



PROCEDURA PER LA GESTIONE E LA CONSERVAZIONE DEI VACCINI

Scopo della procedura

La presente procedura si propone di garantire la corretta gestione e conservazione dei vaccini al fine di garantirne l'efficacia e l'innocuità attraverso:

- il mantenimento della catena del freddo dei vaccini dalla consegna da parte delle ditte fornitrici al momento dell'utilizzo negli ambulatori vaccinali;
- la corretta tenuta dei frigoriferi;
- la gestione delle scorte.

Campo di applicazione

La procedura si applica presso il SISP e in tutti gli ambulatori vaccinali:

- quando si provvede all'approvvigionamento delle scorte;
- nella conservazione dei vaccini prima del loro utilizzo;
- nel trasferimento del vaccino dal magazzino alle sedi di vaccinazione;
- nel caso di incidenti che determinano interruzione della catena del freddo.

Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

Assistenti Sanitari (in assenza, infermiere incaricato).

Redazione del documento

A cura di: Responsabile Aziendale della gestione e della conservazione dei vaccini (Dott. Zivelonghi)

Documento in vigore, redatto il: 25 novembre 2011

Conservato presso: in formato cartaceo tutte le sedi vaccinali e in formato elettronico nella sezione modulistica <http://prevenzione.ulss20.verona.it/vaccinazioni.html>

Responsabilità della procedura

In ciascuna sede vaccinale viene nominato un **Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini** il quale è garante della conformità delle attività comprese nella presente procedura per quello che attiene:

- la sorveglianza del corretto uso del frigorifero;
- la sorveglianza del corretto controllo della temperatura;
- l'approvvigionamento dei vaccini e la tenuta delle scorte;
- l'archiviazione in sede della documentazione e delle necessarie registrazioni.

Presso questa Azienda ULSS è il: Dott. Giambattista Zivelonghi

Tel. 0458075942; **Fax** 0458075088; **Mail** giambattista.zivelonghi@ulss20.verona.it

Referenti identificati per gli altri centri vaccinali dell'Azienda:

