



PROCEDURA PER LA GESTIONE E LA CONSERVAZIONE DEI VACCINI

Codice Documento n° 29

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)**

Revisione 1: 23/11/2007; **Documento in vigore, redatto il: 25 novembre 2011**

Approvato (Direttore Dipartimento)

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 (RGV)** il quale:

- sorveglia il corretto uso del frigorifero;
- sorveglia il corretto controllo della temperatura;
- provvede all'approvvigionamento dei vaccini e alla tenuta delle scorte;
- provvede all'archiviazione in sede della documentazione.

Presso questa Azienda ULSS è il: Dott. Giambattista Zivelonghi

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

Referenti per IE vaccinazioni:

- Distretto 1: Dott.ssa C. Biancotto /AS P. Bautti, Tel: 045 807 5571
- Distretto 2: Dott.ssa P. Residori/AS R. Vedovi, Tel. 045 493 2111
- Distretto 3: Dott.ssa T. Nguyen/AS R. Veronesi, Tel. 045 878 7777
- Distretto 4: Dott. C. Ramponi/AS B. Melotto, Tel. 045 613 8427

Riferimenti

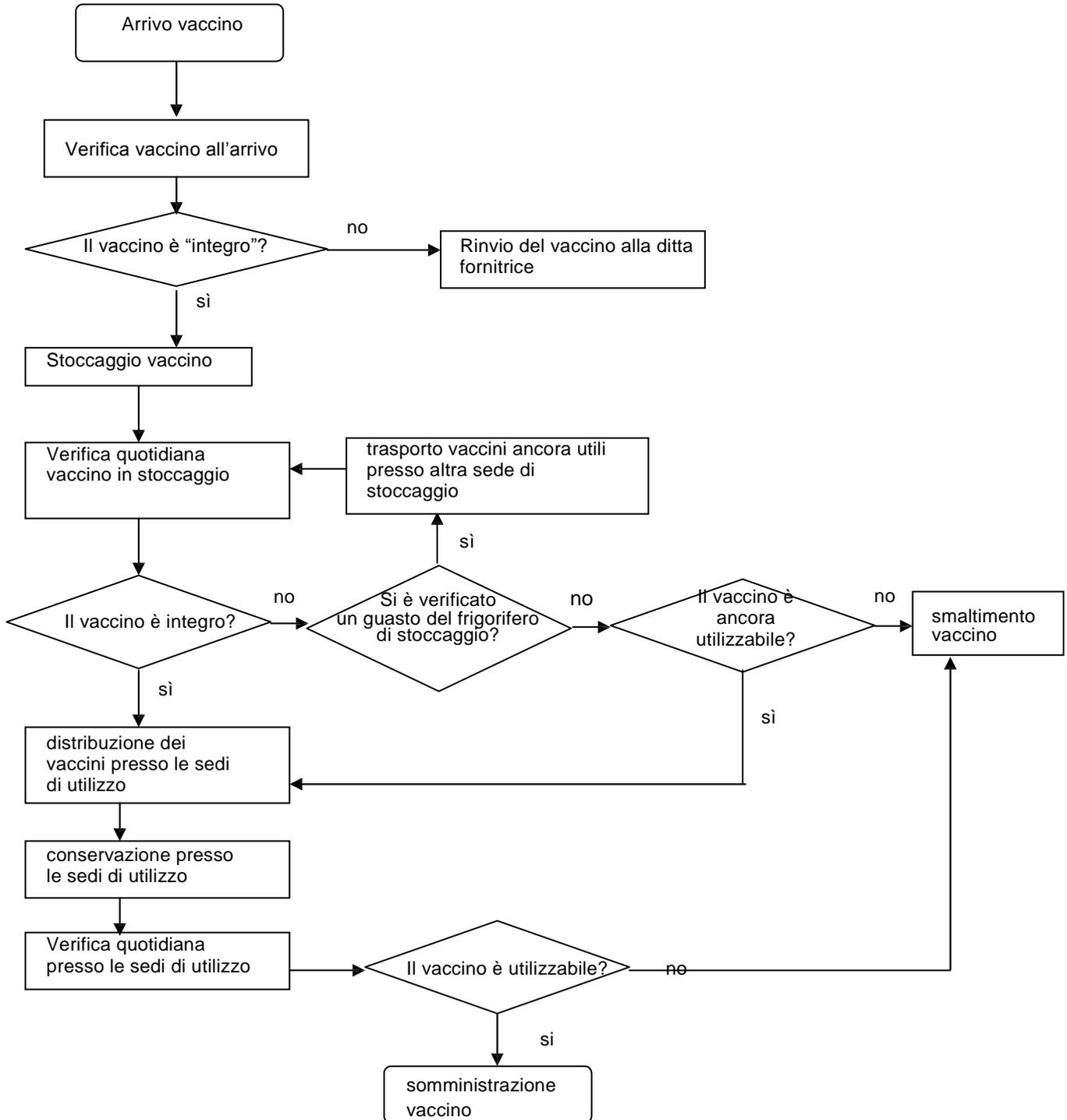
- "Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale" 2° edizione – Regione del Veneto, 2002
- Schede tecniche di ciascun vaccino
- Temperature sensitivity of vaccines- WHO 2006 (*WHO/IVB/06.10*) Linee guida internazionali.
- Pink Book 12° Aprile 2011 (C.D.C.), Appendix C. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>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



