



ALLEGATO A alla Dgr n. 1935 del 29 novembre 2016

**PROCEDURE OPERATIVE PER LA GESTIONE
DELLE VACCINAZIONI**

GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI VACCINI

| | | | |
|--------------|------|----------|-------|
| Approvato il | Nome | Funzione | Firma |
| | | | |

| Redazione | | | Verifica | | |
|------------|---------------|------|----------|----------|------|
| Data | Funzione | Nome | Data | Funzione | Nome |
| xx/xx/20xx | | | | | |
| | E-mail: | | | | |
| | | | | | |
| | E-mail: | | | | |
| | | | | | |
| | E-mail: | | | | |

Lista di distribuzione

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Archiviazione

| |
|--|
| |
|--|

Indice

- 1. Scopo della procedura**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura**
- 4. Responsabilità della procedura**
- 5. Terminologia-abbreviazioni**
- 6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici**
- 7. Diagramma di flusso**
- 8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 9. Rilevazione delle “non conformità”**
- 10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio**
- 11. Archiviazione della procedura**
- 12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche**
- 13. Allegati**

1. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di formalizzare il processo per la corretta gestione e conservazione dei vaccini al fine di garantirne l'efficacia e l'innocuità attraverso:

- il mantenimento della catena del freddo dei vaccini dalla consegna al momento dell'utilizzo negli ambulatori vaccinali;
- la corretta tenuta dei frigoriferi;
- la gestione delle scorte.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a livello aziendale in tutte le sedi vaccinali e presso il Servizio Igiene e Sanità Pubblica:

- quando si provvede all'approvvigionamento e alla gestione delle scorte;
- nella conservazione dei vaccini prima del loro utilizzo;
- nel trasferimento del vaccino dal magazzino alle sedi di vaccinazione;
- nel caso di incidenti che determinano l'interruzione della catena del freddo.

3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

La procedura è destinata a medici, assistenti sanitari, infermieri che lavorano presso gli ambulatori vaccinali.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al Responsabile aziendale della procedura e ai Referenti locali eventuali non conformità o non applicabilità della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento e opportunità di revisione.

4. Responsabilità della procedura

E' nominato il **Responsabile Aziendale** della presente procedura, il quale sovrintende alla corretta applicazione della stessa, ne rileva la necessità di revisione, gestisce e registra le non conformità. Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente locale, il quale è garante della corretta applicazione locale della procedura e collabora con il Responsabile Aziendale affinché vengano presidiate le attività specificate (*si veda l'allegato prototipo "Matrice delle responsabilità", con nome, ruolo, riferimenti dell'operatore nominato e del sostituto*).

