

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione smaltimento flaconi utilizzati vaccino anti SARS CoV-2	IO.DS.20	1	1 di 5

GESTIONE SMALTIMENTO FLACONI UTILIZZATI VACCINO ANTI SARS CoV-2

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
09/03/2021	Referenti Gruppo di redazione: Direttore SOSD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	Processo Direttore SOS Ecomanagment Firenze e Empoli Antonio Barbieri	Direttore Sanitario Emanuele Gori Direttore Rete Ospedaliera Daniela Matarrese Direttore Dipartimento del Farmaco Teresa Brocca
	SOS Ecomanagment Firenze e Empoli Tiziana Faraoni	SGQ Direttore SOSD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	

Supporto metodologico:

- SOSD Governance Clinico Assistenziale

Parole chiave: Smaltimento, flaconi, vaccino, Anti SARS-CoV2

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione smaltimento flaconi utilizzati vaccino anti SARS CoV-2	IO.DS.20	1	2 di 5

Indice

1.	Premessa	2
2.	Scopo/ Obiettivi	2
3.	Campo di applicazione	2
4.	Glossario e Definizioni.....	2
5.	Responsabilità e descrizione delle attività.....	3
6.	Matrice di responsabilità	4
7.	Esubero delle dosi in sede di seduta vaccinale	4
8.	Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione	4
9.	Strumenti.....	4
10.	Monitoraggio e controllo	4
11.	Revisione	4
12.	Allegati.....	5
13.	Riferimenti.....	5
14.	Indice revisioni.....	5
15.	Lista di diffusione	5

1. Premessa

Nell'ambito della vaccinazione anti SARS-CoV-2 è necessario individuare una adeguata procedura per la raccolta e lo smaltimento dei flaconi utilizzati del vaccino che, come previsto dalla IO.DS.14, vengono riconsegnati dai punti di vaccinazione alle rispettive Farmacie Ospedaliere di riferimento.

2. Scopo/ Obiettivi

Garantire massima tracciabilità di tutte le dosi di vaccino somministrabili e somministrate, evitare la dispersione anche di piccole quantità di vaccino ed adottare modalità organizzative ed operative adeguate per le fasi di raccolta, confezionamento e smaltimento dei flaconi utilizzati, nel rispetto delle normative vigenti, e che ne consentano la tracciabilità.

3. Campo di applicazione

La procedura si rivolge a tutto il personale vaccinatore ed al personale delle Farmacie e delle Direzioni Sanitarie degli Ospedali dell'Azienda ASL Toscana Centro, con compiti sulla gestione delle varie fasi di restituzione alle Farmacie, raccolta, confezionamento ed avvio allo smaltimento ed adempimenti correlati, dei flaconi utilizzati del Vaccino anti SARSCoV-2; detto personale è tenuto al rispetto delle disposizioni ed indicazioni contenute in questo documento.

4. Glossario e Definizioni

- **AIFA:** Agenzia italiana del farmaco
- **DSPO:** Direzione Sanitaria di Presidio
- **EER:** Elenco Europeo dei rifiuti
- **C.E.R.:** codice a sei cifre identificativo della tipologia di rifiuto, così come riportato nel Catalogo Europeo dei rifiuti (Allegato D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.)
- **FIR:** Formulario di identificazione del rifiuto, documento formale numerato e vidimato che accompagna il rifiuto nelle varie fasi del trasporto, dal produttore/detentore al sito di destinazione finale.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione smaltimento flaconi utilizzati vaccino anti SARS CoV-2	IO.DS.20	1	3 di 5

5. Responsabilità e descrizione delle attività

Facendo riferimento alla IO.DS.14 "Smaltimento flacone di Vaccino anti SARS CoV -2 post-utilizzo", che prevede che i flaconi utilizzati dai punti di vaccinazione vengano riconsegnati alle rispettive Farmacie Ospedaliere di riferimento:

- **considerato** che il Vaccino a mRNA non contiene componenti / microrganismi attivi che possano infettare, una volta divenuto rifiuto, gli deve essere assegnato il Codice dell'EER (Elenco Europeo dei rifiuti): C.E.R. 18.01.09: "medicinali diversi da quelli di cui alla voce 18.01.08*", rifiuti che vengono trattati con l'incenerimento, come previsto dalla Normativa vigente,
- **tenuto conto** di quanto previsto dal "Regolamento Aziendale per l'individuazione delle responsabilità nella gestione dei rifiuti e conferimento delle deleghe di funzioni in materia di rifiuti", approvato con Delibera del D.G. n. 1630 del 28.11.2019, e dalla relativa Normativa vigente.

