

MANUALE DI AUTOACCREDITAMENTO DEI CENTRI VACCINALI dell'INFANZIA ASL BN1

1. Introduzione
2. Responsabilità della direzione
 - 2.1 politica della qualità
 - 2.2 risorse
 - 2.3 organizzazione del servizio
3. Controllo della progettazione
 - 3.1 pianificazione della progettazione
 - 3.2 interfacce organizzative
 - 3.3 requisiti, risultati, verifica e modifica della programmazione
4. Controllo dei documenti, dei dati e del processo
5. Approvvigionamenti
6. Controllo del processo, del prodotto ceduto e verifica interna della qualità
7. Addestramento, assistenza e tecniche statistiche

1. INTRODUZIONE

Le **vaccinazioni** costituiscono il più importante intervento di prevenzione nella storia, attraverso il quale si è migliorata la salute delle persone.

Grazie alle vaccinazioni nel mondo è stato eradicato il vaiolo e per la polio paralitica siamo vicini a questo traguardo.

C'è ancora molto da fare: non si è ancora eliminato il morbillo e continuano a verificarsi casi di rosolia congenita e molti altri casi di malattie prevenibili con vaccinazioni.

Gli obiettivi dell'OMS per la Regione Europea sono i seguenti:

- entro il 2003 tutti i paesi dovrebbero certificare di essere liberi da polio,
- non più casi di morbillo nei residenti di ciascun paese entro il 2007. Tutti i paesi liberi da morbillo nel 2010;
- entro il 2010 non più di un caso di difterite ogni milione di persone;
- meno di un caso di rosolia congenita ogni 100.000 nati entro il 2010,
- non più di un caso di parotite ogni 100.000 persone,
- per la pertosse meno di un caso ogni 100.000 persone entro il 2010,
- riduzione entro il 2010 della frequenza malati di epatite B di almeno l'80%,
riduzione della frequenza della malattia da Haemophilus influenzae di tipo B a meno di 1 ogni 100.000 persone di età < 5 anni.

Il P.S.N. 98-00 ha così enunciato: " La prevenzione delle malattie infettive mediante vaccini è un intervento di sanità pubblica caratterizzato da rapporti rischio-beneficio e costo-beneficio con pochi analoghi tra gli interventi sanitari" e pone i seguenti obiettivi per il triennio:

- raggiungere, oltre quanto previsto in materia di vaccinazioni obbligatorie, almeno il 95% di copertura vaccinale per la popolazione di età inferiore ai 24 mesi, anche immigrata, per morbillo, rosolia, parotite, pertosse, Haemophilus influenzae;
- monitorare gli effetti indesiderati di tutte le vaccinazioni;
- eradicare il virus della Poliomielite.

Il Piano Nazionale Vaccini 99-00 detta le linee di indirizzo per lo svolgimento delle attività vaccinali per allinearle a quelle della comunità internazionale al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale.

Lo scopo è di rendere omogenee le attività vaccinali in tutte le Regioni e in tutte le ASL in linea con quanto stabilito dal Piano Sanitario Nazionale e dall'OMS.

Il Programma vaccinale, inteso come la globalità degli interventi per offrire le vaccinazioni alla popolazione, nella nostra ASL in questi anni si è consolidato e nei distretti, ad eccezione di alcuni dove è necessario migliorare radicalmente le condizioni organizzative, si riescono ad assicurare delle buone prestazioni.

Dalla costituzione dell'ASL il Servizio Epidemiologia e Prevenzione, responsabile della programmazione e della strategia aziendale per le vaccinazioni, ha sempre coltivato il rapporto con il personale dei Centri vaccinali (medico ed infermieristico) per approfondire dubbi e affrontare problemi, consapevole che per poter dare risposte adeguate ai quesiti dei genitori è necessario avere personale motivato e competente.

Oggi la maggior parte del personale che si occupa di vaccinazioni nella ASL conosce il funzionamento dei vaccini, quali sono le loro controindicazioni, e le vaccinazioni sono inoltre eseguite in modo corretto.

La cultura delle vaccinazioni è diventata patrimonio della maggior parte degli operatori che hanno capito anche quanto importante sia vaccinare il singolo per proteggere la comunità. E' questa la caratteristica fondamentale dell'operatore di sanità pubblica che si preoccupa di recuperare ogni singolo bambino per proteggere l'intera popolazione, e, probabilmente, questa è la differenza con i pediatri di base che quando vaccinano hanno a cuore soprattutto il soggetto.

Per raggiungere livelli di copertura elevati nella popolazione è necessario, inoltre, avere obiettivi comuni, è necessario che tutti gli operatori siano adeguatamente motivati e riescano ad assicurare gli stessi livelli di prestazione sul territorio della ASL.

E' necessario che l'impegno sia lo stesso ovunque per evitare che lo sforzo di molti sia vanificato dall'inerzia o dalla mancanza di conoscenza di pochi.

Da queste premesse e dal lavoro svolto in questi anni è scaturita la necessità di arrivare ad un manuale di accreditamento di qualità interno dei centri vaccinali che permetta, attraverso l'impegno di tutti i soggetti coinvolti, dalla direzione generale all'infermiere del punto vaccinale, di garantire sempre l'erogazione di un prodotto di qualità ai cittadini. Nell'elaborazione del manuale abbiamo tenuto conto della complessità del programma vaccinale che sul versante organizzativo si presenta come una matrice che coinvolge più soggetti e richiede l'attivazione di diverse procedure.

Inoltre per la sua peculiarità di offerta di un servizio/prodotto finale - la vaccinazione - deve tener conto anche di indicazioni scientifiche e dei nuovi traguardi della ricerca.

Il manuale è stato scritto tenendo conto delle indicazioni delle norme ISO 9001 per quanto attiene le procedure e delle indicazioni della comunità scientifica per quanto attiene i contenuti dell'offerta vaccinale per il raggiungimento degli obiettivi.

La finalità è quella di organizzare il lavoro svolto in questi anni, garantire una omogeneità di approccio e di risposta da parte dei centri, prevedere un processo che sia continuo nel tempo per la verifica della qualità del servizio, avviare nel prossimo futuro un processo di certificazione per i centri vaccinali.

Lavorare bene nelle vaccinazioni è il biglietto da visita dell'Azienda presso le famiglie.

2. RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

La Direzione Aziendale definisce la sua politica aziendale per la qualità relativamente alle vaccinazioni su indicazione e con il supporto del SEP in coerenza con gli obiettivi aziendali ed assicura che tale politica sia compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli organizzativi.

2.1 politica della qualità

2.1.1 mission: La ASL BN1 garantisce le vaccinazioni sul proprio territorio e definisce la organizzazione interna per la erogazione delle vaccinazioni ed il raggiungimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale sulla scorta delle indicazioni della legge Regionale di Riordino n. 32/94 e degli atti di indirizzo emanati.

Il comma 4 dell'articolo 6 della legge 32/94 della regione Campania prevede, tra i livelli di assistenza da garantire ai cittadini, le attività di prevenzione e, tra queste, le vaccinazioni obbligatorie e facoltative, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive e diffuse, la sorveglianza epidemiologica delle stesse, l'educazione sanitaria;

L'articolo 12 della stessa legge prevede le funzioni centrali del Dipartimento di prevenzione: " compiti di programmazione, di coordinamento tecnico e di controllo delle funzioni svolte in sede distrettuale.

L'allegato D della legge 32/94, che articola l'organizzazione distrettuale, prevede che le vaccinazioni obbligatorie e facoltative siano effettuate dalle unità operative materno infantili "nell'ambito della programmazione degli interventi vaccinali definita dal Dipartimento di prevenzione".

La Regione Campania, nel maggio 2000, ha pubblicato un aggiornamento dell'Atto di Indirizzo alle AA.SS.LL. sulle vaccinazioni (1996) che definiva le strategie vaccinali allo scopo di uniformare l'offerta delle vaccinazioni alla popolazione su tutto il territorio Regionale.

Nell'aggiornamento all'Atto di Indirizzo viene ribadita la necessità del superamento della distinzione formale tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, già esplicitata nella Circolare Ministeriale n.13/95, nel D.M. del 7-4-1999 e nel Piano Nazionale Vaccini 99-00, e si sottolinea l'importanza della comunicazione tra tutti i soggetti operanti in campo vaccinale (Dipartimento di Prevenzione con il SEP, Distretti con i Centri vaccinali, Pediatri, Medici di Medicina Generale e Specialisti) per il raggiungimento degli obiettivi di copertura. "Il conseguimento di obiettivi di salute così importanti, viene ribadito, richiede la definizione di programmi costruiti su una valutazione attenta dell'organizzazione, delle risorse umane e finanziarie; fattori che condizionano pesantemente i risultati".

Con l'Atto di Indirizzo e Coordinamento la Regione Campania, in linea con le indicazioni degli organismi sanitari nazionali ed internazionali, pone le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra i requisiti minimi assistenziali che le ASL devono garantire.

2.1.2 Gli obiettivi a lungo termine sono quelli di garantire la diffusione capillare su tutto il territorio della ASL BN1 delle vaccinazioni. Gli obiettivi a medio termine sono quelli avviare un sistema di registrazione informatica delle vaccinazioni in tutti i centri vaccinali creando

una rete che utilizzi il sistema informatico aziendale e permetta di comunicare ai vari centri. Gli obiettivi annuali vengono, di volta in volta, stabiliti dal SEP nella programmazione annuale.

2.1.3 La ASL elabora la carta dei servizi e, con cadenza annuale, ne propone l'adeguamento per quanto attiene il funzionamento dei centri vaccinali e la dichiarazione degli impegni che assume anche sulla scorta del raggiungimento degli obiettivi nell'anno precedente. La carta dei servizi con le indicazioni del funzionamento dei centri vaccinali e dei punti vaccinali (orari di apertura, modalità per contattare il personale, riferimenti per il non funzionamento dei servizi) viene distribuita ai cittadini all'interno dei distretti sanitari ed è inviata a tutti i comuni, ai pediatri di base, all'ordine dei medici, ai medici di medicina generale. Attraverso la carta di servizi e la verifica degli impegni presi con la stessa i centri vaccinali si sottopongono al giudizio di quanti li osservano (genitori, pediatri, ecc.).

2.1.4 La Direzione Aziendale individua nel Responsabile del SEP colui il quale è responsabile dell'istituzione, dell'applicazione e del mantenimento del sistema qualità nella ASL per i programmi vaccinali. Il Responsabile del SEP riferisce alla direzione aziendale sull'andamento dello stesso e propone le eventuali modifiche al sistema qualità. La direzione aziendale assicura, attraverso una propria direttiva a tutti i livelli organizzativi aziendali, la diffusione delle determinazioni assunte dal SEP per il mantenimento del sistema qualità delle vaccinazioni con l'obbligo, per ogni soggetto interessato, di applicarlo.

2.2 Organizzazione del servizio

2.2.1 Nella ASL BN1 il programma vaccinale ha una organizzazione a matrice cui partecipano i Distretti e diversi Servizi Centrali: Servizio Epidemiologia e Prevenzione, Farmaceutico, Area funzionale Provveditorato, Area funzionale Tecnico-Manutentivo. Un buon livello di efficienza e coordinamento di questi ultimi è fondamentale per garantire forniture, catena del freddo, acquisti e programmazione. Le competenze dei diversi soggetti coinvolti nel programma vaccinale sono elencate nel paragrafo 3 del presente manuale.

2.2.2 La ASL copre un territorio molto esteso con aree periferiche caratterizzate da scarsa densità abitativa e comuni relativamente dispersi e con un'area centrale, che corrisponde al Distretto Sanitario 17, dove vive circa un terzo della popolazione totale della ASL.

Sulla scorta delle indicazioni fornite dall'Atto di indirizzo sulle vaccinazioni della Regione, è necessario migliorare ed uniformare in competenza e qualità i diversi centri vaccinali della ASL.

Per il passato e, purtroppo, anche nel presente in qualche distretto si è vaccinato ovunque senza badare alla qualità dell'offerta vaccinale pur di raggiungere il maggior numero di utenti. Questa organizzazione ha comportato un dispendio di risorse, sia economiche che di vaccini, non sempre suffragato da coperture vaccinali ottimali. E' necessario che i centri vaccinali garantiscano l'offerta di servizi di qualità con il massimo della competenza professionale.