ÿ Distretto 1: Dott.ssa Biancotto /AS Bautti, Tel: 045 807 5571

ÿ Distretto 2: Dott.ssa Redidori/AS Vedovi, Tel. 045 493 2111

ÿ Distretto 3: Dott.ssa Nguyen/AS Veronesi, Tel. 045 878 7777

ÿ Distretto 4: Dott. Ramponi/AS Melotto, Tel. 045 613 8426

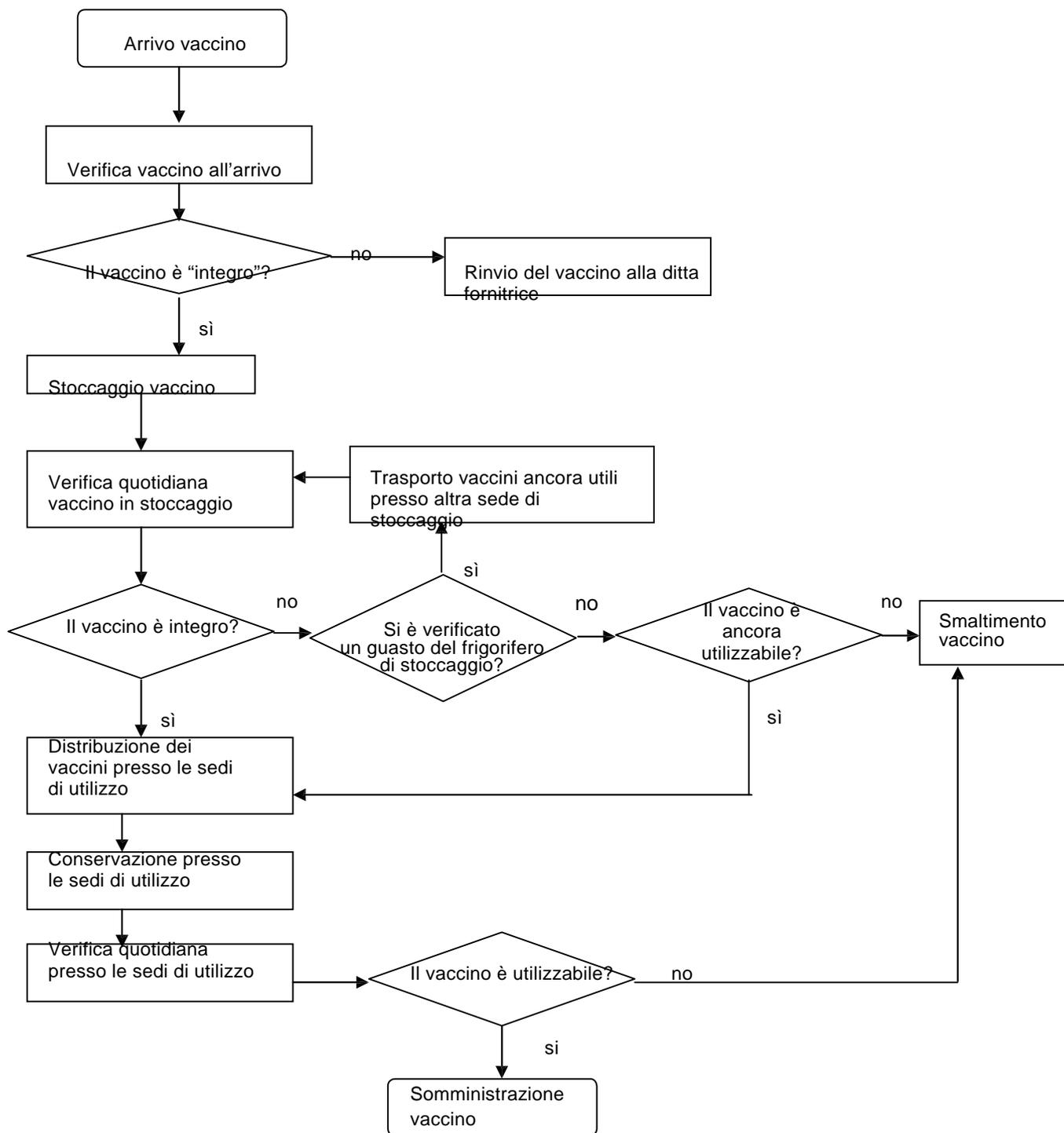
Riferimenti

- "Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale" 2° edizione – Regione del Veneto, 2002
- Schede tecniche di ciascun vaccino
- Temperature sensitivity of vaccines- WHO 2006 (*WHO/IVB/06.10*) Linee guida internazionali.
- Pink Book 12° Aprile 2011 (C.D.C.), Appendix C. In <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html> (accesso il 16.11.2011)