5. Terminologia e abbreviazioni

DTP vaccino antidifterite-tetano-pertosse

MMG Medico di Medicina Generale

MPR vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

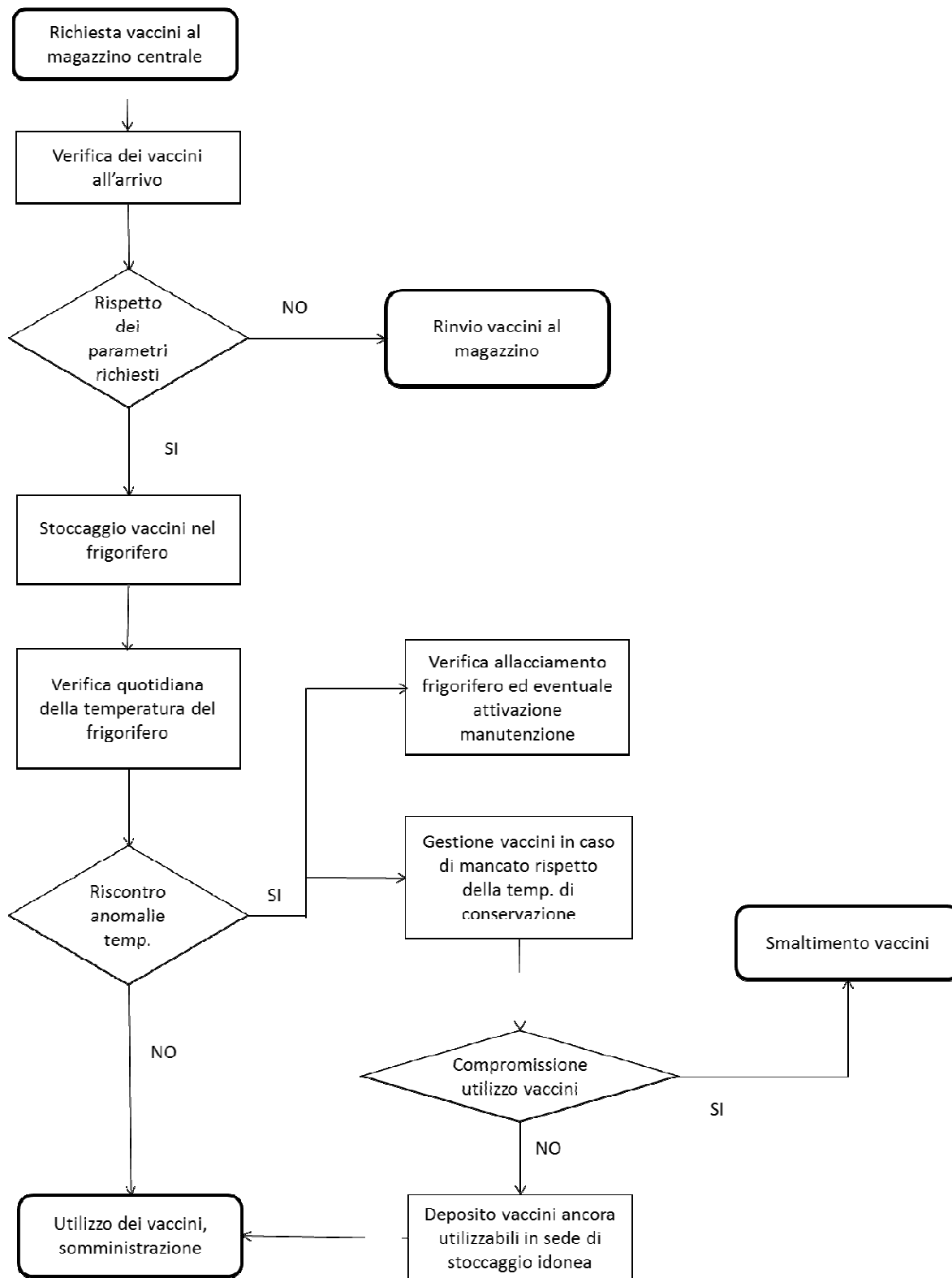
PLS Pediatra di Libera Scelta

SISP Servizio Igiene e Sanità Pubblica

6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, 2° edizione – Regione del Veneto, 2002.
<http://www.apel-pediatri.it/materiale/vaccini/raccomandazioni%20vaccini-itdel%20Veneto.pdf>
- Schede tecniche di ciascun vaccino
- Temperature sensitivity of vaccines - WHO 2006 (WHO/IVB/06.10). Linee guida internazionali.
http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf
- Centers for Diseases Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Tabella di composizione e dati di conservazione e stabilità dei vaccini utilizzati
http://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/sezioni-regionali/toscana/toscana_informazione_vaccini.pdf
- <http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/FilesUploaded/2001~4~18~9~23~19~4335/92.asp>
- DGR n. 3479 del 7/11/2006. Allegato A. Requisiti minimi specifici per l'attività vaccinale. Regione Veneto.
- Red Book 29th Edition (2012): Report of the Committee on Infectious Diseases. By AAP Committee on Infectious Diseases. Edited by Larry K. Pickering, Carol J. Baker, and David W. Kimberlin.
- Red Book on line 2015. http://redbook.solutions.aap.org/SS/Immunization_Schedules.aspx
- Plotkin S, Orenstein W, Offit PA. Vaccines, 6th edition, Philadelphia: Saunders, 2012.

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



8. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità

| ATTIVITA' | MODALITA' OPERATIVE | RESPONSABILITA' |
|--|--|---|
| Richiesta dei vaccini | I vaccini devono essere richiesti al magazzino centrale (farmacia), utilizzando un apposito modulo (v. Allegato 1a). | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Verifica dei vaccini all'arrivo | I vaccini devono essere consegnati in orari prestabiliti, cioè quando è presente il personale addetto al ricevimento. Al momento del ricevimento devono essere controllate: corrispondenza al tipo di vaccino richiesto e alla quantità richiesta; data di scadenza del lotto; integrità delle confezioni; rispetto della catena del freddo durante il trasporto. | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Rinvio dei vaccini al magazzino | Qualora al momento della consegna il personale sanitario incaricato verifichi che i vaccini non rispettano i parametri richiesti (tipo, scadenza, integrità, conservazione), essi non vengono accettati e sono rispediti al magazzino. | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Stoccaggio del vaccino | Fatte le opportune verifiche il personale sanitario incaricato provvede allo stoccaggio dei vaccini nel frigorifero, attenendosi a quanto prescritto nell' Allegato 1b "Istruzione per la gestione dei frigoriferi e delle borse termiche" . | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Verifica quotidiana dei vaccini in stoccaggio | La temperatura interna del frigorifero deve essere controllata ogni giorno utilizzando idonei dispositivi (registratore continuo della temperatura e/o termometro di minima e massima con registro quotidiano) e la sua registrazione deve essere conservata per almeno tre anni. Se si usa il termometro di minima e massima, il termometro deve essere azzerato dopo ogni lettura e la temperatura rilevata deve essere riportata su una scheda di registrazione predisposta a questo scopo in ciascuna sede di utilizzo (Allegato 1c "Scheda di registrazione della temperatura"). | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Gestione del vaccino in caso di mancato rispetto delle temperature di conservazione | Qualora il personale sanitario incaricato, nella fase di controllo quotidiano o in altra circostanza, abbia riscontrato una temperatura anomala: <ul style="list-style-type: none"> - registra la temperatura raggiunta dal frigorifero e la comunica al Referente locale e al Responsabile aziendale della procedura, con l'elenco dei vaccini presenti; - individua e segnala i vaccini maggiormente sensibili alle variazioni di temperatura; - segue le indicazioni che il Responsabile aziendale della procedura acquisisce dalla letteratura scientifica e riceve dalle ditte produttrici sull'utilizzabilità residua dei vaccini e sulla ridefinizione della scadenza; - segna la nuova data di scadenza su un foglietto adesivo apposto sulle confezioni. In ogni caso, se ancora utilizzabili, i vaccini che hanno subito uno sbalzo termico verranno somministrati nei giorni immediatamente successivi. | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |

