



## ***Linee di indirizzo regionali*** **GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI VACCINI**

Le attività correlate alle vaccinazioni (elaborazione fabbisogno, ordine e stoccaggio vaccini, monitoraggio temperatura frigorifero, gestione anomalie frigorifero farmaci) richiedono una specifica organizzazione che persegue i principi di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficienza.

Al fine di organizzare le attività correlate alle vaccinazioni con modalità omogenee sul territorio regionale, risulta rilevante individuare gli elementi organizzativi che devono essere considerati da ogni Azienda nella definizione delle procedure e delle istruzioni operative, con il coinvolgimento anche della Farmacia Ospedaliera e degli altri Servizi aziendali competenti.

Ogni Azienda pertanto deve dotarsi di procedure per la gestione dell'approvvigionamento e stoccaggio dei vaccini e del frigorifero deputato ai farmaci ambulatoriali, che facciano riferimento alle indicazioni organizzative di questo documento, ai requisiti regionali per l'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e le adattino al contesto specifico.



*Versione Aprile 2024*

Redazione a cura della

**Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - Area Sanità e Sociale**

in collaborazione con

**Direzione Risorse Umane del SSR - Area Sanità e Sociale**

**Direttori UOC Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS**

**Referenti aziendali per la profilassi vaccinale dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS**



## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si propone di definire i principali elementi organizzativi, in ottica di ottimizzazione e valorizzazione delle risorse, in ottica di ottimizzazione e valorizzazione delle risorse, comuni che devono essere ripresi dalle procedure Aziendali. Le indicazioni riportate si applicano nell'ambito del processo di approvvigionamento e stoccaggio dei vaccini. Il documento è rivolto a Medici, Assistenti sanitari, Infermieri degli ambulatori vaccinali.

## 2. ATTORI DEL PROCESSO

Ai fini del presente documento si identificano le seguenti figure professionali coinvolte:

<b>Assistente Sanitario</b>	Assistente Sanitario del SISP, o di altro servizio aziendale, che svolge attività vaccinali secondo quanto previsto dallo specifico profilo professionale. L'Assistente Sanitario è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
<b>Infermiere vaccinatore</b>	L'Infermiere del SISP, o di altro Servizio aziendale, per svolgere l'attività vaccinale nel suo complesso, così come descritta nel presente documento, deve essere specificamente designato dal Servizio di Vaccinazione aziendale <sup>1</sup> . Anche l'Infermiere vaccinatore è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
<b>Referente di sede vaccinale</b>	Assistente Sanitario (o Infermiere vaccinatore) che, secondo specifiche modalità definite da ogni Azienda, garantisce le attività legate alla valutazione dei fabbisogni e agli ordini (di materiali e farmaci) per consentire le attività di una specifica sede vaccinale.
<b>Medico referente della governance vaccinale</b>	Medico specialista in Igiene e Sanità Pubblica (o in altra disciplina affine e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) del SISP che coordina l'attività vaccinale nel contesto della governance vaccinale in capo al Dipartimento di Prevenzione. Garantisce direttamente, o in sinergia con altro medico esperto del SISP, le attività di consulenza per i casi complessi, fornendo il raccordo aziendale con la Direzione Regionale e con Canale Verde. Promuove una valutazione collegiale periodica tra medici del SISP dei casi più complessi.

<sup>1</sup> Per specificamente designato si intende una nota formale di designazione per l'attività vaccinale a firma del Direttore del Servizio, conseguente al raggiungimento di specifiche competenze acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale.



