

**Procedura in caz de avarie a echipamentelor frigorifice  
utilizate pentru depozitarea vaccinurilor**

# **1. Fundamentare si Obiective**

## **1.1 Fundamentare**

Planul de urgenta in cazul vaccinurilor este conceput pentru constatarea, evaluarea si aplicarea masurilor ce se impun daca vaccinurile incluse in schema nationala de vaccinare nu au fost corespunzator: mentinute la temperaturi cuprinse intre + 2°C si +8°C, depozitate in frigidere/ camere frigorifice si transportate.

## **1.2 Obiective**

Identificarea disfunctionalitatilor in timp real si aplicarea masurilor ce se impun in caz de avarie a lantului de frig pentru vaccinuri.

# **2. Responsabilitati**

Evenimentul va fi comunicat in cel mai scurt timp Directiei Judetene de Sanatate Publica. Responsabilul Programului National de Vaccinare/Medicul Sef/ Medicul de Grada al Serviciului Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile din cadrul Directiei Judetene de Sanatate Publica are obligatia de a evalua situatia si de a informa Centrul Regional de Sanatate Publica si Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile in primele 24 de ore de la comunicarea evenimentului.

Centrul Regional de Sanatate Publica si Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile au rolul de a oferi sprijin tehnic si cu personal (daca situatia o impune) in cel mai scurt timp posibil.

# **3. Materiale necesare**

Pentru evaluarea evenimentului sunt necesare:

- un termometru calibrat,
- foaia de monitorizare a temperaturii (Anexa 1),
- cunostinte despre: metoda de conditionare a pachetelor de gheata, modulul de pastrare, transport si depozitare a vaccinului (Anexa2), testul Shake (Anexa 3) si citirea VVM (monitor de temperatura al flaconului de vaccin) (Anexa 4).

## 4. Procedura

### 4.1 Aplicabilitate

Toti responsabilii Programului National de Vaccinare trebuie sa stie sa faca aceasta evaluare.

### 4.2 Cand se va utiliza aceasta procedura

Procedura se aplica ori de cate ori un eveniment neasteptat poate pune in pericol vaccinul: pana de energie, defectiune echipament frigorific, inghetare, orice factori care fac ca temperatura de pastrare/ transport a vaccinului sa fie in afara intervalului optim cuprins intre + 2°C si +8°C.

### 4.3. Responsabilitati

*Persoana care constata evenimentul:*

- va anunta imediat Directia Judeteana de Sanatate Publica
- va masura cu un termometru calibrat temperatura din interiorul echipamentului frigorific in care se afla depozitat vaccinul si pe care o va nota in foaia de monitorizare a temperaturii
- va transporta vaccinul in cel mai scurt timp posibil intr-un alt echipament frigorific( frigider/ camera frigorifica) la temperatura cuprinsa intre + 2°C si +8°C

*Responsabilul Programului National de Vaccinare/ Medicul Sef/ Medicul de Garda al Serviciului Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile din cadrul Directiei Judetene de Sanatate Publica :*

- va evalua evenimentul
  - se va deplasa in locul unde s-a produs evenimentul; **exceptie** - defectarea masinii frigorifice in timpul transportului de vaccin cand, in functie de situatie, se poate solicita ajutorul unui judet invecinat pentru pastrarea vaccinului pentru o perioada de timp, se poate folosi o alta masina frigorifica (inchiriata, imprumutata de la un alt judet)
  - va masura/constata temperatura la care a fost mentinut vaccinul (temperatura din interiorul echipamentului frigorific daca vaccinul nu a fost mutat si temperatura din mediul ambient)

- va stabili perioada de timp cat a fost mentinut vaccinul in conditii necorespunzatoare
- va constata daca dispozitivul cu care se masoara temperatura este calibrat
- pentru vaccinul/vaccinurile incriminate va constata denumirea vaccinului, numarul lotului, data expirarii, starea vaccinului (inghetare, modificarea VVM), numarul de doze si producatorul
- va evalua foaia de monitorizare a temperaturii
- va identifica cauza producerii acestui eveniment

- dupa culegerea acestor date va informa telephonic urmand ca apoi sa informeze in scris Centrul Regional de Sanatate Publica si Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile

- va redacta procesul verbal de constatare a evenimentului care va avea atasata foaia de monitorizare a temperaturii si alte dovezi daca este cazul (poze care sa evidentieze modificarea VVM, inghetare, modul de pastrare si de transport vaccin)

