locales. Au moment de l'élaboration du présent CGES, ces unités sont déjà entrées en action, le cahier des charges qui cadre leurs fonctions est en cours de finalisation

15	MONASTIR	1	14	CENTRE DE FORMATION DE L'EDUCATION CREFOC
16	NABEUL	1	15	THEATRE DE NABEUL
17	SFAX	1	15	COMPLEXE DE LA JEUNESSE ET DE L'ENFANCE DE SFAX
18	SIDIBOUZID	1	13	(ECOLE DES SCIENCES INFIRMIERES DE SIDI BOUZID)
19	SELIANA	1	9	CENTRE CULTUREL
20	SOUSSE	1	14	CENTRE INTEGREE DE LA JEUNESSE ET DU SPORT
21	TATAOUINE	2	7	CENTRE SPOTIF CITE ABBES
				CENTRE CULTUREL TATAOUINE SUD
22	TUNIS	2	3	COUPOLE MENZAH
				CENTRE CULTUREL OUARDIA
23	TOZEUR	1	5	SALLE DE SPORT INDIVIDUEL, ROUTE DE L'AEROPORT TOZEUR
24	ZAGHOUEN	1	2	MAISON DES JEUNES
	Total	27	219	

6.2.5 Administration des vaccins

Chaque centre sera administré par une ou plusieurs équipes de vaccination. Au moins une équipe de vaccination par site et nombre d'équipes évolutif en fonction des sites et des besoins de la région ainsi que de la disponibilité des vaccins. Chaque équipe de vaccination sera composée de 12 vaccinateurs, d'un médecin et d'autres personnels qui assureront l'inscription, la sécurité, le nettoyage et d'autres tâches. Il est prévu qu'un responsable des forces de l'ordre sécurise les sites de vaccination pendant les heures d'administration. Chaque équipe de vaccination sera composée de près de 28 personnes réparties selon les tâches comme suit :

Tableau 7 : Composition de l'équipe de vaccination

Profil	Besoin par équipe
Personnel vaccinateur	12
Médecin chef d'équipe	1
Agent d'inscription	3
Surveillant	1
Chauffeur	1
Agent d'appui	2
Hygiéniste	1
Agent de nettoyage	2
Médecin des urgences	1
Agent de sécurité (police, garde nationale, armée)	4

Compte tenu des éventuelles absences, remplacements, récupération, on considère que près de 2400 professionnels vaccinateurs pourraient être opérationnels chaque jour.

Des vaccins seront également administrés sur place à des populations cibles spécifiques (par ex. maisons de retraite ; milieux carcéraux ; sites militaires). Des unités mobiles seront mises sur pied afin de rejoindre ceux qui se trouvent dans les zones difficiles d'accès, y compris dans les zones rurales.

6.2.6 Plateforme « e-Vax » : Enregistrement des bénéficiaires et système de suivi des vaccinations

Une application baptisée " Evax" a été lancée (<https://www.evax.tn/>) le 21 janvier 2021 en vue d'organiser les opérations de vaccination anti-Covid-19 en Tunisie et d'assurer le suivi de l'ensemble du processus de vaccination de l'inscription jusqu'à la surveillance post vaccinale. Cette application a été développée par une équipe relevant du Ministère de la santé en collaboration avec le Ministère des Technologies de l'Information et de la Communication (MTIC) et une équipe issue de l'Instance supérieure indépendante pour les élections (ISIE). Cette application s'inscrit dans un système d'information qui comprend celui de la PCT (SIMAC) et de la DSSB (e-pharmacie). Cette plateforme permettra à toutes personnes souhaitant se faire vacciner contre le coronavirus de s'inscrire à distance et fournir les informations nécessaires concernant leur situation familiale et sanitaire.

L'application est conçue pour couvrir le processus de vaccination de bout en bout à travers un portail citoyen et un portail opérateur de vaccination (utilisé par les centres de vaccination pour la planification, la réalisation de la vaccination et le suivi).

Elle comprend les volets et fonctions suivantes :

- Système d'information sur la campagne de vaccination. Une page web dédiée aux dernières informations et importantes communications relatives à la campagne sera bientôt comprise sur cette plateforme.
- L'enregistrement³³ au rendez-vous de vaccination permettant au patient de s'inscrire à travers trois canaux à savoir :
 - l'internet via le site <https://www.evax.tn>
 - le SMS via la ligne courte 85355 en envoyant le mot clé EVAX
 - l'USSD via le code *2021#.
- Système d'information pour la gestion des rendez-vous de vaccination. A partir de la base de données des inscrits, les patients seront répartis sur les centres de vaccination de leur préférence et seront ordonnés selon l'âge, les critères de morbidité (maladies chroniques) et la profession. Un SMS sera envoyé à chaque citoyen lui indiquant la date et le lieu de vaccination. Un 2^{ème} SMS de rappel parvient au citoyen pour le RDV de la 2^{ème} dose.
- Système de rappel par SMS de suivi des vaccins
- Système d'information pour le suivi des effets indésirables du vaccin sur le citoyen
- Assurer la traçabilité des doses vaccinales de leurs entreposage jusqu'au patients
- Délivrer en ligne une certification de vaccination
- Faire état au centre de pharmacovigilance des événements indésirables; (vii) de recevoir, gérer et documenter les plaintes relatives au programme de vaccination-19.

³³ L'enregistrement est ouvert à toute la population résidente en Tunisie y compris les étrangers.

La cartographie fonctionnelle de la plateforme Evax (authentification, traçabilité, archivage, échange de données) décrivant aussi en détail le parcours de vaccination COVID sont donnés en Annexe J.

La plateforme e-vax, est appuyée par un centre d'appel avec le N° vert 80102021 qui a été mis en place depuis le 2 Février 2021. Le centre d'appel permet au citoyen qui n'a pas accès ni à l'internet ni au téléphone portable de s'inscrire à la campagne vaccinale. En plus, il permet le suivi et le traitement des réclamations des citoyens. Il fonctionne du lundi au vendredi de 9h à 17h. Le nombre d'employés actuel est de 10 personnes et l'augmentation des postes dépendra de la charge de travail et du nombre de patients enregistrés.

Au 15 avril 2021, plus de 1,100,000 personnes se sont pré-enregistrées et 16,5% d'entre-elles ont été vaccinées. Pour l'instant la plateforme et le centre d'appel sont toujours en voie de développement pour servir les objectifs exhaustifs de suivi et de réclamation mentionnés ci-dessous. L'Evax et le centre d'appel servent actuellement uniquement à pré-enregistrer les patients prioritaires et à gérer les plaintes liées à ces enregistrements. Un document sur les règles et procédures de traitement et de collecte des données personnelles conforme à la législation nationale sur les données personnelles dans le cadre de l'Evax a été finalisé et publiée sur le portail Evax. Les modalités complètes d'Evax sont en cours d'élaboration et une solution exhaustive sur les réclamations sera finalisée avant le déploiement des vaccins.

6.2.7 Gestion des déchets :

L'évaluation des capacités de base menée dans le cadre du Règlement Sanitaire International (RSI) mené par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2016 note que la plupart des hôpitaux publics disposent d'équipes techniques opérationnelles responsables de la gestion des déchets. Le CGES³⁴ du Projet parent de riposte à la COVID-19 a abordé la gestion des déchets à risques infectieux de manière très détaillée, en indiquant que le cadre réglementaire, les dispositions institutionnelles et les capacités techniques de la Tunisie étaient solides avant la pandémie. Ce CGES détaille un Plan de Lutte contre les Déchets Infectieux (PLIGD). Cet addendum propose des mesures additionnelles de gestion des déchets qui ne sont pas déjà prises en compte dans le PLIGD du CGES du projet parent. Le plan opérationnel de la stratégie de vaccination COVID-19 prévoit les dépenses budgétisées pour l'achat de matériel de collecte des déchets (boîtes pour objets tranchants ; poubelles ; etc.) et l'octroi d'un contrat de transport des déchets pour une élimination appropriée.

6.2.8 Communication et dissémination de l'information :

La campagne de communication a été lancée en début du mois de mars 2021 pour informer le grand public sur le programme de vaccination COVID-19 et comprenait des informations sur l'éligibilité ; les sites de vaccination ; le calendrier ; la sécurité et l'efficacité des vaccins ; etc. Il est, en effet, essentiel de renforcer la confiance en le vaccin au sens large et chez les groupes qui devraient recevoir une vaccination

³⁴ Ministère de la Santé Publique, Cadre de Gestion Environnementale et Sociale (Septembre 2020).

précoce, ainsi que de dissiper les informations erronées sur les vaccins, pour assurer leur acceptation.

Ce plan illustre pour chaque phase et activité du programme :

- les activités d'information et de consultation proposées ;
- les moyens et supports adaptés ;
- le calendrier ; et
- les structures responsables des actions d'engagement et de consultation.

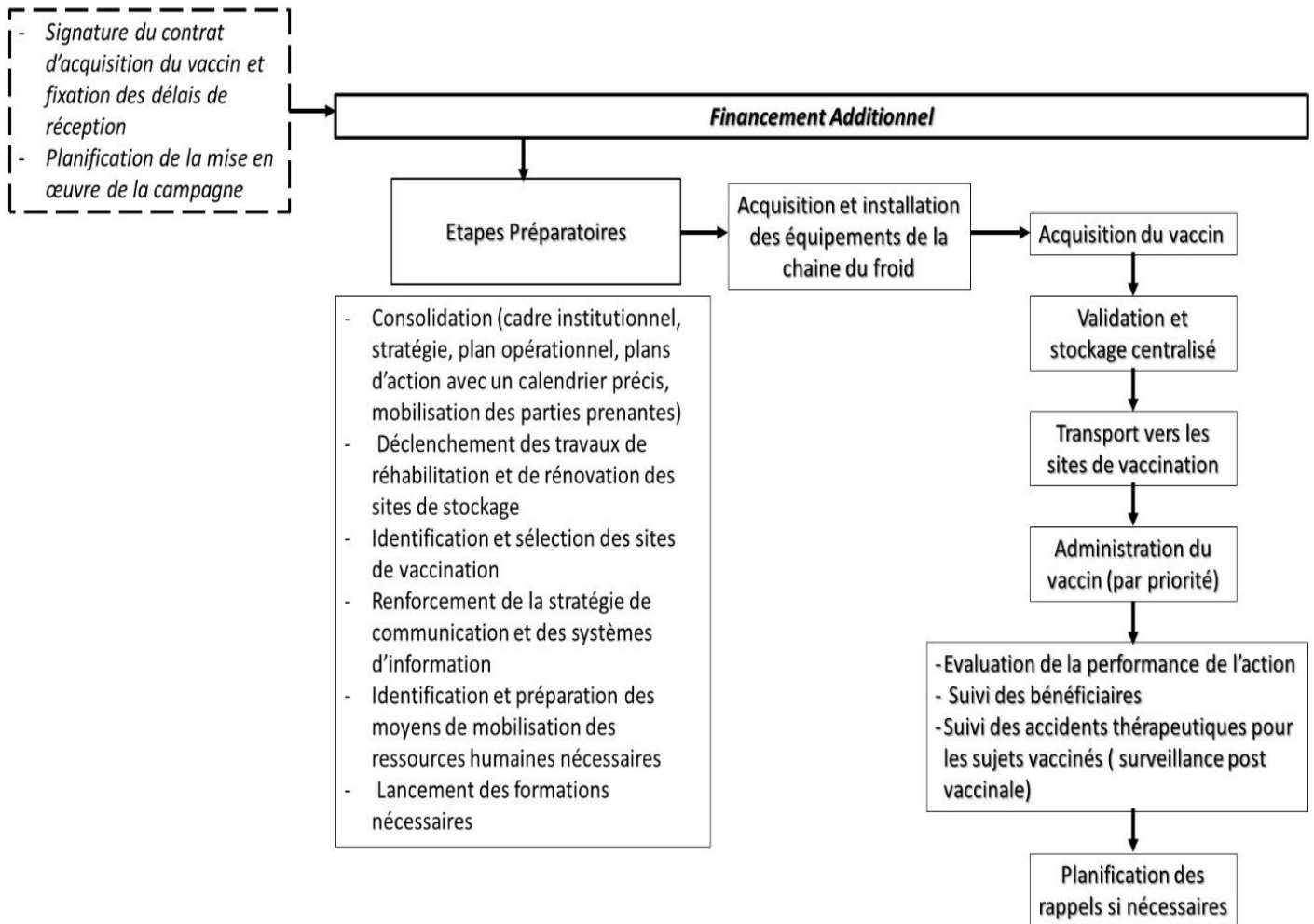
Par ailleurs, le centre d'appels existant a été élargi (ajout d'une nouvelle ligne directe) pour la prise en charge des plaintes liées au vaccin anti-COVID-19 et la réponse aux questions du public. Pour les populations les plus éloignées, des campagnes communautaires planifiées à une échelle limitée ont été prévues.

VII. GESTION DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX ET SOCIAUX

7.1 Procédures d'identification des risques environnementaux et sociaux

Par rapport à l'étape ultime de vaccination, les différentes activités programmées dans le cadre du FA peuvent être assorties d'un schéma simple selon la chronologie décrite par le schéma ci-dessous présenté.

Les étapes telles que transcrites dans ce schéma chronologique sont présentées de manière à pouvoir anticiper et identifier les risques environnementaux et sociaux susceptibles d'être encourus lors de la préparation et de la mise en œuvre des activités auxquelles elles sont associées. Des exposés de ces risques ont fait l'objet, sous contrôle du MS/DSSB/UGPO, de plusieurs séances de discussions suivies de multiples échanges de documents avec les parties concernées selon le domaine de compétence de chacune. Cette approche a permis non seulement de confirmer et de parfaire la liste des risques possibles mais aussi d'appréhender les mesures de mitigation y afférentes et d'évaluer les capacités nationales à pouvoir gérer de telles dispositions à différents niveaux (institutionnel, réglementaire, technique, communicationnel, etc.)



Par rapport à chacune de ces étapes, les principaux risques environnementaux et sociaux encourus notamment en matière d'hygiène, de santé, de sécurité et de communication (fiabilité du processus engagé et atteinte des résultats escomptés), se déclinent, dans le tableau ci-dessous présenté comme suit :

Tableau 8: Résumé des risques environnementaux et sociaux (E&S)

Activités	Risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation
1. Phase de préparation		
1.1 consolidation du cadre institutionnel et organisationnel de la campagne de vaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Propagation de l'intox, de la désinformation et du manque de confiance du grand public • Ciblage des bénéficiaires inadéquat • Les vaccinés prioritaires n'accèdent pas au vaccin en raison d'une situation de vulnérabilité (résidence en zone reculée, sans-papiers, sans-abris, migrant ou réfugié illégal, handicap mental ou physique, etc...) • L'information sur l'administration des vaccins n'arrive pas aux vaccinés prioritaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre de la stratégie de communication (PMPP) • La priorisation des groupes prioritaires de la stratégie nationale de vaccination est conforme aux recommandations de SAGE et de l'OMS • Le système de prise de rendez-vous des vaccins (EVAX et le centre d'appel) tient compte des spécificités des vaccinés-prioritaires vulnérables • Des dispositions sont prises par le MS pour administrer les vaccins aux individus prioritaires ne pouvant accéder aux sites de vaccination en raison de leur vulnérabilité • La stratégie de communication/PMPP inclue une approche permettant la dissémination de l'information vers les individus et groupes vulnérables
1.2 Identification des sites de vaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Les sites sélectionnés ne possèdent pas les spécifications requises pour mener à bien la vaccination (accessibilité, sécurisation, existence d'un local adéquat pour le conditionnement intermédiaire des déchets à risque infectieux, un point d'eau dédié pour l'hygiène des mains par salle de vaccination, connexion internet, respect du protocole sanitaire) 	<ul style="list-style-type: none"> • Un cahier des charges est développé pour identifier les critères d'éligibilité des sites de vaccination (Annexe H).
1.3 Travaux de réhabilitation et de rénovation des entrepôts de stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Risques limités à la phase de construction liée : <ul style="list-style-type: none"> - à l'exécution des travaux - à la production de déchets et des rebus de chantier - à la gestion du matériel dangereux, - aux bruits et les vibrations, 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre du PGP • Mise en œuvre du PGES (Annexe D) et son plan HSE (Annexe F) sur la réalisation des travaux de génie civil sous COVID 19

	<ul style="list-style-type: none"> - aux effluents dus aux travaux - à la qualité de l'air, - à la Santé des travailleurs dus au fait d'effectuer ces travaux en période d'épidémie du COVID-19 - à la santé et sécurité des populations dus au fait d'effectuer ces travaux en période d'épidémie du COVID-19. 	
1.4 Renforcement de la stratégie et des outils de communication et des systèmes d'information	<ul style="list-style-type: none"> • Plateformes utilisées non adaptée à certaines populations se traduisant par une faible adhésion, des difficultés d'inscription, une hésitation du grand public ou réticence/refus des populations concernées • Manque de transparence et de fiabilité dans la divulgation des informations induisant une marginalisation de certaines catégories sociales et leur frustration, un accès non équitable au vaccin, une augmentation du scepticisme et une réduction de la l'utilité du vaccin et de la crédibilité des informations • Incapacité à atteindre les personnes les plus vulnérables à l'exposition à la COVID-19 ou les plus susceptibles de développer un cas grave de la maladie 	<ul style="list-style-type: none"> • Diversifier les plateformes de prise de rendez-vous et de suivi • Mise en œuvre du plan de communication/PMPP • Mise en œuvre d'approches spécifiques pour atteindre les populations et individus en situation de vulnérabilité
1.5 Formations nécessaires	<ul style="list-style-type: none"> • Un manque de formation ou une formation incomplète entrainera : <ul style="list-style-type: none"> - des risques de contraction et de propagation de la COVID-19 chez les travailleurs du projet ou les bénéficiaires des vaccins pendant la mise en œuvre des activités - un usage inefficace et inefficient du matériel et des équipements acquis ; - une réduction de l'efficacité vaccinale ; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consolider les formations entamées • Mise en œuvre d'un plan de formation continu, adapté et spécifiques pour le personnel impliqué dans le processus de vaccination (thématiques : Cf guide des procédures pour la prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination Annexe G)
2. Acquisition et installation des équipements de la chaîne du froid et de la logistique nécessaire		
2.1 Acquisition des équipements et de la logistique nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> • Non-conformité aux spécifications techniques requises induisant une perte d'efficacité, une consommation énergétique excessive ou une pollution des ressources naturelles dues à l'usage des gaz à effet de serre • Manque des pièces de rechange impliquant des pannes répétées ou une mise hors usage de certains équipements pouvant entrainer une perte d'efficacité de la chaîne de froid et une dégradation de la qualité des vaccins 	Les procédures de fonctionnement standards pour le stockage, la distribution et la livraison sont finalisées

	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise gestion des conditions requises de température pouvant porter préjudice à la qualité et à l'efficacité des vaccins 	
2.2 Travaux d'installation des équipements	<p>Risques associés à la sécurité et santé au travail limités aux travaux d'installation liés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à l'exécution des travaux - à la gestion de produits éventuellement dangereux, - à la production de rebuts de chantiers - aux bruits et vibrations, - à la santé et sécurité des populations dus au fait d'effectuer ces travaux en période d'épidémie de COVID-19. <ul style="list-style-type: none"> • Risque liés à la génération de déchets électriques et électroniques (D3E) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre du PGP • Mise en œuvre du Plan HSE sur la réalisation des travaux de génie civil sous COVID 19
3. Acquisition du vaccin		
3.1 Achat / Réception / Livraison	<ul style="list-style-type: none"> • Incertitudes concernant la sûreté et l'efficacité des vaccins par rapport à certains groupes vulnérables (personnes âgées et individus ayant déjà été infectés par le virus de la COVID-19, personnes ayant de sérieux antécédents médicaux) • Manque et non maîtrise des moyens techniques de contrôle qualité du vaccin pouvant mener des transactions corrompues ou à l'introduction de faux vaccins ou de vaccin de qualité mitigée 	Seuls les vaccins approuvés par les SRAs sont éligibles au financement du projet
4. Stockage		
4.1 Stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise gestion de la chaîne du froid ou conservation non adaptée aux consignes du fabricant entraînant une dégradation de la qualité des vaccins mettant en péril la santé et la sécurité des bénéficiaires de la vaccination, • Risques du type OHS, pour le personnel qui gèrera et opérera les installations de stockage • Manque d'un système d'information et de gestion du stock engendrant une traçabilité fiable du vaccin • La non-sécurisation des sites de stockage motivera le vol, les opérations de pillage • Risque d'abus potentiels ou d'utilisation inappropriée de la force de la part du personnel chargé de la sécurisation des sites de 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de contrôle de la chaîne de froid (Annexe J) • La plateforme EVAX assure le suivi de chaque produit vaccinal <ul style="list-style-type: none"> • Sécurisation des sites de stockage

	vaccination et de stockage (forces de police ou de l'armée ou toute autre dispositif de sécurité)	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibiliser le personnel de sécurisation à assumer leurs tâches dans les limites de leurs prérogatives en respectant les procédures légales en cas d'incidents • Mettre en œuvre le mécanisme de gestion des plaintes
5. Transport vers les sites de vaccination		
5.1 Transport du vaccin et distribution/conservation	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs de transport non adéquats avec un mauvais système de contrôle de la température entraînant la dégradation de la qualité du vaccin • Risques du type OHS, pour le personnel chargé du transport • Risque d'accident /incident lors du transport • Risque de vol/pillage 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de contrôle de la chaîne de froid (Annexe J) • Formation des chauffeurs • Sécurisation des convois de transport par les forces armées
6. Administration du vaccin par ordre de priorité		
6.1 Vaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Risques de Santé et sécurité au travail (OHS) pour le personnel de santé exposé en première ligne lors de la vaccination pouvant causer une morbidité / mortalité chez les travailleurs médicaux • Risques de Santé et sécurité au travail (OHS) pour le personnel non-médical associé aux services de santé (nettoyage et désinfection, manipulation des déchets, etc.) ; • Exposition des bénéficiaires au virus de la COVID-19 au cours du déploiement et d'administration du vaccin rendant la vaccination assez dangereuse • Harcèlement, abus ou violence dans les centres de vaccination ou équipe mobile y compris par ou contre les membres des forces de l'ordre et le personnel de sécurité (armée et autre). • Apparition d'effets indésirables suivant immédiatement la vaccination (anaphylaxie, malaise, état grave mettant la vie en danger ...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Consignes SST pour les membres de l'équipe de vaccination et le personnel administratif ou de sécurité (Annexes G, H et I) • Mesures barrières pour les bénéficiaires fréquentant les sites de vaccination (Annexes G et H) • Mise en œuvre du PMPP/stratégie de communication avec support visuel sur les mesures barrières • Mise en place d'un système de gestion des plaintes • Mise en place d'un protocole permettant de gérer les effets indésirables suivant immédiatement la vaccination (anaphylaxie) (Annexe H et I)
6.2 Vaccination (rappel, seconde dose)	<ul style="list-style-type: none"> • Les vaccinés ne se présentent pas au rappel (oubli, mauvaise gestion de l'information) ce qui induit une efficacité diminuée des vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un système de rappel sous l'EVAX • Renforcement de l'importance des rappels dans la stratégie de communication/PMPP

6.3 usage de produits et de consommables	<ul style="list-style-type: none"> Génération des déchets à risque infectieux (DASRI) classés dangereux (solutions et réactifs de laboratoire, seringues, etc.) pouvant dépasser les limites de stockage au niveau de certains sites de vaccination 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en œuvre du Plan de contrôle de l'infection et de gestion des déchets (PLIGD)- Annexe J
7. Surveillance post vaccinale et suivi des bénéficiaires		
7.1 Surveillance post vaccinale	Effets indésirables liés à la vaccination anti COVID-19 (problème neurologique, séquelles et atteintes chroniques, décès, etc...)	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'un système rigoureux de pharmacovigilance spécifique à la COVID-19
7.2 Suivi des bénéficiaires	<ul style="list-style-type: none"> Manque d'adhésion au programme de la vaccination et/ou échec du programme résultant : <ul style="list-style-type: none"> d'une mauvaise tenue des registres de vaccination pouvant entraîner des confusions ou limiter l'administration correcte du rappel du vaccin dans les délais exigés des effets indésirables du vaccin du respect des mesures de prévention de dissémination de l'infection due au coronavirus de la part des individus vaccinés notamment dans un contexte où le vaccin ne serait pas suffisamment efficace du manque de la prise en charge et/ou de l'indemnisation en cas d'atteinte grave post-vaccinale ou de décès 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'un système de rappel sous l'EVAX Mise en place d'un système rigoureux de pharmacovigilance spécifique à la COVID-19 Réaliser des sondages d'opinion et des enquêtes de satisfaction Exhorter les individus vaccinés à continuer au respect des mesures barrières Appliquer la loi du 19 février 2021 fixant les règles exceptionnelles en rapport avec la responsabilité civile pouvant résulter de l'utilisation des vaccins anti-SARS-Cov-2, et les mécanismes d'indemnisation

Concernant la violence basée sur le genre (VBG) et l'exploitation et les abus sexuels (EAS), les risques associés au financement additionnel sont minimes.

7.2 Procédures de gestion des risques environnementaux et sociaux

Le processus de gestion environnementale et sociale associé au financement additionnel passera par la mise en œuvre du présent CGES-addendum.

Les mesures de gestion des risques E&S induites par le FA s'effectueront à travers quatre outils développés dans le cadre du financement additionnel pour cadrer l'ensemble des questions environnementales et sociales.

Elles se présentent comme suit :

- i. **Cadre de Gestion Environnementale et Sociale** – spécifique à l'addendum (voir Section XIII) qui décline les risques et effets associés aux activités induites par le FA, ainsi que les mesures d'atténuation proposées fondées sur les outils et les mécanismes développés par le MS conformément aux bonnes pratiques internationales du secteur.³⁵ Le CGES-addendum inclut également le **Plan de Lutte contre les Infections et de Gestion des Déchets (PLIGD)** davantage consolidé par rapport aux activités de vaccination qui produiront des déchets médicaux dans les centres de vaccination, des déchets électriques et électroniques (D3E) et des déchets relatifs aux travaux de réhabilitation des entrepôts de stockage à basse température.
- ii. **Addendum au Plan de Gestion du Personnel (PGP)** qui tient compte des spécificités des activités du financement additionnel ainsi que des nouvelles catégories des travailleurs à inclure, les mesures de prévention et d'atténuation pour limiter la contagion et la transmission au sein des divers catégories de personnel impliqué dans les activités prévues dans le cadre du FA ainsi que les exigences en matière de formation. Le PGP identifie les différents travailleurs qui participeront à la mise en œuvre du FA, les risques associés à leurs activités ainsi que les mesures d'atténuation y associées. Ces mesures incluent les mesures pour gérer les risques santé et sécurité génériques aux travaux de rénovation ; le code de conduite pour les employés des entreprises et la note de service pour les travailleurs relevant de la fonction publique proscrivant l'abus et le harcèlement sexuel³⁶ ; le plan HSE pour la prévention et la gestion de la COVID-19 ; les protocoles sanitaires pour les équipes de vaccination.
- iii. **Plan de Mobilisation des Parties Prenantes (PMPP) spécifique au programme de vaccination.** Un PMPP préliminaire a été publié sur les sites internet du MS et de la Banque mondiale³⁷ lors de la préparation du FA. Ce document a été mise à jour avec les dernières données et activités mise en œuvre par le MS. Le PMPP mis à jour sera publié avant la mise en vigueur du financement additionnel. Le PMPP reflète la stratégie de communication qui a été approuvé en février 2021 par le MS avec le soutien d'une société de communication et mis en œuvre avec l'aide d'agences spécialisées dans les médias numériques, la presse, les relations médias et le marketing, les activités

³⁵ Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins et la détermination des groupes à vacciner en priorité et le manuel du CDC (*Interim Program Vaccination Playbook*).

³⁶ Au stade de l'élaboration du présent CGES, une note de service contre le harcèlement sexuel est en cours d'élaboration et de signature

³⁷ <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/617391612192363055/additional-financing-stakeholder-engagement-plan-sep-additional-financing-for-tunisia-covid-19-response-project-p175785>

de consultations, sondages et mobilisation qui ont été effectuées jusqu'à la fin mars 2021, le programme de mobilisation prévu pour la mise en œuvre du FA, ainsi que le mécanisme de gestion des plaintes.

VIII. MESURES DE GESTION DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX ET SOCIAUX

Le FA n'appuiera que les activités décrites à la section 2.2 (description du projet) : l'acquisition de vaccins anti-COVID-19, le soutien logistique à l'administration du programme de vaccination, et des travaux de rénovation. De ce fait, le projet exclut les activités suivantes :

- Des travaux qui déclenchent la NES 5
- Des rénovations dans des établissements où se trouvent des matériaux à base d'amiante
- Des activités ayant un impact négatif direct, significatif et irréversible avec des risques négatifs pour la santé et la sécurité des communautés concernées ;
- Des activités dans des lieux proches et ayant des impacts négatifs importants et irréversibles sur les habitats naturels et sur les habitats critiques
- Activités ayant des rejets directs de polluants suffisamment importants pour entraîner la dégradation des sols ou de la qualité de l'air ou de l'eau ;
- Activités qui impliquent des relocalisations physiques de personnes (perte d'habitation ou de salle de commerce)
- Activité impliquant l'extraction, consommation ou conversion d'un volume important de ressources forestières ou naturelles ;
- Activité qui modifie mesurablement le cycle hydrologique ;
- Activité qui impacte les patrimoines archéologiques et culturels.

Si des activités additionnelles à celles décrites à la section 2.2 sont par la suite intégrées à ce projet, celui-ci fera l'objet d'une restructuration qui nécessitera une nouvelle évaluation des risques environnementaux et sociaux du projet et la révision de ce CGES ou l'adoption d'instruments additionnels de gestion des risques E&S.

8.1 Gratuité et caractère volontaire de l'acte de vaccination anti-COVID-19

L'objectif des autorités sanitaires en Tunisie est de créer une immunité de groupe face à la maladie à travers un taux de vaccination aussi large que possible. Pour y parvenir, le MS fera en sorte que la vaccination soit gratuite pour tous ceux qui souhaitent se faire vacciner, aussi bien les citoyens tunisiens que les étrangers résidents de Tunisie indépendamment de leur statut légal.

Les vaccins ne seront administrés qu'aux personnes volontaires manifestant leur désir de se faire vacciner. L'inscription sur E-VAX et la présence de la personne inscrite sur les lieux de vaccination étant non obligatoire, le MS considère cet acte comme une forme de consentement implicite. Une déclaration de consentement explicite n'est donc pas prévue.

8.2 Critères d'éligibilité des vaccinés-prioritaires

Le CES de la Banque mondiale stipule l'importance de ne pas exclure les plus vulnérables des bénéficiaires de projets financés par la Banque mondiale. Dans le cadre du FA, l'un des risques sociaux identifiés est l'exclusion des personnes vulnérables d'un point de vue médical ou socioéconomique des bénéficiaires du projet ou un manque de transparence en ce qui concerne les critères de priorisation de groupes prioritaires à la vaccination.

Compte tenu de la disponibilité limitée des vaccins, l'objectif de la Stratégie de vaccination est de définir de manière claire et transparente les critères de priorisation. La stratégie de vaccination anti-COVID-19 identifie les populations cibles prioritaires conformément aux critères énoncés au Cadre de valeur SAGE pour l'attribution de l'OMS. Étant donné le caractère volontaire de l'acte de vaccination, la distribution géographique se fait selon les groupes prioritaires désirant se faire vacciner et inscrits sur Evax par région. Ces individus doivent répondre aux critères de priorité décrits ci-dessous selon la phase de mise en œuvre du programme de vaccination.

La Stratégie part du principe que la transmission communautaire restera élevée et propose de classer les populations par ordre de priorité, soit la vaccination: (i) qui contribuera à la réduction de l'importance des hospitalisations et des décès (les personnes âgées de plus de 65 ans avec ou sans comorbidité) et par conséquent donne priorité aux groupes les plus vulnérables, d'un point de vue médical; et (ii) qui protégera les responsables du maintien des services essentiels. La vaccination sera volontaire.

Dans cette stratégie, les groupes prioritaires établis par la stratégie se déclinent comme suit :

Tableau 9 : Schéma de priorisation

Niveau de priorité	Réduire les formes graves et les décès	Maintenir les services essentiels
Priorité 1	Personnes ≥ 60 ans par tranches d'âge décroissant : ≥ 75 ans, 65-74 ans, puis 60-64 ans	Professionnels de la santé en contact avec des patients COVID
Priorité 2	Adultes < 60 ans avec des maladies préexistantes par tranches d'âge décroissant	Professionnels de la santé sans contact avec des patients COVID
Priorité 3		Professionnels des services essentiels ³⁸
Priorité 4		Professionnels des autres services
Priorité 5	Contacts étroits des personnes à risque	

Source : Stratégie vaccinale contre la COVID-19 en Tunisie

La stratégie prévoit que cette priorisation soit dynamique par rapport à l'évolution de la situation épidémiologique qui échappe parfois à toute prévision ainsi que du calendrier de l'arrivée progressive des doses de vaccins et des échéances de livraison.

Actuellement, le Gouvernement ne dispose pas d'une approche intégrée lui permettant d'identifier ou de cibler les populations prioritaires, ce qui nécessiterait des données

³⁸ Les professionnels des services essentiels : forces de l'intérieur, pompiers, militaires, éducation, agro-alimentaire, transport, épicerie.

précises sur ces groupes spécifiques et la possibilité de localiser les individus. Le MS a effectué les estimations suivantes en ce qui concerne le nombre d'individus appartenant à ces différentes catégories de priorité (Cf tableau 4 § 5.1).

La Tunisie ne s'est pas encore dotée ni d'un identificateur universel du patient, ni d'un système normalisé de gestion des dossiers numériques qui soient utilisés par tous les prestataires ou pour tous les patients traités au sein du système de santé. Certains hôpitaux recueillent des informations sur les patients par l'intermédiaire de leur propre système d'information, mais les données ne sont pas systématiquement recueillies ou vérifiées pour en garantir l'exactitude, et les systèmes ne sont ni interopérables (entre les prestataires publics ou entre les prestataires publics et privés) ni centralisés, ce qui augmente le risque que les patients aient plusieurs numéros d'identification. Alors que la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) a maintenant atteint une couverture de 70 pour cent, l'absence d'interopérabilité et de portabilité des dossiers de santé constitue un goulot d'étranglement important.

Par conséquent, les patients ne disposent pas de dossiers médicaux électroniques complets et portables, et les hôpitaux ne sont pas en mesure d'avoir une vision cohérente des antécédents des patients. Plusieurs autres possibilités ont été envisagées, notamment l'utilisation :

- D'un système d'identifiant unique de client (IUC), qui pourrait fournir une liste des personnes au-dessus d'un certain âge parmi l'ensemble de la population, si l'Instance Nationale de Protection des Données Personnelles (INPDP) l'autorise ;
- De la carte d'identité nationale, qui comprend des informations sur l'emploi, mais qui est probablement périmée ;
- De l'IS/CNSS/CNRPS qui pourraient fournir des informations sur les agents de santé et autres travailleurs de première ligne en poste.