| | | |
|--|--|---|
| Trasporto vaccini ancora utili in sede idonea di stoccaggio | In attesa della risoluzione dell'eventuale guasto il Referente locale della procedura individua una sede idonea dove poter depositare temporaneamente i vaccini e ne predispone il trasporto mantenendo la catena del freddo. | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) Referente locale della procedura |
| Attivazione manutenzione | Il personale sanitario incaricato effettua una prima verifica sul corretto allacciamento del frigorifero. In caso di guasto/avaria o <i>black out</i> che non si risolve in un tempo adeguato si procede con la segnalazione al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale (o Servizio Tecnico competente) perché si attui un intervento risolutore (inserire i recapiti telefonici). | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) |
| Distribuzione dei vaccini presso le sedi periferiche | Qualora sia necessario trasportare il vaccino in sedi periferiche possono essere utilizzate borse termiche idonee o contenitori di polistirolo e deve essere assicurato il mantenimento della temperatura tra 2° e 8°C. Per la tenuta delle borse termiche si veda l' Allegato 1b "Istruzione per la gestione dei frigoriferi e delle borse termiche" . | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) |
| Smaltimento vaccini | Quando il vaccino è stato esposto ad una temperatura non idonea per un tempo eccessivo, oppure quando non è stato utilizzato prima della data di scadenza, deve essere smaltito secondo quanto previsto dalla procedura aziendale per il materiale biologico o materiale potenzialmente infetto. Le quantità e i tipi di vaccino smaltito o scartato (ad es. per errata manipolazione) sono comunicati mensilmente al Responsabile aziendale della procedura. | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Archiviazione dei documenti | In ogni sede vaccinale deve essere presente un archivio della documentazione relativa alle attività previste dalla presente procedura, nel quale vengono raccolti e conservati: - schede o dischi con la registrazione della temperatura; - "diario" di tutti gli interventi di manutenzione (ordinaria e straordinaria) e pulizia del frigorifero e di ogni altro intervento compiuto sulle borse termiche, contenitori o siberini; - documenti di richiesta e ricevimento dei vaccini; - registro delle "non conformità" (comprese segnalazioni di eventuali guasti e/o di mancato rispetto della temperatura di conservazione). | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |

9. Rilevazione delle "non conformità"

Chiunque riscontri evidenze di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Referente locale della procedura, compilando il modulo "Scheda di non conformità", archivarne una copia in un apposito "Registro delle non conformità" predisposto presso ciascuna sede vaccinale (assegnandole un numero identificativo progressivo) e mandarne una copia al

Responsabile aziendale.

Il Responsabile aziendale della procedura esamina semestralmente le schede conservate nel “Registro delle non conformità”, verificando che le criticità siano state risolte, in caso contrario si coordina con il Referente locale per un riesame delle cause e per la soluzione del problema.

Annualmente, a fronte dell’esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l’opportunità di revisione della procedura.

10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio

Per il monitoraggio degli standard di qualità e dei risultati ottenuti è utilizzato l’indicatore del numero dei vaccini smaltiti rispetto ai vaccini consegnati.

11. Archiviazione della procedura

La presente procedura e i relativi allegati vanno conservati in ogni sede vaccinale e sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e sul sito regionale (<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>).

12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche

Il documento viene revisionato e approvato almeno ogni due anni, o comunque quando il Responsabile aziendale della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei Referenti locali, o ogniqualvolta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessitano di essere sostituiti, integrati, aggiunti e/o modificati.

Le modifiche vengono evidenziate o verbalizzate.

L’identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell’intestazione dello stesso.

E’ cura del Responsabile aziendale distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla disponibile in lettura sul sito aziendale.

13. Allegati

- Allegato 1a. Modulo richiesta vaccini;
- Allegato 1b. Istruzioni per la gestione dei frigoriferi e delle borse termiche;
- Allegato 1c. Scheda di registrazione della temperatura (in mancanza di un registratore grafico settimanale);

- Allegato 1d. Scheda di non conformità;
- Allegato 1e. Matrice delle responsabilità (prototipo).