## 3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
<b>Pianificazione fabbisogno</b>	<p><b>Rileva e quantifica</b> il fabbisogno di vaccinazioni presso la sede vaccinale in base alle attività programmate.</p> <p>Per la determinazione del fabbisogno e le relative modalità devono essere definite specifiche procedure aziendali.</p>	Referente di sede vaccinale (o suo sostituto)
<b>Richiesta vaccini</b>	<p><b>Richiede</b> i vaccini, in funzione dei fabbisogni, secondo le necessità programmate secondo specifica procedura aziendale.</p>	Referente di sede vaccinale (o suo sostituto)
<b>Accettazione vaccini</b>	<p><b>Controlla:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la corrispondenza al tipo e alla quantità di vaccino richiesto,</li> <li>- la data di scadenza del lotto,</li> <li>- l'integrità delle confezioni,</li> <li>- il rispetto della catena del freddo durante il trasporto.</li> </ul> <p>I vaccini devono essere consegnati alla sede vaccinale in orari prestabiliti, cioè quando è presente il personale incaricato al ricevimento.</p> <p>Se i vaccini non rispettano i parametri controllati non vengono accettati e, secondo procedura aziendale, viene effettuato il reso al magazzino.</p> <p>Deve essere conservata la documentazione relativa al ricevimento dei vaccini secondo specifica procedura aziendale.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
<b>Stoccaggio vaccini</b>	<p><b>Effettua</b> le opportune verifiche e provvede allo stoccaggio dei vaccini nel frigorifero, attenendosi a quanto prescritto nell'<u>Appendice "Istruzione per la gestione dei frigoriferi e dei contenitori termici"</u>.</p> <p><b>Aggiorna</b> il software gestionale delle vaccinazioni nella sezione "magazzino" caricando le dosi stoccate.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
<b>Verifica temperature frigorifero</b>	<p><b>Controlla</b> la temperatura interna del frigorifero in occasione di ogni seduta ambulatoriale secondo le modalità opportunamente definite.</p> <p>Sono da prediligere le modalità automatizzate prevedendo ovunque possibile sistemi di allerta al rilevamento di anomalie.</p> <p>La registrazione della Temperature deve essere conservata per almeno tre anni o comunque secondo specifica procedura aziendale.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)



<b>Anomalie catena del freddo</b>	Nella fase di controllo quotidiano o in altra circostanza, in cui sia stata riscontrata una temperatura anomala: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>registra</b> la temperatura raggiunta dal frigorifero e la comunica al Referente aziendale per le verifiche tecniche e al Medico referente della governance vaccinale;</li> <li>- <b>individua</b> e segnala i vaccini oggetto dell'anomalia al Medico referente della governance vaccinale (e al Referente di sede vaccinale).</li> </ul>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)  Referente di sede vaccinale
	<b>Ridefinisce</b> la data di scadenza, in accordo con la Farmacia Ospedaliera competente, e dopo aver acquisito le evidenze tecniche e le indicazioni dalle ditte produttrici sull'utilizzabilità residua dei vaccini.  In ogni caso, se ancora utilizzabili, i vaccini che hanno subito uno sbalzo termico verranno somministrati nei giorni immediatamente successivi.	Medico referente della governance vaccinale
	<b>Segna</b> la nuova data di scadenza sulle confezioni secondo modalità che ne consentano una chiara e immediata identificazione.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
	<b>Identifica</b> - con il Medico referente della governance vaccinale e con il Referente di sede vaccinale (e/o altre figure aziendali individuate - una sede idonea dove poter depositare temporaneamente i vaccini e ne predispone il trasporto mantenendo la catena del freddo, in attesa della risoluzione dell'eventuale guasto.  Deve essere conservata la documentazione relativa alle anomalie della temperatura rilevata.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)  Medico referente della governance vaccinale  Referente di sede vaccinale
<b>Guasto/avaria frigorifero</b>	<b>Effettua</b> una prima verifica sul corretto allacciamento del frigorifero, in caso di guasto/avaria.  <b>Segnala</b> al Servizio Aziendale preposto, in caso di guasto/avaria o <i>black out</i> che non si risolve in un tempo adeguato, perché venga effettuato un intervento risolutore.  Si raccomanda che le procedure aziendali riportino con precisione le modalità di attivazione e i riferimenti telefonici.  Deve essere conservata la documentazione relativa alle "non conformità" (es. guasto/avaria).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
<b>Trasporti secondari vaccini</b>	<b>Utilizza</b> contenitori termici idonei per assicurare il mantenimento della temperatura tra 2° e 8°C, qualora sia necessario trasportare i vaccini in sedi diverse da quella in cui sono conservati.  Per la tenuta dei contenitori termici si veda l' <u>Appendice "Gestione dei frigoriferi e dei contenitori termici"</u> .  <b>Aggiorna</b> il gestionale delle vaccinazioni nella sezione "magazzino" caricando le dosi stoccate (" <i>trasferimento dosi</i> ").	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)