Si le Ministère de la Santé ou d'autres organismes ne disposent pas de données existantes sur les comorbidités, ces informations devraient probablement être obtenues par un autre moyen, éventuellement par des campagnes d'information visant à encourager les gens à s'identifier au titre de l'une des comorbidités figurant sur une liste prédéterminée et à la déclarer à leur prestataire de soins local (en supposant qu'il s'agisse d'un point de distribution de vaccins) et/ou via une application mobile, qui pourrait être reliée aux dossiers médicaux locaux.

Un protocole de vérification de l'identité des personnes au point de prestation (combiné à un système numérique de suivi du déploiement des vaccins) sera nécessaire à l'assurance que les vaccins sont effectivement reçus par la population prioritaire visée et que les bénéficiaires suivent le traitement jusqu'au bout (par ex., deux doses du vaccin). Différentes solutions ont été proposées :

- La vérification de la carte d'identité nationale (CIN) ou de tout autre numéro d'identification (par ex., passeport, CNAM, etc.) de chaque personne au moment où elle reçoit le vaccin (c.-à-d. là où le potentiel de fraude est considéré comme faible) ;
- L'interrogation du numéro CIN sur la plateforme IUC (par ex., pour confirmer le nom ou l'âge d'une personne, ou la validité de son numéro), en supposant que

les points de distribution soient connectés (c.-à-d. là où le potentiel de fraude est plus élevé) ; ou,

- L'utilisation de la plateforme CNAM, dont le système est actuellement en voie de développement et pourrait devenir l'identifiant de santé de facto.

8.3 Stratégie pour atteindre les populations vulnérables

Le CES de la Banque mondiale exige que des dispositions soient prises pour identifier les groupes et individus vulnérables et que les projets qu'elle finance proposent des mesures différencier qui tiennent compte de leur situation de vulnérabilité.

Dans le cadre du financement additionnel, dont l'objectif est d'appuyer le gouvernement tunisien dans la lutte contre la COVID-19, les personnes suivantes vulnérables ont été identifiées : des individus du groupe populationnel prioritaire qui pourraient être confrontés à des contraintes en matière d'accès à l'information, de mobilité ou résidant loin des centres de santé, ou qui sont sans-abris, sans-papiers, des migrants illégaux, des réfugiés ou des individus avec des handicaps physiques et mentaux.

Sans-papiers, immigrants et réfugiés. Les personnes à faible revenu ne sont pas considérées comme particulièrement vulnérables, étant donné que le vaccin sera administré gratuitement. Bien que l'accès soit possible à toutes les personnes sur le territoire, indépendamment de leur statut légal, il est possible que les migrants en situation d'illégalité refusent de se faire vacciner par peur d'être expulsés. Le MS en partenariat avec des ONG fera en sorte que les bonnes informations soient communiquées et que les ONG puissent appuyer ces individus dans le processus de vaccination. Plus d'information à ce sujet est disponible dans la section sur l'Evax, qui permet l'enregistrement des patients indépendamment de leurs papiers de résidence, ainsi que dans le PMPP.

Groupes et individus prioritaires résidant dans les zones enclavées. Pour réussir à atteindre les groupes de population vulnérables et éloignés, la campagne de vaccination COVID-19 ira au-delà de l'approche standardisée de vaccination. Le MS devra coordonner avec les autorités locales pour adéquatement identifier et sensibiliser ces populations. La DSSB a déjà formulé un partenariat avec l'ONG l'Union Tunisienne de Solidarité Sociale (UTSS) pour identifier, informer et mobiliser les individus prioritaires dans les régions éloignées. Cette activité débutera la semaine du 19 avril 2021. Pour atteindre des populations spécifiques, comme les personnes à mobilité réduite, les habitants de zones isolées, le MS prévoit le déploiement d'équipes mobiles munies des équipements nécessaires (EPI, conservation à froid des doses à déployer, sacs pour le conditionnement des déchets...). Une cinquantaine d'équipes mobiles ont déjà été constituées couvrant tous les gouvernorats, et leur déploiement commencera la semaine du 19 avril 2021. A la date de rédaction du CGES, un cahier des charges pour ces équipes était en cours de finalisation.

Groupes et individus prioritaires à mobilité réduite ou avec handicap. En ce qui concerne les groupes-cibles vulnérables ou à mobilité réduite, diverses stratégies ont été établies. Certaines de ces vaccinations, bien qu'intégrées dans la plateforme Evax, se feront en dehors de centres de vaccination afin de faciliter l'accès aux personnes vulnérables, tel que dans les résidences pour personnes âgées ou les centres de prise en charge de personnes handicapées. Les campagnes de vaccination dans les résidences de personnes âgées ont débuté le 4 avril 2021. Par ailleurs, pour les individus à mobilité réduite qui décident de venir dans les centres de vaccination, il est possible d'effectuer les vaccinations directement dans leurs véhicules. Les individus devront alerter les agents d'appui présents à l'entrée du site qui de leur côté alerteront les agents-vaccinateurs. Enfin, certains centres qui ont été établis pour

accueillir un grand nombre de patients seront munis de rampes mobiles pour faciliter l'accès aux personnes en chaise roulante.

Enfin, quelles que soient les méthodes adoptées d'identification des personnes et de suivi de la vaccination, il reste important de mettre en place des mécanismes qui permettront de s'assurer que l'absence de pièce d'identité ne constitue pas un obstacle à la vaccination, notamment en acceptant des formes multiples de pièces d'identité, en inscrivant les personnes qui ne sont pas déjà couvertes par la CNAM et/ou en dispensant de l'obligation d'identification si nécessaire.

Un cabinet-conseil en communication appuie le MS dans l'élaboration d'une stratégie adaptée à ces différents groupes, avec une attention particulière portée aux groupes vulnérables. Enfin, quelles que soient les méthodes adoptées d'identification des personnes et de suivi de la vaccination, il reste important de mettre en place des mécanismes qui permettront de s'assurer que l'absence de pièce d'identité ne constitue pas un obstacle à la vaccination, notamment en acceptant des formes multiples de pièces d'identité, en inscrivant les personnes qui ne sont pas déjà couvertes par la CNAM et/ou en dispensant de l'obligation d'identification si nécessaire.

8.4 Identification / Sélection des sites de vaccination

La stratégie prévoit qu'il y ait un site de vaccination régional pour chacun des 24 gouvernorats. Ce site de vaccination sera ouvert toute la semaine. Par ailleurs, il est prévu qu'un autre site de vaccination soit ouvert dans chacune des 264 délégations pendant le week-end et ce, bien que cela soit confirmé en fonction de la répartition géographique du nombre des bénéficiaires potentiels. Il est prévu que la plupart des sites de vaccination soient situés dans des centres de santé de base ou des écoles. Au total, le MS prévoit autour de 300 sites de vaccination à déployer pour satisfaire les besoins requis en matière de vaccination. Actuellement près de 200 sites ont été identifiés, en concertation avec les autorités locales, et sont en train d'être aménagés selon un cahier des charges (CC) élaboré par le MS.

Pour la phase de démarrage qui prévoit la vaccination des professionnels de santé à haut risque traitant des patients COVID-19, seuls les sites régionaux seront déployés. Par ailleurs, pour certaines catégories de bénéficiaires, la stratégie prévoit que la vaccination se déroule sur les lieux d'hébergement (maisons de retraite, milieu carcéral), ou sur les lieux de travail (ex. vaccination de militaires, enseignants, etc...).

Le cahier des charges (CC) pour la mise en place d'un centre de vaccination décrit toutes les organisations prévues et les moyens nécessaires pour optimiser la fonctionnalité d'un centre de vaccination anti-COVID et notamment :

- les acteurs impliqués
- le lieu et les critères d'identification et de sélection
- les ressources humaines et la répartition des tâches
- l'organisation du centre et des flux de vaccination de façon à éviter les regroupements, la tension et le risque de contamination
- les ressources matérielles pour l'aménagement et le fonctionnement du centre
- le déroulement de la séance de vaccination

- le suivi post-vaccinal y compris la déclaration des effets indésirables et le suivi du stock

Ci-après des extraits, à titre illustratif, du CC et de la stratégie de vaccination pour l'organisation de certains aspects indiqués.

Tableau 10 : Critères de sélection des sites de vaccination

Désignation	Critère de sélection
Accessibilité	- Site facilement accessible avec une zone de stationnement
Sécurité	- Site avec clôture externe - Appui des forces de l'ordre et/ou les militaires
Superficie	- Site de plus de 100 m ²
Organisation du site	Zones distinctes : - Accueil : vérification et inscription, attente - Zone de vaccination : Vaccination - Zone de post vaccination : surveillance et zone de soins
Matériel et équipement requis	- Réfrigérateur dédié au stockage de vaccins doté d'un système d'alarme et de traçabilité. - Chaises - Chariots - Équipements DASRI - Équipements et produits pour l'hygiène des mains - Équipements et produits de bio nettoyage
Chaîne du froid	- Site proche du dépôt de vaccins de la circonscription - Chaîne de froid maintenue dans des glacières
Surveillance post vaccinale	- Site doté d'un espace de repos - Site doté d'une salle de soins - Présence d'un médecin des urgences - Disponibilité d'une trousse d'urgence - Disponibilité d'un véhicule de transfert
Divers	- Connexion internet - Sanitaire - Zone de repos pour l'équipe de vaccination - Local intermédiaire pour le stockage des DASRI

Malheureusement, bien que cette considération ait été étudiée par le MS, il n'a pas été possible d'inclure des exigences d'accès universel (ex. rampe pour personnes en chaise roulante) dans le cahier des charges des sites de vaccination. Il est rare que les centres de santé de base ou les écoles présentent ces dispositions et cette exigence aurait limité considérablement le nombre de sites disponibles. En revanche, tous les centres de vaccination jusqu'ici sélectionnés ont soit improvisé des rampes en bois soit que ces rampes existent déjà et sont construits en béton. Le cas échéant, il est prévu que le personnel vaccinateur se déplace vers les voitures garées en toute proximité du centre pour vacciner des personnes qui manifestent des difficultés avérées pour accéder au centre.

La Stratégie nationale donne un aperçu des points potentiels d'administration aux différentes populations prioritaires, y compris, outre les centres de santé, les sites de rassemblement, les centres sociaux, les installations du secteur privé, etc. Ces lieux seront conformes aux recommandations du SAGE, telles que résumées au tableau suivant :

Tableau 11 : Sites de vaccinations envisagés dans le cadre de la stratégie de vaccination anti-COVID-19

Groupes cibles	Stratégie potentielle d'administration	Sites de vaccination potentielle
Agents de santé	Sites fixes	Établissements de soins de santé primaire ; hôpitaux de district ; établissements de soins longue durée ;
Travailleurs sociaux	Sites fixes	Établissements de soins de santé primaire ; hôpitaux de district ; établissements de soins de longue durée ; centres de santé communautaire ; pharmacies ; places de marchés
Autres individus	Sites fixes et sites de proximité temporaires/cliniques mobiles Campagnes de masse	Établissements de soins de santé primaire ; établissements de soins de longue durée ; centres de santé communautaire ; pharmacies ; équipes mobiles pour visites à domicile et autres établissements publics et privés ; places de marchés ; parcs, lieux de passage
Personnes présentant des conditions médicales sous-jacentes	Sites fixes Cliniques temporaires/mobiles	Établissements de soins de santé primaire ; centres ambulatoires ; hôpitaux ; lieux travail ; à travers des équipes mobiles pour les personnes présentant des conditions médicales sous-jacentes et confinées à la maison ; autres établissements publics et privés
Autres groupes cibles : travailleurs essentiels ; groupes dont les emplois sociaux ne permettent pas la distanciation sociale ; groupes d'âge à haut risque de transmission de la maladie ; personnel de protection des frontières ; voyageurs	Sites fixes et sites de proximité Cliniques temporaires/mobiles Campagnes de masse	L'un des sites quelconques mentionnés plus haut et le recours à des stratégies spécifiques, par ex. dans les zones à forte insécurité (négociation d'accès, équipes de vaccination transitoires) ; lieux travail

8.5 Protocoles sanitaires de santé et sécurité des travailleurs et des populations bénéficiaires lors de l'acte de vaccination

Les protocoles relatifs aux mesures de prévention et de contrôle des infections, y compris l'équipement de protection individuelle (EPI) adéquat pour minimiser le risque d'exposition pendant les séances de vaccination. Un **Guide des procédures pour la prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination** a été préparé en février 2021 par la DHMPE, en collaboration avec l'Institut Mohamed - Kassab d'Orthopédie et les directions régionales de santé de Mahdia et de Gafsa. Ce guide d'hygiène a pour objectif de

prévenir le risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors de l'acte de vaccination. Ce guide porte principalement sur :

- le matériel, équipements et consommables nécessaires
- la formation des agents de vaccination et des agents de bio-nettoyage
- le respect des conditions de conservation du vaccin
- les mesures à respecter avant la séance de vaccination
- les mesures à respecter lors de la séance de vaccination
- les mesures à prendre à la fin de la séance de vaccination

Le guide est basé sur les recommandations pour la prévention de la transmission de l'infection COVID-19 en milieu de soins-DHMPE 2020 ; les guides de l'INEAS (juin 2018), les recommandations de l'OMS et du Guide Phase1 « organisation de la vaccination en EHPAD et USLD : Décembre 2020 ». S'ajoutant aux **mesures habituelles** recommandées dans le cadre de la prévention de la COVID 19 (prise de la température, distanciation physique, port de masques, etc...), les mesures décrites doivent être respectées en tout lieu, pour tout patient et par tout professionnel de santé.

Des extraits de ce guide figurent en Annexe G.

Schéma 1 : Organisation d'une unité de vaccination

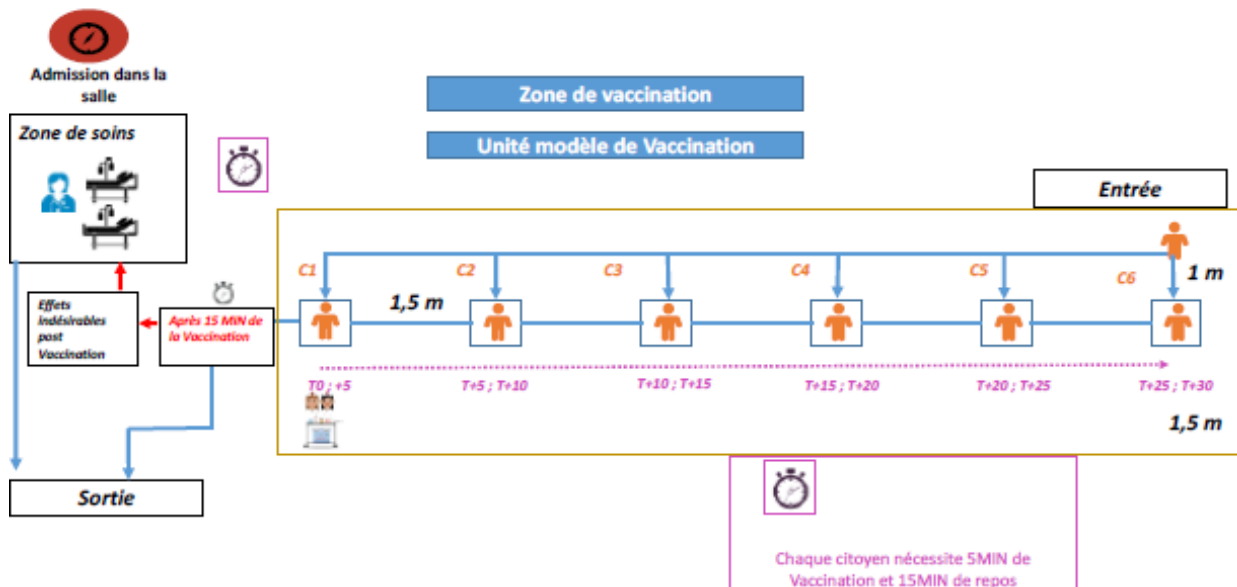
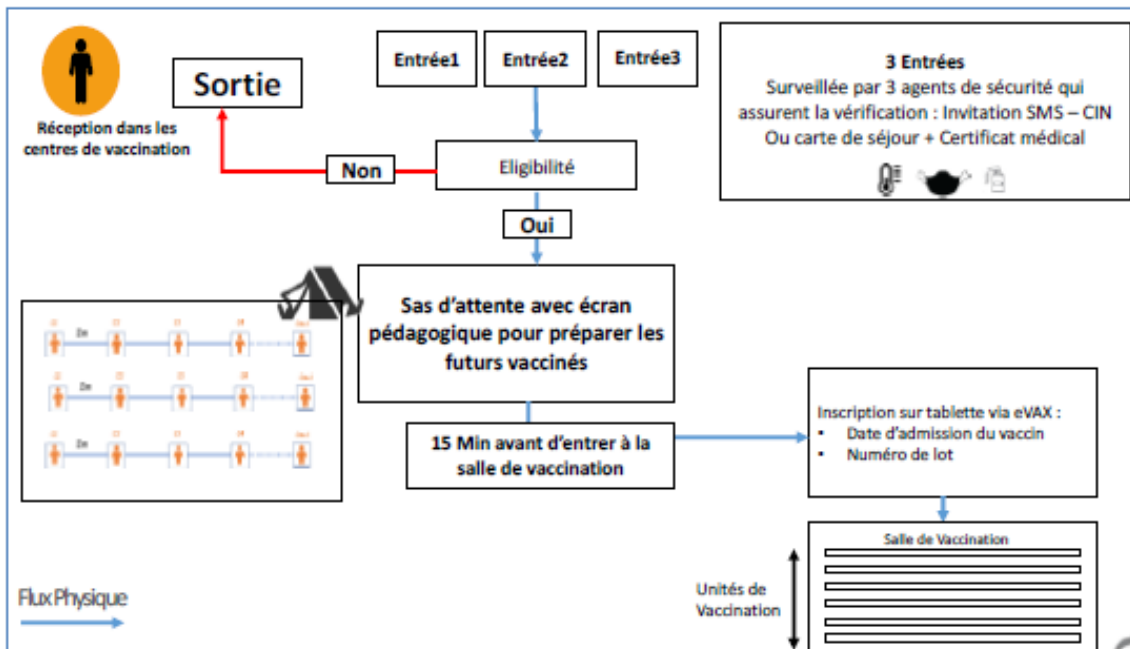


Schéma 2 : Organisation du site de vaccination



8.6 Chaîne de froid

Mesures pour contrer les impacts sur le santé et sécurité des populations (NES4) liés à la mauvaise gestion et défaillances de la chaîne de froid qui pourraient impacter l'efficacité des vaccins: La finalité d'une « chaîne du froid » vaccinale est de conserver la qualité du produit, depuis sa fabrication jusqu'au moment de son administration, en veillant à ce que les vaccins soient stockés et transportés dans les limites des plages de température recommandées par l'OMS et par les fournisseurs selon les spécifications de chaque type de vaccin et les exigences technique de sa conservation. L'un des impacts d'une défaillance ou mauvaise gestion de la chaîne de froid est la réduction de l'efficacité des vaccins qui aurait un impact substantiel sur la santé des populations dans le cadre de la NES 4.

Des améliorations ont été constatées dans tous les domaines de la gestion des vaccins au dépôt national de la DSSB liées à l'utilisation d'appareils de contrôle de la température et de l'outil web-based Vaccination Supplies Stock Management (wVSSM), ainsi qu'à la formation du personnel aux bonnes pratiques de gestion des vaccins depuis l'étude sur les possibilités d'innovation dans la chaîne d'approvisionnement de vaccins en Tunisie (Rapport Tunisie. Seattle : PATH ; 2013) engagée par le MS dans le cadre du projet Optimize en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le programme PATH (Program for Appropriate Technology in Health (PATH).

S'inspirant des résultats de cette action pilote et du savoir-faire capitalisé en la matière depuis 2013 et dans le cadre des préparatifs engagés pour entamer la campagne de vaccination anti COVID-19, le MS a préparé un **Manuel de procédure** permettant de fixer les modalités techniques et sécuritaires, y compris les modalités de la chaîne de froid, qui permettront de préserver la qualité et la sûreté des vaccins durant toutes les étapes qui précèdent l'administration : réception, enlèvement des cargaisons, stockage dans les entrepôts (chambres froides et/ou congélateurs) aménagés à ces fins, transport et distribution, réception et conservation dans les centres de vaccination.

Les procédures qui décrivent l'ensemble de ces aspects avec les mesures d'accompagnement nécessaires ont été mentionnées dans le Tableau 5 et sont en l'occurrence :

- PO-05 et PO-11 pour gérer l'étape de réception et de distribution
- PO-06, PO-07 et PO-10 lors de la période de stockage.

Ces procédures permettent aussi de gérer tous les risques liés à une éventuelle rupture de la chaîne de froid.

Des extraits de la PO-06, PO-07 et de la chaîne logistique tel que décrit dans la stratégie figurent en Annexe J.

Mesures pour contrer les gaz à effet de serre (NES3) : Le projet financera des acquisitions et installation d'équipements et de matériaux de la chaîne du froid tels que réfrigérateurs ; congélateurs ; boîtes frigorifiques ; portes-vaccins. Ces acquisitions pourraient induire des impacts et effets négatifs relatifs aux émissions et effet de serre. Le FA propose d'inclure des critères indiquant que les matériaux doivent être à faible émission de carbone ou utilisent des énergies renouvelables. En outre, la construction d'un entrepôt pour le stockage des vaccins et la réhabilitation d'une installation de stockage existante devraient assurer la maximisation de l'efficacité énergétique et l'utilisation de ressources renouvelables (c.-à-d. la protection climatique des installations). Les solutions respectueuses du climat seront privilégiées dans le cadre du FA. Les options envisagées sont les suivantes :

1. *Équipement pour de la chaîne du froid*
 - a. Équipement de la chaîne du froid (ECF) respectueux du climat - par ex. réfrigérateurs solaires à entraînement direct (*Direct Drive Refrigerators — SDD*) et réfrigérateurs/congélateurs respectueux du climat certifiés PQS par l'OMS pour la réduction respective des émissions de gaz à effet de serre (GES), des combustibles fossiles et des réfrigérants à forte émission de GES et l'amélioration de la fiabilité du stockage des vaccins.
 - b. Options durables de fin de vie des ECF vétustes ou hautement polluants.
2. *Établissements de santé* (bâtiments/installations notamment les entrepôts et chambres froides abritant des équipements de la chaîne du froid)
 - a. Solutions d'énergie propre (par ex. système de batteries solaires) pour la fourniture d'une alimentation fiable 24/7 aux établissements de santé avec ECF et la réduction des coûts d'exploitation et des émissions de GES.
 - b. Investissements dans l'efficacité énergétique (par ex. refroidissement/climatisation des locaux écoénergétiques avec des réfrigérants à faible potentiel de réchauffement planétaire (PRP) ; construction et conception écoénergétiques, y compris l'isolation thermique et les toits solaires réfléchissants ; le contrôle de la température des bâtiments et la surveillance des installations abritant des ECF afin de réduire les coûts d'exploitation et les émissions de GES
3. *Opération et entretien durable et renforcement des capacités nécessaires* à la garantie que les ECF pourront fonctionner de manière fiable et efficace pendant la durée de vie prévue

8.7 Gestion des déchets

Au vue des activités inscrites dans le cadre du FA, et en plus des déchets ordinaires assimilables à des déchets ménagers produits et gérés selon les dispositions habituelles à cette catégorie, d'autres types de déchets peuvent être générés suite aux activités induites par le FA. Ils seront classés de par la nomenclature tunisienne en vigueur en :

- Déchets de construction et de démolition (rebuts de chantier) :

Sur le plan juridique, ce type de déchets est régi par les mêmes textes de gestion des déchets non dangereux. Il est géré à quelques modalités près au même titre que les déchets ordinaires.

L'évacuation de ces déchets revient au producteur qui se doit d'en assurer la prise en charge, soit par ses propres moyens ou à travers un service payant offert par les municipalités qui les acheminent jusqu'aux décharges publiques les plus proches.

A ce titre, des actions pilotes de valorisation de ces déchets ont été entamées par certaines municipalités à l'instar d'une unité à Gabes traitant 400 000 T/an. Le Ministère des Affaires locales et de l'Environnement prévoit généraliser progressivement ces initiatives, à travers l'instauration d'une filière "Déchets de Démolition », sur l'ensemble des municipalités de la Tunisie au cours des années 2022/2024.

- Déchets d'équipements électriques et électroniques DEEE (ou D3E)

Les déchets D3E seront générés lors des activités de remplacement et d'installation de nouveaux équipements notamment ceux associés à la chaîne de froid.

Actuellement près de 15 sociétés privées autorisées assurent la collecte le recyclage et la valorisation D3E (surtout les déchets informatiques 4.500T/an).

Un Projet pilote de recyclage et de valorisation des D3E est réalisé dans le cadre de la Coopération Tuniso-Coréenne (ANGEd/KOICA). D'une capacité de 24000 T/an, cette unité implantée sur le Grand Tunis et opérationnelle depuis fin 2016 est gérée par l'ANGEd.

En l'absence d'un concept de gestion de tous les D3E en Tunisie, via une filière organisée et opérationnelle, la DSSB, assistée par l'ANGED, se doit d'établir une convention avec l'une des sociétés autorisées actives sur le territoire national qui doit assurer la collecte, le recyclage et la valorisation de plusieurs composantes de ces déchets. Il est à signaler que les déchets produits sur le grand Tunis peuvent être prise en charge par le pilote susmentionné chargé du recyclage et de valorisation des D3E géré par l'ANGED.

- Déchets à risques infectieux émanant des sites de vaccination :

A risque, ces déchets sont classés dangereux (DAR). Une prise en charge particulière sera prévue dans les sites et les lieux de vaccination. Cette action sera coordonnée par la DHMPE.

Les sources de production de l'ensemble de ces déchets ainsi que les modes de gestion adoptés et les procédures à appliquer sont détaillés dans le PLIGD (Cf Annexe C).

8.8 Procédures de gestion des risques pour les travaux de réhabilitation

Le FA prévoit la construction de dépôt de stockage des vaccins à Tunis et la rénovation des 24 dépôts régionaux. Les risques induits par les travaux de réhabilitation suivront les mesures décrites dans le PCGES. Des PGES spécifiques à chaque site, basés sur le canevas de Plan de Gestion Environnemental et Social (PGES) inclus à l'Annexe D, et qui intègrent un plan santé et sécurité au travail (Annexe F), seront préparés avant les travaux et publiés sur les sites internet de la Banque mondiale et du MS. Ces PGES incluront des mesures pour la gestion des déchets, les nuisances sonores et vibrations, la santé et sécurité des travailleurs et des populations, y compris des mesures relatives à la prévention et gestion de la COVID-19, des obligations pour que les entreprises appliquent un code de conduite proscrivant le harcèlement et l'abus sexuels, des procédures sur la gestion et notification des accidents majeurs, ainsi que la gestion des plaintes. Des clauses E&S seront incluses dans les documents d'appels d'offre (voir Annexe E). Chaque entreprise devra soumettre des rapports de mise en œuvre des PGES régulièrement.

8.9 Gestion des risques associés à la santé et sécurité des populations lors des actions d'administration des vaccins

Les divers risques associés à la santé et sécurité des populations lors de l'administration des vaccins inclus (i) les risques de choc anaphylactique qui peut survenir immédiatement après l'inoculation ; (ii) les risques d'abus des patients par les équipes de vaccination et les forces de l'ordre qui sécurisent les sites ; (iii) les risques d'abus des patients par les équipes de vaccination et les forces de l'ordre qui sécurisent les sites ; les risques d'exposition des patients à la COVID-19 lors de l'inoculation et de l'attente pré-et post-vaccination, Les différentes mesures de gestion des risques sont décrites ci-dessous :

- **Risques de choc anaphylactique** : les patients seront invités à attendre 15 à 30 minutes dans la salle de repos suite à l'inoculation et autorisée à sortir une fois cette période écoulée (voir Cahier des Charges des Centres de Vaccination Annexe H).
- **Risques d'exposition à la COVID-19** : les mesures suivantes telles que décrites dans le cahier des charges des centres de vaccination (Annexes H et I – Bonne organisation du centre de vaccination) et le Guide pour la prévention du site infectieux lors de l'acte de vaccination (Annexe G) seront mises en place dans les centres de vaccination : (i) des panneaux de renseignement indiquant la localisation du site ainsi qu'une banderole ou affiche à l'entrée du site sont mis en place avec les mesures barrières ; (ii) un sens de circulation sera défini sans retour en arrière possible et indique par des barrières, marquages au sol, balises: idéalement, les personnes qui arrivent au site de vaccination ne devraient pas croiser les personnes qui partent pour limiter les interactions physiques. En cas d'entrée unique, une séparation entre le sens entrée et sortie sera mise en place ; (iii) une signalétique est mise en place à cet effet : Fléchage extérieur depuis la rue pour indiquer l'entrée, Fléchage intérieur à partir de la porte d'entrée ; (iv) respect des mesures barrières et de la distanciation

physique dans chaque centre: un flacon de gel hydroalcoolique sera mis à disposition à l'entrée, le personnel de la santé devra observer les préalables à l'hygiène des mains : avant-bras dégagés, ongles courts, sans vernis, mains et poignets sans bijoux (ni bracelet, ni montre, ni bagues, ni alliance) ; Port de masque obligatoire à tous : La personne se faisant vacciner doit porter un masque (masque à usage médical ou masque barrière en tissu), avec respect rigoureux des règles d'utilisation ; L'agent de vaccination doit porter un masque chirurgical (avec respect strict de la durée et des règles d'utilisation) ; Distanciation physique sera affichée ; aération régulière des espaces ; prise de température à distance des patients ; limite du nombre de personnes dans chaque centre de vaccination.

- **Risques d'abus, y compris d'abus et de harcèlement sexuel** : le risque de comportement abusif, y compris d'abus sexuel lors de l'administration des vaccins dans les centres de vaccination est jugé faible étant donné que l'inoculation se fait en présence de deux personnes, à porte ouverte et que le rôle des agents de sécurité (armée et force de l'ordre) est limité à la sécurisation des sites et n'interagit pas avec les patients. Afin de parer à ce faible risque, une note de service sera distribuée à toutes les équipes de vaccination proscrivant les pratiques abusives et le harcèlement sexuel et exigeant de rapporter tout comportement abusif au responsable de la gestion du centre de vaccination (médecin chef d'équipe). Par ailleurs, les inoculations se feront à porte ouverte en présence de deux agents vaccinateurs ce qui permettra de contrôler les comportements abusifs : le « préparateur », qui est chargé de la reconstitution et du remplissage des seringues, et de l'inscription sur la tablette de la date et du numéro de lot du vaccin et le « vaccinateur » qui réalise l'acte de vaccination, après la vérification de l'absence de contre-indications à la vaccination par un interrogatoire minutieux. Par ailleurs tout patient aura accès au centre d'appel, la plateforme EVAX et la boîte de suggestions et réclamations présente sur chaque site de vaccination pour signaler tout comportement abusif.
- En ce qui concerne les vaccinations qui auront lieu en dehors des centres de vaccinations (ex. maisons de retraites, prisons, cliniques mobiles, etc...), les vaccinations se feront en présence d'un membre de la famille (cliniques mobiles) ou d'un des employés de ces lieux afin de pouvoir prévenir et/ou témoigner de toute irrégularité.

8.10 Gestion des risques associés aux effets indésirables des vaccins : Système de pharmacovigilance spécifique au programme de vaccination anti-covid-19

Les effets indésirables suite à la vaccination ont été identifiés comme potentiels risques sociaux du projet conformément aux normes environnementales et sociales No. 4 du CES de la Banque mondiale. La surveillance des vaccins contre la COVID-19 est essentielle afin de garantir leur efficacité dans notre population et identifier les éventuelles manifestations indésirables non détectées lors des essais cliniques. Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la COVID-19, le Centre

National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance (CNPV) a prévu une **Stratégie de surveillance spécifique et renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19** sur le territoire tunisien en collaboration avec la DSSB.

Les objectifs de la stratégie de pharmacovigilance sont de réaliser un suivi avec évaluation continue de la sécurité des vaccins contre la Covid-19 afin de prendre rapidement les mesures nécessaires sur le plan régional et national et de permettre au Ministère de la Santé d'adapter la stratégie de vaccination, si nécessaire.

Cette Stratégie utilise aussi bien la plateforme mise en place pour la vaccination anti-Covid-19 à l'échelle nationale "Evax" que le système existant de surveillance des effets indésirables des médicaments "VigiFlow" utilisé par le CNPV et d'autres pays membres de « Uppsala Monitoring Centre » (OMS) récemment adapté à la surveillance des MAPI.

La stratégie de surveillance des événements indésirables du vaccin COVID-19 repose sur :

A. La consolidation de la notification spontanée (ou déclaration) au niveau régional :

- **VigiFlow** : chaque centre régional de pharmacovigilance est tenu de recueillir, évaluer et saisir directement sur la base de données Vigiflow toutes les informations individuelles relatives aux événements indésirables des vaccins anti-covid de manière instantanée dès la notification par les régions dépendantes du service régional en question.³⁹
- **Site web du CNPV** : mise en place de liens de signalement pour les différentes catégories de notificateurs : (i) une fiche de déclaration pour les professionnels de santé ; (ii) une fiche abrégée pour les patients (en arabe et en français) ; (iii) les soumissions électroniques seront dispatchées par l'administrateur du site selon l'origine géographiques aux services régionaux de pharmacovigilances.
- **Téléphone** : un système téléphonique approprié est à mettre en place au niveau du Centre National de Pharmacovigilance et des services régionaux afin de garantir les notifications par appels téléphoniques et le suivi des MAPIs.
- **Consultation de pharmacovigilance** : au niveau National ou Régional.
- **Fiche de déclaration spécifique aux MAPIs post-vaccination anti-COVID.**

B. La consolidation de la collaboration avec la DSSB concernant la collecte et les investigations préliminaires des MAPIs :

- **VigiFlow** : la DSSB aura un accès direct sur le système Vigiflow, ainsi un administrateur (la directrice de la DSSB ou son représentant) responsable de la gestion des comptes utilisateurs avec possibilité de désigner des utilisateurs au niveau des centres de vaccination (ou des district ou région...) afin de saisir les notifications émanant des patients vaccinés.

³⁹ Le Service régional hospitalo-universitaire à Sfax s'occupe des déclarations émanant des régions du sud de la Tunisie comprenant les gouvernorats de Sfax, Gabès, Gafsa, Médenine, Tataouine, Kébili et Tozeur. Le Service régional hospitalo-universitaire à Sousse s'occupe des déclarations émanant des régions du centre du pays comprenant les gouvernorats de Sousse, Monastir, Mahdia, Kairouan, Sidi Bouzid et Kasserine en collaboration étroite avec le Service de pharmacologie clinique de Monastir. Les gouvernorats de Tunis, Ariana, Ben Arous, Manouba, Zaghuan, Bizerte, Nabeul, Béja, le Kef, Jendouba et Siliana demeurent dépendants directement du CNPV. La Centralisation des MAPI est assurée par le CNPV

- **EVAX :** Des formulaires spécifiques introduits sur la plateforme Evax (Cf annexe L copie des fiches) et dédiés au recueil des informations relatives au MAPIs. Ces formulaires reprendront les 3 fiches de notifications des MAPIs :
 - une fiche pour le personnel de santé (en français),
 - une fiche pour le patient (abrégée) en français,
 - et une fiche pour le patient (abrégée) en arabe.

