

**PROCEDURA DE DISTRUGERE A VACCINURILOR
DETERIORATE SI/SAU EXPIRATE**

*Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile pe baza procedurilor
Organizatiei Mondiale a Sanatatii*

Distrugerea in siguranta a vaccinului/diluantului expirat si/sau deteriorat

Fundamentare

Personalul responsabil cu manipularea vaccinului trebuie sa cunoasca procedura corecta de depozitare, raportare si inlaturare a vaccinului/diluantului expirat si/sau deteriorat.

Obiectiv

Eliminarea in conditii de siguranta a vaccinului/diluantului deteriorate si/sau expirate in perioada de depozitare.

Responsabilitati

1. Medicul de familie, medicul din maternitate, personalul din cadrul Directiilor de Sanatate Publica Judetene/a municipiului Bucuresti desemnat cu manipularea vaccinului are obligatia de a identifica si de a izola vaccinul/diluantul expirat si/sau deteriorat.
2. Medicul de familie/ medicul din maternitate cu ajutorul DSPJ/a municipiului Bucuresti, responsabilul DSPJ/a municipiului Bucuresti cu manipularea vaccinului are obligatia de a inventaria si de a aplica masurile necesare de distrugere.

A. Managmentul vaccinului si diluantului deteriorate si/sau expirate

Vaccinurile in seringi preumplute sau conditionate mono/multidoza se pot deteriora si/sau expira. Vaccinurile liofilizate si diluantii asociati pot sa aiba date de expirare diferite, de aceea este important ca in stoc sa fie facuta usor asocierea intre vaccinuri si diluanti in functie de data expirarii.

Procedura de manipulare a vaccinului/diluantului compromis se va face cu echipament de protectie (manusi) si se vor folosi substante dezinfectante.

A.1 Responsabilitati

a. Directia de Sanatate Publica Judeteana/ a municipiului Bucuresti prin responsabilul Programului National de Vaccinare are urmatoarele obligatii:

- de a tine evidenta stocului vaccinurilor/diluantilor in functie de data expirarii
- de a centraliza lunar stocul de vaccinuri/diluanti atat din depozitul DSP cat si din teritoriu

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile pe baza procedurilor Organizatiei Mondiale a Sanatatii

- de a monitoriza incidentele (expirare, deteriorare vaccin) semnalate de catre medicii de familie/maternitati prin formularul de raportari a pierderilor (anexa 1)
- pierderile vor fi raportate de catre DSP catre INSP-CRSP/ CNSCBT lunar folosindu-se formularul de raportare a utilizarii lunare a vaccinurilor din cadrul Programului National de Vaccinare
- de a solicita suportul tehnic INSP-CRSP si CNSCBT ori de cate ori se confrunta cu o situatie deosebita

b. Medicul de familie/medicul din maternitate are urmatoarele obligatii:

- de a utiliza vaccinul/diluantul tinand cont de termenul de expirare
- de a semnala Directiei de Sanatate Publica Judeteană/ a municipiului Bucuresti faptul ca vaccinul/diluantul se apropie de termenul de expirare (cu cel putin 1 luna inainte de expirare)
- de a anunta imediat Directia de Sanatate Publica Judeteană/ a municipiului Bucuresti orice incident care a dus la deteriorarea unui vaccin/diluant.

A2. Managementul vaccinului/diluantului expirat

Se identifica produsele expirate depozitate in echipamentele frigorifice:

- vaccinul expirat care a fost identificat va fi pus intr-un container pe care se va scrie” VACCIN EXPIRAT PENTRU DISTRUGERE-NU FOLOSITI”;
- diluantul expirat care a fost identificat va fi pus intr-un container pe care se va scrie” DILUANT EXPIRAT PENTRU DISTRUGERE - NU FOLOSITI”;
- containerul astfel etichetat va fi depozitat intr-un loc sigur in depozitul de materiale uscate
- containerul astfel etichetat va fi depozitat intr-un echipament frigorific pana cand va putea fi distrus in baza acordului scris al responsabilului Programului National de Vaccinare din DSP; DSP va informa Ministerul Sanatatii privind tipul si cantitatea de vaccin/diluant expirat
- inventarul vaccinurilor/diluantilor expirate/i se face folosind formularul de raportare a pierderilor (Anexa 1) care va fi transmis de catre medicii de familie/maternitate la DSP de care apartin; aceste produse vor figura in stocul de vaccin din cadrul cabinetului/maternitatii/ DSP-ului.

