

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA VACCINAREA CONTRA TUBERCULOZEI	Ediția:I
		Nr.de ex.: 2
	Cod: SRC.PS01/17	Revizia: 0
		Nr. de ex.:
		Exemplar nr.
		Pagini : 6

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Nume și prenume	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Stratan Valentina	Sef sectiei obstetrica si ginecologie	07.07.2021	
		Leciu Maia	Asistent superior sectia obstetrica si ginecologie		
1.2	Verificat	Ion Veveriță	Vicedirector medical	08.07.2021	
1.4	Aprobat	Silvia Bobescu	Director al IMSP SR Călărași	09.07.2021	

COD SRC- 01/17

1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită (capitol, subcapitol)	Modalitatea reviziei -Modificat -Adăugat -Suprimat	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Evidență	1	SMC (Registrul de	Sef SMC	Angela Palitu		

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA VACCINAREA CONTRA TUBERCULOZEI	Ediția:I
		Nr.de ex.: 2
		Revizia: 0
		Nr. de ex.:
		Exemplar nr.
	Cod: SRC.PS01/17	Pagini : 6

	Arhivare		evidenta a PO)				
3.2.	Aplicare	11	Secția Obstetrică/ Ginecologie	Șef secție-	V.Stratan		
				a/med. superior	M.Leiciu		

4.Scopul procedurii

Efectuarea vaccinului BCG conform standardelor si regulamentelor in vigoare.

5.Domeniul de aplicare a procedurii :

Procedura se aplica in cadrul IMSP Spitalului Raional Călărași

Procedura este o procedura de sisem.

6.Documente de referință:

6.1.Reglementări naționale:

-Legea RM nr.411-XIII din 28.03.1995

-Legea RM nr.153-XVI din 04.07.2008”Cu privire la controlul și profilaxia tuberculozei”

-HG nr.1113 din 06.10.2016 „Cu privire la aprobarea Programului Național de imunizări pentru anii 2016-2020”

-Ordinul MSMPS al RM nr .1269 din 06.11.2018 Raport statistic privind vaccinarile efectuate.

-Ordinul MS nr.1381 din 13.12.2019”Cu privire la programarea vaccinărilor pentru anul 2020 organizarea efectuării lor”

6.2.Reglementari interne

-Regulamentul secției Obstetrică

-Ordinul IMSP SR Călărași nr.31 din 06.04.2021”Cu privire la implementarea tehnologiilor oportune în asistența perinatală și perfecționarea măsurilor antiepidemice și de control al infecțiilor nosocomiale în maternitatea Prietenoasă Familiei”

6.3. Reglementari secundare:

-Ordinul MS RM din 11.11.2013 nr. 1265

-Procedura Operationala privind gestionarea deseurilor medicale SRC.PG01/01

7. Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură.

7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
7.1.1.	Vaccinarea contra tuberculozei	Este o manipulație, ce se efectuează tuturor nou-născuților ce nu au contraindicații creînd imunitate artificială

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA VACCINAREA CONTRA TUBERCULOZEI	Ediția:I
		Nr.de ex.: 2
		Revizia: 0
		Nr. de ex.:
		Exemplar nr.
	Cod: SRC.PS01/17	Pagini : 6

7.2 Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
7.2.1	PS	Procedură de sistem
7.2.2	MS	Ministaru Sanatatii
7.2.3	SMC	Structura Managementul Calitatii
7.2.4	HG	Hotarire de Guvern
7.2.5	BCG	Bacille Calmette-Guerin
7.2.6	N.N	Nou nascut
7.2.7	CSP	Centru de Sanatate Publica
7.2.8	OMS	Organizatia Mondiala a Sanatatii
7.2.9	TRS	Technical Report Series

8.Descrierea prezentei proceduri operaționale:

8.1Generalitati

Vaccinul BCG este un vaccin liofilizat, utilizat pentru prevenirea tuberculozei. Conține Glutamat de sodiu in calitate de stabilizator. Vaccinul corespunde regulamentelor OMS și este testat prin metodele descrise în TRS 979 2013, OMS.

