

Waarom moet men voldoen voor het voorbereiden van de vaccins?

1. Verantwoordelijkheden bij voorbereiden vaccins

- Het stockmanagement en de bestellingen
- De goede bewaring van de vaccins in de apotheek met respect voor de koude keten.
- Indien nodig, het ontdooien van de vaccins, volgens instructies van de producent
- Het aseptisch verdunnen van de vaccins.
- Het stockbeheer, op transparante wijze
- Het klaarmaken en vrijgeven van de injectiespuiten.
- Het registreren van eventuele non-conformiteiten
- Beheer en opvolging van Risk Minimization Activities
- De goede communicatie met de vaccinator: deze dient steeds te beschikken over alle correcte gegevens, lotnummer, vervaluur etc ...
- Bewaking van de toepassing van de standard operating procedures (SOP's).

2. Waarom moet de infrastructuur voldoen?

Voldoende plaats te voorzien voor ontvangst, correcte stockage, optimale beheer en aseptische verdunning, en het optrekken van de vaccins etc ...

Dit houdt onder meer in:

Omschrijving	Reden	Opmerkingen
Voldoende ruimte		In ruimte waar de vaccins worden voorbereid mogen tegelijkertijd geen andere activiteiten plaats vinden en mogen geen personen aanwezig zijn die niets met het voorbereidingsproces te maken hebben.
Klimatisatie	Temperatuur mag 25 graden niet overschrijden	
Koelkast met slot	Bewaring vaccin. Deze koelkast mag enkel voor geneesmiddelen gebruikt worden! Geen voedingswaren of drank	De koelkasten moeten geschikt zijn om geneesmiddelen en vaccins te stockeren.
Temperatuurlogger	Non-conformiteiten opmerken	Dagelijks uitlezen noodzakelijk
Gele naaldcontainers		In de bereidingsruimte en op elke vaccinatieplaats
RMA vaten geel	Verwijderen naalden na optrekken en lege flacons	1 in bereidingsruimte
Digitaal stockbeheersysteem, labelprinter	Stock en productie beheren. Spuit voorzien van label met vervaluur en lotnummer	
Ontsmettingsalcohol	O.a. ontsmetten bereidingstafel , ontsmetten handen	



Chirurgische mondmaskers		
Beschermhandschoenen	Hanteren diepgevroren flacons	
Alcoholswabs	Ontsmetten van rubberen dopjes vaccinvials	
Non-conformiteitenregister	Registreren van non-conformiteiten, gelinkt aan stockbeheer	
Eenvoudige bakjes en kleine afwasbare koelboxen	Voor de klaargemaakte vaccins	Eenvoudige bakjes: bijv. Nierbekkens

3. Waaraan moet de verantwoordelijke voor het voorbereiden voldoen?

- Moet zich volledig kunnen wijden aan het voorbereiden van de vaccins, die daarna binnen de beperkte tijdsspanne van 3u (J&J) of 6u moeten kunnen verbruikt worden.
- Geen andere activiteiten die het voorbereidingsproces onderbreken
- Heeft ervaring als farmaceutisch expert in een vaccinatiecentrum of heeft een specifieke opleiding 'farmaceutisch expert' gevolgd. Een filmpje in verband met het optrekken van de vaccins volstaat niet.
- Moet bereid zijn het stockbeheer digitaal en transparant goed op te volgen en alle non-conformiteiten transparant te registreren.
- Is ervoor verantwoordelijk dat de SOP's van het voorbereiden en optrekken van de vaccins uit de vaccinatiecentra gevolgd worden. Deze gelden onverkort eveneens in een bereidingsruimte buiten het vaccinatiecentrum.
- Is er voor verantwoordelijk dat elke spuit voorzien wordt van het correcte lotnummer en vervaluur.

Procedure Koelkast

1. Doelstelling

Deze procedure beschrijft de keuze, het gebruik, het onderhoud en de controle van de koelkast. Ze beoogt:

1. Het bezit van een geschikte koelkast om geneesmiddelen en vaccins in het vaccinatiecentrum te bewaren;
2. Een goed gebruik;
3. Het onderhoud en de netheid van het materiaal;
4. De goede werking van de koelkast;
5. Beveiligde opslag van vaccins
6. Onverwachte afwijkingen te voorkomen, vastgestelde afwijkingen te verhelpen en de nodige maatregelen te nemen om dergelijke afwijkingen in de toekomst te vermijden.

Dit alles met als einddoel producten af te leveren waarvan de kwaliteit niet is veranderd door een onderbreking in de koude keten.

2. Belanghebbenden

Alle leden van het bereidingsteam.

3. Werkwijze

Het centrum beschikt over 2 of 3 koelkasten, waarvan 1 voor de opslag en bewaring van de ongebruikte vials, 1 voor bewaring individuele vaccins en eventuele 1 voor ontdooiing van vaccins.

De verschillende documenten met betrekking tot de koelkast (handleidingen,...) worden gegroepeerd in het 'logboek van de koelkast'. Alle documenten worden eveneens verzameld op de Sharepoint voor vaccinatiecentra. De bijlage 'Registratieblad onderhoud en controle van de koelkast' kan je terugvinden in Bijlage I en wordt bewaard in het logboek. Bij problemen met de koelkast contacteer je de Vlaamse overheid via beschermingsmiddelen@vlaanderen.be.

Er ligt een logger in de koelkast voor vaccinstock (vials) die alarm kan geven zowel op de locatie zelf als op afstand (voor s' nachts) mocht de temperatuur stijgen. Waarvan dagelijks een rapport ter controle kan nagekeken worden en wekelijks een rapport kan geprint worden ter bewaring in het logboek.