Allegato 1a - Modulo richiesta vaccini

| | |
|--------------------------------|------------------|
| SISP/Distretto n.: | |
| Sede vaccinale | Via |
| Centro di costo: | |
| Richiesta da: | |
| Telefono: | |
| Consegna per il giorno: | |
| | Dalle ore |
| | Alle ore |

| | |
|-------------------------------|--|
| RITIRO DELLA FORNITURA | |
| Data | |
| Ora | |
| Per accettazione | |

| CODICE ULSS | TIPO VACCINO* | NOME COMMERCIALE | DOSI RICHIESTE | DOSI CONSEGNATE | NOTE |
|-------------|--|------------------|----------------|-----------------|------|
| | BCG | | | | |
| | COLERA | | | | |
| | DIFTERITE + TETANO adulti | | | | |
| | DIFTERITE + TETANO + IPV adulti | | | | |
| | DTPa adolescenti/adulti | | | | |
| | DTPa pediatrico | | | | |
| | DTPa + IPVadolesc. (≥ 4 anni) | | | | |
| | DTPa + IPV ped. (≥ 3 mesi ≤ 12 anni) | | | | |
| | DTPa + IPV ped. (≥ 16 mesi ≤ 13 anni) | | | | |
| | ENCEFALITE DA ZECICHE adulti (TBE Ad.) | | | | |
| | ENCEFALITE DA ZECICHE ped. (TBE Ped.) | | | | |
| | ENCEFALITE GIAPPONESE | | | | |
| | EPATITE A ped. (≥ 1 anno < 16 anni) | | | | |
| | EPATITE A adulti (≥ 16 anni) | | | | |
| | EPATITE A+B adulti | | | | |
| | EPATITE A+B pediatrica | | | | |
| | EPATITE B adulti | | | | |
| | EPATITE B adulti (allergici al lattice) | | | | |
| | EPATITE B adulti potenziato | | | | |
| | EPATITE B pediatrica | | | | |
| | ESAVALENTE | | | | |
| | FEBBRE GIALLA | | | | |
| | HAEMOPHILUS INFLUENZAE (HIB) | | | | |
| | HERPES ZOSTER | | | | |
| | INFLUENZA SPLIT | | | | |
| | INFLUENZA ADIUVATO | | | | |
| | INFLUENZA INTRADERMICO | | | | |
| | MENINGOCOCCO | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | ACWY coniugato | | | | |
| | MENINGOCOCCO B | | | | |
| | MPR | | | | |
| | MPR + VARICELLA (≥ 11 mesi ≤ 12 anni) | | | | |
| | MPR + VARICELLA (≥ 12 mesi) | | | | |
| | PAPILLOMAVIRUS (HPV 6, 11, 16, 18) | | | | |
| | PAPILLOMAVIRUS (HPV 16, 18) | | | | |
| | PENTAVALENTE (DTPa, HIB, IPV) | | | | |
| | PNEUMOCOCCO polisaccarico 23-valente | | | | |
| | PNEUMOCOCCO coniugato | | | | |
| | POLIO SALK (IPV) | | | | |
| | RABBIA | | | | |
| | ROTAVIRUS | | | | |
| | TETANO | | | | |
| | TIFO ORALE | | | | |
| | TIFO PARENTERALE | | | | |
| | VARICELLA | | | | |

* elenco aggiornato a febbraio 2016

Allegato 1b - Istruzioni per la gestione dei frigoriferi e delle borse termiche

E' necessario accertarsi che i frigoriferi, in cui vengono conservati i vaccini, siano collocati in una posizione adeguata e funzionino bene.

Per questo devono essere osservate le seguenti indicazioni:

1. Posizionamento del frigorifero: al riparo dal sole e lontano da una fonte di riscaldamento con una sufficiente distanza (di almeno 10 cm se non diversamente indicato dalla ditta produttrice) del lato posteriore dal muro per permettere una adeguata dispersione del calore.

2. Allacciamento alla corrente elettrica: i frigoriferi devono essere collegati ad una linea elettrica di continuità, utilizzando spine di sicurezza per evitare che si stacchino facilmente dalla presa. In caso di sospensione dell'alimentazione la porta del frigorifero va mantenuta chiusa. I frigoriferi di deposito dei vaccini devono essere dotati di un dispositivo di allarme in caso di interruzione della corrente elettrica.

3. Disposizione dei vaccini: i vaccini vanno posizionati nella parte centrale del frigo (secondo il metodo "first in first out", FIFO, in relazione alla data di scadenza), tenendo in considerazione che il vaccino antivaricella e quello antimorbillo-parotite-rosolia (MPR) e quello antitifico orale sono i più sensibili all'aumento della temperatura, mentre i vaccini antiepatite B e antidifterite-tetano-pertosse (DTP) sono i più sensibili al congelamento accidentale. Si raccomanda che venga uniformato a livello aziendale lo schema di posizionamento dei vaccini nei frigoriferi in modo che sia uguale in tutte le sedi. Vanno lasciati degli spazi vuoti tra le scatole dei vaccini e fra queste e la parete del frigo, affinché l'aria possa circolare e mantenere i vaccini ad una temperatura costante; eventuali ripiani vuoti vanno riempiti con bottiglie di plastica piene d'acqua, che formeranno una ulteriore riserva di freddo in caso di guasto.

4. Uso del frigorifero: lo sportello del frigorifero va lasciato sempre vuoto. Non devono essere presenti cibi o bevande all'interno del frigorifero: ciò eviterà improprie e ripetute aperture per accedere ai generi di conforto.