L'organizzazione nei distretti sanitari per la erogazione delle vaccinazioni è la seguente:

1. A livello della Unità Operativa Materno infantile è costituito un centro vaccinale per le vaccinazioni dell'infanzia , che si prefigura come una struttura dedicata alle vaccinazioni. Il centro vaccinale è centrale e sovrintende a tutta l'organizzazione periferica per l'erogazione delle vaccinazioni: magazzino, distribuzione vaccino, carico e scarico, valutazione delle giacenze, chiamata dei bambini, verifica dei ritardi. Il centro vaccinale è parte integrante del distretto sanitario cui risponde per tutta l'organizzazione. Per l'attuazione dei programmi risponde al SEP. La ASL adotta la definizione di Centro Vaccinale data dall'atto di indirizzo e coordinamento regionale del 22.11.96 per cui il centro vaccinale è: "un presidio distrettuale in cui si effettuano le vaccinazioni e dove risiede l'organizzazione, la capacità cioè di gestire ed amministrare le vaccinazioni".

Il Centro Vaccinale provvede al coordinamento dell'attività dei punti vaccinali distribuiti sul territorio.

1. Sono previsti punti vaccinali nei distretti caratterizzati da una notevole estensione e contemporaneamente da scarsa densità abitativa. Il punto vaccinale viene definito come il luogo dove viene offerta la vaccinazione all'utenza in un determinato territorio. La vaccinazione è offerta da una equipe mobile a partenza dal centro vaccinale. La cadenza dell'offerta nei punti vaccinali viene stabilita in relazione all'entità numerica dell'utenza del comune. La sede fisica del punto vaccinale è individuata dal distretto ma deve rispondere ai requisiti minimi strutturali richiesti.
2. Nei distretti dove esistono ancora le figure dell'ex-medico condotto con compiti di vaccinazioni, in ogni ambito comunale dove risiede un medico condotto è presente un punto vaccinale. A differenza degli altri punti vaccinali, presso il punto vaccinale del medico condotto deve essere presente un frigorifero con le caratteristiche elencate nei paragrafi successivi. Il medico ex-condotto comunica ogni mese al centro vaccinale il carico e scarico dei vaccini in sua dotazione e le necessità. Il medico condotto trattiene presso il punto vaccinale copia dell'archivio cartaceo dei vaccinati relativo ai residenti nell'ambito comunale da lui curato. Con cadenza mensile ogni medico ex-condotto trasmette al centro vaccinale di riferimento le registrazioni delle vaccinazioni effettuate. Il centro vaccinale si occupa della gestione delle chiamate anche per tutti i punti vaccinali.

2.2.3 All'interno di ogni centro vaccinale vengono assolve le seguenti funzioni integrate l'una all'altra:

1. Reclutamento dei soggetti da vaccinare dalle liste delle anagrafi comunali tramite cartolina o secondo necessità tramiate telefonata;
2. Approvvigionamento, Conservazione e Trasporto dei vaccini: all'interno della ASL esistono tre punti di stoccaggio per i vaccini situati presso i distretti 17,19,21. Ogni centro di stoccaggio è dotato di gruppo elettrogeno. I distretti si impegnano ad eliminare tutti i frigoriferi incustoditi. Ogni centro di stoccaggio individua una persona responsabile che ha il compito di tenere sotto controllo i consumi, le scadenze, le giacenze e la distribuzione dei vaccini. Il SEP riceve mensilmente i dati del consumo dei vaccini dai centri vaccinali attraverso il modello 19 del

Ministero della Sanità e sulla base di questi dati fa una previsione trimestrale del fabbisogno dei centri vaccinali. Ogni centro di stoccaggio utilizzerà il modulo di scarico - carico predisposto dal SEP per uniformare le procedure. Nei punti vaccinali il vaccino sarà portato tramite borsa termica o frigorifero portatile ogni volta che si andrà a vaccinare. I punti vaccinali coperti da medico ex- condotto saranno dotati di frigorifero con possibilità di controllo della temperatura.

3. Vaccinazione: l'atto vaccinale non consiste solo nella inoculazione ma anche in una precisa informazione ai genitori che devono essere consapevoli e consenzienti. L'OMS afferma che "la persuasione è un'arma più potente della legge" e per operare una persuasione dei genitori è necessario informarli in maniera precisa e dettagliata. Quando si investe in cultura i risultati sono sempre eclatanti. Prima della vaccinazione va raccolta una accurata anamnesi utilizzando una scheda standardizzata.

Vanno garantite sempre le misure di igiene da parte del personale che si occupa della inoculazione.

La inoculazione viene effettuata rispettando le vie di somministrazione dei diversi vaccini e va effettuata sempre la prova di aspirazione prima dell'inoculazione.

Vanno rispettate le età raccomandate e gli intervalli tra le dosi. Qualora vi siano intervalli più lunghi di quelli raccomandati non è necessario riprendere ex-novo il ciclo vaccinale. Ai bambini pre-termine va garantita la vaccinazione alla medesima età dei bambini nati a termine e con le medesime schedule.

4. Informazione: ad ogni genitore che accompagna un bambino vengono date spiegazioni di carattere generale relative alla validità ed alla utilità delle vaccinazioni e vengono spiegati gli eventuali, rari, effetti collaterali lasciando al pediatra di libera scelta il compito di una spiegazione dettagliata.
5. Verifica dello stato vaccinale mediante controllo dei registri ;
6. registrazione, dell'avvenuta vaccinazione sui registri e sul tesserini vaccinale in dotazione al bambino;
7. Verifica dei ritardi, mediante revisione periodica dei registri vaccinali;
8. Verifica delle coperture, mediante indagine di copertura da effettuare ogni due anni sulla popolazione infantile su indicazione del SEP. Per l'effettuazione dell'indagine di copertura i compiti sono così suddivisi:

IL SEP: elabora il protocollo di indagine, modalità di raccolta dati - modulistica-campionamento, provvede all'input dei dati ad alla valutazione dei risultati;

il centro vaccinale: provvede alla richiesta degli elenchi ai comuni del proprio ambito, attua il campionamento come predisposto dal SEP, raccoglie i dati sui vaccinati;

9. Certificazioni: considerato che ai sensi della nuova normativa di snellimento delle funzioni burocratiche il cittadino può dichiarare, mediante autocertificazione, il proprio stato vaccinale, il centro vaccinale si impegna a par pervenire agli enti che ne dovessero fare richiesta le certificazioni relative allo stato vaccinale dei bambini. Le certificazioni saranno inviate direttamente dal centro vaccinale all'ente

richiedente. Il centro si impegna a garantire, nei casi in cui fosse fatta richiesta di certificato per particolari esigenze dal singolo cittadino, a consegnare la certificazione entro 24 ore dalla richiesta.