DIAGRAMMA DI FLUSSO



**ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ**

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Verifica del vaccino all'arrivo	Il vaccino deve essere consegnato in orari prestabiliti, cioè quando è presente il personale addetto al ricevimento. Al momento del ricevimento devono essere controllate: corrispondenza al tipo di vaccino richiesto, quantità richiesta; data di scadenza del lotto; integrità della/e confezione/i; rispetto della catena del freddo durante il trasporto (presenza di idonea strumentazione).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Rinvio del vaccino alla ditta fornitrice	Qualora al momento della consegna il personale sanitario incaricato verifici che il vaccino non rispetta i parametri richiesti (tipo, scadenza, integrità, conservazione), il vaccino non viene accettato ed è rispedito tramite lo stesso corriere che lo ha consegnato. Se la mancata "integrità" viene riscontrata successivamente alla consegna, l'incaricato contatta direttamente o tramite l'ufficio amministrativo (per es. Servizio Acquisti) la ditta fornitrice e ne chiede il ritiro e la sostituzione.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Stoccaggio del vaccino	Il personale sanitario incaricato, dopo aver verificato la corrispondenza della quantità e l'integrità delle confezioni e la temperatura durante il trasporto, provvede allo stoccaggio nel frigorifero, attenendosi a quanto prescritto nell'Allegato "Tenuta del frigorifero", in particolare controlla la data di scadenza dei vari lotti.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Verifica quotidiana dei vaccini in stoccaggio	La temperatura interna del frigorifero deve essere controllata ogni giorno, utilizzando idonei dispositivi (Registratore continuo della temperatura) e la sua registrazione deve essere conservata per almeno tre anni.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Trasporto vaccini ancora utili in altra sede di stoccaggio	Il Responsabile aziendale della gestione e conservazione dei vaccini ha individuato una sede dove poter depositare temporaneamente i vaccini in caso di emergenza. Qualora il personale sanitario incaricato nella fase di controllo quotidiano, o in altra circostanza, abbia riscontrato una temperatura anomala, effettua una prima verifica sul corretto allacciamento del frigorifero; in caso di guasto/avarìa: a. predispone il trasporto dei vaccini in frigorifero presente in altra struttura - quando possibile - o li colloca in un posto con adeguata refrigerazione (borse termiche o contenitori di polistirolo); b. segnala l'eventuale guasto al Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini o al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale (o Servizio Tecnico competente) perché si attui un intervento risolutore; c. registra la temperatura raggiunta dal frigorifero e la comunica al Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini assieme ai vaccini presenti; d. individua e segnala i vaccini maggiormente sensibili alle variazioni di temperatura; e. segue le indicazioni che il Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini riceve dalle Ditte produttrici sull'utilizzabilità residua dei vaccini e sulla ridefinizione della scadenza; f. segna la nuova data di scadenza sulle confezioni; g. in ogni caso, se ancora utilizzabili, i vaccini che hanno subito uno sbalzo termico verranno somministrati nei giorni immediatamente successivi.	Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Distribuzione dei vaccini presso le sedi di utilizzo	Ad intervalli mensili il personale incaricato della distribuzione dei vaccini presso le sedi di utilizzo trasporta i vaccini dal magazzino centrale alle sedi periferiche, secondo le richieste pervenute. Per il trasporto vengono utilizzati borse termiche idonee o contenitori di polistirolo e deve essere assicurato il mantenimento della temperatura tra 2° e 8°C. Per la tenuta delle borse termiche si veda l'Allegato "Tenuta delle borse termiche per il trasporto dei vaccini". I vaccini vengono consegnati all'incaricato della gestione e conservazione dei vaccini della sede vaccinale che deve controllare le date di scadenza dei vari lotti e la corrispondenza tra quantità richiesta e consegnata.	L'operatore tecnico (o suo incaricato) Incaricato della gestione e conservazione dei vaccini della sede vaccinale periferica
Conservazione presso le sedi di utilizzo	L'incaricato della gestione e conservazione dei vaccini della sede periferica, dopo aver verificato la corrispondenza della quantità e l'integrità delle confezioni e la temperatura durante il trasporto, provvede allo stoccaggio nel frigorifero, secondo l'Allegato "tenuta del frigorifero".	Incaricato della gestione e conservazione dei vaccini della sede vaccinale periferica
Verifica quotidiana presso le sedi di utilizzo	La temperatura interna del frigorifero deve essere controllata ogni giorno, utilizzando idonei dispositivi (registrazione continua o termometro di minima e di massima); la documentazione della registrazione deve essere conservata per almeno tre anni. Se si usa il termometro di minima e massima, il termometro deve essere azzerato dopo ogni lettura e la temperatura rilevata deve essere riportata sull'apposita scheda.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Smaltimento vaccini	Quando il vaccino è stato esposto ad una temperatura troppo elevata e per un tempo eccessivo, oppure quando non è stato utilizzato prima della data di scadenza, deve essere smaltito secondo quanto previsto per il materiale biologico o materiale potenzialmente infetto. Le quantità e i tipi di vaccino smaltito o scartato (ad es. per errata manipolazione) sono comunicate mensilmente al Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)



Rilevazione di "non conformità"	<p>Se il personale incaricato riscontra una significativa situazione di non conformità relativa alle attività concernenti la presente procedura, ne fa segnalazione scritta al Medico del centro vaccinale e ne archivia una copia nel Registro delle "non conformità" assegnandole un numero identificativo progressivo.</p> <p>Il Medico del centro vaccinale esaminerà semestralmente le schede del Registro delle "non conformità" per verificare che siano state risolte, in caso contrario effettuerà un riesame delle cause che hanno determinato situazioni difformi rimaste irrisolte. Annualmente riporta al Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini l'esito della sua valutazione sulle schede raccolte nel Registro per condividere un'eventuale revisione della procedura.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) Medico del centro vaccinale
Aggiornamento dei "Riferimenti" della procedura	<p>Il Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini provvede ad aggiornare tempestivamente i "Riferimenti" presenti in questa procedura ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessiti di essere sostituita, integrata, aggiunta e/o modificata.</p> <p>L'aggiornamento va indicato nella sezione "Redazione del documento" e va comunicato a tutte le sedi vaccinali: il Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini avrà cura di disporre la sostituzione della procedura con la nuova versione in vigore negli archivi contemplati nella sezione "Redazione del documento" alla voce "Conservato presso".</p>	Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini

ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

In ogni sede vaccinale deve essere presente un faldone denominato "**Archivio della documentazione della conservazione e gestione dei vaccini**", nel quale viene raccolta e conservata la seguente documentazione:

- ÿ le schede o i dischi con la registrazione della temperatura;
- ÿ il registro guasti/inconvenienti;
- ÿ "Diario" di tutti gli interventi di manutenzione (ordinaria e straordinaria) e pulizia del frigorifero e di ogni altro intervento compiuto sulle borse termiche, contenitori o siberini.
- ÿ Documenti di richiesta e ricevimento dei vaccini;
- ÿ Registro delle "non conformità".