PROCEDURA PER LA GESTIONE E LA CONSERVAZIONE DEI VACCINI

Codice Documento n° 29

DIAGRAMMA DI FLUSSO





PROCEDURA PER LA GESTIONE E LA CONSERVAZIONE DEI VACCINI

Codice Documento n° 29

ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Verifica 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 venga verificato 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 la sostituzione.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Stoccaggio del vaccino	L'incaricato della gestione dei vaccini, 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 contenuto nel protocollo "tenuta del frigorifero" in particolare controlla la data di scadenza dei vari lotti.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Verifica quotidiana del vaccino 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 della gestione e conservazione dei vaccini ha individuato una sede dove poter depositare temporaneamente i vaccini in caso di emergenza. Qualora nella fase di controllo quotidiano, o in altra circostanza, sia riscontrata una temperatura anomala, si effettua una prima verifica sul corretto allacciamento del frigorifero; in caso di guasto/avarìa: a) si trasportano i vaccini in frigorifero presente in altra struttura - quando possibile - o si collocano in un posto con adeguata refrigerazione (borse termiche o contenitori di polistirolo); b) si segnala l'eventuale guasto al RGV o al servizio di ingegneria clinica (o servizio tecnico); c) si registra la temperatura raggiunta dal frigorifero e la si comunica al RGV assieme ai vaccini presenti; d) si evidenziano i vaccini maggiormente sensibili alle variazioni di temperatura; e) si seguono le indicazioni che il RGV riceve dalle Ditte produttrici sulla utilizzabilità residua dei vaccini e sulla ridefinizione della scadenza; f) la nuova scadenza deve essere segnata sulle confezioni; g) in ogni caso, i vaccini che hanno subito uno sbalzo termico, se ancora utilizzabili, sono somministrati nei giorni immediatamente successivi.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Distribuzione dei vaccini presso le sedi di utilizzo	Periodicamente, possibilmente ad intervalli mensili, l'incaricato trasporta i vaccini dal magazzino centrale alle sedi vaccinali 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 1 "Tenuta delle borse termiche per il trasporto dei vaccini". I vaccini vengono consegnati all'incaricato della gestione e conservazione dei vaccini della sede, che controlla le date di scadenza dei vari lotti.	L'operatore tecnico (o suo incaricato)
Conservazione e 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 il protocollo "tenuta del frigorifero"	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
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. Se si usa il termometro di minima e massima, la temperatura massima e quella minima devono essere rilevate ogni giorno e riportate 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 il vaccino 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 RGV.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Rilevazione di "non conformità"	Se in una delle attività oggetto della procedura l'AS riscontra una significativa situazione di difformità ne fa segnalazione scritta al medico del centro vaccinale e ne archivia una copia nel Registro delle Non Conformità, assegnandole un numero identificativo progressivo.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)



PROCEDURA PER LA GESTIONE E LA CONSERVAZIONE DEI VACCINI

Codice Documento n° 29

ALLEGATO 1 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 a 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 antiapatite B e antidifterite-tetano-pertosse (DTP) sono i più sensibili al congelamento accidentale. Spazi vuoti devono essere lasciati tra le scatole dei vaccini e fra queste e la parete del frigo, affinché l'aria possa circolare e mantenere i vaccini a 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 "siberino". 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 nel paragrafo precedente- e non sia stato utilizzato, deve essere somministrato per primo nei giorni immediatamente successivi.



PROCEDURA PER LA GESTIONE E LA CONSERVAZIONE DEI VACCINI

Codice Documento n° 29

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:

- le schede o i dischi con la registrazione della temperatura;
- il registro guasti/inconvenienti;
- “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.
- moduli mensili di ricevimento vaccini;
- Registro delle “non conformità”.