- se va consulta cu Centrul Regional de Sanatate Publica si Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile asupra recomandarilor ce se impun

- pe baza evaluarii efectuate si a recomandarilor primite va transmite prin adresa oficiala masurile ce se impun. Aceasta adresa oficiala va fi trimisa celui care a comunicat evenimentul cat si Centrului Regional de Sanatate Publica si Centrului National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile

*Centrul Regional de Sanatate Publica si Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile au obligatia:*

- de a solicita noi informatii daca evaluarea efectuata nu acopera toate detaliile necesare stabilirii unor recomandari

- sa raspunda solicitarii de a trimite personal in vederea evaluarii

- in baza evaluarii efectuate, sa recomanda, in cel mai scurt timp posibil, care sunt cele mai apropiate masuri in functie de evenimentul comunicat

- sa informeze Ministerul Sanatatii asupra evenimentului si recomandarilor facute

- sa solicite sprijin Ministerului Sanatatii in cazul in care sunt depasite atributiile de responsabilitate si decizie

#### 4.4 Masuri

- schimbarea/repararea echipamentului frigorific de catre apartinator
- daca se impune: citirea VVM si recomandari asupra utilizarii vaccinurilor
- daca se impune: efectuarea testului Shake si recomandari asupra utilizarii vaccinurilor
- daca este cazul efectuarea testarii vaccinului de catre Agentia Nationala a Medicamentului
- daca este cazul distrugerea vaccinului conform procedurilor in vigoare de distrugere a produselor farmaceutice

### Anexa 1 Foaia de monitorizare a temperaturii

Monitorizarea temperaturii vaccinului in timpul transportului cu masina frigorifica si in timpul depozitarii in frigidere/camere frigorifice se poate face cu: termometre calibrate, dispozitive de monitorizare a temperaturii acreditate OMS (Fridge tag, Log tag), dispozitive electronice de monitorizare continua a temperaturii.

In timpul transportului vaccinului cu masina frigorifica temperatura va fi notata in foaia de monitorizare a temperaturii, care va fi semnata de catre cel care a efectuat transportul.

Model Foaie monitorizare temperatura masina frigorifica cu numarul.....

Incarcare vaccin			Descarcare vaccin			Eveniment			Ruta Transport*	Semnatura
Data (zz/ll/aaaa)	ora	temperatura	Data (zz/ll/aaaa)	ora	temperatura	Data (zz/ll/aaaa)	ora	Tip		

Ruta Transport\* se va nota de unde a fost incarcat vaccinul (adresa) si unde a fost descarcat vaccinul( adresa)

Pentru **fiecare** frigider/camera frigorifica utilizat/a pentru pastrarea vaccinurilor temperatura se va completa de 2 ori pe zi, **in fiecare zi** in fisa de monitorizare a temperaturii. Cel care efectueaza citirea temperaturii va completa fisa de monitorizare si va semna. Daca se constata abateri de la intervalul optim de +2° C si +8°C sau orice eveniment care ar putea pune in pericol vaccinul se va nota evenimentul si ora constatarii in fisa de monitorizare in rubrica "Alerta/ora".

Persoana care a constatat aceasta alerta va lua legatura in cel mai scurt timp posibil cu Directia Judeteana de Sanatate Publica.

Model Foaie monitorizare temperatura frigider/camera frigorifica

Marca..... Numar inventar..... Adresa..... Luna..... An...

Zile	t (°C) am/ ora	Semnatura	t (°C) pm/ora	Semnatura	Alerta/ora	Semnatura evaluator
1						
2						
3						
4						
5						
.....						
31						

t (°C) am/ ora- temperatura citita dimineata si ora la care s-a facut citirea

t (°C) pm/ora- temperatura citita dupa-amiaza si ora la care s-a facut citirea

Semnatura- persoanei care a efectuat citirea

Alerta/ora- se va nota tipul de alerta (valoarea temperaturii peste +8°C sau sub +2°C/ alte alerte) si ora constatarii

Semnatura evaluator - Zilnic tabelul va fi semnat de cel care evalueaza aceste citiri (medicul de familie/medicul de garda/medicul epidemiolog in functie de situatie)

## **Anexa 2 Conditionarea pachetelor de gheata; modul de pastrare, transport si depozitare a vaccinului**

### **Conditionarea pachetelor de gheata**

Când un pachet de gheata (icepack) este scos din congelator, temperatura acestuia poate avea valoare de  $-20^{\circ}\text{C}$ . Dacă utilizați acest pachet de gheata imediat, exista riscul de a deteriora vaccinurile sensibile la congelare.