8.1.1 Vaccinarea nou-nascutilor cu vaccinul BCG

Vaccinarea nou-nascutilor cu vaccinul BCG se efectuează începind cu 24 ore de viață . În cazurile, când n-n este transferat la nivelul III din cauza maladiilor congenitale, masei mici la naștere sau altor complicații ,vaccinarea va fi efectuată după revenire din staționar la medicul de familie. Inainte de vaccinare este necesar de :

- Informarea părinților despre importanța și eficiența imunizării - li se explică părinților că vaccinarea nou-născutului cu vaccinul BCG se efectuează pentru a crea la copil imunitate artificială în scopul reducerii îmbolnăvirii prin tuberculoză.
- Acordul părinților pentru imunizarea nou-născutului – părinții semnează acordul informat la intervenția medicală , (anexa nr.3 la ordinul MS nr.303 din 06.05.2010) precum și suplimentar pentru vaccinare (în foaia de observație a n-n ,forma 097/e).
- Dinamica procesului post vaccinal – în locul injectării vaccinului apare o papulă de 6-8 mm care se resoarbe peste 15 minute. După 2-3 săptămîni în acest loc apare hiperemie , diametrul căreia crește încă 1-2 săptămîni. Pot să apare abcese mici care se transformă în ulceratie și se cicatrizează timp de cîteva săptămîni fără tratament. Peste 3-6 luni pe locul injectării se formează cicatrice cu diametrul de 2-10 mm.
- Complicatiile post- vaccinale - poate fi doar creșterea în volum a ganglionilor limfatici cu abcedare.

Vaccinul BCG este eliberat in fiole/flacoane,conținînd 1 ml vaccin BCG, care alcătuiește 20 unități a cîte 0,05 ml.

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA VACCINAREA CONTRA TUBERCULOZEI	Ediția: I
		Nr. de ex.: 2
	Cod: SRC.PS01/17	Revizia: 0
		Nr. de ex.:
		Exemplar nr.
		Pagini : 6

8.1.2. Doze și mod de administrare:

Vaccinul este destinat injectării strict intradermic. Doza de vaccinare este de 0.05ml de vaccin dizolvat și administrat intradermic pentru copii cu vârsta sub un an, inclusiv nou-nascuții. Pielea la locul injectării se prelucrează cu alcool etilic de 70 grade. Vaccinul se administrează doar cu seringi speciale BCG cu ac fix.

Testarea cu turberculină nu este în general necesară înainte de a administra vaccinul BCG dar atunci când este ea efectuată, cei cu test pozitiv nu trebuie imunizați .

8.1.3. Etape de administrare:

Asistenta medicală prelucrează fiola cu vata înmuiată în alcool etilic acoperind-o cu o compresa de tifon steril , pentru ca aerul atmosferic să patrundă mai lent în fiolă, evitând astfel un suflu brusc, care ar spulbera conținutul fiolei.

- vaccinul se dizolvă cu 1 ml de soluție izotonică sterilă 0,9%/fiola cu vaccin;
- vaccinul se cumulează într-o seringă specială pentru vaccinul BCG 0.2 ml/2doze/ dizolvant, apoi împingând cu pistonul aerul și dizolvantul în util, se pastrează în flacon strict 0.1 ml vaccina dizolvată pentru efectuarea procedurii;
- pielea în regiunea subdeltoideana stînga se prelucrează cu soluție de alcool etilic de 70 grade;
- înocularea se efectuează strict intradermic;
- în locul injectării apare o papulă de 6-8 mm, ce se reabsoarbe;
- se recomandă mamei să nu scalde copilul în ziua vaccinării;

Seringele folosite sunt stocate conform PG01/01”Gestionarea deșeurilor medicale” .

Resturile de vaccin rămas se stochează într - un vas cu dezinfectant timp de 6 ore.

8.1.4. Regulele de păstrare a vaccinilor BCG în secție.

Secția este dotată cu frigider, unde vaccinul BCG și solventul trebuie păstrate la temperatura de la +2 grade pînă la + 8grade sub chee. Flacoanele în frigider se țin la păstrare unul linga altul. Temperatura se monitorizează și se înregistrează de către asistenta medicală zilnic, dimineața și seara , în Fișa de înregistrare a temperaturii în frigider, (anexa nr.1).