5. Manutenzione: bisogna provvedere allo *scongelo* ogniqualvolta si formi uno strato di ghiaccio (max 5 mm). Al momento dello scongelamento i vaccini vanno posti nel frigorifero da cucina e/o nella borsa termica provvista di "siberini". Periodicamente va effettuato, se indicato dal costruttore, lo *sbrinamento* del frigorifero ed è anche importante verificare periodicamente la tenuta delle guarnizioni che vanno eventualmente sostituite. Il livello del gas refrigerante va verificato secondo le prescrizioni del costruttore o se la temperatura inizia a fluttuare. La *pulizia* del frigorifero va effettuata almeno ogni 6 mesi utilizzando una soluzione di ipoclorito allo 0,03% (candeggina per uso domestico diluita all'1%) o altro prodotto idoneo. È necessario sostituire la pila del registratore con periodicità di garanzia e non all'esaurimento. Almeno una volta l'anno bisogna pulire la griglia del "frigo per farmaci", deputata al raffreddamento del motore, in quanto spesso intasata di polvere e quindi con ridotta capacità di disperdere il calore. E' opportuno annotare tutti gli interventi di manutenzione e di pulizia straordinaria in un apposito "diario".

Le **borse termiche, compresi i contenitori di polistirolo**, sono ghiacciaie portatili che permettono di

conservare i vaccini per alcune ore, purché siano dotate di accumulatori del freddo (**siberini**), congelati precedentemente per almeno 48 ore. Per una maggiore garanzia è opportuno che le borse siano dotate di un termometro per la registrazione della temperatura minima-massima.

I siberini devono essere posizionati in modo che non siano a contatto diretto con i vaccini, interponendo un cartoncino tra le scatole di vaccino e gli accumulatori di freddo. È opportuno che tra i vaccini sia inserito un termometro di minima-massima per il controllo della temperatura durante il trasporto.

Il vaccino che, per qualsiasi motivo, sia stato trasportato fuori dalla sede vaccinale - secondo le indicazioni operative riportate precedentemente - e non sia stato utilizzato, deve essere somministrato per primo nei giorni immediatamente seguenti.



ALLEGATO A alla Dgr n. 1935 del 29 novembre 2016

Allegato 1c Scheda di registrazione temperatura

MESE/ANNO :

| Iniziali Operatore San. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |
|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| Giorno del mese | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ora | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| T | > 8° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | 8° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 7° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| < 2° C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Temperatura non accettabile: MIN <2° C o MAX >8° C

- 1) Compila una scheda per ogni mese;
- 2) Controlla la temperatura ogni mattina: **temperatura normale** compresa tra +2° e +8° C
- 3) All'inizio di ogni giornata compila la colonna corrispondente al giorno del mese: scrivi le tue iniziali e l'ora del controllo;

- 4) Controlla la temperatura del frigorifero:
- se la temperatura è normale, segna con **X** la casella corrispondente alla temperatura riscontrata;
 - se la temperatura è **anomala**:
 - riportala nella casella azzurra (se $< 2^{\circ}\text{C}$), o in quella arancione (se $> 8^{\circ}\text{C}$)
 - applica il cartello “Non aprire il frigorifero”;
 - informa il Referente locale e il Responsabile aziendale, secondo la procedura;
 - avverti il Servizio Tecnico;
 - registra la “non conformità”

**ALLEGATO A alla Dgr n. 1935 del 29 novembre 2016****Allegato 1d. Scheda di non conformità**

| | |
|---|--|
| Data: | |
| Nome e ruolo di chi segnala: | |
| Oggetto: | |
| Procedura a cui si riferisce la non conformità | |
| N. del documento (progressivo) | |
| ELEMENTI DI INGRESSO | |
| Descrizione della non conformità e delle sue possibili cause: | |
| Azioni intraprese: | |
| Risolta il/da: | |
| RIESAME DELLA NON CONFORMITA' | |
| Data: | |
| Nome e ruolo di chi effettua il riesame: | |
| Decisione presa: | |
| Firma: | |

Allegato 1e. Matrice delle responsabilità (prototipo)

| | | | |
|--|-------------|--------------------|--------------------|
| Sede di | | | |
| RESPONSABILITA' | Nome | Professione | Riferimenti |
| Responsabile aziendale della procedura n... | | | Tel. E-mail |
| Referente locale della procedura n... | | | Tel. E-mail |
| Sostituto del Referente locale | | | Tel. E-mail |

| | | | |
|---|------------------------|--------------------|------------------------|
| ATTIVITA' | RESPONSABILITA' | | |
| (inserire le attività indicate al punto 8) | Nome | Professione | Riferimenti |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |

**GESTIONE DELL'ANAGRAFE VACCINALE, RECLUTAMENTO DEI NUOVI NATI E
GESTIONE DELLA MANCATA ADESIONE ALLE VACCINAZIONI**

| | | | |
|--------------|------|----------|-------|
| Approvato il | Nome | Funzione | Firma |
| | | | |

| Redazione | | | Verifica | | |
|------------|---------------|------|----------|----------|------|
| Data | Funzione | Nome | Data | Funzione | Nome |
| xx/xx/20xx | | | | | |
| | E-mail: | | | | |
| | | | | | |
| | E-mail: | | | | |
| | | | | | |
| | E-mail: | | | | |