La DSSB sera responsable de la collecte des notifications et de leur acheminement au CNPV.

- Investigations préliminaires :** elles sont conduites par le Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance (CNPV), les services régionaux de pharmacovigilance ou la Direction des Soins de Santé de Base (DSSB) selon la modalité de la déclaration de l'évènement indésirable (Evax, Vigiflow, téléphone, fiche de notification.). Le médecin chef d'équipe, le médecin urgentiste et l'agent vaccinateur et/ou d'appui du centre de vaccination qui détectent le cas de MAPI contribuent à l'investigation.
- Enquête d'imputabilité :** elle relève des compétences du CNPV et des services régionaux de pharmacovigilance selon la localisation géographique du cas déclaré, qui assurent aussi les investigations approfondies de tous les cas graves ou potentiellement graves. Les équipes locales et régionales de santé sont aussi impliquées dans ces investigations, dans l'analyse des faits et éventuellement dans la mise en application des mesures retenues.
- Classification des MAPIs :** la MAPI est classée selon la gravité en 2 catégories: grave et/ou inattendue; non grave et attendue. Lorsqu'un lien avec la vaccination est confirmé ou classé probable, les recommandations vont de la prudence (vaccination sous contrôle médical) à la contre-indication absolue des prises ultérieures du vaccin incriminé.
- CAT à propos des cas mettant en cause le vaccin ou la stratégie vaccinale:** la commission responsable de l'évaluation de la sécurité des vaccins est informée régulièrement des bilans hebdomadaires. Elle se réunit régulièrement pour évaluer et valider tous les cas collectés, et éventuellement proposer les mesures nécessaires à prendre en cas de survenue de MAPI particulièrement grave ou un groupe de MAPI (grappe) pouvant modifier le rapport bénéfice risque du vaccin concerné.

C. Rôles des différents intervenants dans la surveillance des MAPIs

Détection et déclaration faites par:

- ✓ le médecin urgentiste du centre de vaccination
- ✓ les médecins qui assurent le traitement des MAPI dans les Centres de Santé de Base (CSB), les hôpitaux ou les médecins de libre pratique.
- ✓ le sujet vacciné ou son entourage peuvent aussi signaler des MAPI.
- ✓ autre personnel de santé (ex : le médecin de travail, etc.)
- ✓ détenteur d'AMM ou son représentant en Tunisie

D. Stratégie mise en place pour la collecte, l'analyse et la validation des notifications

Moyens de déclaration:

- Electronique:
 - la plateforme Evax (<https://www.evax.tn/>),
 - le site du CNPV (<http://www.pharmacovigilance.rns.tn/>),
 - la base de données du CNPV Vigiflow (<https://vigiflow.who-umc.org/>)
- Téléphone et Fax
- Fiche de notification (document papier)
- Consultation au CNPV ou à l'un des services régionaux de pharmacovigilance

8.11 Mesures d'indemnisation

L'un des risques potentiels du FA est l'éventualité d'effets secondaires graves résultant de la vaccination, ou une défaillance du produit qui pourrait mener à une inefficacité du vaccin. Ces éventualités pourraient mener certains patients affectés à réclamer des indemnisations auprès des fabricants. Le développement rapide des vaccins accroît la responsabilité potentielle des fabricants en matière d'effets indésirables consécutifs à la vaccination. Les fabricants veulent se protéger contre ce risque en incluant dans leur contrat de fourniture des clauses d'immunité contre les poursuites et la responsabilité, des dispositions d'indemnisation ainsi que d'autres clauses de limitation de responsabilité. Les dispositions contractuelles et les cadres juridiques nationaux peuvent tous servir à répartir ce risque entre les acteurs du marché, mais aucun mécanisme ne permettra d'éliminer entièrement ce risque.

La Tunisie reçoit des vaccins de l'AMC COVAX. COVAX a négocié des clauses d'indemnisation types avec les fabricants pour les vaccins achetés et fournis dans le cadre de la garantie de marché de l'AMC COVAX. En fournissant des vaccins dans le cadre de la garantie de marché de l'AMC COVAX, COVAX demande à ses participants de conclure un accord d'indemnisation directement avec les fabricants et d'avoir en main les cadres d'indemnisation et de responsabilité nécessaires à cette fin - soit sous la forme des dispositions d'indemnisation types de COVAX, soit sous la forme d'accords bilatéraux préalables avec les fabricants. Dans le cadre de sa stratégie d'atténuation des risques, la Facilité COVAX élabore un système d'indemnisation sans faute pour les pays participant à l'AMC pour l'indemnisation des personnes issues des participants au groupe AMC COVAX qui souffriraient d'un effet indésirable grave associé aux vaccins fournis par le biais de la garantie de marché COVAX. La Tunisie devra examiner ce qu'il faudra faire pour mettre en œuvre ces dispositions d'indemnisation (y compris la mise en œuvre réglementaire) et identifier les moyens qui lui permettront de bénéficier des avantages du régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité.

La Tunisie prévoit également se procurer des vaccins de manière bilatérale auprès de différents fabricants. L'assemblée des représentants du peuple a déjà voté, à la majorité, le 9 février 2021 une loi autorisant l'État tunisien à adhérer à l'initiative mondiale pour faciliter l'accès aux vaccins anti-covid-19 dans le cadre de l'initiative "Covax" et de se conformer aux conditions générales fixées par l'alliance GAVI, notamment en approuvant le modèle de contrat : « COVAX INDEMNIFICATION AGREEMENT » à faire entre la Tunisie et les fabricants. Après sa promulgation par le Président de la République Tunisienne, elle sera publiée très prochainement au

Journal Officiel de la République Tunisienne. Par ailleurs, une autre Loi fixant les règles exceptionnelles en rapport avec la responsabilité civile pouvant résulter de l'utilisation des vaccins anti-SARS-Cov-2, et les mécanismes d'indemnisation, a été présentée à la Commission Santé et Affaires Sociales et adoptée par l'Assemblée des Représentants du Peuple le 19 février 2021. Cette Loi prévoit notamment les mécanismes d'indemnisation et fournira une compensation pour les dommages résultant de l'utilisation de vaccins anti-covid-19, sur le budget de l'État.

Les notifications parvenues au CNPV (ou services régionaux de pharmacovigilance) seront analysées et classées selon leur gravité avec évaluation de l'imputabilité. La validation sera assurée au cours des réunions hebdomadaires de la commission responsable d'évaluation de la sécurité des vaccins. Les données nationales de pharmacovigilance seront régulièrement confrontées aux données bibliographiques internationales (veille bibliographique régulière) et aux données émanant de Vigilyze (Uppsala Monitoring Centre).

8.12 Stratégie de mobilisation et communication

8.12.1 Stratégie de Communication et Plan de Mobilisation des Parties Prenantes (PMPP)

Dans le contexte actuel où la communication reste un facteur déterminant dans la réussite du processus de la vaccination contre la COVID-19 si ce n'est le plus important, le MS a éprouvé son intention d'engager une société de communication/relations publiques et des agences spécialisées dans la communication numérique, le marketing et les relations médias afin qu'elles l'aident à élaborer et appliquer une stratégie de communication et de mobilisation des parties prenantes pour le programme de vaccination.

Cette stratégie, traitée en détail dans le PMPP, permet de connaître les outils et les mécanismes à même de :

- informer le grand public, les groupes prioritaires et le personnel de santé sur le programme de vaccination, ses phases et son calendrier de mise en œuvre ;
- favoriser l'adhésion et l'acceptabilité des populations prioritaires
- communiquer de façon uniforme et transparente sur l'efficacité et la sûreté du ou des vaccin(s) susceptible(s) d'être administré(s), leurs effets secondaires, les effets environnementaux et sociaux associés à leur déploiement et leur administration, ainsi que sur les recommandations des autorités de santé publique ;
- expliquer le raisonnement étayant la définition des priorités ;
- apporter des informations claires, uniformes et cohérentes sur le programme de vaccination, surtout sa première phase ; et
- mettre en place un système efficace et performant de traitement des plaintes et des demandes d'information.

Les outils de communication se doivent d'être dynamiques et adaptées aux contextes socioculturels dans le pays. Pour cela, le MS prévoit que ces outils vont des médias de masse (radio, télévision, journaux) aux médias sociaux (ex. Facebook, Twitter, publications sur les sites internet, le service de messagerie SMS) jusqu'aux campagnes de sensibilisation par contact direct à travers des réunions restreintes ou

à travers l'emploi de supports visuels comme les affiches, les panneaux publicitaires et les simples brochures explicatives. Ainsi pourront être touchées toutes les parties impliquées au projet et notamment le grand public avec ses différentes catégories, ses différents niveaux socio-culturels et ses divers lieux de résidence y compris les zones excentrées et défavorisées.

Dans l'optique de déclencher le processus de la communication de manière anticipée par rapport à la stratégie globale et ce, en vue d'un lancement imminent de la vaccination prévue vers la fin du mois de Février 2020, le MS a préparé un Guide pour la planification de la communication dans le cadre de l'introduction du Vaccin contre la COVID-19 (Janvier 2021) qui a débouché sur un plan de communication structuré en trois phases :

- **La phase de Pré-vaccination** dont l'objectif est de contrer la désinformation (information erronée) et la désinformation à propos des vaccins et par conséquent encourager plus les groupes cibles à s'inscrire dans la campagne. Elle est véhiculée principalement via les médias (radio/ tv) et les canaux de social-media. Elle se déroule pendant le mois de février 2021.
- **La phase d'inscription** dont l'objectif est d'accompagner et faciliter l'enregistrement des groupes cibles. Cette phase a été lancée à grande échelle, au mois de mars. Il s'agit d'une campagne 360° qui inclut des spots tv, PR et social media.
- **La phase de vaccination** dont l'objectif de répondre aux questions suivantes : qui va se faire vacciner? où se faire vacciner ? comment et quand pour chaque catégorie. Cette phase d'accompagnement s'étale jusqu'à la fin de l'année. Elle consiste à une campagne 360° avec PR, affichage, média, et social media.

Pour alimenter ce plan, la DSSB a aussi préparé un projet de messages destinés au grand public et portant sur :

- la sûreté des vaccins qui seront déployés et les mesures d'accompagnement
- la transparence et les dispositions pour se procurer de toutes les informations sur la vaccination
- la proximité du déploiement des vaccins
- les arguments de persuasion

Ces informations peuvent être trouvées plus en détails dans le Plan de Mobilisation des Parties Prenantes (PMPP) spécifique au financement additionnel et publié sur les sites du MS et de la Banque mondiale.

8.12.2 Consultations et Dissémination sur le CGES-Addendum

Au vue de la conjoncture actuelle restant marquée par un niveau de contagion relativement élevé à l'origine d'une troisième vague de la pandémie au coronavirus qui a obligé des restrictions dans l'organisation des réunions et des plénières dictées par des mesures barrières assez strictes, il a été très difficile d'étendre la sphère des consultations au grand public et en particulier les bénéficiaires directs. Ainsi, les consultations se sont principalement tenues à travers des échanges de mails, des entretiens téléphoniques et une séance virtuelle. A cet effet, le Ministère de la Santé a organisé, le 23 avril 2021 à 10h, une consultation publique virtuelle avec les parties prenantes sur l'addendum au Cadre de Gestion Environnementale et Social (CGES) du projet

d'intervention d'urgence « COVID-19 ». Près d'une vingtaine de participants représentant les Ministères de la Santé, des Affaires Sociales et des affaires locales et de l'Environnement ont pris part à la séance de consultation. Des organisations de la société civile avaient été invitées mais ne se sont pas présentées. L'objectif de cette consultation était de disséminer le contenu du CGES et de collecter, séance tenante, les commentaires de l'ensemble des parties prenantes pour en tenir compte avant de procéder à la publication du document sur les sites web du Ministère de la Santé et de la Banque Mondiale.

Plus d'une trentaine de parties prenantes, représentants les départements concernés ainsi que la société civile ont été invitées à la consultation. Seulement une vingtaine de représentants y ont participé (Cf : liste des invités et des présents attachées au compte rendu dans l'annexe O).

Plusieurs questions et commentaires portant sur le projet et la mise en œuvre de son CGES (Cf annexe O: Compte rendu de la consultation), ont été émis par les présents. Ils ont été pris en compte par le Consultant et intégrés dans le document. Globalement, les présents, et à l'unanimité, ont estimé que tous les enjeux environnementaux et sociaux afférents au FA ont été quasiment considérés dans le CGES et ont exprimé leur satisfaction quant à la prise en compte de toutes les informations et données qui ont été partagées par les départements concernés depuis le mois de février 2021 et reflétées dans le document.

IX. SYSTEME DE GESTION DES PLAINTES

Compte tenu de la sensibilité du programme de vaccination contre la COVID-19 et des risques élevés de mécontentement, de désinformation et relatifs à la santé publique, et conformément aux exigences des normes environnementales et sociales de la Banque mondiale, il est nécessaire que le programme soit assorti d'un mécanisme permettant de traiter les demandes d'information et les plaintes relatives au programme. Le programme prévoit cinq canaux de soumission des plaintes :

1. La plateforme Evax : Cette plateforme qui permet actuellement l'inscription des populations cible de la vaccination selon les régions et les centres de vaccination, va permettre par la suite la gestion des plaintes. La plateforme Evax prévoit que l'utilisateur puisse soumettre des plaintes de manière anonyme ou non-anonyme selon son choix. Le plaignant devra néanmoins indiquer le numéro de téléphone ou il/elle pourra être contacte/e au sujet de sa réclamation. Les réclamations sont proposées d'être catégorisées selon les rubriques suivantes :

- Déclarer des abus ou des écarts lors du processus de vaccination (contrôle citoyen)
- Mauvais traitement
- Non-respect des processus de vaccination
- Questions sur processus, symptômes, etc...

Le plaignant recevra une réponse automatique sous forme de courriel accusant réception dans l'heure suivant la soumission de la plainte. La réponse à la plainte sera effectuée dans les 48h.

Cette fonction est déjà opérationnelle et l'Evax ainsi que le centre d'appel décrit ci-dessous ont déjà reçu plusieurs réclamations et demande d'information concernant les

encombrements et attentes dans les centres de vaccinations, signalisation de SMS de rappel non-reçu, et la signalisation d'effets indésirables.

2. Le numéro vert 80102021 : Le Ministère a également mis en place un numéro vert gratuit du Lundi au Vendredi de 9h à 17h dédié au programme de vaccination. Ce numéro permettrait de répondre aux demandes d'information du grand public, à la gestion des plaintes et à l'enregistrement des rendez-vous de vaccination pour les bénéficiaires analphabètes ou n'ayant pas accès à internet. Les plaignants recevront les réponses à leurs plaintes par ce canal dans les 48h. Plusieurs plaintes ont déjà été reçues telles que mentionnés dans le paragraphe précédent.

3. Les plaintes peuvent être adressées au bureau de relation avec le citoyen, directement ou par voie électronique via l'adresse : relation.citoyen@rns.tn peut également recevoir des plaintes qu'il transmettra ensuite à l'UGPO. Les plaignants recevront les réponses à leurs plaintes par ce canal dans les 48h.

4. Boite de suggestions/réclamation présente dans chaque site de vaccination. Chaque site de vaccination contiendra une boite de suggestion/réclamation pour permettre aux personnes vulnérables qui n'ont pas accès à la digitalisation de soumettre leurs plaintes ainsi que leurs réclamations et suggestions. La documentation de toutes les plaintes sera effectuée et leur nature rapportée au point focal E&S de l'UGPO de manière hebdomadaire.

Le mécanisme de gestion des plaintes sera accessible à tous les bénéficiaires et à tous les utilisateurs potentiels et emploiera la langue arabe et français. Le mécanisme sera élaboré de façon à permettre au plaignant de garder l'anonymat si souhaité. Son existence sera communiquée à tous les groupes de parties prenantes à travers la mise en œuvre de la stratégie de communication et de mobilisation.

5. Numéro vert pour victimes de violence domestique, violence basée sur le genre : Par ailleurs et pour traiter des plaintes pour harcèlement, discrimination ou violence basée sur le genre, une ligne téléphonique gratuite et anonyme (numéro vert :1899) et (<http://www.sosfemmesviolences.tn/>) couvrant l'ensemble du territoire de la République est communément mise à la disposition des plaignantes et de demandeuses d'assistance offrant un mécanisme de prise en charge multisectorielle des femmes victimes de violence. Cette ligne verte fournit des services :

- Écoute
- Conseil juridique et informations pertinentes nécessaires à sa protection, son besoin et la référence territoriale
- Informations sur les services disponibles et les procédures recommandées
- Coordination avec les parties prenantes des structures gouvernementales et des associations le cas échéant

Dépendamment de la typologie de la réclamation, celles-ci seront soit traitées en interne ou transférée à la commission scientifique de vaccination. Ces interfaces permettront également de soumettre des plaintes de façon anonyme.

Au stade actuel d'élaboration du PMPP, Le Ministère a élaboré un premier draft du mécanisme de gestion des plaintes qui sont reçues par mail ou par SMS. Il s'agit essentiellement des plaintes concernant des inscriptions non abouties, la modification des données saisies et de la non-réception de SMS de confirmation de réception.

L'UGPO, à travers le point focal environnemental et social, se chargera de collecter les plaintes et les réclamations enregistrées soit directement à partir de l'ensemble des canaux précités, soit via le choc room et le CNPVet de les consigner dans un registre qui regroupe les formulaires pour les plaintes post-vaccinale pour en assurer le suivi auprès de la partie chargée du traitement.

Les plaintes documentées dans le registre feront l'objet d'un suivi hebdomadaire conformément à l'Annexe M. Des résumés des plaintes, des mesures prises et des progrès réalisés en termes de résolution des problèmes en suspens seront intégrés au rapport de mise en œuvre du CGES qui sera soumis à la Banque mondiale chaque semestre.

Procédures d'appel : Si les plaintes ne sont pas résolues de manière satisfaisante, le plaignant pourra faire appel en soumettant sa requête directement au directeur de l'UGPO à l'adresse suivante : mustapha_abdeljelil@yahoo.fr.

X. PROGRAMME DE FORMATION

En plus des formations dorées et déjà effectuées dans le cadre de la prise en charge des malades atteints au coronavirus et des individus suspects ainsi que pour le respect des gestes barrières et l'application des moyens de préventions conformément aux Procédures Opérationnelles Standardisées (SOP⁴⁰) dans le cadre du Plan National de Riposte Contre le COVID19, des formations spécifiques, en préparation au lancement effectif de la campagne nationale de vaccination, seront assurées pour les équipes de vaccination et les différents intervenants dans le processus de gestion des vaccins à différents niveaux (protocoles SST, stockage et gestion du stock, contrôle de température et de la chaîne de froid, transport et gestion des accidents/incidents, entreposage, administration et suivi, processus des MAPI post vaccinales ;).

La DSSB a planifié des formations adaptées et spécifiques pour tout le personnel impliqué dans le processus de vaccination ainsi que les établissements participants pour préparer l'introduction du vaccin COVID-19. Le plan comprend les principaux groupes de participants, les domaines thématiques du contenu (y compris les pratiques d'injection sûres), les principaux partenaires de formation et les méthodes de formation (en personne ou virtuelle).

Les curricula des formations pour l'arrivée initiale des vaccins ont été finalisées et des formations ont déjà commencé et seront continués pendant la mise en œuvre du projet.

⁴⁰ Manuel de procédures de mise en œuvre du Plan de Préparation et de Riposte au Risque d'introduction du «SARS-CoV-2» en Tunisie 2P2R «COVID-19» : Février 2020

En effet, une série de six conférences spécifiques à distance pour les équipes vaccinales dans ses différents aspects (formés à titre indicatif, parmi les premières sessions entamées dès la semaine du 8 février 2021 : 12 agents vaccinateurs, 3 agents d'inscription, 1 surveillant, 1 chauffeur, 2 agents d'appui, 1 hygiéniste, 2 agents de nettoyage et 4 agents de sécurité, un médecin des urgences. Les équipes du centre d'appel (quinzaine de personnes) ont été aussi cible d'une formation (assurée par : M.Khrouf) sur les sujets de vaccination - Janvier 2021-.

Dans le même cadre, des opérations blanches de vaccination ont été effectuées avec l'assistance des organisations de la société civile (le croissant rouge, les scouts) et des représentants des autorités locales, sanitaires et administratives. On cite à titre d'exemple celles qui ont eu lieu :

- Le 12 février 2021 à Tunis
- Le 03 Mars à Médenine
- Le 09 Mars 2021 au centre régional de vaccination contre le coronavirus à Sfax
- Le 10 Mars 2021 à l'Ariana
- Etc.

Potentiellement les principales thématiques dans le plan de formation porteront sur :

- La gestion des vaccins et la manipulation des produits associés
- Les PO et les bonnes pratiques d'utilisation et de maintenance applicables aux équipements de froid pour une bonne gestion et un contrôle efficace de la température conformément aux normes de l'OMS et aux Procédures Opérationnelles : MS 2021
- La gestion des stocks (approvisionnement, entreposage et usage)
- L'usage du système d'information et des applications informatiques associées
- Les mesures de prévention de la COVID 19 lors de la vaccination
- La prévention et la gestion des événements indésirables,
- Les précautions standards,
- l'hygiène des mains (préalables de l'hygiène des mains, lavage simple des mains, hygiène des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique) ;
- Les bonnes pratiques de gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) et en particulier le tri à la source et l'utilisation adéquate des conteneurs pour objets perforants conformément au guide des bonnes pratiques de l'ANGED ;
- Les bonnes pratiques de bionettoyage des locaux.
- etc.

XI. DISPOSITIONS INSTITUTIONNELLES DE MISE EN ŒUVRE DU CGES

La mise en œuvre du CGES sera effectuée par les différentes équipes techniques qui participent au programme de vaccination. La supervision et documentation de la mise en œuvre sera conduite par le point focal E&S de l'UGPO qui recoupera et consolidera toutes les informations relatives à l'équipe technique. Le Tableau ci-dessous illustre les différents acteurs responsables de la mise en œuvre du CGES.

Tableau 12 : Responsabilités de mise en œuvre

	Mesures E&S	Responsable de la mise en œuvre des mesures et de fournir l'information à l'UGPO
UGPO / point focal E&S Collecte les données et consolide le rapport de mise en œuvre	Conformité à la priorisation de la stratégie	DSSB
	Actions réalisées pour atteindre les individus vulnérables à l'intérieur des groupes prioritaires (migrants illégaux, individus en zones reculées, analphabètes, etc...)	DSSB
	Mise en œuvre PGES sur chaque chantier	Responsable HSE de chaque équipe de chantier Point focal E&S UGPO Point focal E&S (réfèrent hygiène) au niveau des centres de vaccination/équipe mobile
	Mise en œuvre de protocole d'hygiène/mesures barrières anti-COVID dans les centres de santé	Responsable du site de vaccination (médecin chef d'équipe) DSSB Point focal E&S (réfèrent hygiène) au niveau des centres de vaccination/équipe mobile
	Observations en cas de comportements abusifs des forces de l'ordre	Responsable du site de vaccination (médecin chef d'équipe) DSSB Point focal E&S (réfèrent hygiène) au niveau des centres de vaccination/équipe mobile
	Gestion des informations sur les effets négatifs indésirables	Centre National de pharmacovigilance CNPV
	Gestion de la chaîne de froid	DSSB
	Gestion du stockage	DSSB
Gestion des plaintes	<ul style="list-style-type: none"> • Dépendamment des canaux : Responsable du site de vaccination (médecin chef d'équipe) pour les boîtes suggestions/réclamation dans chaque site de vaccination • Responsable HSE sur chaque chantier • MTC pour evax • DSSB pour centre d'appel • Responsable MS du bureau du citoyen 	

	Gestion des déchets / contrôle de conformité au PLIGD	DSSB / DHMPE / ANGED / ANPE / Police Environnementale
	Formations	DSSB
	Actions de mobilisation et communication	Direction communication de la DSSB

NB : Des consultants externes seront recrutés pour épauler aussi bien l'UGPO que la DSSB et renforcer leur capacité pour accomplir les tâches prévues.

De son côté, la **Banque mondiale** mènera des missions régulières d'appui à la mise en œuvre auprès de l'UGPO et du MS afin de :

- Se pencher sur les progrès, difficultés et aboutissements de la mise en œuvre ;
- Apporter son soutien au sujet de tous les problèmes qui pourraient survenir dans la mise en œuvre ; et
- Examiner les risques et les mesures d'atténuation afférents.

XII. SUIVI ET RAPPORTS

L'UGPO sera, entre autres, chargé du suivi de l'évolution des aspects environnementaux et sociaux évoqués dans l'Addendum, de superviser la mise en œuvre des mesures correctives et l'atteinte des objectifs escomptés à travers le projet.

Les résultats seront consignés dans des rapports de suivi régulièrement élaborés (semestriels) par le point focal responsable du suivi / évaluation des aspects E&S désigné au sein de l'UGPO. Le rapport portera principalement sur le suivi des indicateurs associés à la mise en œuvre des mesures d'atténuation prévues dans le PCGES durant le processus de vaccination tel que :

- L'inventaire des acquisitions mises à jour effectuées dans le cadre du projet en l'occurrence le nombre de congélateurs, réfrigérateurs, boîtes frigorifiques et portes-vaccins achetés dans le cadre de l'amélioration de la chaîne du froid nationale, du soutien à la livraison de vaccins anti-COVID-19 et de l'amélioration de la capacité nationale.
- Les activités réalisées dans le cadre de la mise en œuvre du Plan de Mobilisation des Parties Prenantes (PMPP)
- Le remplissage des fiches d'évaluation des capacités E&S pour chaque centre de vaccination opérationnel et sa conformité aux critères prévus par la stratégie et son cahier des charges et aux obligations en matière de gestion des déchets (Cf au PLGID) et au respect du protocole sanitaire (signalisation, organisation des accès et sorties, existence de distributeurs de gel hydroalcoolique, etc.) Ainsi qu'aux SOPs COVID-19. Une checklist de supervision est comprise à l'Annexe B.
- La remise en état des lieux au niveau des chantiers de réhabilitation des entrepôts et le devenir des rebuts générés
- Le nombre d'incident / accident enregistré lors du déroulement des travaux de réhabilitation et les résultats du suivi

Pour ce qui se rapporte à la réalisation de la campagne de vaccination, il importe de suivre les aspects suivants :

- Le point l'identification, l'enregistrement et le suivi auprès des bénéficiaires du vaccin anti-COVID-19 et la désagrégation des informations (intrants/extrants) par genre/âge et localité.
- Le point sur les vaccins et la conformité avec les critères de priorité établis dans la stratégie.
- Le point sur les moyens déployés pour atteindre les individus vulnérables qui font partie des groupes prioritaires
- L'efficacité des moyens de communication adoptés dans la transmission des messages et l'adhésion de la population à la vaccination et ce, par rapport :
 - Au nombre de personnes rejointes par des messages et/ou par tout autre moyen déployé expliquant la campagne de vaccination et sensibilisant à la nécessité de se faire vacciner ;
 - Au nombre de personnes ayant bénéficié de la vaccination parmi les agentes de santé de première ligne et parmi celles classées prioritaires et celles considérées comme vulnérables
 - Le pourcentage d'agentes communautaires (en pourcentage du total des agents communautaires) fournissant des informations sur les vaccins, par rapport aux données de référence.
 - Au niveau de l'augmentation ou de la régression de la part des personnes qui adhèrent au principe et à l'importance de la vaccination à travers l'évolution des inscriptions
- Le nombre d'incidents / accidents enregistrés lors du transport ou au moment de la livraison ou du stockage des vaccins
- L'information/sensibilisation du médecin chef d'équipe de son rôle en tant que point focal E&S au sein de chaque centre de vaccination pour la mise en œuvre du CGES ;
- Les constats de conformité ou non-conformités observées (voir Annexe B) sur le terrain ou à travers la revue documentaire en matière de :
 - Respect de la mise en œuvre des bonnes pratiques précisées dans les guides et le CC au cours de la vaccination ;
 - Respect de la mise en œuvre des procédures opérationnelles OP du Manuel de Procédure pour l'organisation de la campagne de vaccination
 - Respect des consignes de bonnes pratiques de gestion des déchets issues de la vaccination et des activités connexes conformément au PLIGD
- Le nombre d'incidents / accidents enregistrés lors de l'étape post vaccinale
- Le nombre de déclaration d'effets indésirables et confirmés par le système de pharmacovigilance
- La conduite des activités de pharmacovigilance des vaccins (c'est-à-dire la déclaration des effets secondaires suivant l'immunisation, l'enquête, l'évaluation de la causalité, la communication des risques et la réponse) a été correctement mis en œuvre et que les informations pertinentes en matière de pharmacovigilance ont été communiquées à l'OMS et aux organismes de coordination

- Les activités de sensibilisation et formation continues réalisées pendant la période de reporting (thématique, nombre de participants, etc.)
- L'efficacité de la prise en charge des groupes vulnérables et des zones défavorisées et l'évaluation du profit qu'ils ont pu tirer du projet ;
- Le pourcentage de bénéficiaires déclarant que les processus d'engagement communautaire ont été efficaces (transparents, inclusifs, réactifs),
- Les résultats collectés des enquêtes de satisfaction
- Le nombre de plaintes relatives au processus de vaccination COVID-19 adressées ou en suspend de traitement pendant la période de reporting.

Enfin un récapitulatif portant sur :

- Le pourcentage de populations prioritaires spécifiques vaccinées sur la base des cibles définies sur le plan national, total et ventilé par genre ce qui correspond à l'Objectif de Développement du Projet (ODP) ;
- Les mesures prises pour la protection des personnes qui refusent jusque-là de se faire vacciner
- Les mesures prises (messages et supports clés pour la communication et la sensibilisation du public) pour stimuler la demande.

XIII. Plan Cadre de Gestion Environnementale et Sociale

Le tableau 13 consigne les principaux risques E&S identifiés par rapport aux activités prévues classées par ordre chronologique de mise en place et les mesures d'atténuation à mettre en œuvre avec une désignation des parties responsables et les sources de financement nécessaires.

