

IMSP CS Ungheni	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.50	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

### 1. LISTA PERSOANELOR RESPONSABILE PENTRU ELABORAREA, VERIFICAREA ȘI APROBAREA PROCEDURII.

Nr. crt.	Responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Croitoru Victoria	Asistent medical superior	12.12.22	
1.2	Verificat	Bargan Natalia	Șef adjunct pe probleme medicale CS Ungheni	12.12.22	
1.3	Aprobat	Belbas Oleg	Șef IMSP CS Ungheni	12.12.22	




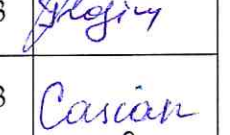


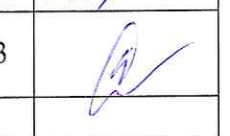
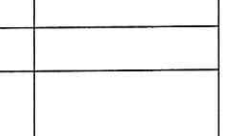
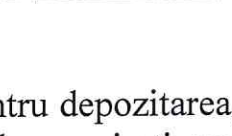



### 2. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI REVIZIILOR ÎN CADRUL EEDIȚIILOR PROCEDURII.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile deției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1	Ediția 1			
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			

<b>Data intrării în vigoare:</b>	<b>2023</b>

### 3. LISTA PERSOANELOR LA CARE SE DIFUZEAZĂ EDIȚIA.

	Scopul difuzării	Exemplar nr...	Comportament	Funcția	Numele și prenumele	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1	Aplicare	1	Președintele Consiliului Calității	șef adjunct pe probleme medicale	Bargan Natalia	07.05.23	
3.2	Aplicare	1	SMC	Membru	Chirinciuc Iulia	07.05.23	

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>						Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.50						Revizia: - Nr.de ex.: -
							Exemplar nr.:
	1	2	3	4	5	6	
3.3	Aplicare	1	Administrația	șef CS Ungheni	Belbas Oleg	07.05.23	
3.4	Aplicare	1	Administrația	șef adjunct probleme medicale	Bargan Natalia	07.05.23	
3.5	Aplicare	1	Administrația	Asistent medical șef	Croitoru Victoria	07.05.23	
3.6	Aplicare	1	OMF Zagarancea	Asistent medical	Pndus Marina	07.05.23	
3.7	Aplicare	1	OMF Semeni	Asistent medical	Musulbas Mariana	07.05.23	
3.9	Aplicare	1	OMF Chirileni	Asistent medical	Trofim Irina	07.05.23	
3.12	Aplicare	1	OMF Bușila	Asistent medical	Casian Angela	07.05.23	
3.13	Aplicare	1	OMF Negurenii Vechi	Asistent medical	Cucereavii Claudia	07.05.23	
3.14	Aplicare	1	OMF Țighira	Asistent medical	Cucereavii Raisa	07.05.23	
3.15	Aplicare	1	OMF Florițoaia Veche	Asistent medical	Nica Elena	07.05.23	
3.16	Aplicare	1	OMF Florițoaia Nouă	Asistent medical	Saculțanu Larisa	07.05.23	
3.17	Aplicare	1	CS Ungheni	Asistent medical	Galușca Aurelia	07.05.23	
3.18	Informare						
3.19	Evidența						
3.20	Arhivare						
3.21	Alte scopuri						

#### 4. Scop

Personalul responsabil trebuie să cunoască procedurile corecte pentru depozitarea, decontarea și eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați.

<b>IMSP CS Ungheni</b>	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>	<b>Ediția: Nr.de ex.:</b>
	<b>COD: P.O.50</b>	<b>Revizia: - Nr.de ex. : -</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

## 5. Obiective

Un obiectiv fundamental al managementului lanțului de aprovizionare este eliminarea pierderilor de vaccin în timpul depozitării. Cu toate acestea, pot apărea cazuri în care vaccinul a fost deteriorat sau a atins data de expirare. Când apare o astfel de situație, vaccinul afectat sau oricare diluant asociat trebuie să fie clar identificat și izolat de alte vaccinuri și diluanți. Ulterior, trebuie urmate proceduri corecte pentru luarea la evidență a pierderilor vaccinurilor și asigurării eliminării în siguranță a acestora.

Această POS descrie gestionarea și eliminarea vaccinului deteriorat și expirat în fiolele nedeschise. NU se aplică fiolelor de vaccin care au fost deschise pentru utilizare în instituțiile medicale.

## 6. Responsabilitate

Toți depozitarii și lucrătorii medicali desemnați responsabili pentru păstrarea și gestionarea vaccinurilor sunt este responsabili pentru identificarea și izolarea vaccinului deteriorat sau expirat și nimicirea lui în condiții sigure. Contabilii ANSP și CSP sunt este responsabil pentru procedurile contabile și de eliminare.