ALLEGATO - TENUTA DEI FRIGORIFERI E DELLE BORSE TERMICHE

E' necessario accertarsi che i frigoriferi, in cui vengono conservati i vaccini, siano collocati in una posizione adeguata e funzionino bene. Per questo devono essere seguite le seguenti regole:

- 1. Posizionamento del frigorifero:** al riparo dal sole e lontano da una fonte di riscaldamento con una sufficiente distanza del lato posteriore dal muro per permettere una adeguata dispersione del calore.
- 2. Allacciamento alla corrente elettrica:** i frigoriferi **non devono essere collegati ad un sistema dotato di salvavita** o ad uno attivato da un interruttore a parete. Devono essere utilizzate *spine di sicurezza* per evitare che si stacchino accidentalmente dalla presa. Accanto ad ogni *presa*, a cui è collegato il frigorifero, deve essere posto a permanenza un *cartello* che indica "divieto di staccare la spina". In caso di sospensione dell'alimentazione la porta del frigorifero va mantenuta chiusa.
- 3. Disposizione dei vaccini:** i vaccini vanno posizionati nella parte centrale del frigo, tenendo in considerazione che il vaccino antivaricella e quello antimorbillo-parotite-rosolia (MPR) sono i più sensibili all'aumento della temperatura, mentre i vaccini antiepatite B e antidifterite-tetano-pertosse (DTP) sono i più sensibili al congelamento accidentale. Vanno lasciati degli spazi vuoti tra le scatole dei vaccini e fra queste e la parete del frigo, affinché l'aria possa circolare e mantenere i vaccini ad una temperatura costante; eventuali ripiani vuoti vanno riempiti con bottiglie di plastica piene d'acqua, che formeranno una ulteriore riserva di freddo in caso di guasto.
- 4. Uso del frigorifero:** lo sportello del frigorifero va lasciato sempre vuoto. Non devono essere presenti cibi o bevande all'interno del frigorifero: ciò eviterà improprie e ripetute aperture per accedere ai generi di conforto.
- 5. Manutenzione:** bisogna provvedere allo *scongelo* ogniqualvolta si formi uno strato di ghiaccio (max 5 mm). Al momento dello scongelamento i vaccini vanno posti nel frigorifero da cucina e/o nella borsa termica provvista di "siberini". Periodicamente va effettuato, se indicato dal costruttore, lo *sbrinamento* del frigorifero ed è anche importante verificare periodicamente la tenuta delle guarnizioni che vanno eventualmente sostituite. Il livello del gas refrigerante va verificato secondo le prescrizioni del costruttore o se la temperatura inizia a fluttuare. La *pulizia* del frigorifero va effettuata almeno ogni 6 mesi utilizzando una soluzione di ipoclorito allo 0,03% (candeggina per uso domestico diluita all'1%) o altro prodotto idoneo. Almeno una volta l'anno bisogna pulire la griglia del "frigo per farmaci", deputata al raffreddamento del motore, in quanto spesso intasata di polvere e quindi con ridotta capacità di disperdere il calore. E' opportuno annotare tutti gli interventi di manutenzione e di pulizia straordinaria nell'apposito "Diario".

Le **borse termiche, compresi i contenitori di polistirolo** sono ghiacciaie portatili che permettono di conservare i vaccini per breve periodo (max 1-2 ore). Devono essere dotati di accumulatori del freddo (**siberini**), congelati precedentemente per almeno 48 ore. I siberini devono essere posizionati in modo che non siano a contatto diretto con i vaccini, interponendo un cartoncino tra le scatole di vaccino e gli accumulatori di freddo. È opportuno che tra i vaccini sia inserito un termometro per il controllo della temperatura durante il trasporto.

Il vaccino, che per qualsiasi motivo sia stato trasportato fuori dalla sede vaccinale - secondo le indicazioni operative riportate precedentemente - e non sia stato utilizzato, deve essere somministrato per primo nei giorni immediatamente successivi.