A3. Managementul vaccinului/diluantului deteriorat fizic

- flacoanele de vaccin pot suferi deteriorari fizice in mod exceptional deoarece sticla este foarte robusta, dar fiolele de vaccin si de diluanti se pot sparge usor; persoana care a avut sau este implicata in acest incident va utiliza manusi de protectie si va actiona astfel:
 - fiolele/flacoanele sparte si contaminate se pun intr-un container de plastic, peste care se adauga dezinfectant

- dacă vaccinul s-a varsat se curată zona cu dezinfectant, se adună cu grijă cioburile flaconului/fiolei și se pun într-un container etichetat “ VACCIN DETERIORAT PENTRU DISTRUGERE- NU FOLOSITI” și se așază într-un loc sigur în afara echipamentelor frigorifice până când va putea fi distrus în baza acordului scris al responsabilului Programului Național de Vaccinare din DSP; DSP va informa Ministerul Sănătății privind tipul și cantitatea de vaccin/diluant deteriorat
- se înregistrează aceste pierderi în stocul de vaccin/diluant, cu precizarea seriei și tipului de vaccin/ diluant și a tipului de deteriorare
- dacă alte flacoane/fiole indemne au fost contaminate cu vaccinul varsat, se notează tipul, seria vaccinului, tipul de afectare și se urmează procedura de raportare și distrugere;

A4. Managementul vaccinului/diluantului deteriorat prin expunere la căldură (VVM – monitor de temperatură a flaconului de vaccin)

- în cazul în care culoarea VVM indică faptul că vaccinul trebuie înlăturat sau există incertitudini asupra modului de citire a VVM, se va proceda astfel:
 - vaccinul deteriorat se pune într-un container de plastic sau carton
 - se etichetează containerul “VACCIN DETERIORAT PENTRU DISTRUGERE - NU FOLOSITI” și se depozitează în echipamentele frigorifice (frigider, lada frigorifică, camera frigorifică) până când va putea fi distrus în baza acordului scris al responsabilului Programului Național de Vaccinare din DSP; DSP va informa Ministerul Sănătății privind tipul și cantitatea de vaccin/diluant deteriorat
 - se înregistrează aceste pierderi în stocul de vaccin/diluanti, cu precizarea seriei, tipului de vaccin/diluant deteriorat și tipul de deteriorare
 - după ce a fost obținut acordul de distrugere a vaccinului, containerul va fi scos din echipamentul frigorific.

A5. Managementul vaccinului/diluantului deteriorat prin congelare

- dacă se suspectează faptul că vaccinul a fost înghețat, trebuie efectuat testul Shake (“testul de agitare” – anexa 3 din Procedura în caz de avarie a echipamentelor frigorifice utilizate pentru depozitarea vaccinurilor);
- dacă sunt descoperite fiole de vaccin înghețate, se va acționa astfel:
 - se pune vaccinul deteriorat într-un container de plastic sau carton
 - se etichetează containerul “ VACCIN DEGRADAT PENTRU DISTRUGERE-NU FOLOSITI” și se depozitează în echipamentele frigorifice (frigider, camera frigorifică) până când va putea fi distrus în baza acordului scris al responsabilului

Programului National de Vaccinare din DSP; DSP va informa Ministerul Sanatatii privind tipul si cantitatea de vaccin/diluant deteriorat.

- dupa ce a fost obtinut acordul de distrugere a vaccinului, containerul va fi scos din echipamentul frigorific
- se inregistreaza aceste pierderi in stocul de vaccin/diluanti folosind formularul de raportare a vaccinurilor deteriorate, cu precizarea seriei, tipului de vaccin deteriorat si tipul de deteriorare

B. Procedura de distrugere a vaccinurilor si a diluantilor care s-au compromis

- dupa obtinerea acordului scris al responsabilului Programului National de Vaccinare din cadrul DSP in vederea distrugerii vaccinului si /sau diluantului, se va contracta o firma specializata in distrugerea deseurilor medicale. DSP va informa Ministerul Sanatatii privind tipul, cantitatea de vaccin si de diluant ce trebuie distruse.

ANEXA I

Formular de raportare a pierderilor

Denumire cabinet/maternitate.....

Apartine de DSP.....

Completat de..... in data.....

Semnatura.....

Certificat de..... in data.....

Semnatura.....

Pierdere Deteriorat in perioada transportului Altele

Expirat Deteriorat in perioada depozitarii

Explicatii:

Nr	Data raportare eveniment	Data obtinerii acordului de distrugere	Cantitatea care va fi distrusa

Recomandari din partea Responsabilului Programului National de Vaccinare

.....

Vor fi atasate documente doveditoare (reclamatia cabinetului/maternitatii, procesul verbal, denumire vaccin/diluant cu serie si numar, data expirare, firma de productie, etc).

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile pe baza procedurilor Organizatiei Mondiale a Sanatatii