<b>Smaltimento vaccini</b>	<p><b>Smaltisce</b> i vaccini, secondo quanto previsto dalle procedure aziendali (es. quando è stato esposto ad una temperatura non idonea per un tempo eccessivo, oppure quando non è stato utilizzato prima della data di scadenza).</p> <p><b>Verifica</b> mensilmente le quantità e i tipi di vaccino smaltito o scartato (es. per errata manipolazione) in collaborazione con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Referente di sede vaccinale, per valutare le pianificazioni dei fabbisogni;</li><li>- Medico referente della governance vaccinale, per le attività di monitoraggio.</li></ul> <p><b>Aggiorna</b> il software gestionale delle vaccinazioni nella sezione “magazzino” caricando le dosi stoccate (“scarico dosi”).</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
----------------------------	---	---



## APPENDICE A. GESTIONE DEI FRIGORIFERI E DEI CONTENITORI TERMICI

Si riportano di seguito alcuni elementi che devono essere poi contestualizzati nelle specifiche procedure aziendali.

- **Posizionamento del frigorifero:** al riparo dal sole e lontano da una fonte di riscaldamento con una sufficiente distanza (di almeno 10 cm se non diversamente indicato dalla ditta produttrice) del lato posteriore dal muro per permettere una adeguata dispersione del calore.
- **Allacciamento alla corrente elettrica:** i frigoriferi devono essere collegati ad una linea elettrica di continuità utilizzando spine di sicurezza per evitare che si stacchino facilmente dalla presa. In caso di sospensione dell'alimentazione la porta del frigorifero va mantenuta chiusa. I frigoriferi di deposito dei vaccini devono essere dotati di un dispositivo di allarme in caso di interruzione della corrente elettrica.
- **Disposizione dei vaccini:** i vaccini vanno posizionati nella parte centrale del frigo, secondo il metodo "first in first out" (FIFO) in relazione alla data di scadenza. Si raccomanda che venga uniformato a livello aziendale lo schema di posizionamento dei vaccini nei frigoriferi in modo che sia uguale in tutte le sedi, tenendo conto anche delle caratteristiche dei diversi prodotti e del loro utilizzo. 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.
- **Uso del frigorifero:** lo sportello del frigorifero va lasciato sempre vuoto. Il frigorifero è dedicato allo stoccaggio esclusivo di farmaci.
- **Manutenzione:** devono essere condotti gli opportuni interventi di manutenzione in accordo con le specifiche procedure aziendali e sulla base delle caratteristiche del frigorifero. In caso di necessità i vaccini vanno stoccati temporaneamente in un frigorifero secondario opportunamente individuato o posizionati nella borsa termica provvista di "siberini". E' opportuno annotare tutti gli interventi di manutenzione in un apposito registro.  
Va sempre garantita la manutenzione periodica, da parte del personale incaricato, come previsto dalla scheda tecnica del produttore (es. tenuta delle guarnizioni, livello gas refrigerante, pulizia griglia deputata al raffreddamento del motore). È necessario inoltre effettuare la corretta manutenzione della componente del frigo (analogica o digitale) volta a garantire la registrazione della temperatura (es. sostituire con periodicità la pila del registratore, il pennino).  
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.
- I **contenitori termici** permettono il mantenimento della catena del freddo purché siano dotate di piastre eutettiche e di un termometro per la registrazione della temperatura minima-massima. Si raccomanda di verificare le caratteristiche del farmaco da trasportare, in termini di termolabilità, così da adottare gli opportuni accorgimenti per garantirne la corretta conservazione. Le piastre eutettiche devono essere posizionate in modo che non siano a contatto diretto con i vaccini. Il vaccino che, per qualsiasi motivo, sia stato trasportato - secondo le indicazioni operative riportate precedentemente, quindi garantendo la catena del freddo - e non sia stato utilizzato, deve essere somministrato per primo nei giorni immediatamente seguenti.