Lista di distribuzione

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Archiviazione

| |
|--|
| |
|--|

Indice

- 1. Scopo della procedura**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura**
- 4. Responsabilità della procedura**
- 5. Terminologia - abbreviazioni**
- 6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici**
- 7. Diagramma di flusso**
- 8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 9. Rilevazione delle “non conformità”**
- 10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio**
- 11. Archiviazione della procedura**
- 12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche**
- 13. Allegati**

1. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di formalizzare la prassi organizzativa e operativa per la gestione del processo di reclutamento che consiste in:

- indicare le azioni da seguire per l'offerta attiva delle vaccinazioni previste dal calendario vaccinale regionale;
- chiarire i ruoli degli operatori sanitari e le modalità di esecuzione del reclutamento (individuazione dei soggetti da invitare a vaccinazione; controllo dell'archivio vaccinale per il recupero dei soggetti che non si sono presentati; predisposizione dell'invito alla vaccinazione; gestione del rifiuto delle vaccinazioni; attuazione di percorsi omogenei e uniformi per la gestione efficace dei dati e la corretta comunicazione degli stessi alle figure professionali coinvolte nel processo).

Si propone, inoltre, di garantire il corretto e tempestivo aggiornamento dell'anagrafe vaccinale mediante la gestione dei flussi informativi e l'aggiornamento delle liste vaccinali, attraverso le funzionalità dell'applicativo software unico regionale (Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale - SIAVr).

L'attuale applicativo software che alimenta il Sistema Informativo dell'Anagrafe Vaccinale regionale (SIAVr) utilizzato da tutte le aziende Ulss per la gestione e l'organizzazione del processo è integrato in tempo reale con il Sistema di Anagrafe Unico Regionale (AUR) in uso presso tutti i punti di front-office deputati a gestire le anagrafi degli assistibili; ciò garantisce l'aggiornamento automatico e tempestivo all'anagrafe vaccinale.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a livello aziendale in tutte le sedi vaccinali e presso il Servizio Igiene e Sanità Pubblica.

3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

La procedura è destinata a medici, assistenti sanitari, infermieri e personale amministrativo degli ambulatori vaccinali.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al Responsabile Aziendale e al Referente locale della procedura eventuali "non conformità" o "non applicabilità" della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento e opportunità di revisione.

4. Responsabilità della procedura

E' nominato il **Responsabile Aziendale** della presente procedura, il quale sovrintende alla corretta

applicazione della procedura, ne rileva la necessità di revisione, gestisce e registra le non conformità. Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente locale, il quale è garante della corretta applicazione locale della procedura e collabora con il Responsabile Aziendale affinché vengano presidiate le attività specificate (*si veda l'allegato prototipo "Matrice delle responsabilità", con nome, ruolo, riferimenti dell'operatore nominato e del sostituto*).