10. *Gestione delle emergenze e delle reazioni avverse*: la gestione delle reazioni avverse avviene tramite un ponte stabilito tra centro vaccinale, SEP e presidio ospedaliero di riferimento in modo da garantire all'utente il continuo appoggio in tutte le fasi.
11. *Sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccino*: in collaborazione con la rete volontaria di pediatri - sentinella viene istituito il sistema di sorveglianza. Gli obiettivi della sorveglianza sono: calcolare i tassi di incidenza per morbillo, pertosse, rosolia, parotite epidemica e del loro andamento nel tempo, evidenziare le epidemie, calcolare i tassi specifici per età ogni anno, valutare sul campo l'efficacia delle vaccinazioni. I pediatri che aderiscono al sistema di sorveglianza si impegnano a riportare ogni caso diagnosticato su modulo. Per la diagnosi viene utilizzata la definizione operativa concordata. Il SEP si impegna a introdurre i dati delle schede costituendo un archivio informatico aggiornato in tempo reale e comunica gli stessi dati via internet ai sistemi di sorveglianza nazionali.
12. Il centro vaccinale si impegna a fare partecipare il proprio personale alla formazione specifica promossa dal SEP come dal punto 7.

2.2.4 Gli indicatori di qualità per monitorare la rispondenza dell'organizzazione sono rilevati con cadenza semestrale.

2.2.5 *Requisiti minimi*: Nell'applicazione del decreto del 14.01.97 sui requisiti minimi e successive modifiche per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private i centri vaccinali sono equiparati ad ambulatori di primo livello, quelli cioè dove non sono presenti apparecchiature elettromedicali, lo stesso è garantito per i punti vaccinali. Questi requisiti strutturali sono garantiti nel rispetto delle norme previste dalla legge 626/94 sugli ambienti di vita e di lavoro per garantire gli operatori e gli utenti.

2.2.5 Nel caso in cui le vaccinazioni vengono effettuate dai pediatri di libera scelta o dai medici di medicina generale gli stessi inviano al centro vaccinale di riferimento, entro il trenta di ogni mese, elenco scritto dei bambini vaccinati, le vaccinazioni effettuate e il tipo di vaccino utilizzato. Il centro vaccinale provvederà alla registrazione delle vaccinazioni effettuate sia nei registri cartacei che informatici.

In caso di reazioni avverse a vaccino il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale avrà cura di informare in modo tempestivo il centro vaccinale di riferimento o il SEP.

2.3 Risorse

Le risorse minime che vengono attribuite dall'azienda ad ogni centro vaccinale sono:

1 medico a tempo pieno

1 infermiere professionale a tempo pieno

1 amministrativo (coadiutore o assistente) a par-time con l'unità operativa materno-infantile.

Nei punti vaccinali è prevista la presenza del medico e dell'infermiere nei giorni di funzionamento a partenza dal centro vaccinale. I medici ex- condotti sono considerati come risorse aggiuntive nei distretti dove sono presenti ma non vengono calcolati nel totale delle risorse disponibili.

Nel distretto 17, considerata la popolazione residente, è prevista la assegnazione di ulteriori due figure 1 medico ed 1 infermiere.

Le risorse logistiche attribuite ad ogni centro vaccinale sono:

un ambulatorio attrezzato dotato di wc indipendente e con una sala di attesa.

Le risorse tecnologiche attribuite ad ogni centro vaccinale sono:

1 personal computer in rete con il SEP e con gli altri centri vaccinali completo di stampante

1 frigorifero

1 pallone diambu

1 valigetta pronto soccorso contenente i farmaci necessari per un primo soccorso anche in caso di reazioni anafilattiche

1 bilancia pesa-bambini

1 frigorifero portatile da macchina per i centri che hanno sul territorio punti vaccinali

1 sfigmomanometro per bambini

1 sfigmomanometro per adulti

1 stetoscopio per bambini

1 stetoscopio per adulti

1 termometro

Gli arredi per ogni centro vaccinale sono:

1 scrivania

2 schedario

1 armadio a 4 ante di metallo

1 linea telefonica

1 lettino per visite

un armadietto per i farmaci

1 armadio a 2 ante

Al centro vaccinale che ha al suo interno punti vaccinali è garantita, su prenotazione, l'uso della macchina di servizio con attacco per il frigorifero.

Nei punti vaccinali gestiti dai medici ex-condotti deve essere presente un frigorifero e la possibilità di mantenere un archivio provvisorio e la modulistica necessaria.

La organizzazione della presenza delle risorse umane nel centro vaccinale deve avvenire in modo da garantire che soprattutto in occasione della prima somministrazione del vaccino sia possibile dedicare maggiore tempo agli utenti per informarli sulle vaccinazioni.

3. CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE

Il SEP, cui compete la programmazione delle strategie vaccinali per la ASL, predispone e attiva procedure documentate di programmazione sia per quanto attiene l'organizzazione dei centri vaccinali sia per quanto attiene gli atti complessivi per la erogazione delle vaccinazioni.

3.1 pianificazione della progettazione

Il SEP si impegna ad avere una procedura scritta e documentata per la programmazione di sua competenza.

La progettazione attiene a due livelli: la progettazione del servizio (tutto ciò che è necessario per erogare le vaccinazioni) e la progettazione degli interventi (le modalità e le linee guida da seguire).

Presso il SEP esiste un archivio specifico per le procedure che i centri vaccinali devono seguire.

Annualmente il SEP elabora il piano di progettazione che descrive le attività, le competenze e le responsabilità, l'identificazione dei momenti del riesame, la definizione dei costi e dei risultati attesi, la definizione della tempistica e della documentazione necessaria e/o utilizzata.

Il piano di programmazione contiene, anche, le raccomandazioni e/o le linee guida desunte dalla letteratura scientifica per quanto attiene le regole per una buona inoculazione, le controindicazioni totali o parziali, le indicazioni specifiche per l'uso dei vaccini.