Prin conditionarea pachetului de gheata se intelege ca acesta a fost lasat in afara congelatorului timp suficient de lung pentru ca valoarea temperaturii sa fie de  $0^{\circ}\text{C}$ . Acest punct este atins atunci când gheata din interiorul pachetului incepe sa se topeasca.

Un pachet de gheata este conditionat atunci cand pe ambalajul de plastic al pachetului se poate vedea o cantitate mica de apa in stare lichida. Puteti verifica acest lucru prin agitarea pachetului de gheata. Daca puteti auzi gheata care se misca in interiorul ambalajului, atunci pachetul este complet conditionat. Timpul necesar conditionarii depinde de temperatura camerei, putand fi in jur de 30 de minute sau mai mult.

**Atentie! Pachetele de gel, nu se pot conditiona, de aceea nu vor fi folosite la transportul vaccinului. Numai pachetele de apa care la congelare devin pachete de gheata se pot conditiona.**

### **Modul de pastrare, transport si depozitare a vaccinului**

Temperatura optima de pastrare a vaccinurilor incluse in Programul National de Vaccinare 2015-2016 este in intervalul de  $+2^{\circ}\text{C}$  si  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Vaccinurile sensibile la congelare (temperaturi sub  $0^{\circ}\text{C}$ ) incluse in Programul National de Vaccinare 2015-2016 sunt: dT, Hep B, DTPa, HPV, Hep A, vaccin pentavalent, vaccin hexavalent.

Pentru transportul vaccinului vor fi utilizate:

- masini frigorifice cu dispozitiv de monitorizare a temperaturii (tabel prezentat in Anexa 1), utilizate mai ales de catre Directiile Judetene de Sanatate Publica
- cutii de transport vaccin prevazute cu dispozitive OMS de monitorizare a inghetarii (Freeze-tag) utilizate mai ales de catre medicii de familie, maternitati

Pregatirea cutiilor de transport vaccin sau "impachetarea vaccinului":

- vor fi utilizate **doar** pachete de gheata conditionate, care vor fi verificate de catre responsabilul Directiei Judetene de Sanatate Publica/ Punctelor de lucru ale Directiilor Judetene de Sanatate Publica care distribuie vaccinul medicilor de familie si maternitatilor

- cutiile de vaccin vor fi puse peste pachetele conditionate de gheata ce acopera baza cutiei de transport. Peretii laterali ai cutiei de transport vor fi acoperiti in interior cu pachete de gheata conditionate. Dupa ce peretii cutiei de transport au fost captusiti cu pachete de gheata conditionate, in spatiul ramas vor fi puse cutiile de vaccin ce urmeaza sa fie transportate impreuna cu un dispoziv Freeze-tag, care are rolul de a detecta daca temperatura este sub 0 ° C. La final, peste pachetele de vaccin se vor pune alte pachete de gheata conditionate, dupa care va fi inchisa cutia de transport (figura.1)

Figura nr.1 Pregatire cutie de transport vaccin



In frigidere, vaccinul **nu va fi tinut:**

- in congelator
- pe usa frigiderului
- in lada de legume

Pentru depozitarea vaccinului in frigider, in spatiile adecvate, cutiile de vaccin vor fi asezate astfel incat sa nu atinga peretii interni ai frigiderului. Termometrul calibrat de monitorizare a temperaturii din interiorul frigiderului va fi pozitionat in spatiul unde se gaseste vaccinul, **nu va fi tinut** pe usa, in lada de legume a frigiderului si nici in contact cu peretii interni ai frigiderului.



## Anexa 3 Testul Shake (testul de agitare)

Testul Shake este conceput pentru a determina daca vaccinurile ce contin adjuvanti de aluminiu au fost congelate. Ori de cate ori se suspecteaza ca un astfel de vaccin a fost congelat, va fi folosit testul Shake. Acest test va fi efectuat de catre reprezentantul Directiei Judetene de Sanatate Publica care a fost anuntat, imediat, de catre medicul de familie/maternitatea care suspecteaza ca vaccinul a fost congelat.