Tableau 13 : Additif au Plan Cadre de Gestion Environnementale et Sociale du Projet

N°	Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
1 : Phase de préparation						
1.1	Consolidation du cadre institutionnel et organisationnel de la campagne de vaccination	<p>Mise en œuvre inadéquate de la campagne vaccinale par rapport à une distribution juste et équitable selon les priorités, les lieux et les délais proclamés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciblage inapproprié des bénéficiaires • Les vaccinés prioritaires n'accèdent pas au vaccin en raison d'une situation de vulnérabilité (résidence en zone reculée, sans-papiers, sans-abris, migrant ou réfugié illégal, handicap mental ou physique, etc...) 	Assurer une préparation préalable, planifiée, bien concertée et validée par toutes les parties prenantes des mécanismes et outils de programmation et de mise en œuvre avec des plans d'action précis et des échéanciers dynamiques pour faire face aux imprévus	MS/CP ⁴¹ /DSSB	Avant le démarrage de la campagne de vaccination	Projet via la composante 2 + Budget de fonctionnement du MS
			Responsabiliser chaque intervenant en le dotant à l'avance (soit avant le démarrage de la campagne) des moyens humains, logistiques et financiers nécessaires à l'accomplissement de sa tâche)	MS/CP		
			<ul style="list-style-type: none"> - La priorisation des groupes prioritaires de la stratégie nationale de vaccination est conforme aux recommandations de SAGE et de l'OMS. - Mettre en œuvre la priorisation conformément à la stratégie 	MS		
			<ul style="list-style-type: none"> • Le système de prise de rendez-vous des vaccins (Evax et le centre d'appel) tient compte des spécificités des vaccinés-prioritaires vulnérables • Appliquer les dispositions prises par le MS pour administrer les vaccins aux individus prioritaires ne pouvant accéder aux sites de vaccination en raison de leur vulnérabilité • La stratégie de communication/PMPP inclue une approche permettant la dissémination de l'information vers les individus et les groupes vulnérables 	MS/MTC		

⁴¹ CP : comité de pilotage de la campagne nationale de vaccination contre la COVID incluant les différents ministères impliqués dans sa mise en œuvre ainsi qu'une représentation de la société civile

		<ul style="list-style-type: none"> L'information sur l'administration des vaccins n'arrive pas aux vaccinés prioritaires 	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en œuvre la stratégie de communication (PMPP) 	MS/ MTC/ médias de masse		
			Effectuer des opérations à blanc pour s'assurer de la fiabilité des préparatifs et garantir un bon démarrage pour la campagne	MS/CP		
		Propagation de l'intox et de la désinformation et du manque de confiance du grand public	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en œuvre de la stratégie de communication (PMPP) Publier tous les documents nécessaires (stratégie, plans opérationnels, PMPP, <u>critères de priorisation</u>, procédures d'inscription, lieux et dates de vaccination, mécanismes de suivi et de prise en charge en cas d'évènement indésirable post-vaccinal) pour instaurer un climat de transparence et de confiance 	MS/DSSB/UGPO	Avant le démarrage de la campagne de vaccination	
			<ul style="list-style-type: none"> Œuvrer à combattre et à dissiper toute désinformation en temps réel par des communiqués à travers les médias de masse officiels (radio, télévision, journaux). Insister sur la population et l'opinion publique à ne croire qu'aux informations véhiculées par les canaux officiels de communication ou publiées sur le site officiel du MS 	MS/MTC MS	Avant et au cours du déroulement de la campagne de vaccination	
1.2	Identification des sites de vaccination	Les sites sélectionnés ne possèdent pas les spécifications requises pour mener à bien la vaccination (proximité, sécurisation, existence d'un local adéquat pour la gestion des déchets infectieux, connexion internet, respect du protocole sanitaire, accessibilité facile pour les personnes à besoins spécifiques notamment celles à mobilité réduite)	<ul style="list-style-type: none"> Un cahier des charges est développé pour assurer la conformité des sites vaccination aux exigences (Annexe H). Evaluer les caractéristiques selon les critères d'identification des sites de vaccination et procéder à une sélection qui permet d'engager les interventions les plus rapides possibles pour mettre à niveau ces sites par rapport aux spécifications exigées Identifier la capacité des structures bénéficiaires à gérer les risques E&S du projet conformément au CGES (Cf. Annexe B) 	MS	Avant le démarrage de la campagne de vaccination	projet via la composante 2 300 TND/rampe

			<ul style="list-style-type: none"> Prévoir l'acquisition de rampes amovibles pour faciliter l'accès aux sites des personnes en chaises roulantes. 			
1.3	Travaux de réhabilitation et de rénovation des entrepôts de stockage	<p>Risques limités à la phase de construction liée à :</p> <ul style="list-style-type: none"> l'exécution des travaux ; la production de déchets et des rebus de chantier ; la gestion du matériel dangereux ; au bruit et vibrations, aux effluents dus aux travaux ; la qualité de l'air, la Santé des travailleurs dus au fait d'effectuer ces travaux en période d'épidémie du COVID-19 la santé et la sécurité des populations dus au fait d'effectuer ces travaux en période d'épidémie du COVID-19. 	<p>Se conformer aux stipulations du PGP, aux règles nationales et internationales (code de travail, code des eaux, aux obligations résultant des lois et règlements relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail) applicables ainsi qu'aux normes de bonnes pratiques HSE sur les chantiers travaux y compris celles relatives au volet COVID-19(Cf Plan HSE Annexe F)</p> <p>Préparer un PGES sur la base du PGES générique spécifique à chaque site.</p> <p>Nommer un responsable HSE qui sera le vis-à-vis de l'entreprise travaux auprès du MS par rapport à la gestion HSE du chantier</p> <ul style="list-style-type: none"> Inclure les clauses environnementales et sociales telles que figurent en Annexe E dans les dossiers de passation des marchés ou dans les protocoles d'ententes directes prévus dans le cadre du projet et Veiller à leur respect ; Assurer un contrôle régulier et prévoir des mesures coercitives cas de manquement et d'infraction Prendre les mesures d'urgence nécessaires en cas d'accident / incidents graves (appel des numéros : 198=protection civile ; 197=police secours ; 190 SAMU) 	<p>Entreprise travaux contractualisée / MS</p>	<p>Avant le démarrage des travaux</p> <p>Durant les travaux</p> <p>Durant les travaux</p>	<p>Inclut dans le projet via la composante 2</p>

			<ul style="list-style-type: none"> Gérer les déchets produits sur chantier conformément à la réglementation en vigueur et au PLIGD (Annexe C) 			
			Nettoyer les aires des travaux et éliminer toute forme de pollution due aux activités du chantier et assurer la remise en état les lieux		A la fin des travaux	
1.4	Renforcement de la stratégie et des outils de communication et des systèmes d'information	Plateformes utilisées non adaptée à certaines populations se traduisant par une faible adhésion, des difficultés d'inscription, une hésitation du grand public ou réticence/refus des populations concernées	Mise en œuvre du PMPP : Diversifier les plateformes de prise de rendez-vous et de suivi et assurer une communication claire, uniforme et cohérente sur l'importance de la vaccination, la sûreté du vaccin déployé, le programme de vaccination, les procédures d'inscription et l'encadrement post-vaccinal	MS/CP	Avant le démarrage de la campagne	Inclut dans le projet via la composante 2 + Autres donateurs et institutions multilatérales
		Manque de transparence et de fiabilité dans la divulgation des informations induisant une marginalisation de certaines catégories sociales et leur frustration, un accès non équitable au vaccin, une augmentation du scepticisme et une réduction de la l'utilité du vaccin et de la crédibilité des informations	Mettre en œuvre le plan de communication/PMPP en assurant une communication de façon uniforme et transparente en relayant les informations pertinentes avec un style non technique, accessible, assimilable par le grand public et publié pour en garantir la traçabilité et la crédibilité	Société de communication /MS/CP	Avant et tout au long de la campagne	
			Mettre en place un mécanisme de gestion des plaintes accessible, efficace et bien suivi	MS/DSSB/UGPO	Avant le démarrage de la campagne	

		<p>Incapacité à atteindre les personnes les plus vulnérables à l'exposition à la COVID-19 ou les plus susceptibles de développer un cas grave de la maladie</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mise en œuvre d'approches spécifiques pour atteindre les populations et individus en situation de vulnérabilité en formulant des messages ciblés, psychologiquement étudiés et étayés par des exemples orientés vers cette catégorie de population pour les convaincre de la vaccination comme moyen nécessaire à la préservation de leur vie Tenir des séances d'information périodiques à même de rassurer le public cible. 	<p>Société de communication /MS/CP</p>	<p>Avant et au cours de la mise en œuvre de la campagne</p>	
1.5	<p>Formations nécessaires</p>	<p>Un manque de formation ou une formation incomplète entrainera :</p> <ul style="list-style-type: none"> des risques de contraction et de propagation de la COVID-19 chez les travailleurs du projet ou les bénéficiaires des vaccins pendant la mise en œuvre des activités un usage inefficace et inefficent du matériel et des équipements acquis une réduction de l'efficacité vaccinale 	<p>Consolider les formations effectuées et exiger des formations adaptées et spécifiques pour tout le personnel impliqué dans le processus de vaccination dans ses différents aspects sur les principales thématiques à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> la gestion des vaccins et la manipulation des produits associés les PO et les bonnes pratiques d'utilisation et de maintenance applicables aux équipements de froid pour une bonne gestion et un contrôle efficace de la température conformément aux normes de l'OMS et aux Procédures Opérationnelles : MS 2021 (Annexe J) la gestion des stocks (approvisionnement, entreposage et usage) l'usage du système d'information et des applications informatiques associées les mesures de prévention de la COVID 19 lors de la vaccination tel que proposé dans le Guide des procédures pour la prévention du risque infectieux lors d'un acte de vaccination (Annexe G), le cahier des charges pour les centres de vaccination (Annexe H) et l'organisation pour le bon fonctionnement du site de vaccination (Annexe I). les bonnes pratiques de gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) et en particulier le tri à la source et l'utilisation adéquate des conteneurs pour objets 	<p>Personnel vaccinateur / fournisseurs d'équipement /MS</p>	<p>Avant le démarrage de la campagne</p>	<p>Inclut dans le projet via la composante 2</p>

		<p>perforants conformément au guide des bonnes pratiques de l'ANGED ⁴² (Annexe C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • les bonnes pratiques de bionettoyage des locaux tel que proposé dans le cahier des charges pour les centres de vaccination (Annexe H). 		
--	--	---	--	--

N°	Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
2. Acquisition et installation des équipements de la chaîne du froid et de la logistique nécessaire						
2.1	Acquisition des équipements et de la logistique nécessaire	Non-conformité aux spécifications techniques requises induisant une perte d'efficacité, une consommation énergétique excessive, un coût de stockage élevé ou une pollution des ressources naturelles dues à l'usage des gaz à effet de serre	<p>Les procédures de fonctionnement standards pour le stockage, la distribution et la livraison sont finalisées après :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place le protocole de chaîne de froid (Annexe J) • Interdire toute utilisation d'équipements requérant des gaz à effet de serre, tels que stipulé dans le protocole de Montréal et dans la législation Tunisienne • Opter pour l'utilisation, autant que possible, de l'énergie solaire pour compenser la consommation énergétique et atteindre une indépendance énergétique qui respecte l'environnement 	MS/DSSB	<p>Avant le démarrage de la campagne</p> <p>Avant et au cours de la mise en œuvre de la campagne</p>	projet via la composante 2

⁴² <https://www.slideshare.net/das-guide>

		Manque des pièces de rechange impliquant des pannes répétées ou une mise hors usage de certains équipements pouvant entraîner une perte d'efficacité de la chaîne de froid et une dégradation de la qualité des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place le protocole de chaîne de froid (Annexe J) - Exiger, dans le contrat d'achat, une garantie d'un service après-vente avec une livraison d'un stock requis de pièces de rechange les plus fréquentes 	MS/DSSB	A l'élaboration du cahier des charges	
			Mettre en place le protocole de chaîne de froid (Annexe J) et plus précisément assurer une formation sur l'usage rationnel des équipements acquis	Fournisseur	Avant et au cours de la mise en œuvre de la campagne	
		Mauvaise gestion des conditions requises de température pouvant porter préjudice à la qualité et à l'efficacité des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer des essais de performance avant réception des réfrigérateurs congélateurs combinés selon le protocole d'essai de type indépendant – PQS à 32 °C et à 43 °C. en coordination avec le laboratoire du CETIME • Mettre en œuvre le plan de contrôle de la chaîne de froid 	Responsable froid dans les entrepôts de stockage	Avant et au cours de la mise en œuvre de la campagne	
2.2	Travaux d'installation des équipements	Risques associés à la sécurité et santé au travail limités aux travaux d'installation liés à l'exécution des travaux, la gestion du matériel et de produits dangereux, à la production de rebuts de chantiers, aux bruits et aux vibrations, à la santé et sécurité des populations dus au fait d'effectuer ces travaux en période d'épidémie de COVID-19	Idem § 1.3	Idem § 1.3	Idem § 1.3	Idem § 1.3
		Génération de déchets électriques et électroniques (D3E)	Mettre en œuvre le PLIGD (Annexe C) par rapport à la gestion de cette catégorie de déchets	Entreprise / DSSB	lors et après les travaux d'installation	1200 TND / T

N°	Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
3. Acquisition du vaccin						
3.1	Achat / Réception / Livraison	Incertitudes concernant la sûreté et l'efficacité des vaccins par rapport à certains groupes vulnérables (personnes âgées, personnes ayant de sérieux antécédents médicaux)	N'engager des achats et des provisions que pour des vaccins à partir de fabricants pharmaceutiques internationaux, approuvés par des SRA ou bénéficiant de la préqualification de l'OMS et approuvés par une SRA	MS/CV	Avant toute décision d'acquisition	Via le projet composante 1
		Manque et non maîtrise des moyens techniques de contrôle qualité du vaccin pouvant mener à des transactions corrompues ou à l'introduction de faux vaccins ou de vaccin de qualité mitigée	Prévoir une formation adéquate des agents du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) et de l'ANCSEP sur le protocole de contrôle qualité des vaccins anti-covid19	MS/PCT/LNCM	Avant et au cours de la réception des doses de vaccin	

N°	Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
4. Validation et stockage						
4.1	Stockage	Stockage défectueux portant préjudice à la qualité des vaccins	Appliquer les consignes d'un entreposage correct des vaccins comme précisé au niveau de la PO-06 et application du protocole de la chaîne de froid (Annexe I)	PCT/DRSSB/CV	Dès la réception du vaccin	Budget du MS
		Mauvaise gestion de la chaîne du froid ou conservation non adaptée aux consignes du fabricant entraînant une rupture pouvant se traduire par une dégradation de la qualité des vaccins mettant en péril la	Mettre en œuvre le Plan de contrôle de la chaîne de froid (Annexe I) à même de garantir la fonctionnalité du système d'asservissement pour maintenir la température dans les plages exigées pour une conservation efficace dans les dépôts, les entrepôts et les centres de vaccination tel que précisé dans les PO-06 et PO-07 (Annexe J).	MS/PCT /DRSSB/CV		

	santé et la sécurité des bénéficiaires de la vaccination	Eviter les chutes de tension et les coupures inopinées de courant en prévoyant une liaison à des groupes électrogènes de secours et des générateurs de courant (Cf OP-07) (Annexe J)			projet via la composante 2
		Formation du personnel pour la conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne de froid (coupure de courant durable ou de panne de l'installation frigorifique y compris le plan d'urgence (Cf OP-07 et OP-10) (Annexe I)			
		Inventorier les vaccins ayant été exposés à la rupture de la chaîne de froid et procéder à la destruction des échantillons détériorés conformément à la PO-08 et le traitement des déchets y afférent selon le PLIGD (Annexes C et J)			
	Risques du type OHS, pour le personnel qui gèrera et opérera les installations de stockage	Prévoir une formation sur les risques HSE dans l'exploitation des installations de stockage et les mesures de protection de santé et de sécurité (Annexe J)	MS/DRSSB/ Responsable froid	Avant la réception du vaccin	projet via la composante 2
		Mettre en œuvre le Plan de Gestion du Personnel (PGP) pour la gestion et la protection de la main d'œuvre (port systématique des EPI lors du travail à l'intérieur des chambres froides ou lors de la manipulation de la carboglace (lunettes, gants), respect du protocole anti-COVID, etc. (Cf OP-06 et OP-09)		Lors de l'exploitation des centres de stockage	Budget du MS
		Disséminer les protocoles de santé et de sécurité au travail (SST) et prévoir des panneaux de rappel et affiches dangers visibles dans les endroits à risque			
	Manque d'un système d'information et de gestion du stock engendrant une traçabilité fiable du vaccin et une distribution juste et équitable	Saisie informatique de la réception sur le logiciel de gestion des vaccins SIMAC garantissant la traçabilité des entrées de chaque lot de vaccin COVID19 (Cf PO-03)	PCT	A la réception des lots	Projet / Budget MS
		Assurer une distribution selon un planning se référant à la liste des personnes inscrites via la plateforme e-vax	DSSB		
		Assurer le suivi de chaque produit vaccinal sur la plateforme EVAX	DSSB / CV	Au cours du déroulement de la campagne	

	Conservation non adaptée aux consignes du fournisseur au niveau des centres de vaccination avant l'étape administration pouvant entraîner la détérioration de la qualité du vaccin	Se conformer aux conditions de conservation telles que décrites dans le CC des centres de vaccination (CF extrait en Annexe H) en veillant : <ul style="list-style-type: none"> • au rangement des vaccins dans un réfrigérateur dédié (ne contenant ni médicaments, ni boissons, ni aliments), en tenant compte des dates de péremption ; • à éviter de placer les vaccins sur les étagères de la porte du réfrigérateur ; • à la vérification de la température intérieure du réfrigérateur par un thermomètre à mémoire ou un thermomètre circulaire (cette vérification doit être faite notamment avant chaque séance de vaccination) ; • à réaliser de manière régulière un entretien et un dégivrage du réfrigérateur. 	DRSSB/CV	Au cours du déroulement de la campagne	Projet / Budget MS
	Vol, opérations de pillage, péremption ou introduction de faux vaccins entraînant une aggravation de la pandémie	Sécuriser les sites de stockage par les forces de l'armée et de l'intérieur à travers une présence continue d'une équipe capable d'être renforcée en cas de besoin	MS/MI/MD	Lors de l'exploitation des centres de stockage	Budget du MS
Assurer une surveillance électronique en plaçant des caméras de surveillance et des détecteurs de mouvement dans les lieux adéquats					
Détruire tout produit non conforme, périmé ou détérioré (Cf PO-08 et PO-10) et mettre en œuvre le PLIGD pour gérer les déchets générés		DRSSB / MDP/ ANCSEP/LNCM/ Soc autorisée par l'ANGED			
	Risque d'abus potentiels ou d'utilisation inappropriée de la force de la part du personnel chargé de la sécurisation des sites de vaccination et de stockage (forces de police ou de l'armée ou toute autre dispositif de sécurité)	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibiliser le personnel de sécurisation à assumer leurs tâches dans les limites de leurs prérogatives en respectant les procédures légales en cas d'incidents • Mettre en œuvre le mécanisme de gestion des plaintes 			

N°	Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
----	----------------	-------------------------------------	---------------------------------	-----------------	----------	-----------------------

5. Transport vers les sites de vaccination						
5.1	Transport du vaccin et distribution / Conservation	Risques de santé sécurité au travail (OHS), pour le personnel chargé du transport	Assurer une formation adéquate sur les aspects hygiène, santé sécurité lors du transport des vaccins (contrôle de l'état technique du véhicule avant toute mission, tenue d'un carnet de bord, mesures à prendre en cas d'urgence, port d'une tenue de protection individuelle, respect de la chaîne de froid : Cf OP-11.)	MS/DSSB	Au cours du déroulement de la campagne	Budget de fonctionnement du MS / FA composante 2
			Programmer les dates de transport suivant des itinéraires planifiés et assurer un acheminement sécurisé par les forces de l'armée et de l'intérieur pour assurer la disponibilité des vaccins à tous les niveaux y compris les zones excentrées et défavorisées			
		Dispositifs de transport non adéquats avec mauvais contrôle de la température entraînant la dégradation de la qualité du vaccin	Mettre en œuvre le plan de contrôle de la chaîne de froid pour garantir des températures adéquates régulièrement contrôlées respectant les exigences de performance de la chaîne du froid pendant le stockage et le transport (usage de glacières adéquates et de véhicules frigorifiques confirmés en bon état de marche :Cf PO-05)			
		Risque d'accident/incident au moment du transport	<ul style="list-style-type: none"> Assurer une formation adéquate des chauffeurs Mettre en œuvre les consignes de la PO-11 en cas de pannes des véhicules réfrigérés ou d'accidents survenant pendant le transport des vaccins 	MS Responsable du parc automobile / Conducteurs		

N°	Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
6. Administration du vaccin par ordre de priorité						

6.1	Vaccination	<p>Risques de Santé et sécurité au travail (OHS) pour le personnel de santé exposé en première ligne lors de la vaccination pouvant causer une morbidité / mortalité chez les travailleurs médicaux</p>	<p>Procéder à un interrogatoire de la personne à vacciner à titre préventif pour relever les contre-indications et les précautions à prendre avant de mener la vaccination et s'assurer qu'il n'est pas positif et qui n'a pas d'antécédents graves ou pour effectuer un check up suite à la première dose de vaccination reçue (Annexes G et H)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appliquer les consignes SST pour les membres de l'équipe de vaccination et le personnel administratif ou de sécurité (Annexes G et H) • Se conformer au guide d'hygiène sur les mesures de prévention du risque infectieux de la DHMPE- 2021 et au CC pour la mise en place d'un centre de vaccination anti-Covid à travers par eg : le port des EPI nécessaires, la formation à la manipulation des produits de vaccination et les mesures à prendre lors de tout acte de vaccination et les moyens de prévention COVID-19 (Annexes G et H) ; • procéder à la vaccination dans le respect du protocole sanitaire dans un milieu de vaccination suffisamment aéré (Annexes G et H) • Assurer une décontamination régulière des lieux à la fin de chaque journée (Annexe H) • Mettre en œuvre le PLIGD (Annexe C) pour garantir la salubrité du milieu et de l'environnement de vaccination, éviter toute contamination due à une gestion défectueuse des déchets et assurer les formations nécessaires sur ces aspects 	MS / DRSSB /CV	Tout au long du déroulement de la campagne de vaccination	Budget du MS / Projet parent / FA-composante 2
		<p>Risques de Santé et sécurité au travail (OHS) pour le personnel non-médical associé aux services de santé (nettoyage et désinfection, manipulation des déchets, etc .) ;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en œuvre le Plan de Gestion du Personnel (PGP) pour la gestion et la protection de la main d'œuvre (sensibilisation continue, port des EPI, etc.) • Assurer une sensibilisation régulière sur les aspects HSE pour les ouvriers et les agents de bionettoyage ainsi que les sous-traitants notamment par rapport à la gestion des déchets à risque infectieux (Cf guide d'hygiène sur les mesures de prévention du risque infectieux : DHMPE- 2021) (Annexe H) 			

	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à multiplier les affiches COVID19 rappelant les consignes du protocole sanitaire (Annexes G et H) • S'auto-isoler et alerter le personnel médical en cas de contamination ou de soupçon de contamination 			
Exposition des bénéficiaires au virus de la COVID-19 et à divers risques connexes au cours du déploiement et d'administration du vaccin rendant le processus de la vaccination assez dangereuse	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter l'organisation du déroulement de la vaccination telle que prévue par le CC pour la mise en place d'un centre de vaccination anti-Covid : MS 2021 • Assurer, au niveau des accès aux sites de vaccination, une présence régulière d'agents de réception sensibilisant les bénéficiaires au respect du protocole sanitaire et des gestes barrières (port des masques avec éventuellement des visières, respect de la distanciation physique, désinfection régulière des mains par du gel hydroalcoolique...) • Mettre en œuvre le PMPP/stratégie de communication avec support visuel sur les mesures barrières • Multiplier ces supports dans les aires d'attentes en vue de garder la distanciation physique, éviter les rassemblements ; insister sur le port des masques et minimiser le temps passé près du personnel vaccinateur chargés de l'administration du vaccin • Assurer des missions de contrôle conformément à la grille de supervision préparée par le MS (Cf Annexes B et M) 	MS/DRSSB	Tout au long du déroulement de la campagne de vaccination	Budget du MS
Harcèlement, abus ou violence dans les centres de vaccination ou équipe mobile y compris par ou contre les membres des forces de l'ordre et le personnel de sécurité (armée et autre)	Mise en place d'un système de gestion des plaintes	MS/DSSB	Tout au long du déroulement de la campagne de vaccination	Budget du MS
Apparition d'événements indésirables suivant la vaccination (malaise, état grave mettant la vie en danger)	Mise en place du protocole permettant de gérer les effets indésirables suivant immédiatement la vaccination (anaphylaxie) (Annexe H):	MS/CNPV/CV	Avant le démarrage de la campagne	FA-composante 2

		et exigeant une hospitalisation, séquelles et atteintes chroniques, décès...)	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir l'existence sur le site de vaccination (Cf à la stratégie nationale : critère d'identification des sites de vaccination) d'un espace de repos et d'une salle de soin avec une présence systématique sur les lieux d'un médecin des urgences, d'équipements d'urgences et d'un véhicule de transfert. 			
			<ul style="list-style-type: none"> • Notifier ces événements, les consigner dans les rapports d'activités et les transmettre au CNPV (Annexe H) 	Médecin chef d'équipe	Dès la survenance de l'incident	
			<ul style="list-style-type: none"> • Assurer un suivi médical rapproché pour enrichir les données scientifiques quant aux effets indésirables du vaccin et tirer les enseignements nécessaires pour la suite de la campagne. 	Centre de pharmacovigilance		FA-composante 3
6.2	Vaccination (rappel, seconde dose)	Les vaccinés ne se présentent pas au rappel (oubli, mauvaise gestion de l'information) ce qui induit une efficacité diminuée des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un système de rappel sous l'EVAX (Annexe H) • Renforcement de l'importance des rappels dans la stratégie de communication/PMPP 	MS/DSSB	Au cours de la campagne	FA-composante 3
6.3	Usage de produits et de consommables	<ul style="list-style-type: none"> • Génération des déchets à risque infectieux classés dangereux (solutions et réactifs de laboratoire, seringues, etc.) pouvant dépasser les limites de stockage au niveau de certains sites de vaccination 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre du Plan de contrôle de l'infection et de gestion des déchets (PLIGD) – • Annexe C) 	MS/DRSSB/CV	Avant le démarrage de la campagne	
			<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à un contrôle strict et régulier des sites de vaccination par les services de l'ANPE et les services de la municipalité (Police environnementale) 	ANPE / Municipalités	Tout au long du déroulement de la campagne de vaccination	Budget du MS
			<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer de la bonne fonctionnalité des installations de traitement extra-muros des déchets à risque (DAR) ; • Renforcer le contrôle des sociétés autorisées au niveau du transport et de l'élimination. 	ANPE		
		<ul style="list-style-type: none"> • Génération possible de D3E 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre du PLIGD (Annexe C) relatif à cette catégorie de déchets • Conclure une convention avec une société autorisée chargée de la collecte, du transport et de la valorisation de ces déchets 	MS/DSSB	1200 TND/Tonne	

N°	Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
7. Surveillance post vaccinale et suivi des bénéficiaires						
7.1	Surveillance post vaccinale	Effets indésirables liés à la vaccination anti COVID-19 (problème neurologique, séquelles et atteintes chroniques, décès, etc...)	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'un système rigoureux de pharmacovigilance spécifique à la COVID-19 S'assurer de l'existence sur le site de vaccination (Cf à la stratégie nationale : critère d'identification des sites de vaccination) d'une salle de soin avec une présence systématique sur les lieux d'un médecin des urgences, d'équipements d'urgences et d'un véhicule de transfert. Exiger que la personne vaccinée reste au moins 15 à 30 mn sous surveillance sur site pour faciliter sa prise en charge en cas de réactions allergiques ou d'une quelconque aggravation sanitaire (Annexe H) Notifier tous les incidents et les effets indésirables enregistrés et toute MAPI suite à la vaccination par le biais de la plateforme Evax 	<p>Centre de pharmacovigilance (CNPV)</p> <p>MS/ DSSB</p> <p>Médecin des urgences / Chef d'équipe au CV</p>	Tout au long du déroulement de la campagne de vaccination	Budget du MS
7.2	Suivi des bénéficiaires	<ul style="list-style-type: none"> Manque d'adhésion au programme de la vaccination et/ou échec du programme résultant : <ul style="list-style-type: none"> d'une mauvaise tenue des registres de vaccination pouvant entraîner des confusions ou limiter l'administration correcte du rappel du vaccin dans les délais exigés des effets indésirables du vaccin 	<p>Veiller à procéder systématiquement à :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tenir des registres et des cartes de vaccination pour suivre les attributions des vaccins dans les délais impartis Mise en place d'un système de rappel sous l'EVAX (Cf Annexe K : cartographie fonctionnelle de la plateforme Evax) Mise en place d'un système rigoureux de pharmacovigilance spécifique à la COVID-19 en recueillant et analysant les effets et les événements indésirables et évaluant l'impact à l'échelle individuel et collectif conformément au Manuel mondial sur la 	<p>MS/DSSB</p> <p>CNPV</p>	Tout au long du déroulement de la campagne de vaccination	Budget du MS / FA composante 3

		<ul style="list-style-type: none"> - du respect des mesures de prévention de dissémination de l'infection due au coronavirus de la part des individus vaccinés notamment dans un contexte où le vaccin ne serait pas suffisamment efficace - du manque de la prise en charge et/ou de l'indemnisation en cas d'atteinte grave post-vaccinale ou de décès 	surveillance des événements indésirables après la vaccination		
			<ul style="list-style-type: none"> • Assurer un suivi médical approché et continu des individus ayant contracté des effets indésirables lors de la vaccination 	MS/CV	
			<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place un suivi répété des bénéficiaires (IBM) • Réaliser des sondages d'opinion et des enquêtes de satisfaction 	MS/CNPV	
			<ul style="list-style-type: none"> • Capitaliser sur ce qui a été réalisé pour en tirer les enseignements nécessaires et programmer les mesures correctives dans le futur • Continuer à exhorter les individus vaccinés au respect des mesures de prévention de dissémination de l'infection due au coronavirus notamment dans un contexte où le vaccin ne serait pas suffisamment efficace 	MS/DSSB	
			<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer la loi du 19 février 2021 fixant les règles exceptionnelles en rapport avec la responsabilité civile pouvant résulter de l'utilisation des vaccins anti-SARS-Cov-2, et les mécanismes d'indemnisation 		

ANNEXE A : SITUATION ACTUELLE EN MATIERE D'APPROBATION DES VACCINS

Le tableau ci-dessous illustre l'état actuel des approbations de vaccins anti-COVID-19 au 30 mars 2021

Vaccin	SRA EUA*	OMS EUL**
Pfizer	Royaume-Uni : le 2 décembre 2020 Canada : le 9 décembre 2020 USA : le 11 décembre 2020 UE : le 21 décembre 2020 Australie le 25 janvier 2021 Répond aux exigences du GBM	EUL de l'OMS le 31 décembre 2020
Moderna	USA : le 18 décembre 2020 Canada : le 23 décembre 2020 UE : le 16 janvier 2021 Nécessite une approbation des SRA d'Europe et d'Asie-Pacifique	
AstraZeneca (SII/SKBIO)	Royaume-Uni : le 30 décembre 2020 UE : le 29 janvier 2021 Australie : 16 février 2021 Canada : 26 février 2021 Répond aux exigences du GBM	EUL de l'OMS le 15 février 2021
Johnson & Johnson	USA : 26 février 2021 Canada : 5 mars 2021 UE : 11 mars 2021	EUL de l'OMS le 12 mars 2021

*Autorisation Utilisation en situation d'urgence

**Procédure pour les situations d'urgence

ANNEXE B : FICHE DE SUPERVISION DE MISE EN ŒUVRE DU CGES DANS LES SITES DE VACCINATION

Informations Générales :

Date de visite :

Type d'acquisition acheminée :

Gouvernorat vers lequel la/les acquisitions sont acheminée(s) :

Entrepôt régional de distribution :

Date de livraison :

Nom, type du centre de vaccination bénéficiaire :

Adresse :

Nom et prénom des contrôleurs sanitaires :

1. Le centre obéit-il aux critères fixés par la stratégie vaccinale contre la COVID-19 en Tunisie en matière de :

Accès		Sécurité		Organisation		Connexion Internet		Surveillance post vaccinale	
Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non

Domaine	Oui	Non	Observation
Propre			
Suffisamment aéré			
Absence de climatiseur de bureau (type splits système)			

Sensibilisation des patients

Domaine	Oui	Non	Observation
Présence des affiches de sensibilisation affichée			
Présence des signaux de distanciation			

Hygiène des mains

Domaine	Oui	Non	Observation

Respect des préalables à l'hygiène des mains (avant-bras dégagés, ongles courts, sans vernis, mains et poignets sans bijoux (ni bracelet, ni montre, ni bagues, ni alliance)				
Présence d'un point d'eau destiné pour le lavage des mains par local de vaccination				
Point d'eau existant est correctement équipée	Distributeur de savon liquide			
	Savon liquide ordinaire			
	Distributeur de papier à usage unique			
	Papier à usage unique			
	Poubelle avec sac jaune normalisé			
Présence de produit hydro-alcoolique avec pompe doseuse				

Hygiène vestimentaire du personnel

Domaine	Oui	Non	Observation
L'agent de vaccination porte une tenue professionnelle propre et dédiée à l'activité (casaque/tablier, pantalon et sabot) et un masque chirurgical			
L'agent de bionettoyage porte une tenue professionnelle			

Produits de bionettoyage

Domaine	Oui	Non	Observation
Présence d'un local de ménage			
Présence d'un chariot de ménage ET correctement équipé			

Présence d'un produit détergent			
Présence d'un produit désinfectant (eau de javel à 12 degrés)			
Présence d'un produit détergent-désinfectant, à action virucide			

Équipements et consommables

Domaine	Oui	Non	Observation
Présence d'un réfrigérateur dédié pour la conservation des vaccins (ne contenant, en tenant compte des dates de péremption)			
Présence d'un thermomètre fonctionnel			
Produit antiseptique (alcool à 70°)			
Compresse propres			
Equipements de protection individuelle (EPI), y compris des gants propres			

2. Le centre/établissement possède-t-il un système de tri et de gestion des déchets à risques infectieux conforme au PLGID :

Oui

Non

Domaine	Oui	Non	Observation
Présence d'une procédure validée concernant la gestion des DASRI			
Présence des collecteurs normalisés d'objets piquants coupants et tranchants et avec couvercles			
Présences des sacs jaunes normalisés			
Présence d'un local pour l'entreposage des DASRI			

3. Nom de la société autorisée contractée :

4. L'établissement applique –t-il les SOP spécifiques à la gestion de la chaîne de froid ?

Oui

Non

5. L'établissement adhère-t-il au système de gestion des plaintes mis en place (EVAX et boîte suggestion/réclamation sur place) ?

Oui

Non

6. Les cadres et employés ont-ils bénéficié de formations pour la mise en œuvre des SOP et des fiches techniques élaborées pour prévenir les risques infectieux lors de la vaccination ?

Oui

Non

Si oui : préciser la (les) date (s) et les thématiques :

7. L'établissement doit-il mettre en œuvre des mesures additionnelles pour être conforme au CGES ?

Oui

Non

Si oui : préciser quelle(s) mesure(s) :

-
-
-

ANNEXE C : ADDENDUM AU PLAN DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS ET DE GESTION DES DECHETS (PLIGD)

1. Introduction

1.1 Contexte et composantes du projet

Face à la résurgence du coronavirus, les mesures restrictives se multiplient, la mobilité des personnes se trouve de plus en plus réduite, la morbidité augmente de manière alarmante et les indicateurs économiques ne cessent de converger vers des valeurs inquiétantes. La vaccination devient une issue prometteuse à même de permettre la relance économique, la reprise de l'investissement et du tourisme et le retour à un rythme de vie auquel aspire toute la population.

C'est dans cette optique que vient s'inscrire le financement additionnel (FA) à travers l'extension des activités du projet parent afin d'appuyer l'acquisition et le déploiement des vaccins à travers des actions conçues pour appuyer la mise en œuvre de la stratégie de vaccination anti COVID en Tunisie. Il consiste à :

- Appuyer l'achat effectif de vaccins anti-COVID-19 à via la **composante 1**
- Soutenir le système de santé, via la **composante 2**, à travers un ensemble d'action visant :
 - à appuyer le cadre institutionnel
 - à assurer la fourniture de services nécessaires à la mise en place de l'infrastructure nécessaire et au déroulement de la campagne de vaccination (acquisitions d'équipements de réfrigération, acquisition des moyens logistiques connexes, travaux de réhabilitation; formation et supervision
 - à renforcer l'opérationnalisation des systèmes d'information et d'approvisionnement
 - à appuyer les activités de communication
- Soutenir le MS dans la mise en œuvre et le suivi / évaluation du projet à travers la **composante 3**
- Prévoir, **via la composante 4**, de couvrir des interventions d'urgence suite à des imprévus ou à des situations conjoncturelles de crises

Ce projet s'inscrit dans les objectifs prioritaires fixés par le gouvernement Tunisien pour vacciner suffisamment d'individus en vue d'atteindre une immunité de groupe face à cette maladie. Il profitera donc à l'ensemble de la communauté nationale selon les échéances prévues par rapports aux délais de réception et d'administration des vaccins en fonction des tranches prioritaires et des moyens mis en œuvre.

1.2 Sources de génération des déchets dans le cadre du FA

Au vue des activités inscrites dans le cadre du FA, plusieurs catégories de déchets peuvent être générées à plusieurs niveaux. Selon la nomenclature dictée par la réglementation tunisienne en vigueur, ces déchets peuvent aller des déchets ordinaires assimilables à des déchets ménagers, à des déchets spéciaux (déchets de démolition DD et déchets d'équipements électriques et électroniques D3E) jusqu'à des déchets classés dangereux et à risque (DAR).

Ces déchets peuvent provenir potentiellement des sources suivantes :

Activités	Type de déchets générés	Lieu de genèse	Filière de prise en charge
- Administration des vaccins - Désinfection et bio-nettoyage des locaux	Déchets à risque infectieux	- Centres de vaccination	Filière DASRI
Gestion des stocks périmés de doses de vaccin ou de tout autre produit connexe défectueux		- sites de stockage des vaccins	
Gestion de produits souillés par des déchets à risques suite à un incident/accident		- lieu de la survenance de l'incident	

Travaux de réhabilitation et de rénovation des entrepôts de stockage	Rebuts de chantier	- 03 sites d'entrepôts dans la banlieue de Tunis - Certains dépôts régionaux parmi 06	Filière de gestion des déchets de démolition (la filière de valorisation est actuellement en cours de développement)
--	--------------------	--	---

Remplacement et installation d'équipements dans la chaîne du froid	Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques	- 03 sites d'entrepôts dans la banlieue de Tunis	Filière D3E
--	--	--	-------------

2. Lutte contre les infections et gestion des déchets à risque infectieux

2.1 Présentation des déchets à risque générés lors de la campagne de vaccination

Les DASRI (déchets des activités de soins à risques infectieux) générés par les activités ci-haut mentionnées dans les centres de vaccination lors de l'exécution des actes ou suite à la péremption ou à la détection de doses non conformes aux spécifications de bon usage se déclinent comme suit :

Type de déchet	Composantes	Source / Service
Les déchets piquants, coupants ou tranchants	aiguilles de seringue, lames de scalpel, verres brisé, collecteurs normalisés d'objets piquants coupants et tranchants	Centre de vaccination

Les déchets à risques infectieux	<ul style="list-style-type: none"> - compresses, coton, pansements, etc. - flacons de vaccin vides, périmés ou signalés défectueux - flacons en plastiques du diluant -EPI à usage unique (gants, lunettes, masques...) - déchets de bio-nettoyage (papier d'essuyage, tissu non pelucheux à usage unique...) 	Centres de vaccination
Les déchets à risques toxiques et chimique	flacons de vaccin périmés ou détériorés par suite d'une rupture de la chaine de froid ou d'incident	<ul style="list-style-type: none"> - Entrepôt de stockage - Site de débarquement des vaccins - lieu de l'incident
Les déchets Inflammables ou explosifs	alcool, produits antiseptiques, etc...	Centres de vaccination et service pharmacie

En l'absence de tout ratio publié permettant d'estimer la quantité des déchets (DAR) susceptibles d'être produits par acte de vaccination anti-COVID-19, il serait difficile d'en estimer la quantité globale générée par la campagne de vaccination au niveau de chaque centre. En effet, le projet pilote « Démonstration et Promotion des bonnes Techniques et Pratiques pour gérer les Déchets d'Activités Sanitaires «DAS» et les PCB en Tunisie» élaboré par l'ANGED sous financement de la BM n'a pas ressorti de ratios spécifiques à la vaccination en général permettant de cadrer de telles quantités.