## 7. Materiale și echipamente aferente

Sunt necesare mănuși de protecție și dezinfectant, în cazul în care flacoanele sau fiolele sunt sparte.

## 8. Descrierea procedurii

### a. Managementul vaccinurilor și diluanților expirați

Este posibil, ca vaccinurile liofilizate și diluanții lor asociați să nu aibă aceleași date de expirare. Prin urmare, este posibil ca un vaccin să expire înaintea diluantului asociat; de asemenea, este posibil ca diluantul să expire înaintea vaccinului. Dacă se întâmplă acest lucru, este important ca vaccinul sau diluantul asociat să fie, de asemenea, retras din stoc. Dacă această acțiune nu va fi întreprinsă, va exista un dezechilibru între stocurile de vaccin și diluanți, iar acest lucru va crea confuzie. Dacă diluantul este primul care expiră, aveți grijă să comandați noi diluanți pentru a evita risipirea vaccinului.

**Notă:** Modificați următoarele secțiuni, pentru a ține seama de cerințele specifice la fiecare nivel din lanțul de aprovizionare; de exemplu, depozitele de nivel superior pot avea un sistem informațional de management al stocurilor, în timp ce depozitele de nivel inferior pot avea registre manuale de stocuri.

IMSP CS Ungheni	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	<b>COD: P.O.50</b>	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

Deși este de preferat să păstrați vaccinurile deteriorate și expirate complet în afara lanțului rece, în multe țări acest lucru poate să nu fie permis până când procedurile Comisiei de supraveghere a proprietății nu sunt finalizate. Clauzele de mai jos presupun există anume această situație. Dacă nu, modificați la necesitate.

### *1. În Depozitul Național de Vaccinuri ANSP*

Responsabilitate: Depozitarul, șeful secției supravegherea epidemiologică a bolilor prevenibile prin vaccinare.

Sistemului informațional de management al stocurilor la DNV avertizează cu privire la apropierea datei de expirare a vaccinului și diluantului. Utilizați aceste avertismente pentru gestionarea stocurilor în vederea evitării expirării. Dacă expirarea a survenit, procedați în felul următor:

- a. utilizați raportul privind articolele expirate pentru a identifica articolele respective;
- b. plasați aceste articole într-o anumită locație. Puneți-le într-un container marcat clar: „VACCINURI EXPIRATE PENTRU ELIMINARE. NU UTILIZAȚI”. Păstrați containerul într-o cameră frigorifică sau în frigiderul pentru vaccinuri, până la obținerea permisiunii de a-l scoate din lanțul rece;
- c. dacă diluanții trebuie, de asemenea, retrași din stoc, puneți-i într-un container marcat în mod clar „DILUANȚI EXPIRAȚI PENTRU ELIMINARE. NU UTILIZAȚI”. Păstrați containerul într-un loc sigur, într-un depozit uscat;
- d. înregistrați vaccinul și/sau diluanții expirați în sistemul Sistemului informațional de management al stocurilor la DNV. Elaborați un *raport privind pierderile și ajustările* – vezi **Anexa 1**;
- e. imediat ce se acordă permisiunea de a elimina vaccinul, mutați containerul într-un loc sigur în afara lanțului rece.

### *2. În toate depozitele CSP teritoriale, cabinetele de vaccinare din instituțiile medicale, indiferent de apartenență și forma de proprietate cu evidență manuală a stocurilor*

Responsabilitate: Toți depozitarii și lucrătorii medicali desemnați responsabili pentru păstrarea și gestionarea vaccinurilor și conducătorii instituțiilor respective.

- a. utilizați sistemul de evidență a stocurilor pentru a identifica articolele expirate;

<b>IMSP CS Ungheni</b>	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>	<b>Ediția:</b> <b>Nr.de ex.:</b>
		<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD: P.O.50</b>	<b>Exemplar nr.:</b>

- b. verificați termenul de valabilitate a tuturor vaccinurilor și diluanților aflate în stoc în fiecare lună;
- c. plasați aceste articole într-o anumită locație. Puneți-le într-un container marcat clar: „VACCINURI EXPIRATE PENTRU ELIMINARE. NU UTILIZAȚI”. Păstrați containerul într-o cameră frigorifică sau în frigiderul pentru vaccinuri, până la obținerea permisiunii de a-l scoate din lanțul rece;
- d. dacă diluanții trebuie, de asemenea, retrași din stoc, puneți-i într-un container marcat în mod clar „DILUANȚI EXPIRAȚI PENTRU ELIMINARE. NU UTILIZAȚI”. Păstrați containerul într-un loc sigur, într-un depozit uscat;
- e. înregistrați vaccinul și/sau diluanții expirați în sistemul de evidență a stocurilor. Elaborați un *raport privind pierderile și ajustările* – vezi **Anexa 1**;
- f. imediat ce se acordă permisiunea de a elimina vaccinul, mutați containerul într-un loc sigur în afara lanțului rece.