**Vaccinul care nu are un test Shake corespunzator nu trebuie sa fie distribuit sau administrat.**

Testul Shake trebuie efectuat pe un esantion aleator de vaccin. Cu toate acestea, in cazul in care exista mai mult de un lot de vaccin afectat, trebuie sa fie selectat cel putin un flacon din fiecare lot.

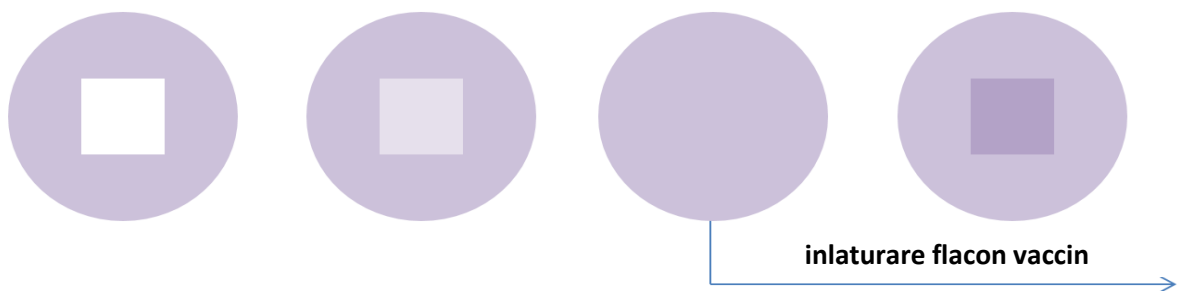
Exista o singura modalitate de a efectua corect un test Shake:

1. Luați un flacon de vaccin de acelasi tip, din acelasi lot ca vaccinul pe care doriti sa-l testați si care are acelasi producator.
2. Marcați clar flaconul ca "inghetat".
3. Congelati flaconul într-un congelator sau in compartimentul de congelare al frigiderului până cand continutul devine complet solid.
4. Lasati flaconul sa se dezghete la temperatura camerei, **nu la caldura**
5. Luați flaconul "Suspect" din lotul pe care il suspectati ca a fost congelat.
6. Țineți flaconul "inghetat" si flaconul "Suspect" împreună într-o mana.
7. Se agita energic cele doua flacoane timp de 10-15 de secunde.
8. Puneti ambele flacoane pe o suprafata plana, unul langa altul si incepeti observarea permanentă a flacoanelor. Utilizați o sursa adecvată de lumina pentru a compara ratele de sedimentare intre flacoane. Exista urmatoarele posibilitati:
  - DACA sedimentul flaconului "Suspect" se acumuleaza mai lent decat in flaconul "inghetat" , ATUNCI **vaccinul suspectat se poate utiliza.**
  - DACA sedimentul flaconului "Suspect" se acumuleaza similar sau mai rapid decat in flaconul "inghetat", ATUNCI **vaccinul suspectat nu se va utiliza.**

## Anexa 4 Citirea VVM (monitor de temperatura al flaconului de vaccin)

Un VVM este o eticheta sensibila la caldura, plasata pe flaconul de vaccin cu rolul de a inregistra expunerile la caldura cumulate in timp de catre vaccin. VVM este un cerc cu un mic patrat în interiorul acestuia. Patratul isi modifica culoarea in functie de temperatura la care este expus vaccinul; fiind sensibil la caldura.( Figura 2)

Figura nr. 2 Citire VVM



VVM nu masoara direct potentia vaccinului, dar ofera informatii cu privire la principalul factor care afecteaza potentia: expunerea la caldura pe o perioada de timp. Multe vaccinuri lichide sunt, de asemenea, afectate de expunerea la inghet. VVM nu inregistreaza informatii despre congelare.

Ori de cate ori medicul de familie si/sau personalul din maternitati constata astfel de modificari ale VVM de pe flaconul de vaccin va informa Directia Judeteana de Sanatate Publica de care apartine, **insa nu va scoate vaccinul din frigider**. Pe baza citirii VVM Directia Judeteana de Sanatate Publica impreuna cu Centrul Regional de Sanatate Publica si Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile va stabili daca vaccinul poate fi folosit.

**Abrevieri:**

OMS-Organizatia Mondiala a Sanatatii

VVM- monitor de temperatura al flaconului de vaccin

dT- vaccin diftero-tetanic pentru adulti

Hep B- vaccin hepatitic B

DTPa- vaccin diftero-tetano-pertusis acelular

HPV- vaccin Papilloma virus

Hep A- vaccin hepatitic A