2.2 Modes de gestion adoptée des DAR généré par la campagne de vaccination

A - Tri et conditionnement à la Source

Activités	Moyens humains	Moyens matériels
Conditionnement des déchets à risque au niveau des salles de vaccination et de soin	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel vaccinateur - Médecins des urgences 	<ul style="list-style-type: none"> - sacs plastiques jaunes pour déchets septiques en double conditionnement - conteneurs rigides pour Déchets Piquants Coupants Tranchants (DPCT : Type Rigibox)
Récupération des déchets des salles de vaccination et de soin	<ul style="list-style-type: none"> - Agents de nettoyage 	<p><u>NB</u> : Taux de remplissage au $\frac{3}{4}$</p> <ul style="list-style-type: none"> - conteneurs jaunes pour la collecte des déchets à risque - conteneurs verts pour la collecte des déchets assimilés aux déchets ménagers
Suivi des pratiques depuis le tri des DAR au niveau des services par les	Hygiéniste faisant parti de l'équipe de vaccination	Nécessité d'affichage d'instruction de bonnes pratiques de tri et

ouvriers jusqu'à l'évacuation des DAR par l'entreprise de collecte		gestion des DAR dans les salles de vaccination et de soin
Approvisionnement en matériels de collecte	Techniciens hygiénistes	Sacs en plastique jaunes, des contenants rigides pour déchets piquants, coupants et tranchants (DPCT), des conteneurs jaunes et verts de 120 ou de 240 l.

B - Collecte intra-muros

Activités	Moyens humains	Moyens matériels
Collecte des sacs en plastique DAR placés dans les poubelles/ ou récipients en plastique dans les différentes salles de vaccination ou de soin	Agents de nettoyage	conteneur jaune mobile placé dans le local dédié au stockage des DASRI au niveau du centre de vaccination

C – Transfert et Stockage intermédiaire (intramuros)

Chaque centre de vaccination doit être doté d'un local dédié au stockage des DASRI et des déchets ordinaires, ce critère étant parmi ceux considérés nécessaires à la sélection des sites de vaccination.

Ce stockage ne doit pas dépasser 72 heures avant évacuation par une société autorisée par l'ANGED (Cf guide de la gestion des DAS dangereux page 44).

F - Collecte extra-muros

Activités	Moyens humains	Moyens matériels
Collecte des déchets ménagers et assimilés (DAOM) uniquement	Agents municipaux (collectivité locale)	Camion municipale ou société privée de transport des DAOM
- Collecte, transport - Traitement par broyage - désinfection puis enfouissement à la décharge contrôlée.	Sociétés autorisées par le Ministre chargé de l'Environnement*	- Camion Isotherme, - Procédé de traitement autorisé

D - Traitement extramuros des déchets

L'objectif sera d'éviter de transformer cette catégorie de déchets en une source incontrôlable de contamination, en particulier, pour les éboueurs, les chiffonniers et les employés des municipalités et les collecteurs des produits valorisables. Ainsi un traitement spécifique s'impose. Il doit s'effectuer, au même titre que tout déchet classé à risque infectieux (Cf : ceux prévus d'être générés dans le cadre des activités du projet parent), par des procédés de désinfection (couple temps, température et pression : broyage - stérilisation à la vapeur à haute température (100 à 155 °C selon

les procédés). Les déchets ainsi désinfectés et banalisés seront acheminés vers les décharges contrôlées les plus proches des sociétés autorisées chargées du transport et du traitement.

13 sociétés autorisées⁴³ dont 09 sont actuellement contractées par plusieurs établissements de soin pour la collecte, le traitement et l'élimination des DASRI. Il est prévu, selon le schéma de sectorisation de la distribution des vaccins (Cf : Stratégie vaccinale contre la COVID-19 en Tunisie), que les DRSSB coordonnent avec les hôpitaux régionaux ayant des contrats en cours avec les sociétés autorisées opérationnelles sur le secteur, pour leur confier la prise en charge de ces déchets.

F – Prise en charge des produits périmés ou défectueux

Le Manuel de procédure au niveau de la PO-08 prévoit une destruction de tous produits non conformes (refusés par nos autorités nationales de contrôle), périmés, détériorés (non-conformité technique suite à une rupture de la chaîne du froid ou autres...) ou retournés.

Une zone distincte réservée au stockage de ces produits (refusés, non conformes ou périmés) au niveau du dépôt central de la PCT est prévue de les accueillir en provenance de tous les centres de vaccination et des dépôts régionaux après les avoir écarté du stock et les notifier dans des bons de sortie (Cf Annexe I : extrait de la PO-08). Ils seront ensuite détruits sous contrôle de la DSSB et du Ministère des Affaires Locales et l'Environnement par l'une des sociétés autorisées spécialisées dans le traitement de cette catégorie de déchets.

2.3 Modes de gestion des déchets générés autres que les DAR

En plus des déchets ordinaires et à risque, l'on distingue aussi deux autres catégories de déchets susceptibles d'être générés par les activités inscrites dans le cadre du FA tel que mentionné dans le §1.2. La gestion de ces déchets est régie en vertu de la loi 1996-41 du 10/6/1996 relative aux déchets, au contrôle de leur gestion et de leur élimination.

A : Rebut des chantiers de réhabilitation et de rénovation

En l'absence d'un plan national de gestion des déchets de démolition applicable au niveau des collectivités et l'inexistence de plateformes de réception et de valorisation autorisées, cette catégorie sera gérée au même titre que les déchets ménagers tant qu'elle ne contient pas de composantes non dangereuses (amiante, résidus chimiques, etc.).

Les déchets générés sont stockés provisoirement, sur les sites de production, dans une zone identifiée à l'avance et choisie de manière à être accessible par les engins de transport et d'évacuation, loin des endroits de forte circulation, suffisamment sécurisée et ne constituant pas de gênes ou de risques aux voisinages.

La responsabilité d'évacuation de ces déchets revient au producteur qui se doit d'en assurer la prise en charge, soit par ses propres moyens ou à travers un service payant

⁴³ Source : ANGED : liste des sociétés autorisées pour les DAS : Mars 2020 (Autorisation décernée par le MALE / ANGED)

offert par les municipalités qui les acheminent jusqu'aux décharges publiques les plus proches.

B : Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (D3E)

Les déchets D3E susceptibles d'être générés lors des activités de remplacement et d'installation d'équipements, notamment pour garantir une bonne fonctionnalité de la chaîne de froid.

Ce type de déchets devra être inventoriés et déposés dans les parcs relevant des entrepôts de stockage, siège des interventions effectuées, dans des zones sécurisées et sous surveillance.

En l'absence d'un concept de gestion de tous les D3E en Tunisie, via une filière organisée et opérationnelle, la DSSB, assistée par l'ANGED, se doit d'établir une convention avec l'une des sociétés autorisées actives sur le territoire nationale (actuellement l'on dénombre près de 15 sociétés privées autorisées) qui en assurent la collecte, le recyclage et la valorisation de plusieurs composantes de ces déchets. Il est à signaler que les déchets produits sur le grand Tunis peuvent être pris en charge par le pilote chargé du recyclage et de valorisation des D3E géré par l'ANGED.

3. Dispositions institutionnelles et renforcement des capacités

A : Rebut des chantiers et D3E :

Les responsables des sites concernés par les travaux de réhabilitation, de rénovation et de l'installation des nouveaux équipements doivent prendre en charge la mise en œuvre des procédures de gestion de ces deux catégories de déchets à savoir :

- le choix des zones de stockage provisoires avant évacuation
- le rassemblement de ces déchets dans ces zones et leur sécurisation contre tout éventuel incident
- l'engagement du service municipal pour l'évacuation des rebus de chantier
- l'établissement de conventions avec les sociétés autorisées pour la collecte, le transport et la valorisation des D3E ;

Le MS et les administrations sous-tutelles disposent d'une large expérience dans l'application de telles procédures liées à la gestion de ces déchets

B : déchets à risque :

Sous contrôle du médecin chef d'équipe de vaccination au niveau de chaque centre, l'hygiéniste est responsable du contrôle, de suivi et du reporting de toutes les opérations ayant trait à la mise en œuvre des mesures de santé sécurité au travail ainsi que les dispositions de gestion intramuros de déchets.

Avec le suivi de l'hygiéniste, le personnel vaccinateur, le médecin chef d'équipe et les agents de bionettoyage sont responsables de l'application des bonnes pratiques de la gestion des déchets à risque. Les données doivent être consignées sur un registre

rouge et transmis aux DRSSB pour garantir un paiement en conséquence selon les stipulations du contrat conclu avec les sociétés autorisées.

Celles-ci assument la responsabilité de la prise en charge extramuros des déchets à risque collectés à partir des centres de vaccination ou de la zone de stockage des produits avariés. Elles sont responsables de l'efficacité du service rendu conformément au contrat conclu en vertu de l'arrêté conjoint du Ministre chargé de l'Environnement et de la santé du 06 Juin 2014 fixant les prescriptions obligatoires contenues dans la convention conclue entre l'établissement sanitaire et l'entreprise de gestion des DAS.

Des supervisions conjointes par la DHMPE et le Ministère des Affaires Locales et de l'Environnement s'imposent pour s'assurer de l'efficacité des traitements effectués par les sociétés autorisées, de l'innocuité des déchets traités pour être mis en décharge au même titre que les déchets banals et du niveau de respect des consignes HSE tels que prévus dans les PGES – exploitation de ses sociétés et des standards de rejet conformément à la réglementation tunisienne en vigueur.

A cet effet, et pour assurer leurs tâches de façon satisfaisantes, un renforcement des capacités des divers acteurs s'impose à travers les actions suivantes :

- Appuyer les équipes de contrôle à l'ANGED, la DHMPE, l'ANPE et à la chambre Nationale des Entreprises de Collecte, Transport et Traitement de DAS pour veiller à la conformité aux standards nationaux en matière de gestion des déchets, de protection de l'environnement et du suivi de la qualité des rejets ;
- Assurer des formations ciblées et spécifiques au profit des experts contrôleurs relevant des institutions sus indiquées ;
- Former et inciter le personnel vaccinateur à effectuer un tri optimisé des déchets à la source avec un conditionnement correcte conformément aux directives de l'OMS en la matière et à la réglementation nationale en vigueur (norme INNORPI 106.85-106.93 relative aux consommables nécessaires au conditionnement des DAS) ;
- Sensibiliser et former les agents de bionettoyage, aux bonnes pratiques de manipulation des DAR avec toutes les précautions nécessaires (port des EPI, lavage des mains, vigilance particulière pour éviter tout incident au cours du transport intramuros, etc.)
- Doter les agents de la propreté municipal d'EPI nécessaire ;

4. Suivi et rapports

Le point focal environnemental et social à l'UGPO collectera les données concernant la gestion des déchets et l'efficacité de la mise en œuvre des mesures prévues dans le PLIGD et les consignera dans les rapports de suivi semestriels soumis à la BM. Il rapportera également tout incident / problème relevé sur la gestion des déchets et les mesures prises pour les contenir.

Les rapports de suivi devront renseigner sur les informations suivantes :

- les actions de sensibilisation et de formation ciblant tous les intervenants dans la chaîne de gestion des déchets à risque dans le cadre de la mise en œuvre de la campagne de vaccination (les médecins chefs d'équipes, le personnel de vaccination, les médecins d'urgence, les agents de bio-nettoyage, les superviseurs au niveau des entrepôts de stockage, etc.) :
 - le nombre
 - les thématiques
 - le public cible par rapport à chaque thématique,
 - appréciation
- Le niveau de conformité (procédurale, réglementaire, techniques, etc.) réellement appliquées par rapport aux bonnes pratiques et aux standards nationaux ainsi qu'aux directives de l'OMS et de la BM en matière de gestion des déchets à risque ;
- L'efficacité de la filière de prise en charge des DASRI à travers ses différents maillons et la fiabilité du service accompli par les sociétés autorisées ;
- Le niveau d'efficacité dans la prise en charge des D3E et des rebuts de chantier
- Les aspects à corriger ou à bonifier par rapport à toutes les mesures d'atténuation prévues dans le PLIGD ;
- Les impacts significatifs enregistrés sur les composantes environnementale et sociale ;
- Les actions proposées pour corriger ou améliorer la situation ;
- Les personnes responsables des actions et les ressources nécessaires ;

Les paramètres / indicateurs de suivi

Parmi les paramètres / indicateurs de suivi, l'on cite à titre indicatif :

- Nombre de cession de formation effectuée en matière de gestion des déchets et nombre des bénéficiaires
- Quantité de DASRI produite / traitée ;
- Le nombre de personnes ayant bénéficié de la vaccination (ressortir un ratio préliminaire)
- Les incidents enregistrés en matière de Gestion intramuros des DASRI
- Quantité des D3E et des déchets de démolition prises en charge
- Le nombre de plaintes enregistrées et de celles traitées dans les délais réglementaires (21 jours) ;

Le tableau qui suit reprend les principaux risques E&S, les mesures d'atténuation et les responsabilités de leur mise en œuvre

Tableau 14 : Risques environnementaux et sociaux et mesures d'atténuation connexes pour la lutte contre les infections et la gestion des déchets (PLIGD)

Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
Phase de préparation					
Identification des sites de vaccination	Capacité réduite des sites de vaccination à stocker les déchets à risque	<ul style="list-style-type: none"> Prévoir un local sécurisé de superficie suffisante pour stocker les DARI Régler la fréquence de collecte et d'enlèvement selon l'envergure du site et les quantités produites (48 à 56 heures de stockage) 	DSSB /SRSSB / Collectivités locales	Avant le déclenchement de la campagne de vaccination	Budget du MS
	Inexistence d'une société autorisée opérationnelle couvrant la zone géographique du site de vaccination	Saisir les sociétés autorisées les plus proches du secteur et conclure un contrat de service pour l'enlèvement et le traitement des DARI générés plusieurs sites voisins	DSSB assistée par l'ANGED		
Travaux de réhabilitation et de rénovation des entrepôts de stockage	Production et accumulation de grandes quantités de rebuts de chantier causant des désagréments et des risques d'incidents préjudiciables à la santé sécurité publique	<ul style="list-style-type: none"> Prévoir une zone de stockage provisoire de tous les rebuts loin des lieux de forte circulation, Procéder à l'arrosage ou à la couverture s'ils dégagent de la poussière au moindre courant d'air Assurer une signalisation visible Coordonner avec les services de la municipalité pour un enlèvement rapide à la demande 	DSSB/ PCT	Avant le déclenchement de la campagne de vaccination	30 TND/Tonne

Travaux d'installation des équipements	Production et accumulation de divers D3E pouvant provenir de remplacement d'équipements (notamment par rapport à la chaîne de froid)	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir une zone de stockage provisoire suffisante et sécurisée centralisant tous les déchets produits • Assurer une supervision efficace de la zone par rapport aux risques de vol, de pillage ou d'incendie • Préparer à l'avance toutes les procédures administratives autorisant la cession de ces équipements (vétustes ou hors service) • Etablir une convention avec une société autorisée garantissant une évacuation rapide 	DSSB	Avant le déclenchement de la campagne de vaccination	1200 TND/T
---	--	---	------	--	------------

Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
Acquisition des vaccins / Transport et stockage					
Réception, distribution et stockage	Production de déchets à risque suite : <ul style="list-style-type: none"> • A la détection de produits non conformes, périmés ou détériorés • A des accidents de transport ou de manutention avant stockage • A une rupture de la chaîne de froid lors du transport ou du stockage 	<ul style="list-style-type: none"> • Se conformer à la (PO-08 ; PO-10 et PO-11) • Inventorier les produits avariés (vaccins ou produits connexes) • Procéder à leur rassemblement (avec tous les autres produits périmés ou défectueux) et à leur conditionnement conformément aux bonnes pratiques de gestion des DASRI en Tunisie (Cf PLIGD : Annexe D du projet parent) • Prévoir leur stockage provisoire de façon centralisée et sécurisée (peg au niveau du dépôt central de la PCT ou tout autre dépôt validé par le MS et la DHMPE) 	PCT/DSSB/CV PCT/DSSB/DHMPE/CV	Avant et au cours de la mise en œuvre de la campagne de vaccination	Budget du MS 1500 TND /Tonne de DASRI

		<ul style="list-style-type: none"> Procéder à leur traitement (banalisation et mise en décharge) par l'une des sociétés autorisées à la collecte et au traitement des DASRI 	DSSB/Sociétés autorisées		
		<ul style="list-style-type: none"> Assurer un contrôle strict avant toute mise en décharge 	ANPE/ANGED/DHMPE		

Activités clés	Problèmes et risques E&S potentiels	Mesures d'atténuation proposées	Responsabilités	Echéance	Source de financement
Vaccination : Exécution de l'acte de vaccination Anti-COVID et de la surveillance post-vaccinale					
Minimisation, réutilisation et recyclage des déchets	Compromettre l'hygiène et les considérations de sécurité pour les personnes à vacciner	Rationaliser autant que possible l'utilisation des produits consommables à usage unique	Personnel vaccinateur	Tout au long de la campagne	Budget du MS
		Disposer d'une logistique ainsi que d'un système de désinfection efficace permettant une réutilisation des produits multi-usage sans risque	Agents de bionettoyage		
		Assurer un contrôle efficace de la chaîne de froid pour minimiser la détérioration des doses de vaccin	DRSSB		
Tri et conditionnement à la source de toutes les catégories de déchets (codage couleur et étiquetage des déchets)	Risque d'infection, de contamination et de blessure du personnel de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Veuillez aux bonnes pratiques de la gestion des DAS conformément aux dispositions nationales précisées dans les documents et les mesures spéciales d'élimination des déchets liées à la prévention de l'infection par le nouveau coronavirus élaborés par l'ANGED et les SOP (Cf Annexe D du projet parent) - Effectuer le tri à la source et au niveau de chaque producteur de déchets et placer les DASRI dans des conteneurs rigides hermétiques, à usage unique spécifiques et étiquetés 	<ul style="list-style-type: none"> - Personnel vaccinateur - Médecins des urgences - Hygiéniste 	Tout au long de la campagne	Budget du MS

		<ul style="list-style-type: none"> - Afficher clairement les consignes de tri et de conditionnement des déchets à risque dans chaque salle de vaccination et veiller à la sensibilisation et la formation sur ces aspects - Utiliser des sacs plastiques jaunes pour déchets septiques en double conditionnement et des contenants rigides pour Déchets Piquants Coupants Tranchants (DPCT : Type Rigibox) remplis au 3/4 - Utiliser des sacs plastiques noirs pour les déchets ordinaires 			
Collecte et transport intramuros	Risque d'infection, de contamination et de blessure des agents de bio-nettoyage (Accident du type AES)	<ul style="list-style-type: none"> - Equiper les agents de transport des déchets ainsi que les agents de bio-nettoyage par des EPI adéquats (gants, masque, blouse, chaussures, etc.) - Assurer la formation de ces agents à la manipulation des déchets à risque pour prévenir les contaminations et éviter le mélange des déchets triés 	DRSSB/CV Hygiéniste	Tout au long de la campagne	Budget du MS
	Insuffisance du nombre de conteneurs due à de fortes productions de déchets à risque	Equiper les centres de vaccination par des conteneurs (120 ou 240 l) en nombre suffisant par rapport à la taille et aux nombres prévus des personnes à vacciner	DSSB/DRSSB/CV		
	Risque de contamination des vaccinés	<ul style="list-style-type: none"> - Programmer autant que possible la collecte et le transport des déchets à risque à la fin des séances de vaccination - Choisir un circuit "déchet" de façon à éviter toute proximité aux personnes à vacciner et au personnel de l'équipe de vaccination - Veiller à la désinfection des conteneurs jaunes après chaque épisode de collecte 	Hygiéniste/ agent de bionettoyage		

Stockage intramuros	Capacité réduite du lieu de stockage	Réserver une superficie suffisante en fonction de l'envergure du centre et du nombre des personnes à vacciner par jour	DSSB/DRSSB/CV	Tout au long de la campagne	Budget du MS
	Zone de stockage non sécurisée permettant de possibles intrusions	- Assurer la fermeture du local dédiée au stockage des déchets à risque séparé de la zone réservée aux déchets ordinaire avec une signalisation adéquate et visible - Interdire l'accès au local sauf pour le personnel de collecte et de l'entreprise privée chargée de la collecte extra-muros-	CV/ Hygiéniste		
	Stockage prolongé des déchets transformé en source de nuisances et des risques de contamination	Prévoir, en l'absence d'un local réfrigéré, un stockage intramuros aussi court que possible (ne dépassant pas 48 H au maxi)	DRSSB / CV / Société autorisée		
		Laver et désinfecter régulièrement le local	Agents de bionettoyage		
		Assure un contrôle régulier par les agents de la DHMPE et de la municipalité à travers la police de l'environnement	DHMPE / Police de l'Environnement		
Collecte et Transport extramuros par une société autorisée	Cf PLIGD Projet Parent			Pendant toute la durée de la campagne de vaccination	1500 DT/Tonne
Traitement extramuros par une société autorisée et élimination dans les décharges contrôlées					

ANNEXE D : CANEVAS GENERIQUE PGES

Sur la base des principes présentés dans le CGES du FA, un Plan de Gestion environnemental et social (PGES) devra être préparé spécifiquement à chaque site qui hébergera des travaux de rénovation et/ou de réhabilitation et ce, avant le déclenchement des travaux.

Le PGES doit comprendre au minimum les sections suivantes :

1- INTRODUCTION

- Contexte général dans lequel s'inscrit l'intervention en question
- Objectif du PGES

2- Description des activités envisagées : Présentation détaillée des différentes interventions techniques à effectuer avec éventuellement les alternatives possibles.

3- Cadre institutionnel et réglementaire de mise en œuvre des activités prévues

- commanditaire; organismes de gestion des rebus et des rejets émanant de chantier ; organismes de contrôle du respect de la santé /sécurité au travail, dispositif de contrôle et de réception des travaux ;
- lois et règlements relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail, code de travail, clauses contractuelles pour la gestion environnementale et sociale du chantier,...

4- Description du site et des zones d'influence des activités projetées (description de l'environnement naturel, humain et socio-économique susceptible d'être affecté par les activités envisagées

5- Identification des impacts environnementaux et sociaux ainsi que des dangers et des risques d'ordre environnemental, sanitaire et sécuritaire des activités envisagées liés à :

- l'installation de chantier
- la conduite des travaux ;
- l'augmentation du trafic et de la circulation
- la production de déchets et des rebus de chantier ;
- la gestion du matériel dangereux ;
- aux nuisances sonores et les vibrations,
- la gestion des effluents dus aux travaux ;
- la qualité de l'air,
- la santé et sécurité des travailleurs et des populations dus aux travaux dans une situation marquée par les risques d'infection au coronavirus ;
- au repli de chantier et à la remise en état des lieux
- à l'exploitation de l'édifice qui a fait l'objet des travaux

6- Identification de toutes les mesures d'atténuation environnementales et sociales tenant compte des risques et dangers identifiés parmi :

- Nomination d'un responsable santé sécurité environnement pour le chantier
- Préparation et application d'un code de bonne conduite des travailleurs proscrivant le harcèlement et l'abus sexuels, la VBG et la VCE ;
- Mise en œuvre du plan HSE (Cf annexe F)
- Sensibilisation des employés et des intervenants sur chantier aux mesures de prévention contre la propagation du COVID-19 ; et prévoir une communication préalable au sujet des procédures prévues par le plan HSE et le code de conduite ;
- Préparation d'un plan de circulation précisant les accès et les voies de sorties
- Fourniture des équipements de protection individuelle adéquats pour les ouvriers et incitation à leur port
- Prise des mesures d'urgence nécessaires en cas d'accident / incidents graves

- Déclaration de la survenance de tout incident / incident nécessitant des soins en la consignant dans le journal de chantier
- Gestion des déchets produits sur chantier conformément à la réglementation en vigueur et au PLIGD
- Usage de panneaux de signalisation du chantier indiquant (la nature des travaux, l'entreprise, la durée des travaux, le numéro téléphonique du responsable à contacter en cas d'accident ou de plainte, etc.
- Description des dispositions pour gérer les plaintes et régler les conflits éventuels
- Etc.

7- Elaboration du Plan de Gestion environnemental et social

Ce plan se présentera sous forme d'un tableau qui récapitule les éléments précédemment identifiés :

Activité	Nature de l'impact	Mesure d'atténuation	Responsabilité	Indicateur de suivi	Budget

8- Divulcation de l'information

- Consultations et informations des parties impliqués et impactées,
- Prise en compte des commentaires et remarques dans le PGES
- Publication sur les sites internet du MS et de la Banque mondiale

9- Conclusion

ANNEXE E : CLAUSES E&S A INCLURE DANS LES DOSSIERS DE PASSATION DE MARCHÉ OU ENTENTE DIRECTE PREVUS DANS LE CADRE DU PROJET ⁴⁴

1. Génériques

Tous les permis requis par la loi ont été obtenus pour la construction et/ou la remise en état. L'entrepreneur convient officiellement que tous les travaux seront exécutés d'une manière sûre et disciplinée conçue pour réduire au minimum les impacts sur les résidents et l'environnement avoisinants.

1.1 Préparation de Plan de Gestion Environnemental et Social (PGES) : L'Entrepreneur préparera et mettra en œuvre un PGES

1.2 Journal de chantier : L'Entrepreneur doit tenir à jour un journal de chantier, dans lequel seront consignés les réclamations, les manquements ou incidents ayant un impact significatif sur l'environnement ou à un incident avec la population. Le journal de chantier est unique pour le chantier et les notes doivent être écrites à l'encre. L'Entrepreneur doit informer le public en général, et les populations riveraines en particulier, de l'existence de ce journal, avec indication du lieu où il peut être consulté.

1.3 Préparation et soumission d'un protocole de prévention et de gestion de la COVID-19 : L'Entrepreneur préparera, soumettra au Maître d'Ouvrage et mettra en œuvre un protocole de prévention et de gestion de la COVID-19. Celui-ci sera conforme aux exigences du Décret Présidentiel et plus précisément à l'Article 7. Ce plan décrira les mesures relatives à la distribution et surveillance du port des Équipements de Protection Individuelle (EPI) en particulier les masques et les gants pour les travailleurs, les mesures de distanciation sociale, la mise à disposition de station de lavage des mains ou gels désinfectant pour le personnel, la gestion des aires communes (cafeteria, toilettes). Par ailleurs, le protocole décrira les actions à réaliser en cas de cas suspects et confirmés, les dispositions pour l'isolation temporaires des cas suspects/confirmés jusqu'au transfert au services de santé de dépistage et de traitement. Le protocole décrira les modalités de notification des familles des travailleurs et le Maître d'Ouvrage en cas de cas suspects et confirmés. Enfin, l'Entrepreneur devra s'engager à sensibiliser son personnel sur les mesures de prévention et la conduite à tenir en cas d'exposition au virus ou suspicion à la COVID-19.

1.4 Responsable Santé, Sécurité et Environnement : L'Entrepreneur inclura dans l'équipe un responsable santé, sécurité et Environnement.

1.5 Notification en cas d'accident et d'incident grave (hospitalisation, décès, conflit social important, accident environnemental important) : L'Entrepreneur devra notifier le Maître d'Ouvrage dans les 24 heures en cas d'accident et d'incident grave.

2. Personnel et Matériel :

L'Entrepreneur emploiera le Personnel Clé et utilisera le Matériel identifié dans son Offre, pour exécuter les Travaux, ou d'autres personnels ou Matériels approuvés par le Directeur de Projet. Le Directeur de Projet approuvera le remplacement des Personnels Clés ou du Matériel proposés à condition que les remplacements aient des compétences et des qualifications ou des caractéristiques substantiellement égales ou supérieures à celles des autres personnels ou matériels figurant dans l'Offre.

Le Directeur de Projet peut exiger de l'Entrepreneur qu'il retire (ou fasse retirer) toute personne employée sur le Site ou sur les travaux, y compris le personnel clé (le cas échéant), qui :

- a) persiste dans l'inconduite ou le manque de diligence ;
- b) s'acquitte de ses fonctions de manière incompétente ou négligente ;
- c) ne se conforme pas aux dispositions du Marché ;

⁴⁴ Ces clauses font parties des documents de contrats standards de la Banque Mondiale : <https://worldbankgroup.sharepoint.com/sites/wbunits/opcs/Pages/pc/Operations-COVID19-Coronavirus-Information-03092020-081859/Procurement-04202020-163450.aspx>

- d) persiste dans une conduite préjudiciable à la sécurité, à l'hygiène ou à la protection de l'environnement ;
- e) se livre au harcèlement Sexuel, l'Exploitation Sexuelle, les Abus Sexuels ou à toutes formes d'activités sexuels avec des personnes de moins de dix-huit (18) ans, sauf en cas de mariage préexistant ;
- f) est reconnu, sur la base de preuves raisonnables, comme s'étant livré à des actes de Fraude et la Corruption au cours de l'exécution des travaux ; où
- g) a été recruté parmi le personnel du Maître d'Ouvrage ;

Le cas échéant, l'Entrepreneur doit alors nommer rapidement (ou faire nommer) un remplaçant approprié avec des compétences et une expérience équivalente.

3. Main d'Œuvre

3.1 Engagement du personnel et de la main d'œuvre. L'Entrepreneur doit fournir et employer sur le Site pour l'exécution des travaux une main-d'œuvre qualifiée, semi-qualifiée et non qualifiée nécessaire à l'exécution du Marché dans les conditions de qualité et de délai prévues. L'Entrepreneur est encouragé, dans la mesure du possible et raisonnable, à employer du personnel et de la main d'œuvre disposant des qualifications et de l'expérience appropriées provenant du pays du Maître d'Ouvrage.

3.2 Lois du travail. L'Entrepreneur doit se conformer à toutes les lois pertinentes du travail applicables au personnel de l'Entrepreneur, y compris les lois relatives à leur emploi, à leur santé, à leur sécurité, à leur bien-être, à l'immigration et à l'émigration, et leur permettre tous leurs droits légaux.

3.3 Installations pour le personnel et la main d'œuvre. Sauf indication contraire dans le Marché, l'Entrepreneur doit fournir et entretenir toutes les installations d'hébergement et de bien-être nécessaires au personnel de l'Entrepreneur.

3.4 Approvisionnement en denrées alimentaires. L'Entrepreneur doit prendre des dispositions pour fournir au personnel de l'Entrepreneur un approvisionnement suffisant en aliments appropriés, à des prix raisonnables, comme précisé, le cas échéant, dans le Marché, aux fins ou dans le cadre du Marché.

3.5 Fourniture d'eau. L'Entrepreneur doit, compte tenu des conditions locales, fournir sur le site un approvisionnement adéquat en eau potable et autre pour l'utilisation du personnel de l'Entrepreneur.

3.6 Travail forcé. L'Entrepreneur, y compris ses sous-traitants, ne doit pas employer ou utiliser le travail forcé. Le travail forcé consiste en tout travail ou service, non effectué volontairement, qui est exigé d'une personne sous la menace de la force ou de la menace, et comprend tout type de travail involontaire ou obligatoire, tels que le travail asservi, le travail forcé ou des arrangements similaires de contrat de travail.

3.7 Aucune personne ayant fait l'objet d'un trafic ne doit être employée ou engagée. La traite des personnes est définie comme le recrutement, le transport, le transfert, l'hébergement ou l'accueil de personnes par le moyen de la menace ou du recours à la force ou à d'autres formes de coercition, d'enlèvement, de fraude, de tromperie, d'abus de pouvoir ou de position de vulnérabilité, ou de donner ou recevoir des paiements ou des avantages pour obtenir le consentement d'une personne ayant le contrôle sur une autre personne, aux fins de l'exploitation.

3.8 Travail des enfants. L'Entrepreneur, y compris ses sous-traitants, ne doit pas employer ou engager un enfant de moins de 16 ans.

3.9 L'Entrepreneur, y compris ses sous-traitants, ne doit pas employer ou engager un enfant entre 16 ans et l'âge de 18 ans d'une manière qui est susceptible d'être dangereuse, ou d'interférer avec l'éducation de l'enfant, ou d'être nocif pour la santé de l'enfant ou son développement physique, mental, spirituel, moral ou social.

3.10 L'Entrepreneur, y compris ses sous-traitants, ne doit employer ou engager des enfants entre 16 ans et l'âge de 18 ans qu'après avoir effectué une évaluation appropriée des risques par l'Entrepreneur avec

l'approbation du Directeur de Projet. L'Entrepreneur doit faire l'objet d'un suivi régulier par le Directeur de Projet, qui comprend le suivi de la santé, des conditions de travail et des heures de travail.

3.11 Le travail considéré comme dangereux pour les enfants est un travail qui, par sa nature ou les circonstances dans lesquelles il est effectué, est susceptible de mettre en péril la santé, la sécurité ou la moralité des enfants. Ces activités de travail interdites aux enfants comprennent le travail suivant :

- a) l'exposition à des abus physiques, psychologiques ou sexuels ;
- b) le travail sous terre, sous l'eau, en hauteur ou dans des espaces confinés ;
- c) le travail avec des machines, des matériels ou des outils dangereux, ou impliquant la manipulation ou le transport de charges lourdes ;
- d) le travail dans des environnements malsains exposant les enfants à des substances toxiques, des agents ou des processus dangereux, ou à des températures, du bruit ou des vibrations préjudiciables à la santé ;
- e) le travail dans des conditions difficiles telles que le travail pendant de longues heures, pendant la nuit ou en confinement dans les locaux de l'employeur.

3.12 *Dossiers d'emploi des travailleurs.* L'Entrepreneur doit tenir des registres complets et exacts de l'emploi de la main d'œuvre sur le Site.

3.13 *Non-discrimination et égalité des chances.* L'Entrepreneur ne doit pas prendre de décisions relatives à l'emploi ou au traitement du personnel de l'Entrepreneur sur la base de caractéristiques personnelles sans rapport avec les exigences inhérentes du travail à réaliser. L'Entrepreneur doit fonder l'emploi du personnel de l'Entrepreneur sur le principe de l'égalité des chances et du traitement équitable, et ne doit pas faire de discrimination à l'égard d'aucun aspect de la relation d'emploi.