Koelkasten

Het vaccinatiecentrum beschikt over koelkasten met een gecontroleerde temperatuur van 2 tot 8°C (ingesteld op 5°C) die hem toelaat de geneesmiddelen en vaccins op een adequate manier te bewaren overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant. De apotheker gaat bij opstart van het vaccinatiecentrum na dat de temperatuur op alle plaatsen in de koelkast tussen 2 en 8°C blijft.

Koelkasten en loggers worden door de Vlaamse Overheid ter beschikking gesteld. Bij problemen of defect contact opnemen met het Agentschap Zorg en Gezondheid. (zie draaiboek)

Gebruik

Voor de installatie en het goed gebruik van de koelkast, zie ook in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Speciale aandachtspunten bij installatie van de koelkast:

- De koelkast wordt geplaatst op een afstand van minimum 10 cm van de muur.
- Ze wordt niet naast een warmtebron (radiator, enz.) geplaatst, noch blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht.
- Indien het stopcontact toegankelijk is, is duidelijk aangegeven “de stekker niet uit het stopcontact verwijderen”.

Bewaren van geneesmiddelen in de koelkast

- In de koelkast worden alleen farmaceutische producten onderworpen aan de koude keten, bewaard. Omwille van hygiënische redenen en om het frequent openen van de koelkast te vermijden, worden er in de koelkast geen voedingsmiddelen of dranken bewaard.
- Het bewaren van geneesmiddelen mag de luchtcirculatie, nodig voor een uniforme spreiding van de temperatuur binnenin de koelkast, niet verhinderen:
 - De koelkast wordt niet overvol gevuld;
 - Er wordt voldoende ruimte gelaten tussen op elkaar gestapelde dozen, tussen de dozen en de wanden;
 - De roosters worden niet afgedekt met een plaat of karton.
- De geneesmiddelen worden niet bewaard in de deur of in de groentebak van de koelkast (temperatuur > 8°C).
- Elk contact tussen de geneesmiddelen en wanden of het vriescompartiment van de koelkast wordt vermeden (temperatuur < 2°C) door bijvoorbeeld te werken met plastic bakjes waar de vaccins ingelegd worden.
- De deur van de koelkast wordt zo weinig mogelijk en zo kort mogelijk geopend. De deur van de koelkast wordt na opening zorgvuldig gesloten.

4. Onderhoud

De netheid van de koelkast wordt routineus nagegaan door elk lid van het bereidingsteam en, in het bijzonder bij controle van de temperatuur. Indien nodig (vlekken, ijsvorming > 1 cm) wordt de persoon die verantwoordelijk is voor het onderhoud van de koelkast geïnformeerd.

Een grondige schoonmaak van de koelkast gebeurt bij de opstart van het vaccinatiecentrum en nadien 1 x per maand. Deze bestaat uit het schoonmaken van de verschillende compartimenten van de koelkast. Het nagaan van de goede sluiting van de deur (kwaliteit van de dichtingsband) en de goede werking van de thermometer (bvb. veranderen van de batterijen). Ook de afstand van de koelkast tot de muur (> 10 cm) wordt hierbij nagekeken en het rooster achteraan wordt schoongemaakt.

De schoonmaak van de koelkast (of eerder als nodig) wordt geregistreerd op de bijlage Registratieblad onderhoud en controle van de koelkast (Bijlage 1).

Nazicht

Dagelijks wordt bij het sluiten van de ruimte nagekeken of de koelkast goed dicht is door de persoon die de apotheek afsluit. Alsook wordt de koelkast verzegeld of gesloten met een slot.

De controle van de temperatuur van de koelkast is aantoonbaar en traceerbaar.

Goed om weten bij de keuze van de thermometer en plaats

De thermometer wordt in het midden van de koelkast geplaatst. De controle en registratie van het temperatuursverloop in de koelkast gebeurt met behulp van een automatisch en continu registratiesysteem dat aan een alarmsysteem gekoppeld wordt.

Praktisch:

- De temperatuur en meeteenheid kan op elk moment worden afgelezen
- Het tijdsinterval voor registratie bedraagt 1 min.
- Bij het bijna overschrijden van de grenswaarden (< 2 °C of > 8°C) wordt er een melding verstuurd
- de gemeten waarden worden dagelijks gecontroleerd en wekelijks afgeprint en in het logboek gestoken.

Alle acties omtrent de koelkast worden geregistreerd in de bijlage Registratieblad onderhoud en controle van de koelkast (Bijlage I).

Beheer van de afwijkingen

Indien de temperatuur van de koelkast afwijkt van de temperatuurlimieten (< 2°C of > 8°C) wordt de verantwoordelijke farmaceutisch expert ingelicht en beslist hij over de te treffen maatregelen.

Te treffen maatregelen:

- Indien de temperatuur van de koelkast afwijkt van de temperatuurlimieten, wordt gecontroleerd of de deur goed sluit, of de koelkast en de thermometer correct functioneren, wordt de thermostaat afgesteld en wordt de temperatuur na 1 uur opnieuw gecontroleerd. Als dit probleem blijft aanhouden, wordt de hersteller gecontacteerd.
- Ingeval van panne houdt men de koelkastdeur zoveel mogelijk gesloten. Als de temperatuur te hoog wordt: Verplaats de vials naar de andere noodkoelkast.

De vastgestelde afwijking en de genomen maatregel worden geregistreerd in de bijlage Registratieblad koelkast (Bijlage I).