Il SEP assicura la revisione periodica, almeno ogni sei mesi, delle raccomandazioni con annotazione sul registro delle verifiche delle revisioni, delle modifiche proposte e delle iniziative, con la tempistica che intende attivare nel caso di raccomandazioni nuove.

Il SEP assicura la tenuta del sistema informativo sulle vaccinazioni avendo cura di prevedere ed utilizzare una modulistica che possa interfacciarsi con il ministero della sanità.

3.2 interfacce organizzative

Il SEP assicura l'interfaccia con diverse articolazioni aziendali per l'erogazione delle vaccinazioni secondo procedure chiare e documentate conservate presso il SEP. Le procedure di interfaccia e collaborazione sono sottoscritte dai responsabili delle articolazioni interessate che si impegnano ad attuare quanto contenuto nel documento.

Le principali interfacce del SEP per il programma vaccinale sono:

- Centri vaccinali;
- Servizio Farmaceutico;
- Area funzionale provveditorato;
- Centri di stoccaggio del vaccino;
- Pediatri di libera scelta;
- Direttori di distretto
- Pediatri di base e medici di medicina generale.

1. il SEP definisce le politiche vaccinali aziendali, la strategia complessiva, i sistemi di monitoraggio dell'andamento del servizio, le modalità ed i tempi di esecuzione degli stessi; è consulente tecnico dell'area provveditorato per la gara dei vaccini; coordina le fasi di gestione delle richieste e di attribuzione dei vaccini ai diversi centri, elabora i report mensili ed annuali sulle vaccinazioni, propone le indagini di valutazione di efficacia e di verifica sull'evasione vaccinale

Il SEP, in via preliminare, concorda con i direttori di distretto le modalità di trasmissione della programmazione e definisce la organizzazione temporale per la informazione relativa all'andamento territoriale delle vaccinazioni ed alle problematiche eventualmente emergenti e per la gestione di eventuali eccezioni che dovessero richiedere l'intervento congiunto del direttore del distretto e del responsabile del SEP. Successivamente a tale concordata procedura il SEP, per ottimizzare l'efficienza, avrà come riferimento solo il centro vaccinale cui comunicherà tutte le indicazioni necessarie.

Il SEP invia le direttive sulla programmazione vaccinale nella ASL e sulle nuove acquisizioni in tema di vaccinazioni anche ai pediatri di libera scelta avendo cura di verificare che l'invio e l'arrivo delle normative ai pediatri venga effettuato nelle stesse modalità che ai centri vaccinali.

Il SEP coordina l'attività di sorveglianza sulle malattie infettive prevenibili con vaccino effettuata dai pediatri di libera scelta e trasmette le notifiche al ministero della sanità secondo la procedura concordata e utilizzando sistemi informatici

Il SEP verifica il raggiungimento dei risultati, in termini di copertura e di efficacia, da parte dei centri vaccinali rispetto alla programmazione effettuata e trasmette la valutazione al Direttore del distretto .

2. Il direttore del distretto gestisce le risorse attribuitegli dalla direzione aziendale per i centri vaccinali, verifica le necessità territoriali in relazione alla strategia proposta dal SEP per le vaccinazioni, assicura che sul proprio territorio siano garantite le norme di accessibilità per i cittadini ed i requisiti strutturali minimi per l'esercizio delle vaccinazioni, verifica il raggiungimento dei risultati, sulla scorta della relazione del SEP, per l'attribuzione del salario accessorio al personale del centro vaccinale;

3. il responsabile dell'unità operativa e/o del centro vaccinale attua le vaccinazioni, provvede alla gestione del centro e di tutto quanto connesso per la erogazione del servizio agli utenti (dalla gestione delle chiamate dei bambini alla gestione delle scorte del vaccino etc.).

Il responsabile del centro vaccinale entro il 10 di ogni mese comunica al SEP la gestione dei vaccini, le scorte giacenti e le previsioni per il successivo trimestre. Presso ogni centro vaccinale è garantita la integrazione dell'anagrafe vaccinale con quella comunale.

4. Il Servizio Farmaceutico: collabora con il SEP per la gara dei vaccini e può funzionare da centro di stoccaggio per alcuni distretti;

5. L'Area Funzionale Provveditorato: acquista i vaccini, mediante gara, per tutta la ASL. La gara viene indetta secondo le procedure previste e il responsabile dell'area funzionale provveditorato per ogni eventuale rinegoziazione della gara deve acquisire il parere del responsabile del SEP.
6. L'Area Funzionale Tecnico-manutentivo: provvede a quanto richiesto e concordato con il SEP di sua competenza ed in particolare provvede alla manutenzione dei frigoriferi per garantire la catena del freddo.
7. I Pediatri di libera scelta: partecipano, volontariamente, alla sorveglianza delle malattie prevenibili mediante vaccino. Compito dei pediatri è diffondere la cultura delle vaccinazioni ai singoli dando ampia spiegazione anche delle eventuali reazioni avverse e favorendo la sempre maggiore consapevolezza dei genitori sui problemi legati alle vaccinazioni.

3.3 Requisiti, risultati, verifica e modifica della programmazione

La programmazione del SEP per le vaccinazioni tiene conto della seguente normativa in vigore attualmente:

Il Piano Nazionale Vaccini 99-00;

Il Piano Sanitario Nazionale 98-00;

Legge Regionale della Campania di Riordino del Servizio Sanitario n. 32/94;

Atto di Indirizzo alle AA.SS.LL. sulle vaccinazioni della Regione Campania (1996);

Circolare Ministeriale n.13/95;

D.M. del 7-4-1999.

La programmazione tiene conto delle aspettative degli utenti in considerazione del fatto che all'aumento delle coperture vaccinali e all'ampliamento dell'offerta da parte della ASL si contrappone una tendenza, sempre più diffusa nella popolazione, a richiedere la non obbligatorietà per le vaccinazioni. Questo significa attrezzare il personale coinvolto in modo da dare maggiori risposte, migliori spiegazioni perché la scelta della vaccinazione da parte del genitore sia sempre più una scelta cosciente e consapevole.

L'aumentare di reazioni avverse a vaccino, evidenti anche perché maggiore è il numero delle persone coperte e minore il numero dei suscettibili, ha determinato allarme e necessità di conoscenza maggiore da parte dei genitori. Il personale deve fornire spiegazioni sui benefici, sull'efficacia, sulle reazioni avverse e deve informare il genitore su chi contattare in caso di necessità.