3.14 *Mécanisme de grief du personnel de l'Entrepreneur.* L'Entrepreneur doit disposer d'un mécanisme de règlement des griefs pour le personnel de l'Entrepreneur.

3.15 *Sensibilisation du personnel de l'Entrepreneur.* L'Entrepreneur doit sensibiliser le personnel de l'Entrepreneur aux aspects environnementaux et sociaux applicables dans le cadre du Marché, y compris l'hygiène, la sécurité et l'interdiction de l'Exploitation et Abus Sexuels (EAS) et Harcèlement Sexuel (HS).

3.16 *Mesures générales de santé et sécurité occupationnelle :* Les EPI des travailleurs seront conformes aux bonnes pratiques internationales (toujours des casques de protection, des masques et des lunettes de sécurité, des harnais et des bottes de sécurité) ; Une signalisation appropriée des sites informera les travailleurs des principales règles et réglementations à suivre. Les travailleurs seront formés aux mesures de santé et sécurité au travail avant le commencement des travaux

3.17 *Mesures transversales de prévention de la COVID-19 :* L'entrepreneur doit respecter et mettre en place des mesures sanitaires contre la propagation de la COVID-19 en milieu de travail⁴⁵spécifiques aux Entreprises de construction (i.e. installer un dispositif de lavage des mains à l'entrée du chantier; Fournir et faire porter à leurs employés le matériel de protection nécessaire tels que gants et masques; Procéder à la désinfection régulière des outils et des locaux ; le Laboratoire Central du Bâtiment et des Constructions doit constituer une équipe chargée de contrôler le respect des mesures conditionnant la reprise de l'activité sur les chantiers publics et privés). Par ailleurs, l'Entrepreneur doit proposer un protocole en case de cas suspects parmi ses employés, qui comprend l'isolation du travailleur suspect, un test de dépistage et la notification de la famille et du maître d'ouvrage sera immédiatement notifié de cas suspect et confirmé.

⁴⁵ Celles-ci peuvent être les mesures prescrites par le Décret Présidentiel N° 2020-080/PR/PM, en particulier celles relatives à l'Article 7

3.18 Mesures transversales de diagnostic et traitement de la COVID-19 : Les tests de dépistage et la prise en charge du traitement seront couverts par l'entreprise.

3.19 Formations des travailleurs : L'entrepreneur s'engage à former les travailleurs sur le droit et leurs conditions de travail, les mesures relatives à la santé et sécurité des travailleurs – y compris les mesures COVID, le Code de Conduite proscrivant le harcèlement sexuel et l'abus et l'exploitation sexuelle et l'existence et le fonctionnement du mécanisme de gestion des plaintes.

3.20 Accidents et incidents de travail : L'Entreprise devra mettre en place un protocole en cas d'accident et incident de travail. Tout traitement associé à un accident lié au travail ou maladie occupationnelle sera pris en charge par l'Entreprise.

3.21 Mise en place d'un système de gestion des plaintes pour les travailleurs : L'entrepreneur mettra en place un système de gestion des plaintes. L'entrepreneur s'engage à ne pas exercer des représailles à tout employé qui soumet une plainte.

3.22 Sanction : Toute dérogation ou non-conformité aux exigences environnementales et sociale décrites ci-dessous sont passibles de sanction, y compris la suspension des paiements.

4. Hygiène, Sécurité et Protection de l'Environnement

L'Entrepreneur sera responsable de la sécurité de toutes les activités sur le Site, et pour prendre soin de l'hygiène et de la sécurité de toutes les personnes autorisées à être sur le Site des Travaux ou tout autre endroit où les Travaux sont exécutés.

L'Entrepreneur doit appliquer toutes les règles et les lois relatives à l'hygiène et la sécurité.

5. Protection de l'environnement

- L'Entrepreneur doit prendre toutes les mesures nécessaires pour : protéger l'environnement (à la fois à l'intérieur et à l'extérieur du Site) ; et
- Limiter les dommages et les nuisances aux personnes et aux biens résultant de la pollution, du bruit et d'autres résultats des opérations et/ou activités de l'Entrepreneur.
- En cas de dommages à l'environnement, aux biens et/ou de nuisances pour les personnes, sur ou en dehors du Site à la suite des opérations de l'Entrepreneur, l'Entrepreneur doit convenir avec le Directeur de Projet des mesures et des délais appropriés pour remédier, dans la mesure du possible, à l'environnement endommagé pour la remise en son état antérieur. L'Entrepreneur doit mettre en œuvre ces mesures à ses frais et à la satisfaction du Directeur de Projet.

- Pendant les travaux de démolition intérieure, des goulottes de débris doivent être utilisées au-dessus du premier étage.
- Les débris de démolition doivent être conservés dans une zone contrôlée et aspergés d'un brouillard d'eau pour réduire la poussière de débris.
- Au cours du forage pneumatique ou de la destruction des murs, la poussière doit être supprimée par pulvérisation d'eau et/ou par l'installation d'écrans anti-poussière sur le site.
- L'environnement environnant (trottoirs, routes) doit être exempt de débris afin de réduire au minimum la poussière.
- Il n'y aura pas de brûlage à ciel ouvert de matériaux de construction/déchets sur le site.
- Il n'y aura pas de marche au ralenti excessive des véhicules de construction sur les chantiers

Tous fossiles, pièces de monnaie, objets de valeur ou d'antiquité, structures, groupes de structures et autres vestiges ou objets d'intérêt géologique, archéologique, paléontologique, historique, architectural ou religieux ou d'une valeur significative, découverts sur le Site, doivent être placés sous la garde du Maître d'Ouvrage.

L'Entrepreneur donnera accès au Site au Directeur de Projet et à toute personne autorisée par celui-ci, ainsi qu'à tout lieu où sont effectués ou seront effectués des Travaux dans le cadre du Marché.

6. Gestion des déchets :

- Les voies et les sites de collecte et d'élimination des déchets seront identifiés pour tous les principaux types de déchets attendus des activités de démolition et de construction.
- Les déchets minéraux de construction et de démolition seront séparés des déchets généraux, organiques, liquides et chimiques par tri sur place et stockés dans des conteneurs appropriés.
- Les déchets de construction seront collectés et éliminés de manière appropriée par des collecteurs agréés.
- Les registres de l'élimination des déchets (type, quantité, transport, site d'élimination finale) seront conservés comme preuve d'une gestion appropriée telle qu'elle a été conçue.
- Dans la mesure du possible, l'entrepreneur réutilisera et recyclera les matériaux appropriés et viables (à l'exception de l'amiante)

7. Santé et Sécurité des Communautés

- Le public a été informé des œuvres par une notification appropriée dans les médias et/ou sur des sites accessibles au public (y compris le site des œuvres).
- Le bruit de construction sera limité à des périodes restreintes convenues dans le permis.
- Pendant le fonctionnement, les couvercles des générateurs, compresseurs d'air et autres équipements mécaniques motorisés doivent être fermés et les équipements doivent être placés aussi loin que possible des zones résidentielles
- L'entrepreneur s'assurera que le chantier de construction est correctement sécurisé et que le trafic lié à la construction est réglementé. Ceci inclut mais n'est pas limité à
 - Signalisation, panneaux d'avertissement, barrières et déviations de trafic : le site sera clairement visible et le public sera averti de tous les dangers potentiels.
 - Système de gestion de la circulation et formation du personnel, en particulier pour l'accès au site et la circulation intense à proximité du site. Mise en place de passages et de passages sûrs pour les piétons là où le trafic de construction interfère.
 - Ajustement des heures de travail en fonction de la circulation locale, par exemple en évitant les principales activités de transport aux heures de pointe ou aux heures de déplacement du bétail.
 - Gestion active de la circulation par un personnel formé et visible sur le site, si nécessaire pour assurer un passage sûr et pratique pour le public.
 - L'Entrepreneur doit constamment assurer l'accès aux propriétés riveraines et assurer la jouissance des entrées charretières et piétonnes, des vitrines d'exposition, par des ponts provisoires ou passerelles munis de garde-corps, placés au-dessus des tranchées ou autres obstacles créés par les travaux
 - Assurer un accès sûr et continu aux bureaux, aux magasins et aux résidences pendant les activités de rénovation, si les bâtiments restent ouverts au public

8. Pénalités

Le maître d'Ouvrage pourra à tout moment sanctionner l'Entreprise si les exigences décrites ci-dessus ne sont pas respectées. Le recours aux avertissements et pénalités se fera de manière écrite, en indiquant clairement les violations identifiées et les actions correctrices à mener en indiquant clairement les échéances.

ANNEXE F: PLAN HSE POUR TRAVAUX SOUS COVID-19

Le plan HSE Covid-19 a pour objectif de définir de manière simple les exigences de communication, de suivi, de limitation de l'exposition potentielle et des contingences pour le Projet.

L'objectif principal du XXXXXX est de s'assurer que tous les employés et les sous-traitants peuvent travailler dans un environnement contrôlé et sûr tout au long de la vie de la pandémie actuelle. En tant que document vivant, le plan peut être modifié pour répondre à l'évolution des scénarios et des défis. Le plan vise à minimiser le risque d'infection pour le personnel du XXXXXX, le personnel des Consultants et des Entreprises de Construction ainsi que tout le personnel des autres Parties Prenantes, tout en réduisant également le risque de réputation. Le plan soutient également les efforts des gouvernements pour minimiser les infections et se propager en Tunisie et dans le Monde.

Ce plan HSE décrit les exigences de planification et d'hygiène de Covid-19 que les projets du XXXXXX doivent respecter, la communication, les contrôles d'exposition et ce qu'il faut faire en cas d'exposition possible.

L'objectif du plan est aussi de garantir qu'entre le XXXXXX, les Consultants, et les Entreprises de Construction, il existe une approche systématique pour surveiller et atténuer le potentiel d'exposition et d'impact de Covid-19 sur tous les projets. Cela inclut tout le personnel entrant sur les sites du et de s'assurer qu'il existe des plans pour décrire les actions si un cas confirmé de virus est identifié.

Veille réglementaire

Le responsable HSE doit assurer la veille réglementaire et l'information continue de tous les employés et ce, selon les sources officielles locales (Ministère de la santé publique) et internationales (organisation mondiale de la santé) ainsi que toute autre directive approuvée par le Groupe de la Banque Mondiale, applicable aux activités du projet.

Exigences Générales pour le Personnel

- Les exigences de distanciation sociale de 1,5 mètre entre les personnes doivent être maintenues
- Le personnel qui est revenu d'un voyage international au cours des 14 jours précédents ou qui a été en contact avec des personnes susceptibles d'avoir été sous contrat avec des personnes infectées par Covid-19 doit être déclaré et interdit d'accéder aux sites du projet.
- Le personnel doit porter un masque facial en tout temps en public (y compris les lieux de travail, les espaces partagés, les aires de repas, les bus). Ainsi que l'obligation de nettoyage et de la désinfection des équipements de protection individuelles comme les gants, les bottes...
- Tous les outils, équipements et machines à usage commun / commun doivent être nettoyés et désinfectés entre les utilisateurs avec un désinfectant de qualité hospitalière ou industrielle préparé et utilisé selon les instructions du fabricant ou une solution de blanchiment de 1/3 tasse d'eau de Javel pour 3,5 litres d'eau. Donc tout personnel qui va utiliser un équipement dans le bureau doit s'assurer qu'il a été désinfecté conformément aux instructions.

Exigences Générales pour les sites et les lieux de travail

- Des désinfectants et une désinfection des mains (gel hydro-alcoolique, solution d'alcool, etc.) doivent être disponibles pour tout le personnel dans les toilettes, les salles à manger, les bureaux et chaque façade de travail. Aussi il est obligatoire de désinfecter les tables à manger, les comptoirs, les bureaux, les claviers à la fin de chaque quart de travail à par les toilettes qui doivent être nettoyées toutes les 2 heures
- Il faut éviter l'utilisation des documents sur papier et essayer de numériser le maximum sinon les personnes chargées doivent utiliser les gants et aussi il est recommandé de laisser les fenêtres des bureaux ouvertes lorsqu'il y a des employés dedans
- Dans les bureaux : Tous les bureaux qui ne peuvent pas être pris en compte dans les mesures de distanciation sociale comme devant être repositionnés. Si le repositionnement n'est pas possible, le bureau doit être mis hors service (par exemple en plaçant du ruban adhésif de danger sur le bureau et un avis indiquant qu'il ne peut pas être utilisé)
- Les discussions sur le site doivent avoir lieu séparément dans des groupes séparés pour éviter les grands rassemblements. Un maximum de 15 travailleurs assurant le respect d'une distance de 1,5 mètre pour chaque personne.

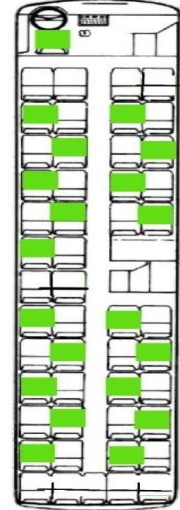
Réception du Matériel sur Site

- Documentation de la chaîne de possession détaillant le lieu et l'heure de début de l'expédition, la durée du voyage, les détails des zones de stockage ou de stockage temporaire, les heures d'arrivée et les échanges de garde.
- Tous les véhicules et conteneurs de stockage seront désinfectés avant l'entrée sur le site.

Transport personnel

Bus de transport :

- Les exigences de distanciation physique doivent être maintenues pendant le trajet, l'entrée et la sortie des transports collectifs et individuels. Les transports individuels doivent être privilégiés aux transports collectifs et le nombre de passagers dans les véhicules doit être aussi réduit que possible (aucun passager autorisé).
- Le nombre de personnes par bus / transport est limité à 8 personnes en minibus et 16 personnes en autocars. Chaque bus ou autocars doit disposer d'un désinfectant avec des quantités suffisantes pour tous les employés et au moins il faut que la moitié des fenêtres des bus doivent rester ouvertes.
- Les sièges dans les bus doivent être en zigzag.



Transport Individuel

- Les véhicules légers doivent être limités au conducteur uniquement, que le véhicule léger soit privé ou fourni par l'entreprise (c'est-à-dire 1 personne par voiture).

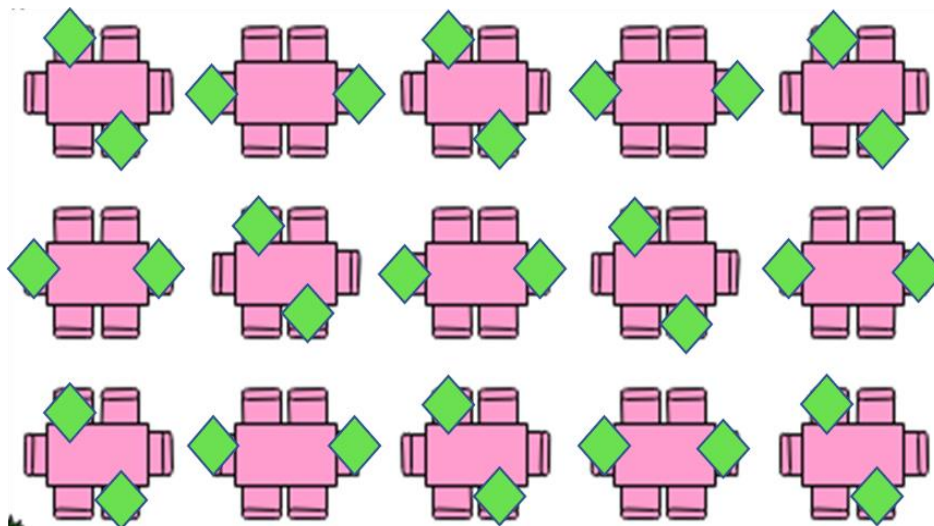
Hébergement/ cantine du personnel

Hébergement :

- Il faut se limiter à une seule personne dans les chambres pour bien appliquer la distanciation physique ainsi que l'aération fréquente des logements qui doivent être nettoyés régulièrement.
- Il est recommandé de désinfecter les poignées de porte, poignées de meubles, interrupteurs d'appareils électroménagers (four, grille-pain, plaques), interrupteurs d'éclairage, télécommandes, poignées de fenêtres, thermostat...

Cantine du personnel :

- Dans la mesure du possible, il est demandé d'installer les lieux de repos et de pause en extérieur.
- Il faut adopter une organisation physique conforme avec les mesures de distanciation physique, que ce soit les chaises ou les tables devront être placés en respectant le 1,5 mètre
- Il faut opter pour l'échelonnement des heures de pause à fin de minimiser le nombre des personnes rassemblés dans la salle
- Tout équipement partagé (réfrigérateurs, assiette, micro-ondes...) doit être désinfecté avant et après chaque pause
- Le gel hydro-alcoolique devra être mis à disposition pour assurer le lavage régulier des mains avant l'entrée et après la sortie des cantines.



Disposition Typique d'un Réfectoire

Plan d'Actions si une personne montre des Symptômes

Les actions et considérations suivantes doivent être observées lors du traitement des cas possibles ou réels de Covid-19 détectés sur site ou à domicile.

Scenario	Responsabilités de l'Employé	Responsabilités de l'Employeur
J'ai un cas confirmé Covid-19	<p>Auto-isolement pendant 14 jours</p> <p>Contactez immédiatement votre supérieur hiérarchique</p> <p>Pensez à qui vous avez été en contact et où vous avez été depuis votre premier jour de symptômes</p> <p>Ne quittez pas votre maison pendant la période de quarantaine</p> <p>Appelez la hotline pour plus de conseils médicaux</p>	<p>Avertissez immédiatement le Responsable</p> <p>Recueillir des informations sur l'endroit où la personne s'est rendue et avec qui elle a été en contact dès le premier jour des symptômes</p> <p>Avertissez toutes les personnes qui se sont trouvées à proximité dès le premier jour de contact</p> <p>Nettoyer à fond l'espace de travail des employés et les environs</p>
J'ai été en contact avec quelqu'un qui a Covid-19	<p>Auto-isolement pendant 14 jours</p> <p>Contactez votre supérieur hiérarchique</p> <p>Appelez la hotline pour un avis médical</p>	<p>Informez toutes les personnes qui ont été en contact étroit depuis le contact</p> <p>Nettoyer à fond l'espace de travail des employés et les environs</p> <p>Rapport sur le tracking, le cas échéant</p>
J'ai des symptômes Covid-19 et je suis testé	<p>Auto-isolement pendant 14 jours</p> <p>Contactez votre supérieur hiérarchique</p> <p>Signalez vos résultats à votre supérieur hiérarchique ou à votre représentant du personnel</p> <p>Appelez la hotline pour plus de conseils médicaux</p>	<p>Informez toutes les personnes qui ont été en contact étroit depuis le contact</p> <p>Nettoyer à fond l'espace de travail des employés et les environs</p> <p>Rapport sur le Tracking, le cas échéant</p>
J'ai des symptômes de Covid-19, mais la santé publique a dit que je n'avais pas besoin d'être testé	<p>Auto-isolement pendant 14 jours</p> <p>Contactez votre supérieur hiérarchique</p>	<p>Informez toutes les personnes qui ont été en contact étroit depuis le contact</p> <p>Nettoyer à fond l'espace de travail des employés et les environs</p> <p>Rapport sur le Tracking, le cas échéant</p>

ANNEXE G : Extrait du Guide des procédures pour la prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination

2. Formation des agents de vaccination et des agents de bio-nettoyage

Les agents de vaccination et les agents de bio-nettoyage doivent être formés sur :

- Les mesures de prévention de la COVID 19 ;
- La précaution standard ;
- L'utilisation des EPI ;
- L'hygiène des mains (préalables de l'hygiène des mains, lavage simple des mains, hygiène des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique) ;
- L'antisepsie de la peau ;
- Les bonnes pratiques de gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) et en particulier le tri à la source et l'utilisation adéquate des conteneurs pour objets perforants ;
- Les bonnes pratiques de bionettoyage des locaux.

3. Respect des conditions de conservation du vaccin

L'équipe du centre de vaccination doit :

- Veiller au rangement des vaccins dans un réfrigérateur dédié (ne contenant ni médicaments, ni boissons, ni aliments), en tenant compte des dates de péremption ;
- Eviter de placer les vaccins sur les étagères de la porte du réfrigérateur ;
- Procéder à la vérification de la température intérieure du réfrigérateur par un thermomètre à mémoire ou un thermomètre circulaire (cette vérification doit être faite notamment avant chaque séance de vaccination) ;
- Réaliser de manière régulière un entretien et un dégivrage du réfrigérateur.

4. Mesures à respecter avant la séance de vaccination

- Le local dédié à la vaccination doit être propre, bien aéré et correctement équipé par le matériel nécessaire ;
- L'entrée dans la salle de vaccination est autorisée pour une seule personne à la fois, qui doit avoir bénéficié d'une prise de température et mis un masque (masque à usage médical ou masque barrière en tissu), avec respect rigoureux des règles d'utilisation ;
- L'agent de vaccination doit porter une tenue professionnelle propre et dédiée à l'activité (casaque/tablier, pantalon et sabot) et un masque chirurgical (avec respect strict de la durée et des règles d'utilisation) ;
- Ce dernier doit observer les préalables à l'hygiène des mains : avant-bras dégagés, ongles courts, sans vernis, mains et poignets sans bijoux (ni bracelet, ni montre, ni bagues, ni alliance) ;

5. Mesures à prendre lors de tout acte de vaccination

- L'agent vaccinateur doit effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique :
 - Avant la reconstitution du vaccin ;
 - Avant le contact avec le patient ;
 - Après le contact avec le patient (fin de l'acte de vaccination),
 - Après tout contact éventuel avec l'environnement du patient.
- La seringue de reconstitution doit être changée entre deux flacons à reconstituer.
- Le professionnel doit reconstituer toutes les doses individuelles dans une même séquence en respectant le principe suivant : une seringue, une aiguille et une dose distincte par personne à vacciner.
- Il doit respecter les recommandations du fabricant (notamment concernant le délai entre l'ouverture du flacon et l'administration du vaccin).
- Il doit procéder à la désinfection de l'opercule du flacon de vaccin avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1

- Avant l'injection du vaccin, l'agent vaccinateur doit procéder à la désinfection de la zone d'injection (région deltoïdienne) avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70°.
- Après usage et afin de réduire le risque d'accident Exposit au Sang (AES) il y a lieu :
 - D'éviter de recapuchonner l'aiguille ou de désadapter l'aiguille à la main ;
 - D'évacuer l'aiguille et les flacons en verre de vaccin et de solvant directement dans le collecteur des objets piquants coupants et tranchants.
- Les autres déchets ultimes produits lors de l'acte de vaccination (coton, compresses seringues) doivent être placés dans le sac jaune (double emballage).

Il s'agit là des deux premières étapes de gestion des DASRI (tri + conditionnement), qui doivent être assurées par l'agent vaccinateur en fin d'acte de vaccination et qui font partie intégrante de cet acte. Ces deux étapes sont primordiales, car elles conditionnent

le reste des étapes de gestion des DASRI (collecte, stockage intermédiaire et centralisé, transport, traitement final).

NB - Le port de gants n'est pas systématique. Il doit être effectué uniquement lorsque l'agent de vaccination porte des lésions cutanées aux mains, tout en respectant les recommandations relatives à l'usage des gants :

- Mettre les gants justes avant le geste ;
- Retirer les gants et les jeter immédiatement dans le sac jaune après chaque patient ;
- Changer de gants entre deux patients.

6. Mesures à prendre à la fin de la séance de vaccination

L'agent de bio-nettoyage doit :

- Maintenir porte et fenêtres ouvertes ;
- Collecter sacs jaunes et collecteurs d'objets piquants coupants et tranchants et les acheminer vers le local de stockage des DASRI (étapes de collecte et de stockage) ;
- Procéder au bio-nettoyage du local :
 - Préparation des solutions et du matériel de bio- nettoyage ;
 - Réalisation d'un double essuyage humide des surfaces avec le PDD ;
 - Après nettoyage du sol avec usage d'un produit détergent (en allant du propre vers le sale), réalisation d'un double essuyage humide avec de l'eau de Javel à 12 degrés (diluer 1 dose de javel dans 6 doses d'eau).

NB- L'enlèvement, le transport et le traitement des DASRI (étapes ultimes de la gestion de ce type de déchets) doivent être réalisés dans les délais et dans le respect des conditions fixés par la convention signée entre l'établissement et la société de sous-traitance.

Equipe de rédaction

Mme Olfa JOUINI – Unité Hygiène Hospitalière -DHMPE

Mme Ines DHAKHLI – Pharmacienne –Unité d'Hygiène Hospitalière -DHMPE

Mme Amna HELMI – Sous Directeur -DHMPE

Dr Hella SOUILAH – Chef de Service de l'Hygiène Hospitalière -Institut Mohamed- Kassab d'Orthopédie

Dr Nehla FRIGUI- Sous Directeur Santé Environnementale Direction Régionale de Santé de Mahdia

Mr Amor Abdelli- Sous Directeur Santé Environnementale Direction Régionale de Santé de Gafsa

Validation

Dr Ridha HAMZA - Expert en hygiène hospitalière

Mr Samir OUERGHEMMI - Directeur de l'Hygiène du Milieu et de la Protection de l'Environnement (DHMPE) - MS

ANNEXE H : CAHIER DES CHARGES DES CENTRES DE VACCINATION

REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE

Cahier des charges pour la mise en place D'un centre de vaccination anti-COVID

Contexte et objectif

Des centres de vaccination rattachés à des circonscriptions sanitaires sont en cours de déploiement au niveau des différents gouvernorats. Les centres de vaccination vont permettre de faciliter l'accès à la vaccination des personnes éligibles. Il est nécessaire de mettre en place les organisations et les moyens nécessaires pour optimiser le fonctionnement d'un centre de vaccination anti-COVID :

- Disposer d'un espace fonctionnel tout en évitant toute situation à risque de promiscuité
- Secourir rapidement en cas d'effets indésirables post vaccination

Acteurs impliqués

- Le secteur de la santé :
 - le secteur public à travers le personnel de la circonscription sanitaire,
 - et le secteur privé (personnel volontaire)
- Le secteur extra santé :
 - les délégations
 - les professionnels impliqués pour apporter le soutien nécessaire pour organiser la mise en place du centre de vaccination, son ouverture et son fonctionnement (transport, intérieur, ministère en relation avec la société civile).

Lieu

Le centre de vaccination est un lieu dédié, adapté et aménagé pour vacciner les personnes éligibles. Il est situé en dehors d'une structure sanitaire afin de permettre à cette dernière de continuer de fonctionner normalement. Les critères d'identification des sites de vaccination se déclinent comme suit :

Accessibilité	<ul style="list-style-type: none">● Site facilement accessible● Disponibilité de parking
Sécurité	<ul style="list-style-type: none">● Site avec clôture externe● Appui des forces de l'ordre et/ou les militaires
Superficie	<ul style="list-style-type: none">● Site de plus de 100 m² :<ul style="list-style-type: none">○ Pour garantir l'application des mesures barrières et de la distanciation physique○ pour garantir la confidentialité tout au long de la prise en charge
Organisation du site	3 zones distinctes :

	<ul style="list-style-type: none"> ● Accueil : vérification et inscription, attente ● Zone de vaccination : Vaccination ● Zone de post vaccination : surveillance pendant 15 à 30 minutes et zone de soins
Chaîne du froid	<ul style="list-style-type: none"> ● Site proche du dépôt de vaccins de la circonscription ● Chaîne de froid maintenue dans des réfrigérateurs et des glacières
Surveillance post vaccinale	<ul style="list-style-type: none"> ● Site doté d'un espace de repos post vaccination ● Site doté d'une zone de soins ● Présence d'un médecin des urgences ● Disponibilité d'une trousse d'urgence ● Disponibilité d'un véhicule de transfert
Divers	<ul style="list-style-type: none"> ● Connexion internet ● Sanitaires ● Zone de repos pour l'équipe de vaccination ● Local pour le stockage des déchets

Par ailleurs, pour certaines catégories, la vaccination se déroule sur les lieux d'hébergement (maisons de retraite, milieu carcéral), ou sur les lieux d'exercice (professionnels de la santé, militaires, etc.). Des équipes mobiles sont organisées pour atteindre les populations particulières (personnes à mobilité réduite, habitants des zones géographiquement inaccessibles, etc.).

Ressources humaines et répartition des tâches

Une équipe de vaccination est composée de :

Profil	Besoin par équipe
Personnel vaccinateur	12
Médecin chef d'équipe	1
Agent d'inscription	3
Surveillant	1
Chauffeur	1
Agent d'appui	2
Hygiéniste	1
Agent de nettoyage	2
Médecin des urgences	1
Agent de sécurité (police, garde nationale, armée)	4

Peuvent y participer les médecins et paramédicaux de libre pratique, retraités, étudiants en médecine et des établissements des professions paramédicales. Les agents d'appui sont recrutés parmi des volontaires de la société civile, notamment le croissant rouge, les scouts... Une ou plusieurs équipes peuvent travailler dans un même site de vaccination, ceci dépend du nombre attendu de personnes et de l'espace aménagé.

Le médecin chef d'équipe

Chaque équipe est coordonnée par un médecin chef ayant une expérience dans la réalisation de campagnes vaccinales. Il a la responsabilité du fonctionnement du centre de vaccination. Il assure l'interface avec les autorités locales. Il définit la stratégie de communication dans la localité (lieu, horaires, jour de fonctionnement du site de vaccination). La vaccination est réalisée sous la responsabilité du médecin chef d'équipe dont la présence dans le centre est obligatoire pendant toute la durée d'ouverture.

Le surveillant

Il assure l'interface avec le dépôt régional pour la livraison des vaccins. Il assure l'organisation interne du centre :

- planning des différents membres de l'équipe
- application des bonnes pratiques
- gestion des stocks (suivi et réapprovisionnement)
- gestion des équipements

Le médecin chef d'équipe et Le surveillant veillent ensemble à résoudre tous les imprévus d'ordre organisationnels qui pourraient entraver le bon déroulement de la campagne soit au niveau local ou régional ou en se référant au niveau national.

L'agent d'accueil

L'agent d'accueil va vérifier l'identité de la personne (CIN, passeport ou carte de séjour), le code d'inscription adressé par SMS à la personne qui va se faire vacciner, le certificat attestant la préexistence de maladies chroniques.

Il fait signer le prestataire devant son nom, sur une liste préétablie, générée automatiquement lors des envois des SMS et adressée par mail aux responsables du site de vaccination.

Il fait respecter l'ordre chronologique des arrivées.

L'agent d'appui

L'agent d'appui aide à la bonne organisation de la séance vaccinale.

Il prend la température, aide les personnes âgées à se déplacer, appelle les personnes par numéro d'ordre pour se faire vacciner, veille au respect de la durée de surveillance post vaccinale.

L'agent vaccinateur

Les agents vaccinateurs travaillent en binôme :

- Le « préparateur » est chargé de la reconstitution et du remplissage des seringues, et de l'inscription sur la tablette de la date et du numéro de lot du vaccin ;
- Le « vaccinateur » réalise l'acte de vaccination, après la vérification de l'absence de contre-indications à la vaccination par un interrogatoire minutieux.

L'entretien des surfaces hautes du poste de vaccination se fait par les professionnels qui travaillent.

L'hygiéniste

Il veille au respect des procédures sur les mesures de prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination (annexe 1).

Médecin des urgences

Il a pour tâche d'assurer la surveillance des personnes à l'issue de la vaccination.

Il donne les premiers soins en cas de survenue de malaise post vaccinal. Il assure la déclaration des MAPI et des effets indésirables s'il y a lieu.

Agent de nettoyage

L'entretien des sols et des surfaces hautes autres que les tables pour la vaccination se fait par un agent d'entretien formé et dédié à cette tâche. Il collecte et transporte les déchets au local de stockage.

Ressources matérielles pour l'aménagement et le fonctionnement du centre

Accueil et attente :

- Flacon de solution hydro-alcoolique
- 2 à 3 tables
- Chaises pour la zone pré vaccinale
- Thermomètre sans contact

Poste de vaccination

✓ Mobilier :

- Tables pour poser tout le matériel nécessaire à la vaccination ; une table pour un binôme de vaccinateur
- 3 chaises par table :
 - 1 chaise pour le vaccinateur
 - 1 chaise pour le préparateur
 - 1 chaise pour la personne qui va se faire vacciner
- Des paravents pour assurer l'intimité

✓ Dispositifs médicaux et matériels :

- Matériel et consommables pour reconstituer les vaccins et les administrer : à adapter en fonction du vaccin disponible
- Alcool à 70° ou autre antiseptique, coton :
 - pour désinfection de l'opercule du flacon multidose lors de la reconstitution
 - pour désinfection de la peau avant l'administration
- Collecteur normalisé d'objets piquants coupants et tranchants :

- Elimination directe des aiguilles dans le collecteur sans dépose intermédiaire
- Poubelle avec double sac jaune pour les déchets d'activité de vaccination
- Flacon de solution hydroalcoolique pour l'hygiène des mains

Zone de surveillance post vaccination

- Les chaises sont disposées de manière à respecter la distanciation physique de 1 mètre

Zone des soins

- Matériel d'examen médical : stéthoscope, tensiomètre
- Trousse d'urgence
- Un ou deux lits

Toutes les zones

- Masques chirurgicaux
- Tenue pour la protection de la tenue civile des professionnels de la santé

Equipements pour les sanitaires :

- Point d'eau pour l'hygiène des mains correctement équipé :
 - Distributeur de savon liquide, à défaut flacon de savon ;
 - Savon liquide doux ;
 - Distributeur de papier à usage unique ;
 - Papier à usage unique ;
 - Poubelle munie d'un sac noir.