#### **a. Managementul vaccinurilor și diluanților deteriorați**

#### **3. Deteriorare fizică**

Responsabilitate: Toți depozitarii și lucrătorii medicali desemnați responsabili pentru păstrarea și gestionarea vaccinurilor.

Datorită rezistenței sticlei fiolei, este puțin probabil ca fiola vaccinului să fie deteriorat fizic. Cu toate acestea, vaccinurile și diluanții furnizați în fiole se pot sparge destul de ușor la cădere. Dacă apare o astfel de situație, îmbrăcați mănuși de protecție și procedați după cum urmează:

- a. notați cantitatea și tipul de flacoane sau fiole sparte și numărul (numerele) lotului și puneți-le deoparte;
- b. dacă vaccinul vărsat intră în contact cu fiole sau flacoane, înregistrați cantitatea și tipul de fiole sau flacoane afectate. Puneți flacoanele sau fiolele deteriorate și cele peste care a fost vărsat vaccinul într-un container de plastic închis ermetic și tratați conținutul cu dezinfectant;
- c. dacă vaccinul a fost vărsat, colectați cu atenție toată sticla și curățați zona de scurgere (împrăștiere) cu dezinfectant;
- d. marcați clar containerul: „VACCINURI EXPIRATE PENTRU ELIMINARE. NU UTILIZAȚI” și depozitați-l într-un loc sigur, în afara lanțului de frig;

IMSP CS Ungheni	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>	<b>Ediția:</b> <b>Nr.de ex.:</b>
	<b>COD: P.O.50</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

- e. înregistrați informațiile despre vaccinurile sparte în sistemul de evidență a stocurilor<sup>1</sup>.

#### 4. *Expunerea la căldură (schimbarea culorii VVM (monitorul de temperatură a fiolei de vaccin))*

Responsabilitate: Toți deponarii și lucrătorii medicali desemnați responsabili pentru păstrarea și gestionarea vaccinurilor.

Dacă termoindicatorul de flacon (TIF) arată că vaccinul a atins punctul de eliminare, procedați după cum urmează:

- notați cantitatea, tipul de fiole deteriorate și numerele de lot și puneți-le într-o cutie închisă de plastic sau cutie de carton;
- marcați clar recipientul: „VACCIN DETERIORAT PENTRU ELIMINARE. NU UTILIZAȚI” și păstrați-l într-o cameră frigorifică sau în frigiderul pentru vaccinuri până când obțineți permisiunea de a-l scoate din lanțul rece;
- înregistrați vaccinul deteriorat în sistemul de evidență a stocurilor și elaborați un *raport privind pierderile și ajustările* – vezi **Anexa 1**;
- imediat ce se acordă permisiunea de a elimina vaccinul, mutați recipientul într-un loc sigur în afara lanțului de frig.

#### 5. *Expunerea la congelare*

Responsabilitate: Toți deponarii și lucrătorii medicali desemnați responsabili pentru păstrarea și gestionarea vaccinurilor.

Dacă bănuieți că vaccinul a fost congelat, trebuie să efectuați testul de agitare, așa cum este descris în EVM-POS-E8-01: *Când și cum se efectuează “testul de agitare”*. Dacă descoperiți un vaccin deteriorat în urma înghețului, procedați după cum urmează:

- notați cantitatea, tipul de fiole deteriorate și numerele de lot și puneți-le într-o cutie închisă de plastic sau cutie de carton;
- marcați clar recipientul: „VACCIN DETERIORAT PENTRU ELIMINARE. NU UTILIZAȚI”. Păstrați recipientul într-o cameră frigorifică sau în frigiderul pentru vaccinuri, până când obțineți permisiunea de a-l scoate din lanțul rece;

<sup>1</sup> În cazul deteriorării unei cantități mari de diluant, analizați posibilitatea retragerii unei cantități echivalent de vaccin din stoc; altfel, ar va exista un dezechilibru între vaccin și diluant. Alternativ, poate fi comandat diluant suplimentar de tipul necesar de la furnizorul de vaccin.

IMSP CS Ungheni	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	<b>COD: P.O.50</b>	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

- c. înregistrați vaccinul deteriorat în sistemul de evidență a stocurilor și elaborați un *raport privind pierderile și ajustările* – vezi **Anexa 1**;
- d. imediat ce se acordă permisiunea de a elimina vaccinul, mutați recipientul într-un loc sigur, în afara lanțului rece.