Presso il SEP è conservato un registro delle procedure: all'interno di tale registro viene registrata e conservata la relazione programmatica. Nella relazione sono individuati i risultati attesi annuali e gli indicatori per la verifica dei risultati attesi.

E' previsto un riesame a sei mesi della programmazione per verificare che quanto pianificato è stato eseguito, che sono state rispettate tutte le procedure stabilite e che i risultati soddisfino i dati ed i requisiti iniziali. Il riesame a sei mesi è da considerare una verifica in itinere del programma ed ha l'obiettivo di permettere la rimodulazione della programmazione in caso di grosse discrepanze tra quanto programmato ed i risultati ottenuti e di valutare il raggiungimento degli obiettivi a medio termine.

La verifica è una attività di controllo di ogni singola fase attuativa della progettazione e dei risultati. La relazione di verifica, sia semestrale che annuale, va registrati nel registro delle procedure e conservata presso il SEP.

Il SEP ha la responsabilità di identificare le eventuali modifiche da apportare ai dati o requisiti di base della programmazione al nascere di nuove esigenze non codificate.

In caso di nuove esigenze la procedura da seguire è la seguente:

- Se la esigenza parte da un centro vaccinale viene proposta in forma scritta al SEP. Presso il SEP è istituita una commissione ristretta di cui fa parte il responsabile di un centro vaccinale , scelto tra i diversi centri, ed il referente per le reazioni avverse a vaccino. Questa commissione ha il compito di supportare il Responsabile del SEP nell'esame delle proposte di modifica della programmazione tenendo conto della pratica e delle esigenze degli utenti e degli operatori. La procedura seguita come pure le risultanze sono conservate nell'archivio delle procedure del SEP e contemporaneamente inviate a tutti i centri vaccinali per l'attuazione e la modifica della pratica.
- Se la esigenza nasce da nuove acquisizioni da parte della letteratura scientifica nel campo della somministrazione dei vaccini, il SEP dopo aver rimodulato la programmazione aziendale ai sensi delle nuove acquisizioni, invia ai centri vaccinali la nuova programmazione con le indicazioni dettagliate da seguire e invita a ritirare i documenti relativi alla programmazione precedente. Il SEP avrà cura di verificare la adesione dei centri alla nuova programmazione.

Il SEP stabilisce le modalità di attuazione delle indagini di scoperta vaccinale nel seguente modo:

IL SEP: elabora il protocollo di indagine, modalità di raccolta dati - modulistica-campionamento, provvede all'input dei dati ad alla valutazione dei risultati;

il centro vaccinale: provvede alla richiesta degli elenchi ai comuni del proprio ambito,attua il campionamento come predisposto dal SEP, raccoglie i dati sui vaccinati.

4. CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI

Il SEP esplicita le procedure per la verifica di qualità periodica sia relativamente alle procedure da adottare che alle raccomandazioni da seguire nell'erogazione del prodotto vaccinazione. La esplicitazione avviene in modo scritto ed è conservata ed archiviata presso il SEP a disposizione degli interessati alla verifica.

4.1 approvazione ed emissione dei documenti

Il SEP si preoccupa di conservare ed aggiornare il manuale di qualità per i centri vaccinali e di recepire le norme di volta in volta esplicitate dalla comunità scientifica sulle vaccinazioni. Il SEP assume il compito di informare tutti i centri vaccinali delle novità scientifiche sulle vaccinazioni - raccomandazioni linee guida, entro tre giorni dal recepimento, di chiedere l'archiviazione dei vecchi documenti e di verificare che non siano utilizzati. Il responsabile del centro vaccinale è responsabile dell'adozione dei nuovi atti e comunica al SEP l'avvenuta presa d'atto delle nuove indicazioni in modo da evitare che al cittadino utente sia somministrato un prodotto non conforme alla qualità in vigore in quel determinato momento. Presso il SEP è conservato l'archivio di tutta la documentazione anche quella non più in uso. I centri vaccinali si impegnano a dare attuazione immediata alle raccomandazioni prodotte dal SEP e mutate dalla comunità scientifica.

L'archivio dei documenti presso il SEP sarà di tipo cartaceo e informatico. L'archivio informatico sarà costruito utilizzando delle cartelle specifiche per argomento tramite un inventario dei codici identificativi relativi ai documenti presenti. In ogni momento il SEP garantisce la possibilità di accesso all'archivio.

Il controllo di qualità dei documenti utilizzati viene garantito dal SEP.

Una particolare attenzione sarà data alla verifica dei documenti provenienti dall'esterno, in quanto un cattivo controllo iniziale avrà come conseguenza un cattivo svolgimento del processo. A livello di ASL la Direzione Aziendale - generale e sanitaria - si impegna ad inviare al SEP tutte le richieste e/o comunicazioni da qualunque parte provenienti e che attengono le vaccinazioni o le malattie prevenibili con vaccino. Tale iter eviterà che possano essere prese iniziative singole da parte dei distretti ma garantisce una interpretazione della normativa e/o alle indicazioni univoca in modo da garantire a tutti i soggetti gli stessi servizi sull'ambito territoriale della ASL.

Il SEP garantisce che la documentazione, sempre aggiornata, sia disponibile presso i centri vaccinali e che di volta in volta i documenti non validi vengono ritirati ed esplicita, al suo interno, il nominativo del responsabile della gestione dei documenti.

Presso il distretto sono conservati tutti i documenti relativi alle attrezzature del centro vaccinale, ai requisiti ambientali, alla gestione economica.

Il registro dei documenti deve contenere anche la periodicità della eventuale revisione ed ogni revisione deve essere firmata dal responsabile dei documenti del SEP.

5. APPROVVIGIONAMENTI

Il SEP si impegna a definire le caratteristiche del prodotto che vuole acquistare (nel caso specifico i vaccini) evidenziando le motivazioni per l'acquisto. Il SEP è il consulente tecnico scientifico insieme con il Farmaceutico nella gara di acquisto dei vaccini.

La strategia vaccinale e la qualità del vaccino da comprare per garantire l'offerta sul territorio della ASL viene effettuata dal SEP che tiene conto delle validazioni scientifiche ai nuovi vaccini e dei rapporti costo beneficio e costo opportunità per la ASL.