Autres ressources nécessaires :

- Véhicule de transfert
- Réfrigérateur, glacière PQS, congélateur (en fonction du type de vaccin)
- Aménagement de sécurité (ex : défibrillateur)
- Electricité, téléphone, tablette, accès internet et matériel bureautique
- Douchette pour lecture des codes des vaccins éventuellement
- Produit détergent-désinfectant des surfaces hautes, à action virucide (PDDSH)
- Matériel de bio nettoyage habituel (y compris du tissu non pelucheux à usage unique...)
- Affiches « déclaration évènement indésirable »

Organisation

Circuit des personnes et prévention de la transmission croisée

- Des panneaux de renseignement indiquant la localisation du site ainsi qu'une banderole ou affiche à l'entrée du site sont mis en place
- Un sens de circulation est défini sans retour en arrière possible : idéalement, les personnes qui arrivent au site de vaccination ne devraient pas croiser les personnes qui partent pour limiter les interactions physiques
En cas d'entrée unique, matérialiser une séparation entre le sens entrée et sortie (barrière, marquage au sol, balises, ...)
- Une signalétique est mise en place à cet effet :
 - Fléchage extérieur depuis la rue pour indiquer l'entrée
 - Fléchage reintérieur à partir de la porte d'entrée

1 - Entrée dans le centre de vaccination :

Respect des mesures barrières et de la distanciation physique :

- Mettre un flacon de gel hydroalcoolique à l'entrée
 - Le personnel de la santé doit observer les préalables à l'hygiène des mains : avant-bras dégagés, ongles courts, sans vernis, mains et poignets sans bijoux (ni bracelet, ni montre, ni bagues, ni alliance).
- Port de masque :
 - La personne se faisant vacciner doit porter un masque (masque à usage médical ou masque barrière en tissu), avec respect rigoureux des règles d'utilisation ;
 - L'agent de vaccination doit porter un masque chirurgical (avec respect strict de

la durée et des règles d'utilisation)

- Distanciation physique
- Aération régulière des espaces

Tenue professionnelle :

- Tenue professionnelle propre et dédiée à l'activité (casaque/tablier, pantalon et sabot) et masque chirurgical

2- Accueil administratif :

- Sur rendez-vous pour éviter les files d'attente
- Prendre la température à distance
- Vérifier l'éligibilité à la vaccination
 - SMS d'invitation à la vaccination avec code d'inscription
 - Une pièce d'identité (CIN, passeport ou carte de séjour pour les étrangers, extrait de naissance pour les personnes sans CIN)
- Orienter la personne vers la zone « vaccination »

3- Zone « vaccination »

- Appeler les personnes selon l'ordre de son RDV
- Installer la personne et vérifier l'absence de contre-indication à la vaccination grâce à un interrogatoire minutieux (encadré)
- Faire l'injection
- Orienter la personne vers la zone « surveillance post-vaccination »

Encadré : Interrogatoire de la personne à vacciner afin de relever les contre-indications et les précautions à prendre avant de mener la vaccination

1. Les antécédents de réaction allergique immédiate à tout autre vaccin ou traitement injectable (vaccins ou traitements par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée).
2. La survenue d'une réaction allergique de toute gravité après une dose précédente d'un vaccin anti-COVID-19 ou de l'un de ses composants
3. Chez les femmes en âge de procréer, la date des dernières règles et/ou une éventuelle contraception.
4. La survenue d'une infection au SARS-CoV-2 (COVID-19) dans les 3 derniers mois.
5. La date de la dernière administration (s'il y a eu lieu) d'un autre vaccin contre d'autres

4- Zone « surveillance post-vaccination »

- Surveiller la personne pendant 15 à 30 minutes
- Informer sur la nécessité de déclarer tout effet indésirable suite à la vaccination par le biais de la plateforme eVAX
- Informer sur la nécessité de revenir pour la 2^{ème} dose (vaccins à deux doses)
- La personne vaccinée, à l'issue de cette période de surveillance, est autorisée à sortir.

5- Sortie

ORGANISATION DE LA SEANCE DE VACCINATION

1- Conditions de conservation du vaccin Vaccin se conservant à +2°C à +8°C

Le surveillant du site de vaccination doit :

- Veiller au rangement des vaccins dans un réfrigérateur dédié (ne contenant ni médicaments, ni boissons, ni aliments) ;
- Eviter de placer les vaccins sur les étagères de la porte du réfrigérateur ;
- Procéder à la vérification de la température intérieure du réfrigérateur par un thermomètre à mémoire ou un thermomètre circulaire. Cette vérification doit être faite notamment avant chaque séance de vaccination ;
- Réaliser de manière régulière un entretien et un dégivrage régulier du réfrigérateur.

Les vaccins sont conservés provisoirement dans le réfrigérateur dédié durant la séance de vaccination, à défaut de réfrigérateur sur les sites de vaccination les vaccins sont conservés dans des glacières PQS munies de Fridge Tag 2 et de briquettes maintenant le froid.

En fin de séance de vaccination, les vaccins sont déplacés dans le réfrigérateur de la circonscription.

Vaccin se conservant à -20°C (vaccin Sputnik)

Les vaccins sont conservés dans un congélateur dédié sur le site de vaccination.

Tableau 1 : Stockage, péremption et utilisation des vaccins selon le type

Dénomination	Comirnaty PFIZER/BioNTech/ Fosun Pharma	Vaccin AZD1222 ASTRAZENECA University of Oxford	Sputnik V Gamaleya Research Institute
Conservation Péremption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Au congélateur -80°C / 6 mois • Au réfrigérateur +2°C +8°C / 5 J • Recongélation non autorisée • Après dilution: 6 H à T° ambiante les nouvelles date et heure d'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons • Eliminer tout vaccin dilué non utilisé 	<ul style="list-style-type: none"> • Au réfrigérateur +2°C +8°C / 6 mois • A T° ambiante / 24 H • Flacon ouvert: utiliser dans les 6 H • peut être conservé à T° ambiante pendant la période d'utilisation • Ne pas congeler 	<ul style="list-style-type: none"> • Au congélateur - 20°C / 6 mois • Décongelé: max 2H • Recongélation non autorisée

2 - Déroulement de la séance de vaccination

La vaccination est réalisée sous la responsabilité d'un médecin.

- Etape de reconstitution des vaccins :
 - Le « préparateur » réalise une hygiène des mains avec un produit hydro- alcoolique avant la reconstitution du vaccin ;
 - La seringue de reconstitution doit être changée entre deux flacons à reconstituer.
 - Le « préparateur » doit reconstituer toutes les doses individuelles dans une même séquence en respectant le principe suivant : une seringue, une aiguille et une dose distincte par personne à vacciner.
 - Il doit respecter les recommandations du fabricant (notamment concernant le délai entre l'ouverture du flacon et l'administration du vaccin).
 - Il doit procéder à la désinfection de l'opercule du flacon de vaccin avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 min).
 - Il inscrit sur le flacon la date et l'heure de la reconstitution, ainsi que l'heure de péremption.
 - Il inscrit la personne à vacciner sur la tablette en précisant le type de vaccin, la date et le numéro de lot du vaccin.
 - Pour éviter le gaspillage, il est recommandé de ne reconstituer un flacon que si 6 personnes sont déjà inscrites.
 - La méthode de reconstitution du vaccin Pfizer (annexe 2).
- Etape de vaccination :
Le vaccinateur :
 - 1- Installe la personne
 - 2- Réalise une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique :
 - Avant le contact avec le patient ;
 - Après le contact avec le patient (fin de l'acte de vaccination) ;
 - 3- Vérifie l'absence de contre-indication
 - 4- Procède à la désinfection de la zone d'injection (région deltoïdienne) avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70°.
 - 5- Administre le vaccin par voie INTRA-MUSCULAIRE +++
 - 6- Après usage et afin de réduire le risque d'accident Exposit au Sang (AES) il y a lieu :
 - D'éviter de recapuchonner l'aiguille ou de désadapter l'aiguille à la main ;
 - D'évacuer l'aiguille et les flacons en verre de vaccin et de solvant directement dans le collecteur des objets piquants coupants et tranchants.
 - 7- Le restes des déchets ultimes produits lors de l'acte de vaccination doivent être placés dans le sac jaune (double emballage).

8- Réalise une hygiène des mains

NB - Le port de gants n'est pas systématique. Il doit être effectué uniquement lorsque l'agent de vaccination porte des lésions cutanées aux mains, tout en respectant les recommandations relatives à l'usage des gants :

- Mettre les gants justes avant le geste ;
- Retirer les gants et les jeter immédiatement dans le sac jaune après chaque patient ;
- Changer de gants entre deux patients.

ENTRETIEN DES LOCAUX

L'agent de bio-nettoyage doit :

- Maintenir porte et fenêtres ouvertes ;
- Collecter sacs jaunes et collecteurs d'objets piquants coupants et tranchants et les acheminer vers le local de stockage des DASRI ;
- Procéder au bio-nettoyage du local :
 - Préparation des solutions et du matériel de bio- nettoyage ;
 - Réalisation d'un double essuyage humide des surfaces hautes avec le PDDSH ;
 - Après nettoyage du sol avec usage d'un produit désinfectant (en allant du propre vers le sale), réalisation d'un double essuyage humide avec de l'eau de Javel à 12 degrés (diluer 1 dose de javel dans 6 doses

SUIVI POST VACCINAL

- Prise en charge des effets indésirables : Il faut s'assurer que le circuit de prise en charge d'un choc anaphylactique ou d'une réaction nécessitant le transfert du patient à l'hôpital soit clairement identifié d'avance et connu de tous les responsables du site et de l'ambulancier de service.
- Déclaration des effets indésirables : Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, en particulier les effets graves et/ou inattendus par le biais de la plateforme eVAX et par l'envoi du formulaire MAPI par fax. Les personnes vaccinées et leur entourage peuvent déclarer elles-mêmes les effets indésirables par le biais de la plateforme eVAX.
- Suivi des stocks : Avant de finir la séance et de fermer le site, s'assurer de la bonne gestion de stock de vaccin (nombre de doses et de flacons utilisés et de l'heure de péremption des flacons entamés) et de matériel et prévoir les besoins pour la prochaine séance.

ANNEXE I: REGLES DE BONNE ORGANISATION D'UN CENTRE DE VACCINATION

Ressources humaines et répartition des tâches

L'équipe de vaccination est multi disciplinaire : personnel vaccinateur, médecin chef d'équipe, agent d'inscription, surveillant, chauffeur, agent d'appui, hygiéniste, pharmacien et agent de pharmacie, agent de nettoyage, médecin des urgences, agent de sécurité, informaticien référent. Le nombre de personnes déployées dépend du nombre attendu de personnes calculé en fonction de l'espace aménagé et dédié.

Les tâches de chacun doivent être définies et connues à l'avance.

Ressources matérielles pour l'aménagement et le fonctionnement du centre

Accueil :

- 1 table
- 1 à 2 chaises
- 1 thermomètre sans contact

Espace d'attente

- Chaises selon le nombre attendu par heure calculé sur la base du croquis du centre
- Tentes en cas de besoin
- Ecran pour vidéos pédagogiques

Il est recommandé dans la mesure du possible à organiser un espace hommes et un espace femmes.

Poste de vaccination

- Chariot de soins équipé par vaccinateur : Plateau, alcool à 70° ou autre antiseptique, coton, seringues, diluant, collecteur d'objets piquants coupants et tranchants, flacon de solution hydroalcoolique, briquette froide
- Des chaises autour de chaque chariot (5 si vaccin Sputnik V, 6 si Pfizer, etc.) disposées de manière à respecter la distanciation physique de 1 mètre
- Des paravents
- Poubelle avec double sac jaune pour les déchets d'activité de vaccination
- Table et chaise
- PC de bureau
- Réfrigérateur et congélateur -20°C
- Douchette pour la lecture des codes des vaccins

Toutes les zones

- Masques chirurgicaux
- Tenue pour la protection de la tenue civile des professionnels de la santé

Local pour le stockage des déchets de soins

- Grandes poubelles
- Sacs jaunes
- Véhicule de transfert
- Aménagement de sécurité (ex : défibrillateur)
- Electricité, téléphone, tablette, accès internet
- Produit détergent-désinfectant des surfaces hautes, à action virucide (PDDSH)
- Matériel de bio nettoyage

Organisation

Horaires de travail :

- De 8h – 17h
- Les horaires seront adaptés au mois de Ramadan et aux mois d'été

Le personnel doit arriver dans les locaux à l'heure et se préparer chacun dans son poste. Les premiers RDV seront planifier à partir de 8h30.

Circuit des personnes et prévention de la transmission croisée

- Des panneaux de renseignement indiquant la localisation du site ainsi qu'une banderole ou affiche à l'entrée du site sont mis en place
- Un sens de circulation est défini sans retour en arrière possible : idéalement, les personnes qui arrivent au site de vaccination ne devraient pas croiser les personnes qui partent pour limiter les interactions physiques
En cas d'entrée unique, matérialiser une séparation entre le sens entrée et sortie (barrière, marquage au sol, balises, ...)
- Une signalétique est mise en place à cet effet :
 - Fléchage extérieur depuis la rue pour indiquer l'entrée
 - Fléchage intérieur à partir de la porte d'entrée

1- Entrée dans le centre de vaccination :

Respect des mesures barrières et de la distanciation physique :

- Port de masque :

- La personne se faisant vacciner doit porter un masque (masque à usage médical ou masque barrière en tissu), avec respect rigoureux des règles d'utilisation ;
 - L'agent de vaccination doit porter un masque chirurgical (avec respect strict de la durée et des règles d'utilisation)
- Distanciation physique
- Aération régulière des espaces

1- Vérification de l'éligibilité à la vaccination

- SMS₂ d'invitation à la vaccination avec numéro d'inscription
- Une pièce d'identité (CIN, passeport ou carte de séjour pour les étrangers, extrait de naissance pour les personnes sans CIN, etc.)

2 - Accueil administratif :

- Enregistrer la personne sur e-VAX
- Prendre la température à distance
- Orienter la personne vers la zone « attente»

3 - Zone attente et interrogatoire :

- Faire l'interrogatoire pré vaccinal
- Valider l'aptitude à la vaccination sur e-VAX

4 - Zone « vaccination et surveillance post vaccination » :

Chaque poste de vaccination couvre 5 à 6 personnes (selon la présentation du vaccin).
Deux agents vaccinateurs travaillent en binôme sur les 2 postes de vaccination :

- Agent 1 :
 - Faire l'injection pour le poste 1 et 2
 - Préparer les doses et reconstitution du vaccin (si Pfizer) pour le groupe suivant
- Agent 2
 - Valider l'acte de vaccination sur e-VAX pour le poste 1 et 2
 - En cas de survenue d'un effet indésirable immédiat et sévère : déclarer sur e-VAX et informer le responsable du centre
- Les 2 agents :
 - Assurer la « surveillance post-vaccination » sur place pendant 15 minutes
 - Informer sur la nécessité de déclarer tout effet indésirable suite à la vaccination par le biais de e-VAX
 - Informer sur la nécessité de revenir pour la 2^{ème} dose (vaccins à deux doses)

4- Sortie : La personne vaccinée, à l'issue de la période de surveillance, est autorisée à sortir.

5- Zone pharmacie :

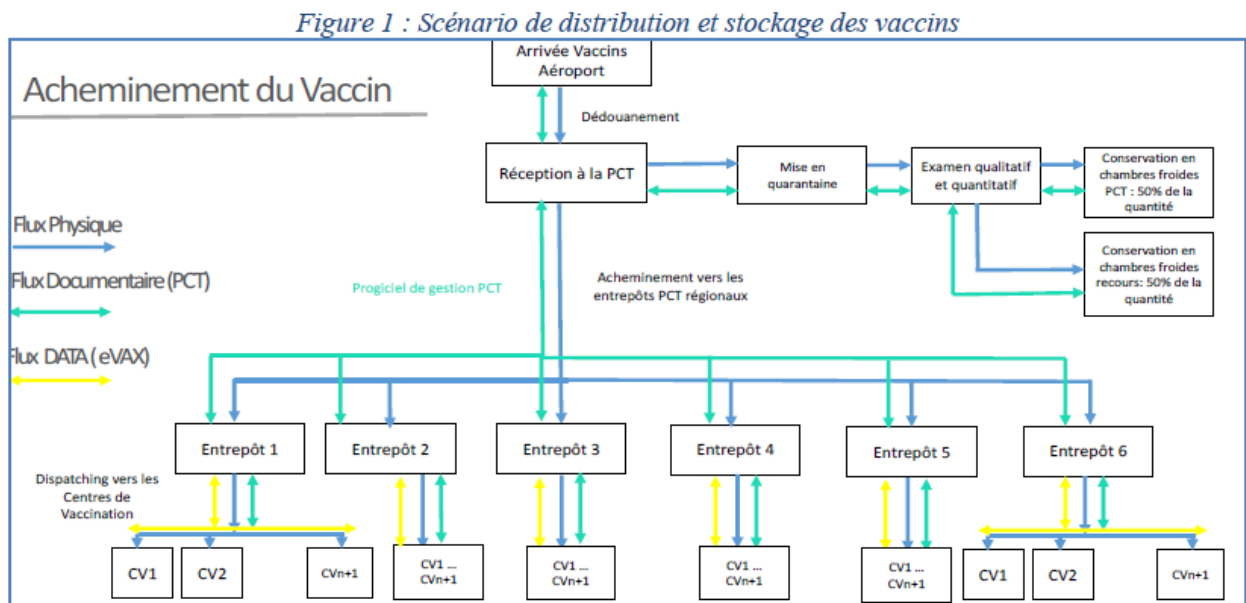
- Gestion des stocks sur e-pharmacie
- Dispensation des vaccins et des consommables
- Alimentation des trousse d'urgence
 - Contrôle de la chaîne du froid 2 fois par jour

ANNEXE J : CHAINES LOGISTIQUES DE FROID

Les vaccins contre la COVID-19 approuvés présentent des contraintes notamment en matière de chaîne de froid et de délai d'utilisation. Des plans de distribution tiennent en considération ces différentes contraintes (Figure 1). Le dédouanement des vaccins est fait immédiatement selon la procédure de FRET URGENT⁴⁶ et les vaccins sont acheminés directement pour stockage en quarantaine (chambres froides et/ou congélateurs) dans l'attente de la décision de libération du lot par les autorités nationales. Une procédure de libération⁴⁷ d'urgence est mise en place.

Le transport se fait dans un camion frigorifique muni d'un capteur GPS. Le vaccin est ~~conservé dans son emballage~~ isotherme contenant de la carboglace qui assure sa conservation jusqu'à 24 heures, sans besoin de rajouter de la carboglace.

Pour préserver la deuxième dose qui sera administrée après 21 jours, la moitié de la livraison sera stockée au niveau de dépôts⁴⁸ de recours identifiés. L'autre moitié est distribuée au niveau des 6 dépôts interrégionaux de la PCT qui sont dotés par une chaîne de froid diversifiée (-80°, -20° et 2-8°).



Les régions s'approvisionnent directement de ces six dépôts interrégionaux selon une sectorisation prédéfinie (Tableau 3) et en tenant en compte du nombre de personnes inscrites pour la vaccination.

Pour les sites de vaccination, la distribution, à travers des camions frigorifiques, se fait selon un planning de distribution préétabli des quantités exhaustives à déployer où le

⁴⁶ Le fournisseur devra communiquer à la PCT par mail 48 heures au plus tard avant l'embarquement, toutes les coordonnées de l'expédition (date d'arrivée, numéro L.T.A, facture, détails du vol, liste de colisage).

⁴⁷ En vue de déceler d'éventuelles discordances documentaires, les documents suivants seront transmis à l'ANCSEP par la PCT, 15 jours avant la réception du lot : le certificat de contrôle du fabricant ; l'autorisation nationale officielle de mise en circulation des lots du pays d'origine ; le dossier de lot du fabricant ou Summary Lot Protocol, ainsi que l'AMM.

⁴⁸ Un mapping des congélateurs -80 et -20° a identifié plusieurs sites à l'instar de l'Institut de Pasteur de Tunis et le Centre National de Pharmacovigilance.

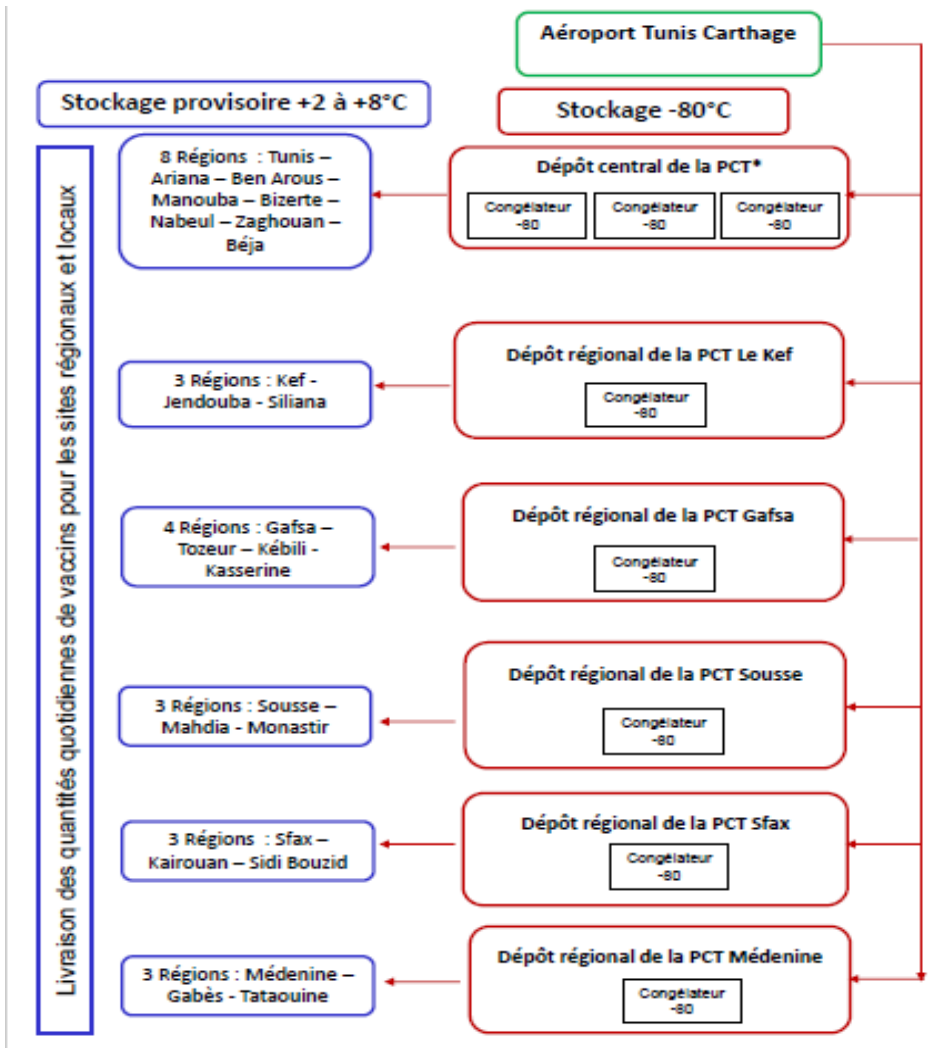
vaccin se conserve pendant 5 jours dans des réfrigérateurs entre +2°C à +8°C munis de Fridge tag 2, permettant la traçabilité et l'enregistrement des écarts de température.

Toutes les chambres froides des dépôts de la PCT sont reliées à des groupes électrogènes afin d'assurer une sécurité de stockage. La gestion technique de contrôle est appliquée pour le suivi de la température des chambres frigorifiques. Elle consiste à la régulation des températures, l'enregistrement en continu des températures, ainsi que la notification d'alertes aux responsables identifiés. En outre, toutes ces chambres froides sont équipées de caméras de surveillance avec enregistrement.

Tableau 3 : Sectorisation de la distribution des vaccins

	CDF +2 à +8		CDF – 20°C		CDF – 80°C	
	Capacité disponible en m ³	Sectorisation	Capacité prévue en litres	Sectorisation	Capacité prévue en litres	Sectorisation
Dépôt central Soukra	80	Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Béja – Nabeul – Zaghouan – Jendouba	1200	Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Nabeul – Zaghouan – Béja	1200	Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Nabeul – Zaghouan – Béja
Dépôt Sousse	8	Sousse - Monastir – Mahdia - Siliana	400	Sousse - Monastir – Mahdia	400	Sousse - Monastir – Mahdia
Dépôt Sfax	6	Sfax –Kairouan	400	Sfax –Kairouan – Sidi Bouzid	400	Sfax –Kairouan – Sidi Bouzid
Dépôt Médenine	2	Médenine - Tataouine	400	Médenine – Tataouine – Gabès	400	Médenine – Tataouine - Gabès
Dépôt Gafsa	14	Gafsa – Tozeur – Kébili – Gabès – Sidi Bouzid - Kasserine	400	Gafsa – Tozeur – Kébili – Kasserine	400	Gafsa – Tozeur – Kébili - Kasserine
Dépôt Kef	1	Le Kef	400	Le Kef – Jendouba – Siliana	400	Le Kef – Jendouba - Siliana

Circuit de la chaîne de froid pour les vaccins se conservant à -80 °C



Ministère de la Santé	PO-05	Page : 1/5 Date d'application :
CIRCUIT DE DISTRIBUTION DES VACCINS COVID19		

1. OBJET :

Cette procédure a pour objet de définir les différentes étapes du processus de réception des vaccins, depuis leur enlèvement à l'aéroport, leur stockage au niveau des chambres froides et/ou des congélateurs des structures habilitées à le faire, jusqu'à leur réception au niveau des centres de vaccination

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Elle s'applique à la réception de toutes les commandes de vaccins COVID19.

Option N°1 : Vaccins COVID19 se conservant entre +2°C à +8°C

L'acheminement de ce vaccin depuis l'aéroport se fera jusqu'au dépôt central des vaccins de Soukra où il sera mis en quarantaine en attendant sa libération par les autorités nationales conformément à la procédure PO N° 4 décrite dans ce manuel.

Une fois libéré, ce vaccin sera distribué conformément au planning de distribution préalablement établi par la DSSB en se référant à la liste des personnes inscrites via la plateforme e-vax. Ce planning sera communiqué suffisamment à l'avance pour préparer la logistique nécessaire des camions frigorifiques permettant l'acheminement du vaccin aux dépôts régionaux de la PCT.

Les régions s'approvisionneront depuis les dépôts régionaux de la PCT selon une sectorisation prédéfinie récapitulé dans le tableau de distribution préparé par la DSSB (Tableau 3 de cet annexe)

Option N°2 : Vaccins congelés à -80°C COVID19 :

L'acheminement de ce vaccin depuis l'aéroport se fera par le fournisseur PFIZER vers la structure identifiée par le ministère. Cette structure disposera de congélateurs à -80°C où le vaccin sera mis en quarantaine, en attendant sa libération par les autorités nationales.

Une fois libéré, l'approvisionnement en ce vaccin se fera par les régions conformément au planning de distribution préalablement établi et communiqué au fournisseur pour préparer la logistique nécessaire au transport. On se référera pour cette étape de la distribution à un document contractuel fixant les responsabilités et attributions de chaque partie.

Option N°3 : Vaccins congelés à -20°C COVID19 :

L'acheminement de ce vaccin depuis l'aéroport se fera jusqu'au aux structures identifiées par le ministère disposant de congélateurs à -20°C ou' il sera mis en quarantaine en

attendant sa libération par les autorités nationales conformément à la procédure PO N° 4 décrite dans ce manuel.

Les régions s'approvisionneront depuis les dépôts régionaux de la PCT selon une sectorisation prédéfinie récapitulé dans le tableau de distribution préparé par la DSSB (Tableau 3 de cet annexe)

Ministère de la Santé	PO-06	Page : 3/4 Date d'application :
PROCEDURE DE GESTION DU STOCKAGE DES VACCINS		

1. Connaître les températures de stockage pour chaque vaccin.

- Suivre fidèlement les instructions du fournisseur pour le stockage des vaccins.

2. Garder les portes fermées.

- Eviter d'ouvrir les portes des chambres froides et des congélateurs à moins que ce ne soit absolument nécessaire ;
- Toujours fermer les portes en travaillant à l'intérieur lors de la préparation des commandes de vaccins.

3. Verrouiller les portes.

- Les chambres froides et de congélation sont fermées à clé et les clés conservées par le responsable au sein de la structure habilitée à les détenir ;
- Un double des clés est gardé en sécurité (bureau du pharmacien responsable).

4. Eteindre les lumières à l'intérieur des enceintes frigorifiques

Eteindre la lumière dès la fin du travail à l'intérieur des enceintes, pour éviter le dégagement de chaleur à partir des lampes.

5. Relever la température de stockage

- Température contrôlée et enregistrée périodiquement ;
- Enregistrements réguliers, examinés et visés par le pharmacie ;
- Archivage de l'historique.

6. Organiser le stockage des vaccins en utilisant la règle FEFO (first expiry, first out ou premier périmé, premier sorti) ;

- Les vaccins doivent être rangés de manière à faciliter le mode de stockage FEFO.

SUIVI DES TEMPERATURES DANS LES CHAMBRES FROIDES ET CONGELATEURS

Les chambres froides et congélateurs utilisés pour le stockage des vaccins sont équipés :

1. d'un système d'enregistrement indépendant de contrôle de la température permettant une surveillance continue de la température ;
2. ainsi que d'un système d'alarme automatique pour prévenir le personnel si la température dépasse les limites prédéterminées ;
3. d'un générateur pour éviter les coupures de courant ;
4. Les températures sont contrôlées et enregistrées par un responsable dédié à cet effet ;
5. Le personnel connaît la conduite à tenir en cas de coupure de courant durable ou de panne de l'installation frigorifique.

4.2. Systèmes d'enregistrement des températures

Gestion technique centralisée ou GTC :

Un ordinateur assure la gestion technique de contrôle ou centralisée (GTC). Cette GTC permet d'opérer entre autres, la régulation des températures, l'enregistrement en continu des températures, ainsi que la gestion des alarmes par envoi en temps réel de notifications d'alerte aux responsables identifiés.

Prévoir une relève manuelle de la température par lecture de la sonde en l'absence d'une GTC installée et validée

4.3. Système d'alarme

Toutes les chambres froides sont équipées d'un système d'alarme audible qui se déclenche en cas de défaut technique. Les motifs de déclenchement de l'alarme sont indiqués par la GTC (ex : compresseur, pressostat, électrique, ...)

L'alimentation des systèmes d'alarme est effectuée à l'aide de batteries (munies d'un indicateur de niveau) en cas de coupure de courant.

4.4. Groupes électrogènes de secours

Un groupe électrogène de secours est utilisé en vue de maintenir les T° recommandées en cas de panne de courant.

- **S'assurer qu'il y a toujours les quantités adéquates de fuel ;**
- **Vérifier régulièrement le bon fonctionnement :** faire fonctionner le générateur à vide, pendant environ une heure au moins **une fois par semaine.**
- Le groupe fait l'objet d'une opération de **maintenance** par un sous-traitant.

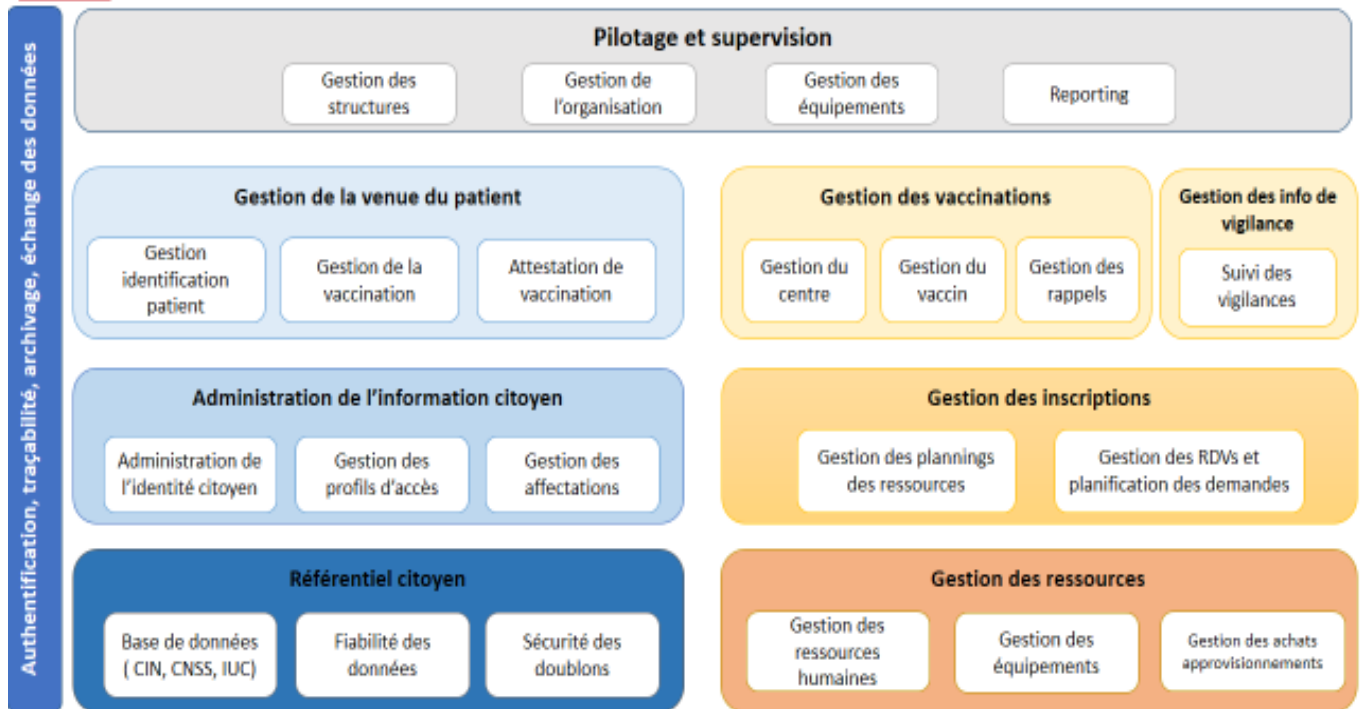
Tableau 1 : Stockage, péremption et utilisation des vaccins selon le type

Dénomination	Comirnaty PFIZER/BioNTech/ Fosun Pharma	Vaccin AZD1222 ASTRAZENECA University of Oxford	Sputnik V Gamaleya Research Institute
Conservation Péremption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> •Au congélateur -80°C / 6 mois •Au réfrigérateur +2°C +8°C / 5 J •Recongélation non autorisée •Après dilution: 6 H à T° ambiante les nouvelles date et heure d'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons •Eliminer tout vaccin dilué non utilisé 	<ul style="list-style-type: none"> •Au réfrigérateur +2°C +8°C / 6 mois •A T° ambiante / 24 H •Flacon ouvert: utiliser dans les 6 H •peut être conservé à T° ambiante pendant la période d'utilisation •Ne pas congeler 	<ul style="list-style-type: none"> •Au congélateur - 20°C / 6 mois •Décongelé: max 2H •Recongélation non autorisée

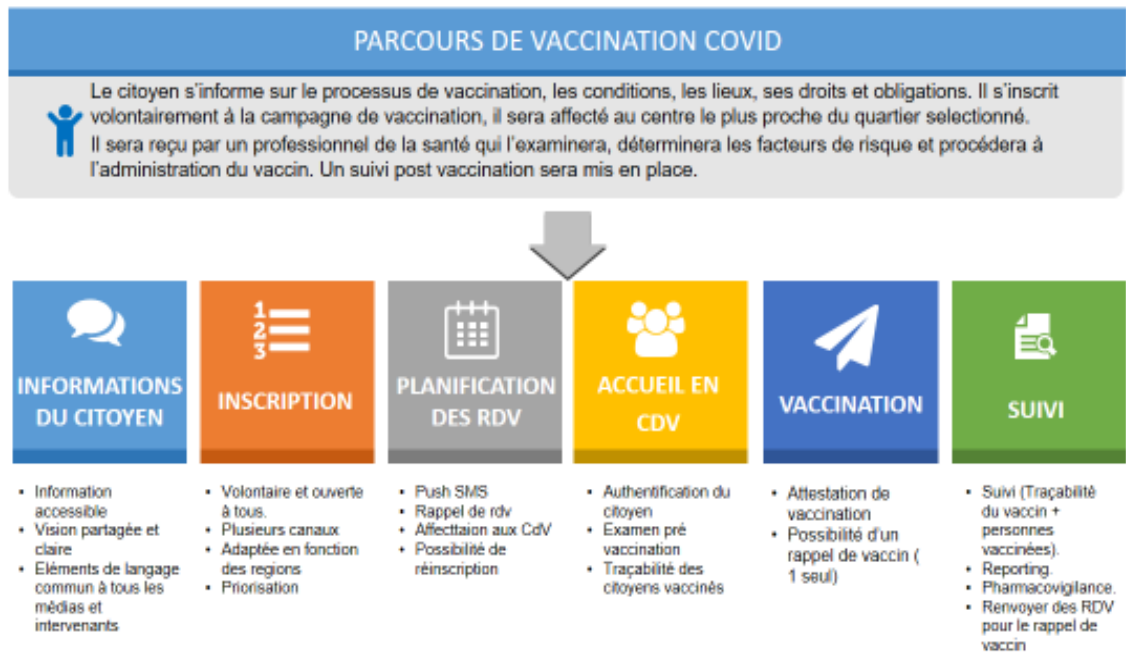
ANNEXE K: CARTOGRAPHIE FONCTIONNELLE DE LA PLATEFORME EVAX



EVAX - Cartographie fonctionnelle (en cours d'évolution)