5. Terminologia e abbreviazioni

AUR Anagrafe Unica Regionale

SIAVr Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale

SISP Servizio Igiene e Sanità Pubblica

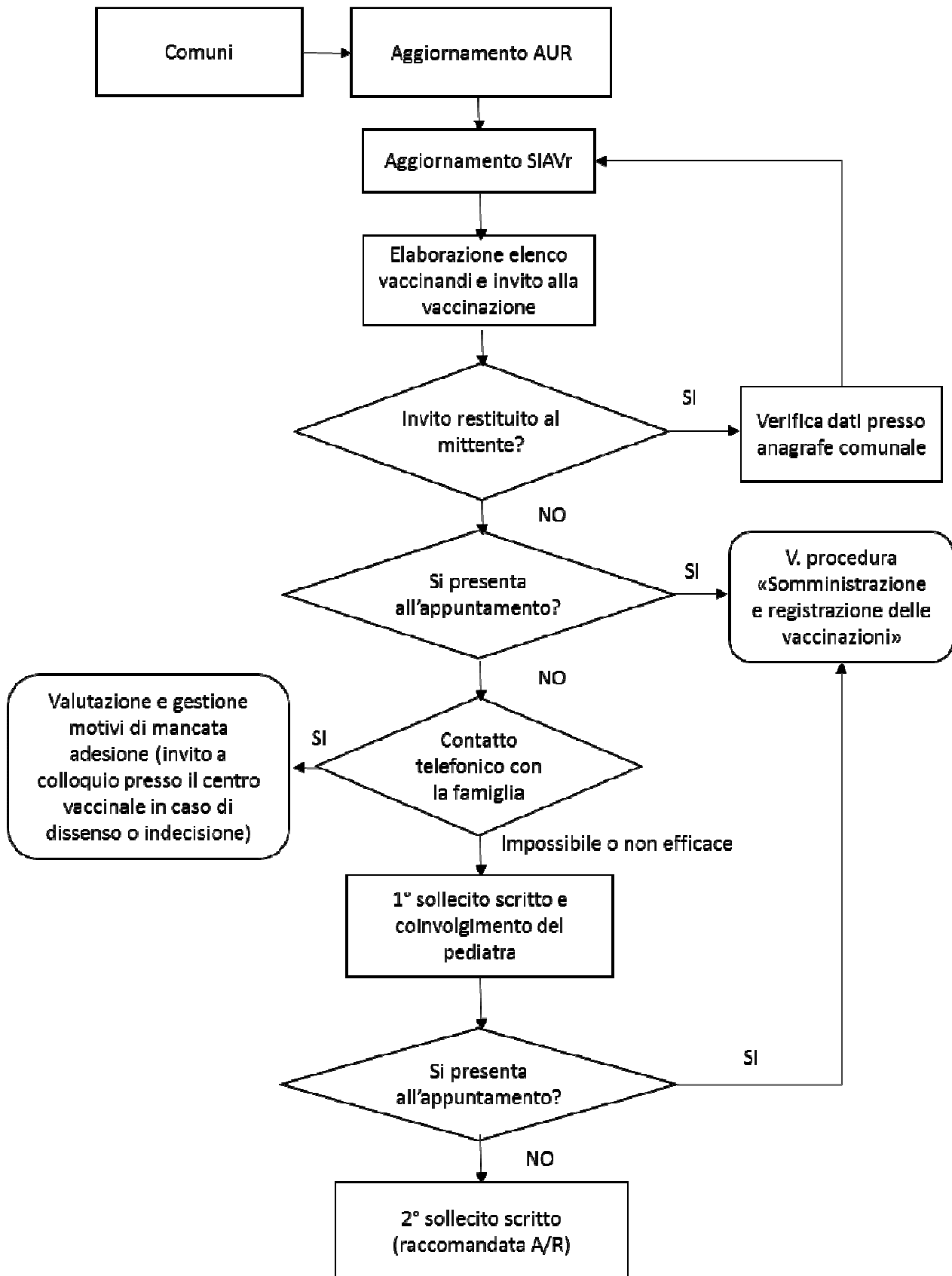
6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf
- Piano Nazionale Vaccini 2010/2012
<http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6089364.pdf>
- Piano Nazionale Vaccini 2005/2007
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_543_allegato.pdf
- Piano nazionale eliminazione morbillo e rosolia congenita (2010-2015)
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf
- Opuscolo informativo. Le vaccinazioni nell'infanzia. Regione Veneto (2015)
<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/le-vaccinazioni-nellinfanzia>
- Opuscolo informativo: Vaccinazioni dubbi e risposte. Regione del Veneto (2014)
<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/le-vaccinazioni-nellinfanzia>
- Circolare Annuale del Ministero della Salute: prevenzione e controllo dell'influenza
- <https://www.websanita.intra.rve/index.php?page=gestione-vaccinazioni>
- Manuale per gli operatori dei servizi vaccinali e PLS della Regione Veneto "Counselling Vaccinale", 2007
- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf
- Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018
<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/prevenzione-e-sanita-pubblica>
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"
<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/03196dl.htm>
- DGR n. 3455 del 30 dicembre 2010. Software Regionale per la gestione informatizzata

dell'Anagrafe vaccinale

- Legge regionale n. 7 del 23 marzo 2007. Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva.
<http://bur.regione.veneto.it/Burvservices/Pubblica/DettaglioLegge.aspx?id=196236>
- DGR n. 411 del 26 febbraio 2008. Calendario vaccinale della Regione Veneto
<http://bur.regione.veneto.it/Burvservices/Pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=204248>
- DGR n. 1564 del 26 agosto 2014. Nuovo Calendario vaccinale della Regione Veneto.
<http://bur.regione.veneto.it/Burvservices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=281075>
- www.epicentro.iss.it/focus/piano_prevenzione/Elementi_anagrafe.pdf
- DGR n. 1678 del 7 agosto 2012 "Prosecuzione pluriennale del "Progetto di informatizzazione del Sistema di Prevenzione" per il triennio 2012 – 2014".
- www.websanita.intra.rve