L'acquisto dei vaccini viene programmato di anno in anno ed una eventuale riproposizione dell'acquisto degli stessi vaccini dell'anno precedente viene effettuata dal SEP.
L'area funzionale provveditorato provvede nei termini di legge all'acquisto del vaccino su un capitolato la cui validità per quanto attiene la composizione dei vaccini è garantita dal SEP.

6. CONTROLLO del PROCESSO, del PRODOTTO CEDUTO e VERIFICHE INTERNE della QUALITA'

Il SEP garantisce il processo che va dall'immagazzinamento allo stoccaggio del vaccino fino alla consegna e all'utilizzo da parte del centro vaccinale secondo la seguente procedura:

- va definita la catena del freddo che deve essere mantenuta esplicitando tutte le necessità per raggiungere l'obiettivo. devono essere scritte le procedure che ogni soggetto interessato deve compiere per poter arrivare al prodotto qualità. devono essere identificate le procedure per la richiesta di nuovo vaccino, la gestione del magazzino la tempistica che deve essere rispettata l'individuazione del responsabile del processo.

Il SEP garantisce le procedure per l'effettuazione delle vaccinazioni nel seguente modo: (dalla chiamata alla effettuazione quando il bambino ha il raffreddore)

- nel caso delle vaccinazioni vanno identificate le procedure di chiamata, di registrazione, di verifica degli evasori e delle modalità di richiamo di questi ultimi. Vanno definite le procedure da seguire quando non si può effettuare una vaccinazione, le motivazioni alla non effettuazione (secondo linee guida nazionali o raccomandazioni) i tempi di VRQ di quanto stabilito considerato che è possibile, a seguito di sempre nuove conoscenze, che si modifichino le indicazioni nel tempo. va anche stabilito chi fa che cosa tra il medico vaccinatore ed il personale non-medico. va stabilita la periodicità della valutazione della soddisfazione del cliente (il cittadino) per il prodotto erogato. il controllo del processo deve essere collegato all'addestramento del personale e vanno indicate le peculiarità e le obbligatorietà di questo addestramento.

Il SEP dichiara la procedura da seguire per assicurare che il prodotto-vaccinazione ceduto sia conforme ai requisiti ed esplicita le procedure per il trattamento delle eccezioni dovute a non conformità delle vaccinazioni erogate ai requisiti dichiarati e verifica a quale livello si è avuta la non conformità.

La conformità può essere dovuta a:

- non conformità del vaccino ceduto a causa di errori della ditta (per esempio la consegna in un ora in cui non c'è personale per cui il vaccino resta fuori dal frigorifero, la consegna di un vaccino al posto di un altro).
- non conformità del servizio: non effettuazione della vaccinazione per carenze di personale, per cui la persona se ne va; chiamata vaccinale in giorni in cui il centro è chiuso.

- non conformità del processo: vanno identificate le possibilità sia rispetto al non mantenimento della catena del freddo ed alla comunicazione richiesta di vaccino nuovo, sia riguardo alle modalità di effettuazione della vaccinazione come esplicitato al punto precedente. Va inoltre evidenziata se la non conformità è legata alle procedure (non sono state eseguite o non sono state comprese) o alle risorse umane. In questo ultimo caso vanno identificate le procedure per risalire alle cause e poter avviare una azione di miglioramento (verificare l'addestramento, la motivazione, la adeguatezza della risorsa umana)

L'identificazione delle situazioni non conformi secondo il paradigma causa-effetto deve permettere di individuare anche tutte le azioni correttive che si vogliono porre in essere. qualora la non conformità del prodotto è dovuta ad una situazione di emergenza va identificata quale è la procedura esatta da seguire in tali casi.

La gestione delle azioni correttive va documentata e vanno registrati tutti i passaggi che vengono eseguiti per la azione correttiva del prodotto non conforme. Vanno inoltre evidenziate le azioni preventive e la temporizzazione delle stesse per evitare di avere un prodotto non conforme (per esempio ogni quanto devono essere eseguite le verifiche per evitare che la catena del freddo non funzioni e chi è il responsabile di questo).

Il SEP si impegna a mantenere e codificare procedure documentate per la verifica periodica della qualità allo scopo di controllare se le attività svolte ed i relativi risultati sono coincidenti con quanto pianificato. La verifica viene effettuata da personale dell'ufficio di qualità della ASL in collaborazione con il SEP per quanto attiene la verifica dei contenuti. Alla verifica sarà presente il responsabile del centro vaccinale che avrà cura di produrre le eventuali controdeduzioni in caso di verifica negativa.

I risultati delle verifiche devono essere registrati e portati all'attenzione dei dirigenti che hanno responsabilità nell'esecuzione delle attività (responsabili delle U.O. e responsabili dei distretti) perché possano essere intraprese tutte le azioni correttive in modo tempestivo e per il ripristino degli standards.

In un momento successivo saranno effettuate verifiche per monitorare l'adeguamento alle azioni correttive.

Il responsabile del SEP individua insieme con il centro vaccinale le azioni necessarie per migliorare la qualità comprese forme di auto-aggiornamento ed audit tra i diversi centri vaccinali.

L'obiettivo delle verifiche è:

- verificare l'applicazione del sistema qualità e delle metodiche di VRQ previste nel sistema qualità;
- verificare la completezza delle istruzioni e delle procedure e la loro applicazione;
- verificare se le azioni preventive o correttive sono applicate e se risultano efficaci.

La direzione aziendale mette a disposizione quanto necessario per le verifiche di qualità per facilitare l'effettuazione delle stesse soprattutto favorire la disponibilità di orario del personale. Le verifiche possono essere programmate per processi o per argomenti (vengono cioè esaminati solo determinate parti dei processi) e viene verificata la responsabilità, se assegnata, dei dirigenti nel mantenimento del sistema qualità.

E' da tener presente che il decreto 14.1.1997 richiede che annualmente ogni struttura organizzativa effettui al proprio interno un progetto di valutazione e verifica di qualità coinvolgendo tutto il personale.

In una ottica regionale si potrebbe ipotizzare che le verifiche vengano effettuate da personale preparato ma di altre ASL, questo avrebbe l'indubbio vantaggio di stimolare un circuito virtuoso tra i centri vaccinali regionali (tutti hanno la possibilità di verificare altri centri) e di evitare che siano effettuate da personale del SEP interno alla ASL che comunque partecipa al processo decisionale. Inoltre si creerebbe un team a livello regionale di persone esperte in grado di verificare i sistemi qualità aziendali..

Il personale che si occupa della verifica predisponde le domande da effettuare sulla base delle procedure e/o delle sezioni da esaminare. Le domande dovranno essere seguite da risposte accompagnate da esempi e da evidenze documentali.

La ASL assicura la revisione periodica ogni sei mesi per verificare l'adesione da parte dei centri vaccinali ai principi del seguente manuale.

La verifica periodica sarà attinente al funzionamento, alla soddisfazione degli utenti, ai livelli di efficienza ed ai costi.

Ogni anno sarà effettuata verifica sul raggiungimento degli obiettivi programmati e sulle risorse impiegate utilizzando la tecnica del benchmarking tra i diversi centri vaccinali.

Ogni due anni sarà effettuata una verifica mediante indagine sulle coperture vaccinali raggiunte nella popolazione infantile. Fino al 2003 sarà garantita la verifica delle coperture vaccinali nei dodicenni contro l'epatite b mediante indagine da effettuare nell'anno di spacco tra le indagini dell'infanzia.

Ogni sei mesi saranno effettuati i rilievi sull'organizzazione del servizio.

Presso ogni centro vaccinale sarà conservato un registro delle verifiche nel quale saranno annotati rilievi o la positività delle verifiche, l'obiettivo della verifica, gli indicatori utilizzati per la verifica del mantenimento dello standard dichiarato.

8. ADDESTRAMENTO, ASSISTENZA, TECNICHE STATISTICHE

Il SEP si impegna a mantenere attive procedure documentate per individuare le necessità di addestramento-aggiornamento del personale che lavora nei centri vaccinali. Il personale sia medico che paramedico deve essere qualificato sulla base di adeguata istruzione, addestramento e/o esperienza e deve periodicamente sottoporsi ad aggiornamento (stabilire la tempistica e verificare se possibile che questo aggiornamento entri nell'ECM ed individuarne le modalità). Tale aggiornamento deve essere obbligatorio e la direzione deve stabilire, anche ai sensi di quanto previsto da parte della normativa sull'ECM, le modalità per l'aggiornamento. L'aggiornamento sarà differenziato per i medici e per il restante

personale. La ASL decide di utilizzare, almeno per un corso all'anno, i fondi relativi all'aggiornamento obbligatorio.

Il personale di nuova assegnazione ai centri vaccinali seguirà un percorso formativo graduale anche diverso da quello del personale già operante.

Saranno programmati momenti di aggiornamento comuni a tutto il personale.

La documentazione dell'addestramento-aggiornamento effettuata sarà conservata e registrata nel registro delle procedure del SEP.

Il continuo aggiornamento è necessario per garantire una buona qualità del prodotto vaccinazione.

I pediatri di libera scelta possono partecipare alla formazione continua dei medici dei centri vaccinali.

I medici ex-condotti partecipano obbligatoriamente alla formazione continua dei medici dei centri vaccinali.

La Direzione aziendale adotta gli strumenti idonei per valorizzare positivamente chi partecipa all'aggiornamento e negativamente chi non partecipa.

Il personale che opera nel campo del programma vaccinali è accreditato mediante la partecipazione alla formazione continua.

Il SEP deve dichiarare quali sono i suoi compiti e le procedure che segue per garantire l'assistenza ai centri vaccinali nell'esecuzione dei compiti. Tali procedure devono essere documentate e devono contenere sia la tempistica che la individuazione dei percorsi in caso di emergenza (stabilire in caso di emergenza chi fa che cosa, chi contatta chi, chi prende decisioni su che cosa, a chi vanno comunicate le decisioni etc.)

Il SEP individua le procedure informatiche necessarie per garantire il buon andamento dei centri vaccinali ed individua anche le metodologie statistiche da utilizzare per la verifica dell'efficacia del lavoro svolto e la periodicità di attuazione delle stesse. (per esempio si devono effettuare le indagini di copertura vaccinali: ogni quanto tempo, da parte di chi, con quali strumenti etc. chi analizza i dati e come)

Schema riassuntivo degli standard dei Centri vaccinali

Criteri	Standard
Requisiti strutturali	Ogni centro vaccinale ha una stanza adibita ad ambulatorio a norma dei requisiti del decreto ministeriale gennaio 97 ed una sala di attesa
Risorse strutturali	Ogni centro vaccinale è dotato di: 1 frigorifero con taratura gradi esterna, 1 lettino visite, 1 sfigmomanometro e fonendoscopio bambini, 1 fonendoscopio e sfigmomanometro adulti, 1 cassetta

	pronto soccorso, 1 pallone di ambu, 1 P.C. collegato in rete
Risorse umane	Ogni centro vaccinale è dotato di 1 medico a tempo pieno, 1 infermiere a tempo pieno, i amministrativo part-time
Approvvigionamento vaccino	Ogni centro vaccinale mensilmente fa pervenire al SEP il carico scarico dei vaccini
Conservazione vaccino	Ogni centro vaccinale è dotato di un frigorifero con lettura esterna della temperatura; Ogni centro vaccinale garantisce il trasporto dei vaccini ai punti vaccinali attraverso un frigorifero portatile da macchina
Archiviazione dati	Ogni centro vaccinale provvede all'archiviazione dei dati creando un archivio cartaceo ed un archivio magnetico. Ogni centro vaccinale è dotato di un'anagrafe dei bambini da vaccinare capace di interagire con l'anagrafe dei comuni di riferimento
Modulistica	Ogni centro vaccinale è dotato di modulistica per la gestione delle chiamate e dell'archiviazione. La modulistica è uguale per tutti i centri vaccinali e viene elaborata e fornita dal SEP. Il SEP dota i centri vaccinali della modulistica per la rilevazione di consumi e del carico scarico dei vaccini
Formazione	Il personale dei centri vaccinali partecipa alla formazione specifica organizzata all'interno della ASL sui temi delle vaccinazioni e delle malattie prevenibili con vaccino dal SEP. È garantita una formazione specifica per i medici e per gli operatori sanitari e una formazione comune per tutto il personale.