#### 6. Probele de control pentru „testul de agitare”

**Responsabilitate:** Toți depozitarii și lucrătorii medicali desemnați responsabili pentru păstrarea și gestionarea vaccinurilor, medicii epidemiologi responsabili pentru realizarea programului de imunizări.

Asigurați-vă că probele de control congelate de la „testul de agitare” sunt, de asemenea, eliminate în siguranță. Vedeți EVM-POS-E8-01: *Când și cum să efectuează “testul de agitare”*.

#### a. Proceduri finale de eliminare

**Responsabilitate** Toți depozitarii și lucrătorii medicali desemnați responsabili pentru păstrarea și gestionarea vaccinurilor

- a. primiți aprobarea pentru eliminare: <Descrieți procedura locală de obținere a aprobării pentru eliminarea finală, inclusiv procedurile Comisiei de supraveghere a proprietății, dacă este necesar>;
- b. eliminare finală: <Descrieți procedura locală pentru distrugerea sau eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților. Acest lucru poate varia de la un nivel la altul al lanțului de aprovizionare, în funcție de cantitățile implicate.

**Atenționare:** Nu puneți niciodată fiolele pline sau goale într-un incinerator sau nu le aruncați în foc, deoarece acestea explodează adesea și pot provoca daune sau răni>.

#### 7. Documente și PSO aferente

- EVM-SOP-E6-01: *Utilizarea sistemelor informaționale de management al stocurilor*;
- EVM-SOP-E8-01: *Când și cum să efectuează “testul de agitare”*;
- WHO/EDM/PAR/99.2. *Ghid pentru eliminarea în siguranță a produselor farmaceutice neutilizate în situații de urgență și după acestea*.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 695 din 13.10.2010 cu privire la Asistența Medicală Primară din Republica Moldova.

<b>IMSP CS Ungheni</b>	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>	<b>Ediția:</b> <b>Nr.de ex.:</b>
	<b>COD: P.O.50</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

- Acte normative de standardizare a serviciilor medicale (ghiduri practice, protocoale clinice naționale, protocoale clinice standardizate pentru medicii de familie, standarde medicale de diagnostic și tratament, algoritmi de conduită).
- EVM-SOP-E7-02: *Ambalarea vaccinurilor și diluanților pentru transportare folosind cutii frigorifice;*
- EVM-SOP-E7-03: *Ambalare vaccinurilor și diluanților în geți frigorifice.*
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 695 din 13.10.2010 cu privire la Asistența Medicală Primară din Republica Moldova.
- Acte normative de standardizare a serviciilor medicale (ghiduri practice, protocoale clinice naționale, protocoale clinice standardizate pentru medicii de familie, standarde medicale de diagnostic și tratament, algoritmi de conduită).

[http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf)



IMSP CS Ungheni	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <i>Eliminarea în siguranță a vaccinurilor și diluanților expirați sau deteriorați</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	<b>COD: P.O.50</b>	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

## CUPRINS

1. LISTA PERSOANELOR RESPONSABILE PENTRU ELABORAREA, VERIFICAREA ȘI APROBAREA PROCEDURII. ....	1
2. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI REVIZIILOR ÎN CADRUL EEDIȚIILOR PROCEDURII. ....	1
3. LISTA PERSOANELOR LA CARE SE DIFUZEAZĂ EDIȚIA.....	1
4. Politici și obiective .....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
a. Politici .....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
b. Obiective .....	3
5. Responsabilitate.....	3
6. Materiale și echipamente aferente.....	3
7. Descrierea procedurii .....	3
a. Managementul vaccinurilor și diluanților expirați.....	3
i. <i>În Depozitul Național de Vaccinuri ANSP.....</i>	4
ii. <i>În toate depozitele CSP teritoriale, cabinetele de vaccinare din instituțiile medicale, indiferent de apartenență și forma de proprietate cu evidență manuală a stocurilor .....</i>	4
b. Managementul vaccinurilor și diluanților deteriorați.....	5
i. <i>Deteriorare fizică .....</i>	5
ii. <i>Expunerea la căldură (schimbarea culorii VVM (monitorul de temperatură a fiolei de vaccin)).....</i>	6
iii. <i>Expunerea la congelare .....</i>	6
iv. <i>Probele de control pentru „testul de agitare” .....</i>	7
c. Proceduri finale de eliminare .....	7
8. Documente și PSO aferente.....	7
Anexa 1 – Raport privind pierderile și ajustările .....	9