EVAX - Parcours de vaccination COVID 19



ANNEXE L: FICHE DE DECLARATION DES MANIFESTATIONS POST VACCINATION

MINISTRE DE LA SANTE REPUBLICQUE TUNISIENNE
CENTRE NATIONAL CHALBI BELKAHIA DE PHARMACOVIGILANCE
 Service de Recueil et d'Analyse des Effets Indésirables

FICHE DE DECLARATION DES MANIFESTATIONS POSTVACCINATION CONTRE LA COVID-19

Date de la déclaration :

1. Notificateur

Nom et prénom : <input type="text"/>	Tel : <input type="text"/>
Profession : <input type="text"/>	Service : <input type="text"/>
Institution : <input type="text"/>	E-mail : <input type="text"/>

2. Patient(e) vacciné(e)

Nom et prénom : <input type="text"/>	Sexe : <input type="radio"/> M <input type="radio"/> F
Date de naissance : <input type="text"/>	Age : <input type="text"/>
Adresse : <input type="text"/>	Tel : <input type="text"/>
<input type="text"/>	E-mail : <input type="text"/>

3. Date de la vaccination : Heures : Lieu :

Nom du vaccin et du fabricant	Dose (1 ^{re} , 2 ^{ème} , etc.)	N° du Lot	Date d'expiration	Diluant		
				Nom et N° du Lot	Date d'expiration	Date et Heures de reconstitution
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

5. Manifestations post vaccinales indésirables (MAPI)

<input type="checkbox"/> Réaction locale sévère <input type="checkbox"/> >7 jours <input type="checkbox"/> au-delà de l'articulation la plus proche <input type="checkbox"/> Convulsions <input type="checkbox"/> Ataxies <input type="checkbox"/> Apyrétiques <input type="checkbox"/> Abcès <input type="checkbox"/> Réaction allergique ou d'allergie allergique <input type="checkbox"/> Anaphylaxie <input type="checkbox"/> Fièvre: 38°C <input type="checkbox"/> Adénopathie/Lymphadénopathie <input type="checkbox"/> Encéphalopathie <input type="checkbox"/> Paralyse faciale <input type="checkbox"/> Thrombocytopénie <input type="checkbox"/> Autre à spécifier : <input type="text"/>	Date de début de la MAPI : <input type="text"/> Heures : <input type="text"/> Description de la MAPI (Signes et symptômes) : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
--	--

6. Gravité de la MAPI : MAPI non grave MAPI grave

Décès : <input type="checkbox"/> Si oui, préciser la Date du décès : <input type="text"/> et heure <input type="text"/> Autopsie : Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Invalidité/Handicap <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Si hospitalisation, préciser : La date : <input type="text"/> La durée : <input type="text"/> Le Lieu : <input type="text"/>
--

7. Evolution

Favorable <input type="checkbox"/>	En cours de guérison <input type="checkbox"/>	Non guéri(e) <input type="checkbox"/>	Guéri(e) avec séquelles <input type="checkbox"/>	Inconnue <input type="checkbox"/>
------------------------------------	---	---------------------------------------	--	-----------------------------------

8. Antécédents de la personne vaccinée

MAPI antérieure : Non <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Si oui à préciser : <input type="text"/>
Allergie connue à un médicament : Non <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Si oui à préciser : <input type="text"/>
Maladie chronique : Non <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Si oui à préciser : <input type="text"/>
Prise de médicaments au cours de la manifestation ou au long cours: non <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Si oui à préciser : <input type="text"/>

9. Préciser si l'incident a fait l'objet d'une enquête : Non Oui Préciser la date planifiée :

10. Niveau régional/National: Date de réception de la déclaration : N°Fichier Vigiflow :

COVID

CENTRE NATIONAL CHALBI BELKAHIA DE PHARMACOVIGILANCE
Service de Recueil et d'Analyse des Effets Indésirables
DECLARATION DES MANIFESTATIONS POSTVACCINATION CONTRE LA COVID-19

Fiche PatientDate de la déclaration : **1. Patient(e)**

Nom et prénom :	<input type="text"/>	Sexe :	<input type="radio"/> M	<input type="radio"/> F
Date de naissance :	<input type="text"/>	Age :	<input type="text"/>	Tel : <input type="text"/>
Adresse :	<input type="text"/>			
	<input type="text"/>	Gouvernorat :	<input type="text"/>	
Email :	<input type="text"/>			

2. Antécédents médicaux

Hypertension artérielle :	<input type="checkbox"/>	Diabète :	<input type="checkbox"/>	Autres à préciser :	<input type="text"/>
<input type="text"/>					

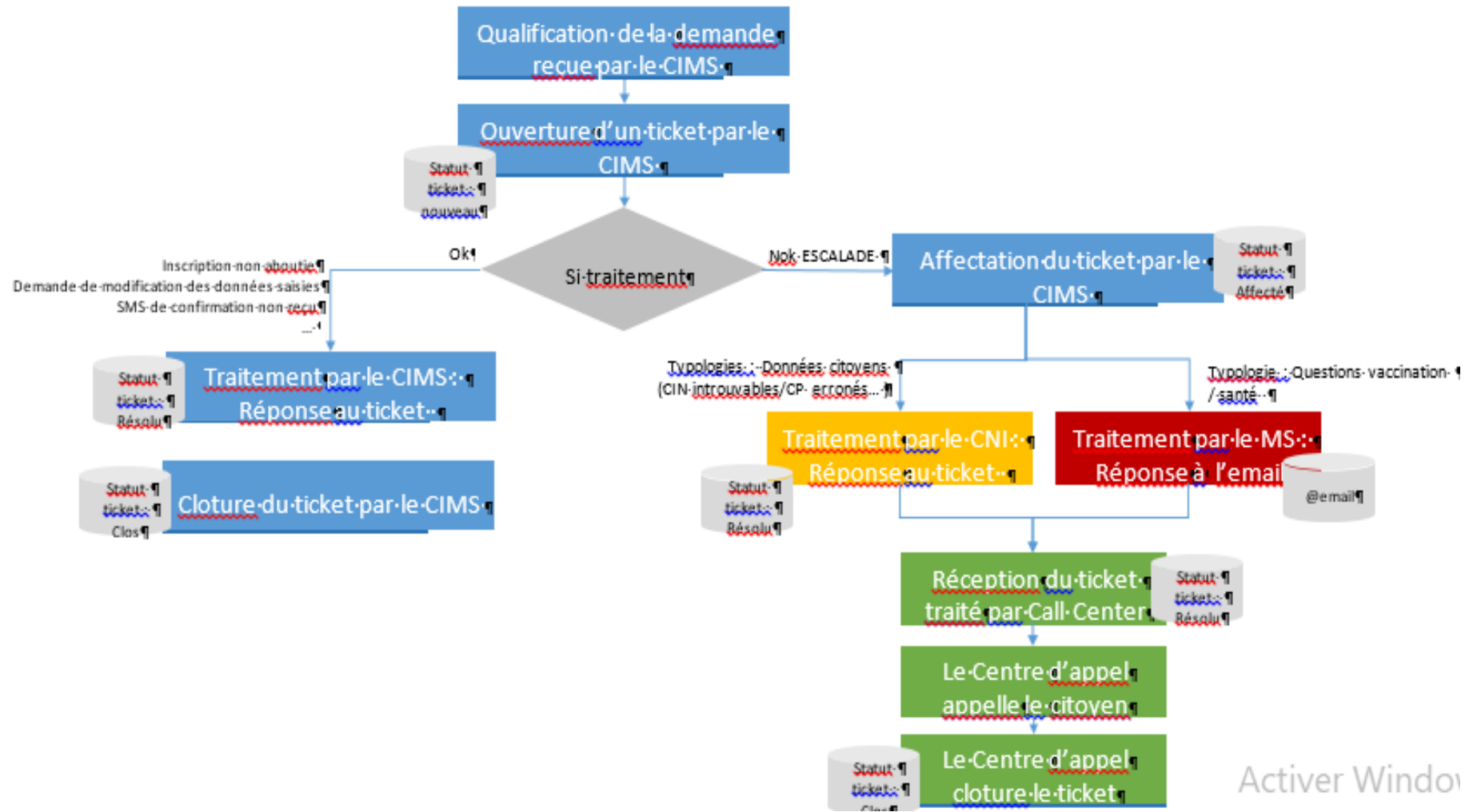
3. Date de la vaccination : Heure : Lieu : 4. Nom du vaccin reçu : 5. Date de la survenue de la réaction post vaccinale : 6. Réaction post-vaccinale : Locale (site d'injection) Autres : **7. Prise en charge de la réaction :**

Consultation chez un Médecin/Institution sanitaire :	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui
Si oui préciser le Nom du médecin/Institution :	<input type="text"/>	
Adresse du médecin/Institution :	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	Tel : <input type="text"/>

Vous serez contacté par un médecin expert du CNPV pour prendre en charge votre déclaration.

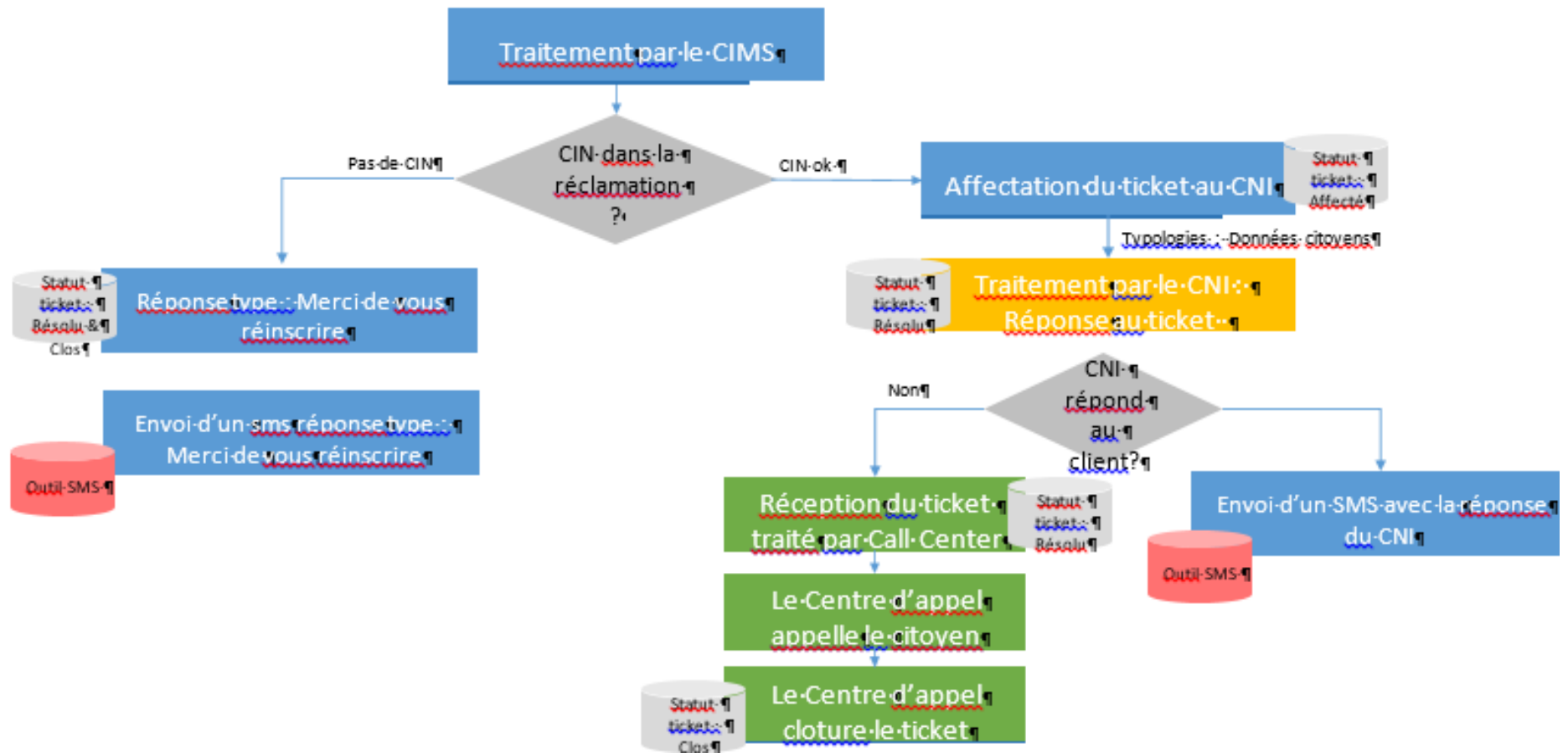
Votre participation au signalement de ces réactions indésirables est précieuse et bénéficiaire à tous.

ANNEXE M : SUIVI ET TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

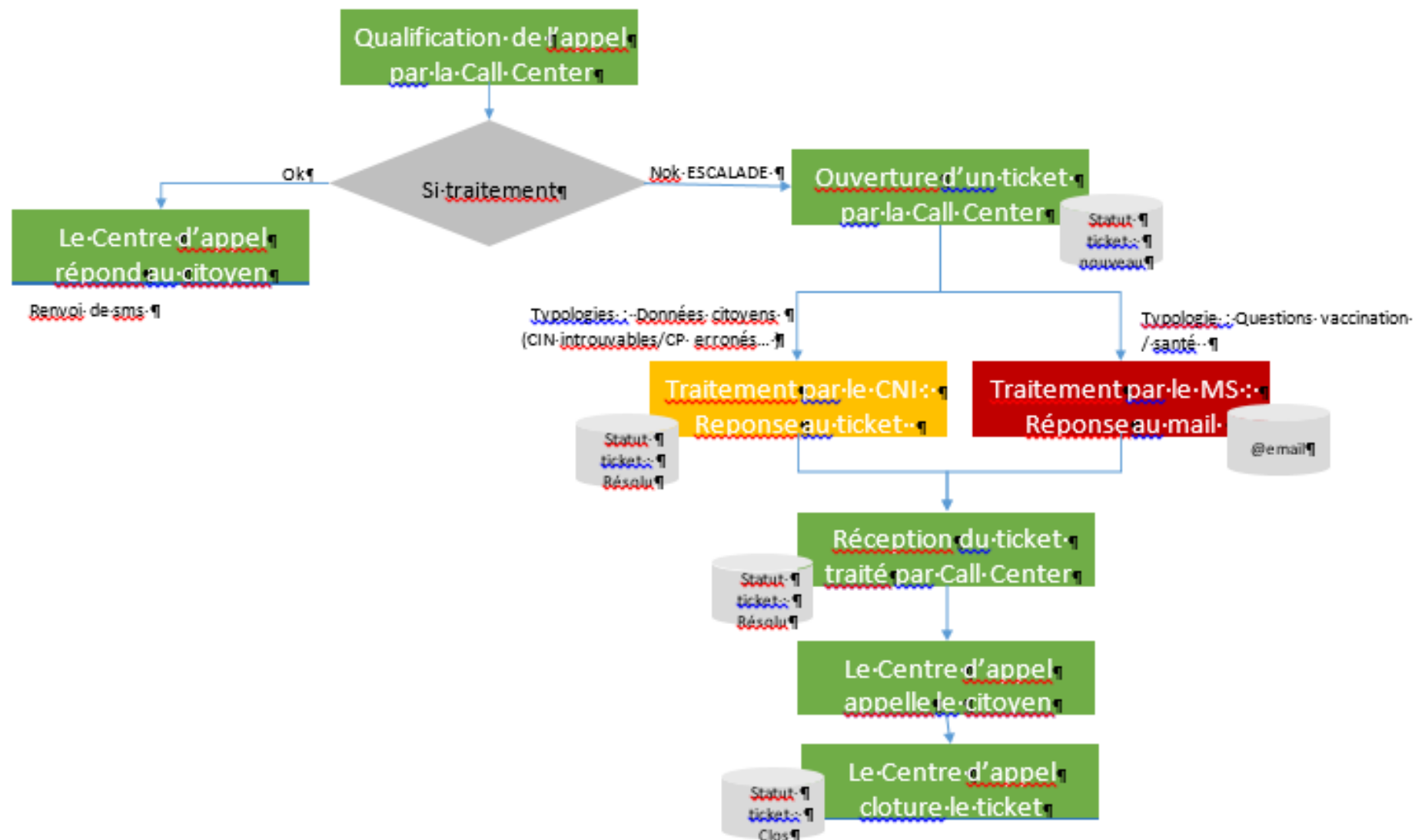


Activer Window

SUIVI ET TRAITEMENT DES RECLAMATIONS



WORKFLOW-GENERAL—Réclamation Téléphonique



ANNEXE N: GRILLE DE SUPERVISION DES ACTIVITES D'ADMINISTRATION DES VACCINS

Grille de supervision		
Accueil	Oui	Non
1. Prise de la température		
2. Vérification de pré-inscription au vaccin et l'éligibilité		
3. Disponibilité de stock de bavettes, gel hydro alcoolique		
Enregistrement	Oui	Non
1. Inscription sur tablette de la date et du numéro de lot du vaccin		
Préparation vaccinale	Oui	Non
Inspection du mélange		
1. Vérification de la température de stockage des vaccins (réfrigérateur ou congélateur)		
2. Vérification de la date de péremption du vaccin et du diluant		
3. Inspection des flacons à la recherche d'irrégularités (particules, dommages, etc.)		Active Accède
Reconstitution du vaccin (si vaccin Pfizer)		
1. Retourner la fiole doucement sur elle-même 10 fois		
2. Utilisation de seringues 3 ml pour la reconstitution		
3. Prélèvement de la bonne dose de diluant (1,8 ml)		
4. Désinfection du bouchon du flacon		
5. Injection du diluant dans la fiole du vaccin		
6. Egalisation de la pression dans la fiole (retirer 1,8 ml d'air dans la seringue vide avant de retirer l'aiguille de la fiole)		
7. Retourner doucement 10 fois la solution diluée		
8. Inscription de la date et l'heure exacte (heure et minunte) de la reconstitution sur la fiole du vaccin		
Remplissage au préalable des seringues		
1. Remplissage de la seringue avec le volume préconisé (ex : 0,3 ml pour la dose du vaccin Pfizer)		
2. Vérification que le contenu de la seringue est dépourvu de particules		Active Accède

Administration du vaccin		
1. Interrogatoire type à la recherche de contre-indications		
2. Respect des techniques d'asepsie		
3. Administration immédiate des contenus de seringues préparées		
3. Méthode d'administration correcte (voie IM, muscle deltoïde)		
Aménagement de l'espace		
1. Zone d'attente avant la vaccination		
2. Zone de vaccination		
3. Zone d'attente post vaccinale		
4. Zone de premiers secours		
5. Local pour le stockage des déchets		

Profil des superviseurs :

- Membres de la commission technique nationale de vaccination COVID
- Membres du groupe de gestion de la campagne de vaccination COVID

Lieu de supervision :

- Sites de vaccination COVID identifiés par les régions

Timing des supervisions :

- Avant le démarrage de la campagne de vaccination COVID
- Au cours de la campagne de vaccination COVID

ANNEXE 0: COMPTE – RENDU DE L’ATELIER DE CONSULTATION SUR LE CGES DU FA TENUE LE 23 AVRIL 2021

INTRODUCTION

1. Dans le cadre du financement additionnel, par la Banque Mondiale, du projet riposte à la COVID-19 (P175785)-Programme de Vaccination contre la COVID-19, le Ministère de la Santé a organisé, le 23 avril 2021 à 10h, une consultation publique virtuelle avec les parties prenantes. Cette consultation a porté sur l’addendum au Cadre de Gestion Environnementale et Social (**CGES**) du projet d’intervention d’urgence « COVID-19 » en vue d’en disséminer le contenu et de collecter, séance tenante, les commentaires de l’ensemble des parties prenantes pour en tenir compte avant de procéder à la publication du document sur les sites web du MS et de la Banque Mondiale.

2. Une trentaine de personnes ont été invitées à cette consultation publique virtuelle mais seulement 16 y ont participé, représentant les départements de la Santé, des Affaires Sociales et de l’Environnement au niveau central et régional. Deux consultants de la Banque mondiale ont aussi pris part pour présenter l’addendum et animer la consultation (cf. Liste des participants jointe au présent CR). Une invitation a été lancée à un représentant de la société civile mais ce dernier n’a pas participé à la consultation et n’a pas apporté de commentaires bien que le CGES ait été partagé et malgré le suivi de la part du point focal.

3. La consultation a comporté deux sessions: (i) une présentation du Cadre de Gestion Environnementale et Social (**CGES**) du FA (une présentation Power Point avait été préparée à cet effet) suivie (ii) d’une séance de questions et réponses.

PREMIERE PARTIE : OUVERTURE /PRESENTATION

4. Mme Emna Helmi, le point focal Environnemental et social à l’UGPO, a ouvert la séance en souhaitant la bienvenue aux participants et en présentant les objectifs généraux de la séance. Les participants ont été ensuite invités à se présenter.

5. Avant de procéder à la présentation du cadre environnemental et social et de l’addendum au CGES du projet parent, le consultant Mehrez Chakchouk II a, commencé par remercier tous les participants de leur présence ainsi que des efforts qu’ils ont déployés, depuis le mois de février 2021, pour permettre l’élaboration et la finalisation de cette version du CGES. Il a, aussi, rappelé que ce travail était d’autant plus difficile et délicat, que les restrictions imposées par le Gouvernement, dans ce contexte de pandémie, ne permettait qu’une coordination à distance. Enfin, il a expliqué que les commentaires qui seront émis lors de cet atelier enrichiront certes le document et seront pris en compte et intégrés dans l’addendum au CGES avant d’être publié. Dans ce cadre, il a mentionné qu’il est toujours possible pour les présents (ainsi que les invités absents à l’atelier) de continuer à partager leurs commentaires par écrit dans les plus brefs délais, afin de pouvoir les intégrer à temps dans les documents de sauvegarde avant publication.

Le consultant a ensuite procédé à la présentation de l’Addendum au CGES en évoquant les aspects suivants :

- **Projet de financement Additionnel** : son cadre général, son montant, son objectif, ses quatre composantes, ses impacts positifs potentiels ainsi que les risques environnementaux et sociaux y afférents ;
- **Cadrage des risques environnementaux et sociaux et rappel des documents servant d’instruments pour gérer les mesures d’atténuation correspondant.** A ce propos, le consultant a rappelé les objectifs et les finalités des documents de sauvegarde qui ont été

élaborés, à savoir : le Plan Cadre de Gestion Environnementale et Sociale (PCGES), le Plan de Gestion du Personnel (PGP) et le Plan de Mobilisation des Parties Prenantes (PMPP). Il a mis l'accent sur l'importance du travail effectué dans l'implication des parties prenantes lors de l'élaboration de ces rapports et a rappelé qu'il s'agit de documents dynamiques qui pourraient être mis à jours au fur et à mesure de l'avancement du projet. Enfin, il a précisé que ces documents ont été principalement développés sur la base d'un cadre national qu'il a qualifié de bien étoffé autant sur le plan réglementaire qu'institutionnel et procédural à travers des documents, des guides et des procédures opérationnelles développées par le MS à l'issue de la mise en place de la stratégie nationale de vaccination tout en veillant à la conformité aux bonnes pratiques internationales ainsi qu'aux directives de la Banque Mondiale .

- **Identification des risques environnementaux et sociaux.** L'identification de ces risques a été effectuée sur la base d'un recensement exhaustif de toutes les activités engendrées par le FA, classées de manière chronologique. Dans ce cadre, sept étapes ont été recensées, allant de la préparation jusqu'à la vaccination et la surveillance pos-vaccinale et le suivi des bénéficiaires. Pour chacune de ces étapes, des sous-activités ont été définies pour lesquelles des risques E&S ont été identifiés et des mesures d'atténuation proposées.
- **Mise en œuvre du CGES.** Il a été indiqué à cet effet, que la mise en œuvre passe, essentiellement, par trois types de dispositions/mécanismes :
 - **Dispositions institutionnelles :** (i) le rôle des équipes techniques qui participent aux activités du projet dans la mise en œuvre ; (ii) le rôle E&S de l'UGPO dans le suivi et la supervision ; et (iii) le rôle de la Banque Mondiale dans la supervision et l'accompagnement à la mise en œuvre ;
 - **Mécanisme de Gestion des Plaintes** à travers cinq canaux identifiés pour la soumission des plaintes, à savoir : Plateforme E-Vax ; N° vert : 80102021 ; adresse électronique : relation.citoyen@rns; Boîtes de suggestions et N° Vert : 1899 pour la VBG). Le consultant a focalisé sur le rôle qui incombe à l'UGPO, à travers son point focal E&S, dans la collecte et la consignation (dans un registre) des plaintes, d'une part, et le suivi de leur traitement, d'autre part.
 - **Suivi & Reporting :** cette disposition porte sur le suivi des indicateurs associés à la mise en œuvre des mesures d'atténuation des risques environnementaux et sociaux. Pas moins d'une dizaine d'indicateurs ont été définis allant de l'inventaire des acquisitions mises à jour dans le cadre du projet jusqu'au nombre de plaintes relatives au processus de vaccination COVID-19 adressées ou en suspend de traitement. Ce suivi devra faire l'objet d'un reporting formalisé par un rapport régulièrement soumis à la Banque Mondiale.

DEUXIEME PARTIE : DISCUSSIONS AVEC LES PARTICIPANTS

6. Au cours du débat qui a suivi cette présentation, les participants ont eu la possibilité de poser leurs questions pour obtenir des éclaircissements sur l'addendum au CGES et d'apporter leurs propres réflexions et commentaires par rapport à un ensemble de thèmes pertinents.

(A) QUESTIONS ET ECLAIRCISSEMENTS

- Questions et commentaires :

- (i) Le CGES est bien élaboré. Tous les documents partagés y sont compilés et les pièces justificatives sont en annexe.
- (ii) Une fois commentée et approuvée par les présents, cette version sera soumise à la revue de la Banque Mondiale avant sa publication ?
- (iii) Le CGES et le PMPP approuvés et finalisés seront publiés sur les sites du Ministère de la Santé et de la Banque Mondiale. Mais beaucoup de parties prenantes peuvent ne pas être informées de cette publication et n'accéderont donc pas aux documents.
- (iv) Le CGES ne fait pas référence à la loi 2008-2745 du 28 juillet 2008 qui a apporté un grand changement dans la gestion des déchets à risque infectieux(DASRI). D'ailleurs, le projet y réfèrent a été financé par la Banque Mondiale. Pourquoi ne pas capitaliser sur cela ?
- (v) Certains termes décrivant les déchets ne sont pas appropriés : il convient d'utiliser le terme « déchets d'activités de soins » à la place de « déchets biomédicaux ».
- (vi) Il n'y a pas de données claires sur le dimensionnement et la quantification de l'emballage ; ça reste indicatif.
- (vii) Le choix des sites de vaccination est pertinent. Il a été effectué dans une logique d'efficacité (maîtrise des dépenses) et en faveur des bénéficiaires en termes de proximité.
- (viii) Les prérogatives du point focal au niveau de l'UGPO : comment il pourrait collecter les informations/plaintes à partir de la boîte email : relation.citoyen@rns Mais comment font alors les autres responsables au niveau central et régional pour accéder à ces informations plaintes ?
- (ix) Le montant du projet n'est pas de 101,6 millions \$ mais plutôt 100 millions \$.
- (x) L'appui d'experts à l'UGPO et à la DSSB : concrètement comment le Ministère de la Santé peut-il recruter ces experts et avec quel budget ?
- (xi) Pourquoi le mécanisme de gestion des plaintes prévoit, notamment, le canal des boîtes aux lettres alors qu'on essaye de digitaliser le processus de gestion et de suivi du projet ?
- (xii) Il y a des vaccins qui ont été autorisés en Tunisie mais qui ne sont pas homologués par l'OMS. Le Ministère est conscient qu'ils ne peuvent être financés par le projet FA ; mais qu'en serait-il s'ils obtiennent l'homologation de l'OMS.
- (xiii) La possibilité de fournir des registres rouges dans chaque centre de vaccination afin d'assurer la traçabilité des déchets produits lors du processus de vaccination.
- (xiv) Des commentaires seront envoyés par écrit, notamment ceux de l'ANGED et éventuellement de la part d'autres parties qui n'étaient pas présentes lors de la séance de consultation et ce, dans les délais impartis.

➤ Réponses du consultant :

(i) Le principe de la consultation publique impose de tenir compte de tous les commentaires des participants et de les consigner dans le compte rendu de la consultation. Ce dernier est intégré dans les versions finales du CGES et du PMPP qui seront publiés sur les sites internet du Ministère de la Santé et de la Banque Mondiale. Les commentaires envoyés par écrit seront aussi intégrés dans les versions finales CGES et PMPP.

(ii) Les textes juridiques présentés sont spécifiques à la vaccination. Tous les autres textes dont la loi 2008-2745 du 28 juillet 2008 ont été présentés dans le CGES du projet Parent et auxquels nous avons juste fait référence dans l'addendum. Néanmoins, cette loi peut être citée (en référence dans le corps du texte) à titre de rappel.

(iii) Le CGES a déjà été approuvé en interne par la Banque Mondiale. La collecte des commentaires lors de cet atelier survivra à l'actualiser (dernière étape) avant sa revue finale par la banque et sa publication préalablement à l'entrée en vigueur du Projet.

(iv) Il ne suffit pas de publier le CGES et le PMPP sur les sites internet du Ministère de la Santé et de la Banque Mondiale, il serait très important d'en informer toutes les parties prenantes en leur envoyant les liens correspondants et éventuellement organiser des séances de sensibilisation et de présentation du contenu pour inciter à la mise en œuvre des mesures d'atténuation et garantir les conformités escomptées.

(v) Le Shock room centralisera le processus de collecte des informations et des plaintes à travers certains canaux précisés en l'occurrence le numéro vert et la boîte mail : relation.citoyen@rns. Le point focal E&S pourra donc se procurer de ces informations à partir du Shock room qu'il consigne dans les rapports qui seront partagés avec les parties prenantes.

(vi) La composante 3 du projet prévoit un appui technique en termes de renforcement des capacités. Le financement des experts peut se faire dans le cadre de cette composante.

(vii) Les boîtes aux lettres est une exigence du projet pour permettre aux personnes vulnérables qui n'ont pas accès à la digitalisation de soumettre leurs plaintes. Il importe de les acheter et de les fournir au niveau des différents centres de vaccination au cas où ils n'existent pas déjà au niveau des sites choisis.

(viii) le consultant a rappelé que seul les vaccins approuvés par les SRAs ainsi que ceux ayant reçu la liste d'utilisation d'urgence de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sont éligibles au financement du projet,

(ix) Concernant la traçabilité pour les déchets produits au niveau des sites de vaccination, le point focal E&S à l'UGPO a précisé que les quantités des déchets produits in situ seront consignés par les référents hygiène qui jouent le rôle de points focaux E&S au niveau des sites de vaccination et transmises aux hôpitaux régionaux qui constituent la partie contractante de la société autorisée chargée de la collecte et du traitement des DASRI à partir des sites de vaccination.

A cet effet, le consultant a vivement recommandé que les quantités de DASRI produites dans les sites de vaccination soient notifiées à part au niveau des registres rouges dans les hôpitaux détenteurs qu'on puisse à un moment ultérieur déclencher des explorations et des travaux de recherche inédits sur le plan scientifique permettant de ressortir des ratios réalistes par personnes vaccinées.

(B) COMMENTAIRE DE NATURE GENERALE

A l'issue des débats, il est apparu clairement que tant les résultats que les recommandations de l'addendum au CGES ont été partagés et adoptés par les participants.

CONCLUSION

Les experts de la Banque mondiale ont remercié les personnes présentes pour leur participation à la consultation. Ils ont assuré que l'ensemble de leurs remarques et suggestions seront prises en compte dans la finalisation de l'addendum au CGESS et du PMPP. Une version révisée de l'addendum au CGES, qui intégrera aussi le compte-rendu de la consultation, sera publiée sur les sites internet du Ministère de la Santé et de la Banque Mondiale.

Liste des invités et présents à la réunion à la consultation virtuelle du 23 Mai 2021 portant sur l'addendum au CGES

N°	Nom et prénom	Qualification	Présence
1	Basma Jebali	DG de l'ANGED	Non
2	Hedi Chbili	DG Protection de l'environnement et de la qualité de vie M chargé de l'environnement	Non
3	Gazi Karrou (remplacé par Mr Anis NS/Directeur)	Directeur de contrôle ANPE	Oui
4	Hela Cherif	D G inspection de travail MA sociale	Non
5	Imen Karoui	Directrice des études d'impacts ANPE	Non
6	Dr Nefissa Sghaier	Sous-directeur de la santé environnementale DRS Tunis	Non
7	Pr Ridha Daghfous	DG pharmacie vigilance MS	Non
8	Pr Houyem Said	Chef service Hôpital Sahloul et membre de l'association Tunisienne de Gestion de Risque en Santé.	Non
9	Samir Ouerguemmi (représenté par Mme helmi et Inés Dakhli)	Directeur DHMPE	Oui
10	Taoufik Ben Abdallah	Membre de l'Association de la Protection de l'Environnement et journaliste(Radio)	Non
11	Mahmoud Abdeljaouad	Sous-directeur de la santé environnementale DRS Sfax	Oui
12	Dr Iaila Bouabid	Directeur de l'Environnement à l'ONMER	Oui
13	Nehla Frigui	Sous-directeur de la santé environnementale DRS Mahdia	Oui
14	Myriam Khrouf	Directrice, DPM	Oui
15	Harabech Kaouther	DSSB	Non
16	Dr Yosra Kerkeni	shock Room	non
17	Dr Henda Chebbi	S/Directeur, shock Room	non
18	Anis	UGPO	Oui
19	Mehdrez Chakchouk	BM	Oui
20	Mehdi Majdoub	BM	Oui
21	PDG PCT	PCT	Non
22	Chebli Latifa	Affaires sociales	Oui
23	Afef Makni	ANGED	Non
24	Radhia Arfaoui	ANGED	oui
25	Amor Ebdelli	Sous-directeur de la santé environnementale DRS Gafsa	Non
26	Baccouche Houcine	Affaires Sociales(Représenté)	Oui
27	Ines Dakhli	DHMPE	Oui
28	DGISST	Direction General ISST (représenté)	Oui
29	Dr Hamdi Yahya	Directeur de prévention DRS Gabes	Oui
30	Dr Ahlem Gzara	Directrice DSSB	Oui
31	Amna helmi	Point Focal CGES	Oui
32	Mustapha Abdejilil	UGPO	Oui