8.1.5. Instrucțiuni de folosirea a vaccinului.

Dupa prepararea amestecului, vaccinul trebuie folosit în termen de 4 ore.

Vaccinarea BCG va fi notată de as/medic:

- ❖ în foaia de observație a nou-nascutului forma nr. 097/e din 31.10.2011 Nr.828
 - ❖ Registrul salonului nou-nascuților, forma nr. 102/e din 31.10.2011 Nr.828
 - ❖ Certificat de vaccinare, forma nr.063-3/e din 31.10.2011 Nr.828
 - ❖ carnetul perinatal, forma 113/e din 28.05.2002 Nr.139.
- certificat eliberate p/u fiecare as/medic (Anexa nr.1) la ord. N415 al MS RM din 25.12.1998

8.2. Resurse necesare:

8.2.1. Resurse materiale:

- Vaccin, seringi dotate pentru vaccinul BCG;

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA VACCINAREA CONTRA TUBERCULOZEI	Ediția: I
		Nr. de ex.: 2
	Cod: SRC.PS01/17	Revizia: 0
		Nr. de ex.:
		Exemplar nr.
		Pagini : 6

- antiseptic;
- mănuși sterile, săpun lichid;
- dezinfectant;
- șervețele sterile, ștergar de hîrtie;
- cutie p/u stocarea seringilor post-vaccinale
- certificat de vaccinare
- registru de evidență a vaccinărilor

8.2.2. Resurse umane:

Medicul neonatolog, care permite vaccinarea.

Asistente medicale n-n ce posedă certificate care confirmă instruirea teoretică și practică , posedă deprinderi practice de efectuare a imunizării BCG și dreptul de a efectua vaccinarea BCG.

9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității:

- ✓ Medicul-șef al secției
- ✓ Medicul neonatolog
- ✓ Asistenta principala
- ✓ Asistenta superioara
- ✓ Asistente medicale

Medicul – șef al secției:

- Monitorizează implementarea în practică a procedurii date

Medicul neonatolog :

- examinează n-n, permite vaccinarea BCG;
- informează mamele despre acțiunile ulterioare prin semnarea acordului informat;
- monitorizează starea n-n pînă și după vaccinare.

3. Asistenta medicală superioară:

- aprovizionează secția cu vaccin;
- verifică corectitudinea păstrării vaccinului în secție;
- raportează o data pe luna la CSP vaccinele efectuate conform formularului aprobat ptin ordinul MSMPS al RM Nr.1269 din 06.12.2018
- prezintă darea de seamă în contabilitatea instituției pentru verificare privitor la primirea, administrarea și stocul rămas a vaccinului BCG.

4. Asistenta medicală n-n:

- Monitorizează temperatura , foia de temperatura din formularul 063-5/e din ordinul MS RM din 11.11.2013 nr. 1265.
- înregistrează în fișa de observație a n-n,

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA VACCINAREA CONTRA TUBERCULOZEI	Ediția:I
		Nr.de ex.: 2
	Cod: SRC.PS01/17	Revizia: 0 Nr. de ex.: Exemplar nr.
		Pagini : 6

- registrul salonului n-n,
- certificatul de vaccinare,
- carnetul perinatal;
- gestioneaza deseurile conform PG01/01,, Gestionarea deseurilor medicale,,
- supravegherea n-n timp de 30 min;
- aplică in practică procedura dată;
- îndeplineste cu strictete toate atributiile de functie descrise în fișa de post .

Responsabilul de proces :

9.1. Director IMSP Spitalul Raional Călărași

- Aprobă procedura data

9.2.Vicedirector medical IMSP SR Calarasi

- Impune aplicarea procedurii

9.3. Sef SMC

- Evidenta si arhivarea procedurii

10.CUPRINS

Numarul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	Pagina de titlu	1
2	Lista responsabililor de elaborarea, Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3	Scopul	2
4	Domeniul de aplicare a procedurii de sistem respective:	2
5	Reglementări naționale, reglementari interne	2
6	Definiții ale termenilor, abrevieri ale termenilor	2
7	Descrierea prezentei proceduri operaționale:	3-4
8	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	4-6
9	Responsabili de proces	6
10	Cuprins	6