Per la gestione di detti rifiuti, raccolta, confezionamento e successivi adempimenti si dovrà procedere come segue:

- **il Direttore Sanitario dell'Ospedale** dove ha sede la Farmacia, **in accordo con il Direttore del Dipartimento del Farmaco, affida** ai Farmacisti Ospedalieri **i compiti sotto-indicati**, utilizzando l'allegato C del Regolamento Aziendale, adattato allo specifico contesto:
 - **raccogliere i flaconi utilizzati**, riconsegnati dai punti di vaccinazione, negli appositi contenitori bianchi dotati di sacco interno trasparente, forniti dalla Ditta in appalto, tramite le rispettive DSPO, **riempirli per non più di ¾**, e comunque non superando i 10-12 Kg. ciascuno, **chiudere il sacco ed applicare il coperchio**, chiudendo il contenitore;
 - **applicare etichetta "produttore" e scrivere:** Produttore: AUSL TC. Farmacia dell'Ospedale data di confezionamento/chiusura del contenitore codice: **CER 18.01.09**;
 - **conservare i contenitori presso la Farmacia e consegnarli** alla Ditta in appalto;
 - **sottoscrivere il formulario** di identificazione dei rifiuti, (in 4 copie), previa verifica della corretta compilazione e trascrizione dei dati e ricevimento dello scontrino di pesatura in partenza, da allegare al formulario (potrebbe non essere possibile effettuare la pesatura, e quindi nel FIR verranno indicati solo i litri in partenza);
 - **consegnare la 1° copia del formulario, che la Ditta in appalto lascerà, alla rispettiva DSPO**, per la registrazione sul registro di carico e scarico, conservandone una copia,

La Ditta in appalto consegnerà alle DSPO Aziendali, entro i tre mesi previsti, e se possibile anche prima, le IV copie dei FIR relativi ai vari conferimenti; le DSPO consegneranno le fotocopie alle rispettive Farmacie, perché abbiano riscontro e tracciabilità dei rifiuti consegnati alla Ditta. Con il ricevimento della IV copie, viene comunicato che il rifiuto è stato smaltito, e termina ogni forma di responsabilità del rifiuto stesso.

Le DSPO forniranno specifico supporto ai compiti di cui sopra

N.B. sul formulario di identificazione dei rifiuti vengono indicati: il numero dei contenitori, la capacità del singolo contenitore e quella totale (in litri) ed il peso (Kg) in partenza, nel caso sia possibile effettuare la pesatura, comunque il peso viene rilevato a destino e riportato dall'Impianto che lo smaltisce sulla IV copia.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione smaltimento flaconi utilizzati vaccino anti SARS CoV-2	IO.DS.20	1	4 di 5

6. Matrice di responsabilità

Processo/Figura	Farmacista	Medico	Infermiere/ Assistente Sanitario	DSPO	Vigilanza
Preparazione e somministrazione		I	R		
Confezionamento flaconi post-utilizzo		I	R		
Consegna delle buste con i flaconi utilizzati alla Farmacia		R	C		C
Confezionamento flaconi per smaltimento	R			C	
Consegna rifiuti, firma FIR e consegna 1° copia FIR alla DSPO	R			C	
Registrazione del FIR sul registro di carico e scarico				R	

I: informato, R: Responsabile, C: collabora

7. Esubero delle dosi in sede di seduta vaccinale

Al termine della seduta vaccinale, al fine di utilizzare le dosi residue, laddove sia possibile queste verranno somministrate ad appartenenti alle categorie previste dal piano vaccinale attingendo i nominativi da liste "di riserva" precedentemente redatte.

8. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

Responsabile della diffusione è il Referente del Gruppo di Redazione. L'originale della procedura è conservato presso la struttura emittente. La diffusione avverrà con modalità a cascata alla lista di diffusione in calce. La copia conforme digitale è reperibile sul sito intranet aziendale da dove è consultabile e scaricabile.

9. Strumenti

- Allegato C alla DOC.DRO.03: "Nomina incaricato per adempimenti gestione rifiuti sanitari nelle Farmacie Ospedaliere Aziendali"

10. Monitoraggio e controllo

- Monitoraggio a cura della Farmacia ospedaliera e della DSPO
- Indicatore:
 - numero flaconi vaccini riconsegnati in farmacia /totale flaconi dei vaccini assegnati dalla farmacia.
 - avvenuto recepimento della IV copia del FIR da ricollegare alla 1° copia

11. Revisione

La revisione si effettua su motivazioni sostanziali od a mutate esigenze; o comunque dopo tre anni dalla emissione.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Gestione smaltimento flaconi utilizzati vaccino anti SARS CoV-2	IO.DS.20	1	5 di 5

12. Allegati

- Allegato A: "Scheda istruzioni per Gestione Farmaci Scaduti cod. CER 18.01.09"

13. Riferimenti

- Doc. AIFA: Vaccinazione anti COVID-19 con vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty) FAQ AIFA
- D.P.R. n. 254 del 15/07/2003 Regolamento o recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179
- D. Lgs.vo n. 152 del 03/04/2006 Norme in materia ambientale
- D. Lgs.vo n. 116 /2020, recente normativa con modifiche alla parte IV (Disciplina sui rifiuti) del D. Lgs.vo n. 152/2006
- Delibera del D.G. n. 1630 del 28.11.2019 Regolamento Aziendale per l'individuazione delle responsabilità nella gestione dei rifiuti e conferimento delle deleghe di funzioni in materia di rifiuti"
- IO. DS.14 "Smaltimento flacone di Vaccino anti SARS CoV -2 post-utilizzo"

14. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	11/02/2021	PRIMA EMISSIONE	
1	09/03/2021	REVISIONE Introduzione del capitolo 7 Esubero delle dosi in sede di seduta vaccinale	Gestione smaltimento flaconi utilizzati vaccino anti SARS CoV-2

15. Lista di diffusione

- Direzione Sanitaria Aziendale
- Dipartimento del Farmaco
- Rete Ospedaliera
- Dipartimento Rete Sanitaria Territoriale
- Dipartimento delle Professioni Tecnico Sanitarie
- Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica