

# GUIÃO DA INSPEÇÃO À REDE DE FRIO DOS CENTROS DE VACINAÇÃO COVID-19 (CVC)



**FICHA TÉCNICA:**

**TÍTULO:**

*Guião da Inspeção à Rede de Frio dos Centros de Vacinação COVID-19 (CVC)*

**COORDENAÇÃO TÉCNICA:**

Equipa Multidisciplinar para a Prevenção da Fraude (EMPF)

Equipa Multidisciplinar para a Qualidade e Direitos dos Cidadãos (EMQD)

Equipa Multidisciplinar para a Transição Digital e Cibersegurança (EMTD)

**DATA:**

26 de maio de 2021

**DATA DA 1.ª REVISÃO:**

23 de junho de 2021

**DATA DA 2.ª REVISÃO:**

14 de julho de 2021

**IMAGEM DA CAPA:**

Imagem de torstensimon por Pixabay.

Pixabay License: Grátis para uso comercial. Atribuição não requerida.

**Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS)**

Avenida 24 de Julho, 2-L

1249-072 Lisboa

[www.igas.min-saude.pt](http://www.igas.min-saude.pt)

[igas@igas.min-saude.pt](mailto:igas@igas.min-saude.pt)

Telefone +351 213 408 100

## ÍNDICE

ENQUADRAMENTO DA INSPEÇÃO.....	3
Objetivo.....	3
Âmbito .....	3
Metodologia.....	3
Equipa.....	3
Resultados.....	3
FICHA DA INSPEÇÃO.....	4
Processo.....	4
Período de inspeção .....	4
Colaboradores de outras entidades .....	4
Unidade inspecionada.....	5
1. ATUAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELA REDE DE FRIO.....	6
2. EQUIPAMENTOS DA REDE DE FRIO.....	8
2.1. Equipamentos de frio onde existem serviços farmacêuticos .....	8
2.2. Equipamentos de frio onde não existem serviços farmacêuticos.....	9
2.3. Verificação dos equipamentos de frio por tipologia .....	10
2.3.1. Câmaras frigoríficas .....	10
2.3.2. Frigoríficos .....	11
2.3.3. Arcas congeladoras.....	12
2.3.4. Caixas e malas térmicas.....	12
2.3.5. Acumuladores térmicos .....	13
2.3.6. Monitores de temperatura.....	14
3. PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO E CONTROLO DO ARMAZENAMENTO DAS VACINAS .....	16
4. GESTÃO DE INCIDENTES .....	17
5. CIBERSEGURANÇA NA REDE DE FRIO.....	18
ANEXO. ESPECIFICIDADES DAS VACINAS.....	20
1. Vacina SPIKEVAX® (anteriormente designada COVID-19 Vaccine Moderna®).....	20
2. Vacina COMIRNATY® (Pfizer) .....	21
3. Vacina VAXZEVRIA (anteriormente designada COVID-19 Vaccine AstraZeneca®).....	22
4. COVID-19 Vaccine Janssen®.....	23
LEGISLAÇÃO .....	24
CIRCULARES, NORMAS E ORIENTAÇÕES TÉCNICAS .....	25

## ENQUADRAMENTO DA INSPEÇÃO

### OBJETIVO

O objetivo desta inspeção é verificar se a rede de frio de cada Centro de Vacinação COVID-19 (CVC) funciona em conformidade com as especificações técnicas de cada vacina e as instruções do fabricante e se os responsáveis cumprem as suas responsabilidades.

### ÂMBITO

O âmbito da inspeção é constituído pela rede de frio de cada CVC. De acordo com a Orientação n.º 023/2017, de 7 de dezembro, da Direção-Geral da Saúde (DGS), uma «*rede de frio é um sistema que integra pessoas, equipamentos e procedimentos, que contribui para assegurar que as vacinas mantêm as condições adequadas de qualidade, segurança e eficácia, ao longo das diferentes etapas, desde o circuito de fabrico, armazenamento, distribuição até à sua administração*» (n.º 1). E, nos termos da Orientação n.º 003/2021, de 2 de março, da DGS, em cada CVC terá de existir uma «*rede de frio adequada, nos termos da Orientação 023/2017 da DGS, conforme as especificações técnicas de cada vacina e as instruções do fabricante*» (al. b, n.º 2).

### METODOLOGIA

A inspeção à rede de frio de cada CVC é realizada através das seguintes metodologias:

- 1) Recolha e análise de documentação;
- 2) Entrevistas com os responsáveis da rede de frio;
- 3) Observação presencial e direta do equipamento da rede de frio.

### EQUIPA

A inspeção à rede de frio de cada CVC é realizada por uma equipa de dois inspetores, podendo existir uma divisão de trabalho em qualquer uma das diferentes fases, designadamente na preparação, execução, relato ou acompanhamento da implementação das recomendações. Poderão ser solicitados pareceres técnicos especializados necessários ao desenvolvimento da ação ou solicitada a colaboração de outras entidades.

### RESULTADOS

Após a realização da inspeção, a equipa de inspetores elabora um projeto de relatório no qual identifica as eventuais insuficiências detetadas e emite as recomendações adequadas à sua correção. Este projeto de relatório é sujeito ao contraditório da entidade inspecionada. Após o exercício deste contraditório, a equipa de inspeção elabora o respetivo relatório final.

## FICHA DA INSPEÇÃO

### PROCESSO

Número do processo:	
Número da Ordem de Serviço:	
Data da Ordem de Serviço:	
Inspetores/as:	

### PERÍODO DE INSPEÇÃO

	Data	Hora
Início da inspeção:		
Fim da inspeção:		

### COLABORADORES DE OUTRAS ENTIDADES

Nome	Categoria profissional	Entidade

## UNIDADE INSPECIONADA

Centro de Vacinação COVID-19 (CVC):	
Morada do CVC:	
Responsável pelo CVC:	
Responsável local pela rede de frio:	
Responsável regional pela rede de frio:	
ARS, I.P. responsável:	
ACES responsável:	
Autarquia envolvida:	
Outros parceiros envolvidos:	

## 1. ATUAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELA REDE DE FRIO

Em todos os locais onde se verifique a receção e o armazenamento de vacinas é nomeado um responsável pela rede de frio e, pelo menos, um substituto. Estes profissionais devem dominar a execução dos procedimentos e conhecer as eventuais implicações clínicas e financeiras das quebras na rede de frio.

Os responsáveis pela rede de frio, a nível regional, são profissionais dos serviços farmacêuticos das ARS, I.P. A nível local, podem ser profissionais dos serviços farmacêuticos, nos hospitais ou nas Unidades Locais de Saúde, E.P.E. (ULS, E.P.E.) ou enfermeiros, nos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) e pontos de vacinação, habilitados a monitorizar o sistema e aplicar os procedimentos operativos em situação de não-conformidade.

NORMAS APLICÁVEIS: Alineas a) e b), do ponto 2 da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) O responsável local (L) está habilitado a monitorizar o sistema e a aplicar os procedimentos operativos em situação de não-conformidade?			
2) Os responsáveis (R e L) verificam se os espaços destinados ao armazenamento e/ou administração de vacinas cumprem as seguintes condições:			
a) São mantidos a uma temperatura ambiente que não ultrapasse os 21°C a 23°C?			
b) Estão protegidos da exposição direta aos raios solares?			
3) No momento de receção das vacinas são efetuadas as seguintes verificações:			
a) Verificação, pelos responsáveis (R)/(L), do acondicionamento e das condições de manutenção da temperatura das vacinas durante o transporte e entrega, conforme procedimento validado pelo fabricante/distribuidor?			
b) Verificação, pelo responsável regional, da quantidade de vacinas para confirmação com a requisição, nota de encomenda ou equivalente?			
c) Verificação, pelo responsável local, se a quantidade de vacinas está em conformidade com a requisição, nota de encomenda ou equivalente à ARS, I.P. respetiva?			

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
d) Verificação, por parte dos responsáveis regional e local, do imediato armazenamento das vacinas no frio, no momento da sua receção?			
4) São efetuadas as seguintes atividades:			
a) Verificação diária da monitorização contínua da temperatura interna dos equipamentos de frio?			
b) Arquivamento dos registos da monitorização contínua da temperatura dos frigoríficos/câmaras frigoríficas por um período mínimo de um ano? (R/L)			
c) Avaliação regular do cumprimento dos procedimentos relativos ao armazenamento e identificação das vacinas? (R/L)			
d) Realização de auditorias internas para monitorização do cumprimento dos procedimentos da rede de frio? (R/L)			
e) São realizadas auditorias para monitorização do cumprimento dos procedimentos da rede de frio internamente nas restantes unidades? (R)			
f) Reporte aos serviços farmacêuticos respetivos (ARS, I.P.) dos incidentes ocorridos na manutenção da rede de frio que ponham em risco a qualidade das vacinas, conforme o Anexo à Orientação n.º 23/2017 da DGS? (L)			
5) É assegurada, pelo responsável regional, a supervisão do transporte das vacinas para o nível local?			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- Registos da temperatura e condições na receção das vacinas;
- Registos de temperatura durante o transporte e armazenamento;
- Certificado de Autorização de Utilização de Lote das vacinas recebidas;
- Monitorização da temperatura dos equipamentos de frio;
- Requisições, notas de encomenda ou equivalente das vacinas contra a COVID-19;
- Documentação relativa ao transporte de vacinas para o nível local;
- Documentação das auditorias sobre a monitorização dos procedimentos de frio (p. ex. plano de auditoria, execução da auditoria);
- Reporte de anomalias, caso existam.



## 2. EQUIPAMENTOS DA REDE DE FRIO

Para o armazenamento e transporte de vacinas e de solventes são necessários equipamentos diferentes consoante a centralidade ou a proximidade em relação ao local da sua administração. Os espaços destinados ao armazenamento e/ou administração de vacinas devem ser mantidos a uma temperatura ambiente que não ultrapasse os 21° C a 23° C e ser protegidos da exposição direta aos raios solares.

### 2.1. EQUIPAMENTOS DE FRIO ONDE EXISTEM SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

NORMAS APLICÁVEIS: Ponto 3 da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Identificar o número de equipamentos de frio:			
a) Número de câmaras frigoríficas:			
b) Número de arcas congeladoras:			
c) Número de caixas e malas térmicas:			
d) Número de acumuladores térmicos:			
e) Número de monitores de temperatura:			
2) Existe um plano de manutenção periódica e sistemática de todos os equipamentos da rede de frio?			
3) A manutenção periódica e sistemática de todos os equipamentos da rede de frio é efetuada por empresa certificada?			
4) Existem sistemas alternativos de alimentação energética (geradores, <i>Uninterruptible Power Supply</i> [UPS] ou outros)?			
5) Em caso de resposta afirmativa à pergunta 4, indicar quais são esses sistemas?			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- a) Imagens fotográficas dos equipamentos de frio existentes;
- b) Planos de manutenção periódica e respetivos registos.

## 2.2. EQUIPAMENTOS DE FRIO ONDE NÃO EXISTEM SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

NORMAS APLICÁVEIS: Ponto 3 da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Identificar o número de equipamentos de frio:			
a) Número de câmaras frigoríficas:			
b) Número de arcas congeladoras:			
c) Número de caixas e malas térmicas:			
d) Número de acumuladores térmicos:			
e) Número de monitores de temperatura:			
2) Existe um plano de manutenção periódica e sistemática de todos os equipamentos da rede de frio?			
3) A manutenção periódica e sistemática de todos os equipamentos da rede de frio é efetuada por empresa certificada?			
4) Existem sistemas alternativos de alimentação energética (geradores, <i>Uninterruptible Power Supply</i> (UPS), ou seja, de fonte de alimentação ininterrupta ou outros)?			
5) Em caso de resposta afirmativa à pergunta 4, indicar quais são esses sistemas?			

### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- Imagens fotográficas dos equipamentos de frio existentes;
- Planos de manutenção periódica e respetivos registos.

## 2.3. VERIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE FRIO POR TIPOLOGIA

### 2.3.1. Câmaras frigoríficas

As câmaras frigoríficas destinam-se ao armazenamento de grandes quantidades de vacinas. O seu tamanho deve estar adaptado às necessidades regulares e eventuais campanhas de vacinação.

NORMAS APLICÁVEIS: Alínea b), do ponto 3, da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Foi efetuado um mapeamento térmico, com identificação de pontos críticos (mais quentes e mais frios) e local onde devem ser colocados os dispositivos de monitorização de temperatura?			
2) As câmaras frigoríficas dispõem de ventilação interior?			
3) As câmaras frigoríficas dispõem de um sistema de monitorização contínua de temperatura interna (termógrafo/registo gráfico ou <i>data logger</i> )?			
4) As câmaras frigoríficas estão permanentemente ligadas a um circuito elétrico independente, com disjuntor próprio e tomada exclusiva e a uma fonte de energia alternativa?			
5) Existe um sistema de registo das temperaturas (manual ou eletrónico) nas câmaras frigoríficas?			
6) Existe um sistema de alarme/alerta para temperaturas mínimas e máximas nas câmaras frigoríficas?			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- a) Imagens fotográficas das câmaras frigoríficas;
- b) Registos do mapeamento térmico;
- c) Registos do sistema de alarme.

### 2.3.2. Frigoríficos

Os frigoríficos utilizados para conservação e armazenamento de vacinas devem ser específicos para armazenamento de medicamentos termolábeis, idealmente com portas transparentes e, sempre que possível, colocados em zonas com proteção de luz solar direta. Devem ser dimensionados em número e capacidade para as necessidades regulares e eventuais campanhas de vacinação.

A temperatura no frigorífico não deve variar para além do intervalo de 2°C a 8°C, pelo que todos os equipamentos devem dispor de um sistema de monitorização contínua de temperatura interna (termógrafo/registo gráfico ou *data logger*), visor digital exterior e alarme. Devem ainda dispor de sistema de ventilação e de compressão com capacidade de repor as condições de frio no menor espaço de tempo. A monitorização da temperatura deverá ser efetuada por monitores de temperatura devidamente calibrados.

NORMAS APLICÁVEIS: Alínea c), do ponto 3, da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) A temperatura do(s) frigorífico(s) encontra-se entre 2°C e 8°C?			
2) Os frigoríficos têm capacidade para que a temperatura se mantenha o mais homogénea possível, permitindo a circulação do ar frio?			
3) Os frigoríficos são específicos para o armazenamento de medicamentos termolábeis?			
4) Os frigoríficos são usados exclusivamente para o armazenamento de vacinas, medicamentos ou dispositivos?			
5) Os frigoríficos encontram-se num espaço encerrado, com acesso restrito a pessoas autorizadas e devidamente identificadas?			
6) Os frigoríficos estão colocados em locais que permitem a evacuação do ar quente (afastados pelo menos 20 cm da parede ou móveis e 30 cm de outros frigoríficos)?			
7) Os frigoríficos estão afastados de fontes de calor?			
8) Os frigoríficos têm afixado o nome e contacto da pessoa a contactar em caso de anomalia (p. ex., na porta ou noutra local alternativo de visibilidade garantida)?			
9) Os frigoríficos estão ligados a um circuito elétrico independente com disjuntor próprio e tomada exclusiva?			
10) Os frigoríficos estão equipados com alarme sonoro caso a temperatura não se encontre no intervalo entre 2°C e 8°C?			

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
11) Os frigoríficos são limpos regularmente?			
12) As limpezas dos frigoríficos são efetuadas antes do reabastecimento de vacinas?			
13) Existem registos de limpeza dos frigoríficos?			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- a) Imagens fotográficas dos frigoríficos existentes;
- b) Registos de limpeza dos frigoríficos;
- c) Registos do sistema de alarme.

#### 2.3.3. Arcas congeladoras

As arcas congeladoras bem como os congeladores associados a frigoríficos são unidades a utilizar, exclusivamente, para congelação e armazenamento de acumuladores térmicos.

Nos locais onde não houver frigoríficos com unidade de congelação, deve haver arcas congeladoras de pequena capacidade, para congelar e guardar os acumuladores térmicos.

NORMAS APLICÁVEIS: Alínea d), do ponto 3, da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
As arcas congeladoras são usadas exclusivamente para congelação e armazenamento de acumuladores térmicos?			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- a) Imagem fotográfica das arcas congeladoras existentes.

#### 3.3.4. Caixas e malas térmicas

As caixas e malas térmicas são contentores fabricados em material isolante que, quando revestidos interiormente por acumuladores térmicos, mantêm as vacinas e os solventes à temperatura adequada por um tempo limitado. Este equipamento é utilizado para manter as vacinas e os solventes à temperatura adequada durante o transporte em veículo fechado. Podem também servir para armazenamento por curtos períodos, substituindo a câmara frigorífica ou o frigorífico, durante a limpeza, durante uma sessão vacinal ou em caso de avaria.

A diferença entre caixa e mala térmica consiste na capacidade de armazenamento. As caixas térmicas permitem o transporte de maiores quantidades de vacinas e solventes do que as malas térmicas. A seleção das caixas/malas térmicas deve ter em conta a capacidade necessária e o tempo durante o qual é mantida a temperatura adequada («vida de frio»).

As caixas/malas térmicas devem ser preparadas de acordo com o descrito na respetiva qualificação, nomeadamente no que diz respeito à carga máxima, à quantidade e tipo de acumuladores térmicos e sua organização espacial.

NORMAS APLICÁVEIS: Alínea e), do ponto 3, da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS; Números 9.3. e 9.4. do Regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Existe documentação comprovativa da qualificação das caixas térmicas?			
2) A qualificação das caixas térmicas contempla a carga máxima, a quantidade e tipo de acumuladores térmicos e a sua organização espacial?			
3) As caixas/malas térmicas são limpas regularmente e corretamente arrumadas?			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- a) Imagens fotográficas das caixas/malas térmicas existentes;
- b) Documentação relativa à qualificação das caixas térmicas.

#### 2.3.5. Acumuladores térmicos

Os acumuladores térmicos são, geralmente, recipientes de plástico, estanques, cheios de matéria congelante. Depois de previamente congelados, são usados como única fonte de frio, para a conservação das vacinas colocadas em caixas/malas térmicas.

NORMAS APLICÁVEIS: Alínea f), do ponto 3, da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Existem pelo menos dois conjuntos de acumuladores térmicos para cada caixa/mala térmica: um conjunto em processo de congelação e outro em uso na caixa ou mala térmica, quando necessário?			
2) É minimizado o contacto direto dos acumuladores térmicos com as vacinas envolvendo-os com plástico/película aderente evitando assim a congelação das vacinas e a passagem de humidade para a cartonagem?			

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
3) É efetuada uma gestão dos acumuladores térmicos, garantindo que os mesmos atingem a temperatura prevista e que não é ultrapassado o seu prazo de validade ou o número de ciclos de congelação/descongelação?			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- a) Imagens fotográficas dos acumuladores térmicos existentes.

### 2.3.6. Monitores de temperatura

O registo das temperaturas a que as vacinas e solventes são submetidos durante o transporte e armazenamento só é possível utilizando equipamento próprio para a monitorização, como termómetros, tiras indicadoras de temperatura, registadores gráficos e sistemas *data logger*.

NORMAS APLICÁVEIS: Alinea g), do ponto 3, da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) A monitorização da temperatura das vacinas é realizada com o seguinte equipamento:			
a) Termómetros?			
b) Tiras indicadoras de temperatura?			
c) Registadores gráficos (termógrafo)?			
d) Sistemas <i>data logger</i> ?			
2) Os equipamentos de monitorização permitem identificar os desvios de temperatura fora dos limites mínimo e máximo definidos?			
3) Os equipamentos de monitorização de temperatura estão calibrados?			
a) Identificação do número de série dos equipamentos de monitorização de temperatura e respetiva data de calibração:			
4) Periodicidade de calibração do equipamento de monitorização:			

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
a) Anual?			
b) Bianual (caso exista uma avaliação de risco que o suporte)?			

**EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:**

- a) Imagens fotográficas dos monitores de temperatura existentes;
- b) Certificados de calibração dos equipamentos de monitorização de temperatura;
- c) Registos da monitorização da temperatura dos equipamentos de monitorização.



### 3. PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO E CONTROLO DO ARMAZENAMENTO DAS VACINAS

A documentação escrita constitui uma parte essencial do sistema de qualidade, evita os erros associados à comunicação oral e permite o acompanhamento das operações pertinentes durante a distribuição das vacinas.

NORMAS APLICÁVEIS: Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS; Regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano (BPD), aprovado através da Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Existem procedimentos escritos relativos à verificação e controlo das condições em que as vacinas são armazenadas?			
2) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 1, estes procedimentos preveem:			
a) A definição de parâmetros para temperaturas mínima e máxima no sistema de alarme?			
b) A resposta célere e atempada ao sistema de alarme/alerta fora do horário normal de funcionamento?			
3) Existem procedimentos escritos relativos ao transporte?			
4) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 3, estes procedimentos preveem:			
a) O acondicionamento das encomendas (incluindo o controlo da reutilização de termoacumuladores e periodicidade de limpeza das caixas/malas térmicas)?			
b) As condições de conservação durante o transporte propriamente dito (incluindo o mapeamento da temperatura) e entrega?			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- Manuais, normas internas, instruções e circulares;
- Outros suportes que evidenciem os procedimentos existentes e documentação que comprove o seu cumprimento.

## 4. GESTÃO DE INCIDENTES

Sempre que ocorra uma não-conformidade nas condições de transporte ou armazenamento das vacinas, nomeadamente, uma avaria ou quebra de corrente, todas as vacinas têm de ser, obrigatoriamente, colocadas em quarentena, de preferência, num equipamento de frio alternativo, onde as vacinas estejam devidamente sinalizadas, até parecer final do serviço farmacêutico respetivo (ARS, I.P., ULS, E.P.E., hospital). O incidente deve ser imediatamente reportado ao responsável pela rede de frio e ao Serviço Farmacêutico respetivo (ARS, I.P., ULS, E.P.E., ou hospital), utilizando suporte próprio. A avaliação destes incidentes é competência dos respetivos serviços farmacêuticos e o parecer final depende da informação fornecida pela(s) empresa(s) farmacêutica(s) detentora(s) da autorização de comercialização das vacinas implicadas no incidente.

NORMAS APLICÁVEIS: Ponto 5 da Orientação n.º 23/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Sempre que se verificam situações de não-conformidade das condições de transporte ou armazenamento das vacinas (p. ex. avaria ou quebra de corrente elétrica), estas são obrigatoriamente colocadas em quarentena?			
2) As vacinas em quarentena são colocadas num equipamento de frio alternativo ou numa área segregada do mesmo equipamento, devidamente sinalizadas, até parecer final da Sala de Situação do Grupo da “Task Force para a elaboração do Plano de Vacinação contra COVID-19 em Portugal”?			
3) Os incidentes são imediatamente reportados ao responsável pela rede de frio e ao serviço farmacêutico respetivo (ARS, I.P., ULS, E.P.E., hospital), utilizando o formulário constante do Anexo da Orientação n.º 23/2017 da DGS, de 7 de dezembro de 2017?			
4) A avaliação dos incidentes inclui o parecer final da responsabilidade da Sala de Situação do Grupo da “Task Force para a elaboração do Plano de Vacinação contra COVID-19 em Portugal”?			

### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- a) Documentação relativa à notificação de incidentes relacionados com a quebra na rede frio e o respetivo tratamento.

## 5. CIBERSEGURANÇA NA REDE DE FRIO

Pretende-se avaliar o conjunto de medidas e ações de prevenção, monitorização, deteção, reação, análise e correção que visem manter o estado de segurança desejado e garantir a confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação das redes digitais e dos sistemas de informação no ciberespaço, e das pessoas que nele interagem.

NORMAS APLICÁVEIS: Estratégia Nacional de Segurança do Ciberespaço 2019-2023, aprovada através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 92/2019, de 23 de maio (publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 108, de 5 de junho de 2019).

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Existem equipamentos da rede de frio com ligação à rede informática?			
2) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 1, indicar quais os equipamentos.			
3) Existe um inventário dos ativos de <i>hardware</i> e <i>software</i> da rede de frio?			
4) São desenvolvidas atividades regulares relacionadas com a cibersegurança da rede de frio?			
5) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar quais são essas atividades.			
6) Quais os <i>owners</i> dos equipamentos da rede de frio e os responsáveis pela monitorização relativamente à cibersegurança dos mesmos?			
7) A rede de frio já foi alvo de ataques informáticos?			
8) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar quais foram esses ataques.			
9) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar quando foram esses ataques.			

QUESTÕES

SIM

NÃO

N.A.

10) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar quais foram os alvos esses ataques.

11) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar quais foram as origens esses ataques.

12) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar qual foi o *downtime* desses ataques.

13) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar qual foi tempo de recuperação.

14) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar que medidas foram implementadas durante e após o ataque.

15) Em caso afirmativo, na resposta à pergunta 4, indicar qual o impacto dos ataques.

EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- a) Documentação do inventário;
- b) Documentação das atividades desenvolvidas no âmbito da cibersegurança da rede de frio.

## ANEXO. ESPECIFICIDADES DAS VACINAS

As diferentes vacinas contra a COVID-19 comercializadas em Portugal apresentam especificidades próprias no que concerne à sua conservação, armazenamento e manuseamento, estipuladas pelos respetivos fabricantes. Estas especificidades foram vertidas em orientações próprias emitidas pela DGS, que devem ser observadas por todos os intervenientes. Neste sentido, de modo a constituir-se como um documento orientador durante as ações de inspeção à rede de frio das vacinas contra a COVID-19, foi previamente preparado, com base nessas mesmas orientações, o presente anexo.

### 1. VACINA SPIKEVAX® (ANTERIORMENTE DESIGNADA COVID-19 VACCINE MODERNA®)

NORMAS APLICÁVEIS: Norma n.º 001/2021, de 14 de janeiro de 2021, atualizada a 6 de julho de 2021, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) As vacinas foram rececionadas congeladas, de - 25°C a - 15 C, em caixas térmicas?			
2) Condições de conservação das vacinas no caso de <u>frasco não perfurado</u> :			
a) - 25°C a - 15°C, durante ≤ 7 meses			
b) 2°C a 8°C durante ≤ 30 dias (máximo de 12 horas para o transporte)			
c) 8°C a 25°C, durante ≤ 24 horas, após ter sido retirada das condições de refrigeração			
3) Condições de conservação das vacinas no caso de <u>frasco perfurado</u> :			
a) 2°C a 25 C, durante ≤ 19 horas, após a primeira perfuração (dentro dos períodos de 30 dias entre 2°C e 8°C e de 24h entre 8°C e 25°C)			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- Verificação da documentação relativa às condições de conservação das vacinas durante a receção e armazenamento;
- Observação direta das condições de receção das vacinas.

## 2. VACINA COMIRNATY® (PFIZER)

NORMAS APLICÁVEIS: Norma n.º 021/2020, de 23 de dezembro de 2021, atualizada a 6 de julho de 2021, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) Condições de conservação na receção das vacinas:			
a) Foram rececionadas em caixas térmicas com gelo seco que mantém as vacinas congeladas < - 60°C?			
b) Foram rececionadas já refrigeradas à temperatura de 2°C a 8°C, com validade até 30 dias após início da descongelação?			
c) Foram rececionadas em frascos e seringas com a solução vacinal já diluída, até 6 horas após a diluição, à temperatura de 2°C a 30°C (acondicionadas de modo a não serem agitadas e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem)?			
2) Condições de conservação das vacinas - solução vacinal concentrada (frasco fechado):			
a) - 90°C a - 60°C durante ≤ 6 meses?			
b) Pode ser armazenado e transportado a - 25°C a - 15°C, durante ≤2 semanas e voltar à temperatura de - 90°C a - 60°C (dentro do período de 6 meses, a - 90°C a - 60°C)			
c) 2° C a 8° C durante ≤ 30 dias?			
d) Foi transportado durante um período máximo cumulativo de 12 horas (dentro do período de 30 dias, a 2°C a 8°C)			
e) Foi conservado a temperatura ambiente ≤ 30 °C durante ≤ 2 horas?			
f) Foi protegido da luz solar direta e ultravioleta?			
3) Condições de conservação das vacinas - solução vacinal diluída (frasco perfurado):			
a) Foi registada a data e hora de diluição?			
b) Foi conservada entre 2°C e 30°C, durante ≤ 6h?			
c) Foi congelada?			
d) Foi transportada (pode ser transportada, sem agitar)?			

**EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:**

- a) Documentação relativa às condições de conservação das vacinas durante a receção e armazenamento;
- b) Observação direta das condições de receção das vacinas.

**3. VACINA VAXZEVRIA (ANTERIORMENTE DESIGNADA COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA®)**

NORMAS APLICÁVEIS: Norma n.º 003/2021, de 8 de fevereiro de 2021, atualizada a 10 e a 26 de março e a 30 de abril de 2021 e 17 de junho, da DGS.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) As vacinas foram rececionadas em caixas térmicas que as conservam entre 2°C e 8°C?			
2) Condições de conservação das vacinas em frasco fechado:			
a) 2 °C a 8°C durante 6 meses?			
3) Condições de conservação das vacinas em frasco perfurado:			
a) 2°C a 8°C, durante 48 horas?			
b) À temperatura ambiente, ≤ 30°C, por um período único ≤ 6 horas (a descontar às 48 horas)			
c) Após 6 horas à temperatura ambiente foi descartada, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente? (não voltar a colocar no frigorífico e descartar)			

**EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:**

- a) Verificação da documentação relativa às condições de conservação das vacinas durante a receção e armazenamento;
- b) Observação direta das condições de receção das vacinas.

#### 4. COVID-19 VACCINE JANSSEN®

NORMAS APLICÁVEIS: Norma n.º 004/2021, de 30 de abril de 2021, da DGS, atualizada a 8 de junho de 2021.

QUESTÕES	SIM	NÃO	N.A.
1) As vacinas são rececionadas em caixas térmicas?			
a) Congeladas entre - 25°C e - 15°C?			
d) Descongeladas, entre 2°C e 8°C? (Quando as vacinas são rececionadas entre 2°C e 8°C, deve ser verificado o prazo de validade (que corresponderá a 3 meses após a colocação a temperatura de 2°C a 8°C pelo armazém central, nunca excedendo o prazo de validade original)			
2) Condições de conservação das vacinas em frasco fechado:			
a) - 25°C a - 15°C, durante 2 anos?			
b) 2°C a 8°C, durante 3 meses? (período único) devendo ser registado o novo prazo de validade na embalagem			
3) Condições de conservação das vacinas em frasco perfurado:			
a) 2°C a 8°C, durante 6 horas?			
b) Temperatura ambiente ( $\leq 25^\circ\text{C}$ ) por um período único $\leq 3$ horas?			
e) Após 6 h entre 2°C e 8°C ou 3h à temperatura ambiente ( $\leq 25^\circ\text{C}$ ), descartar o frasco, mesmo que ainda contenha solução vacinal remanescente			

#### EVIDÊNCIAS DOCUMENTAIS:

- Verificação da documentação relativa às condições de conservação das vacinas durante a receção e armazenamento;
- Observação direta das condições de receção das vacinas.



## LEGISLAÇÃO

Resolução do Conselho de Ministros n.º 92/2019, de 23 de maio (publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 108, de 5 de junho) - Aprova Estratégia Nacional de Segurança do Ciberespaço 2019-2023.

Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto - Estabelece o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação, bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais.

## CIRCULARES, NORMAS E ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

Norma n.º 004/2021, de 30 de abril (atualizada a 8 de junho de 2021), da DGS, sobre a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - COVID-19 Vaccine Janssen®.

Norma n.º 003/2021, de 8 de fevereiro de 2021 (atualizada a 10 e 26 de março, 30 de abril, 28 de maio e 17 de junho de 2021), da DGS, sobre a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - Vacina VAXZEVRIA (anteriormente designada COVID-19 Vaccine AstraZeneca®).

Norma n.º 002/2021, de 30 de janeiro (atualizada a 9 de fevereiro, 10 de março, 21 de abril, a 4 de maio e a 12 de julho de 2021), da DGS, sobre a «Campanha de Vacinação Contra a COVID-19».

Norma n.º 001/2021, de 14 de janeiro de 2021 (atualizada a 23 de março e a 6 de julho de 2021), da DGS, sobre a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - Vacina SPIKEVAX® (anteriormente designada COVID-19 Vaccine Moderna®).

Norma n.º 021/2020, de 23 de dezembro de 2020 (atualizada a 14 de janeiro e 1 de março e a 6 de julho de 2021), da DGS, sobre a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - Vacina COMIRNATY®.

Orientação n.º 003/2021, de 2 de março de 2021, da DGS, sobre Campanha de Vacinação Contra a COVID-19: Centros de Vacinação COVID-19.

Orientação n.º 023/2017, de 7 de dezembro de 2017, da DGS, sobre a Rede de Frio das Vacinas.

Regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano (BPD), aprovado através da Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

FIM DO DOCUMENTO