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



8. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità

| ATTIVITA' | MODALITA' OPERATIVE | RESPONSABILITA' |
|--|---|---|
| <p>Aggiornamento automatico anagrafe vaccinale (sistema informatizzato)</p> | <p>L'Anagrafe Unica Regionale (AUR) riceve dai singoli Comuni appartenenti all'Azienda Ulss gli aggiornamenti relativi ai nuovi nati, ai trasferiti (immigrati ed emigrati) e ai deceduti. Il sistema informatizzato integrato con l'AUR consente l'aggiornamento in automatico dell'anagrafe vaccinale. Nel caso emergesse, dal contatto con l'utente o da altre fonti, che le informazioni contenute nel Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale (SIAVr) non sono corrette o aggiornate, è possibile procedere secondo due modalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se le informazioni non corrette riguardano i dati fondamentali del soggetto (cognome, nome, data di nascita, sesso e codice fiscale) è necessario procedere con l'aggiornamento in AUR a cura del personale amministrativo incaricato; 2) Per gli altri dati è invece consentito l'aggiornamento direttamente nel SIAVr da parte dell'operatore vaccinale o del personale incaricato. In questo caso l'operatore dovrà accertarsi che gli aggiornamenti vengano effettuati anche in AUR che, in quanto master, sovrascrive automaticamente i dati anagrafici nel SIAVr. | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) delle sedi vaccinali</p> |
| <p>Elaborazione elenco vaccinand</p> | <p>Il personale sanitario incaricato individua, almeno mensilmente, i soggetti da invitare a vaccinazione utilizzando l'apposita funzione del SIAVr. La popolazione target è costituita da tutti i soggetti residenti e domiciliati. Il calendario vaccinale è regolamentato dalla normativa nazionale e regionale che individua le categorie cui offrire specifiche vaccinazioni e codifica alcuni protocolli di esecuzione. Le dosi e gli intervalli di somministrazione per i vaccini che non sono indicati nel calendario nazionale e regionale sono quelli riportati nelle schede tecniche dei singoli prodotti.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p> |
| <p>Chiamata attiva</p> | <p>Il personale sanitario incaricato provvede alla procedura automatizzata di invito alla vaccinazione (chiamata attiva). La lettera di invito, corredata dal materiale informativo predisposto e approvato dalla Regione del Veneto e dalla Direzione del SISP aziendale, deve raggiungere l'interessato nei tempi previsti dal calendario vaccinale (entro 90 giorni d'età per i nuovi nati), anche attraverso l'utilizzo delle funzionalità rese disponibili dal SIAVr (es. promemoria tramite sms). L'invito deve esplicitare le vaccinazioni offerte, e deve inoltre contenere le informazioni relative</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>all'ubicazione dell'ambulatorio, alle modalità di accesso, alla possibilità di rinviare l'appuntamento in caso di impedimento, con i recapiti telefonici da contattare in caso di necessità. Le vaccinazioni previste dal calendario devono essere offerte attivamente.</p> <p>Ogni accesso o richiesta spontanea dell'utenza al Servizio vaccinale deve rappresentare un'occasione per verificare lo stato vaccinale del richiedente, completare i cicli vaccinali o proporre eventuali richiami e offrire tutte le vaccinazioni raccomandate dal Ministero della Salute e dalla Regione del Veneto e non ancora effettuate.</p> | |
| Rinvio dell'appuntamento | <p>In considerazione del fatto che i tempi di vaccinazione e rivaccinazione consentono una certa flessibilità, il personale può accettare la giustificazione motivata e temporanea di posticipare la vaccinazione anche telefonicamente, dando nel contempo un nuovo appuntamento.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> |
| Gestione della restituzione dell'invito al mittente | <p>Nel caso in cui l'invito scritto sia restituito al servizio vaccinale (per destinatario irreperibile, sconosciuto o trasferito; o per indirizzo insufficiente, inesatto o inesistente), il personale incaricato deve fare ogni possibile tentativo per rintracciare la famiglia del vaccinando e capire i motivi del mancato recapito. In primo luogo vanno verificati i dati anagrafici - compreso lo Stato di Famiglia - presso l'anagrafe comunale, eventualmente contattando direttamente la famiglia per via telefonica, se possibile, o richiedendo informazioni al Pediatra di Libera Scelta.</p> <p>Se questi tentativi non permettono di mettersi in contatto con la famiglia, il bambino viene classificato come "Non Reperibile", con registrazione nel SIAVr del relativo motivo di esclusione.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p> |
| Gestione della mancata adesione all'invito | <p>Qualora la famiglia non risponda alla convocazione, il personale incaricato cerca, se possibile, un contatto telefonico con i genitori per verificare i motivi della mancata adesione all'invito. I principali motivi e le azioni conseguenti possono essere così riassunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - semplice mancato recapito della posta: l'operatore comunica verbalmente e per iscritto la data del nuovo appuntamento; - atteggiamento indeciso o contrario rispetto alle vaccinazioni da parte dei genitori o rinvio dell'appuntamento senza cause evidenti: l'operatore invita i genitori ad un colloquio informativo presso il centro vaccinale (v. paragrafo "Colloquio presso il centro vaccinale"). Se i genitori non accettano il colloquio, o se non sono rintracciabili al telefono, invia dopo circa un mese un primo sollecito scritto (2° invito) | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>con la data del nuovo appuntamento, allegando il libretto informativo regionale “Vaccinazioni: dubbi e risposte”; nel contempo viene coinvolto anche il Pediatra di libera scelta. Nell’invito va sottolineata l’opportunità di informare il servizio vaccinale in caso di mancata disponibilità a presentarsi all’appuntamento fissato. Se nuovamente la famiglia non si presenta all’appuntamento, dopo ulteriori 30 giorni l’operatore invia un secondo sollecito (3° invito), in una forma che preveda la verifica del ricevimento (raccomandata con ricevuta di ritorno), allegando il modulo di dissenso informato (Allegato 2a). Il mancato riscontro a questi ulteriori inviti (o la restituzione del modulo firmato) viene considerato “Dissenso definitivo” e come tale registrato nel SIAVr. Se il genitore comunica il proprio dissenso definitivo o temporaneo via mail questo va registrato nel SIAVr procedendo a protocollare la mail.</p> <p>N.B. I soggetti per i quali è stato espresso il dissenso solo per alcune vaccinazioni, saranno invitati ad eseguire le altre vaccinazioni in calendario. Tutti i soggetti per i quali è stato espresso un dissenso definitivo, saranno reinvitati periodicamente (almeno ogni due anni, fino all’età di 18 anni) anche per le vaccinazioni rifiutate. Il dissenso definitivo viene infatti considerato efficace per un tempo massimo di due anni;</p> <ul style="list-style-type: none"> - richiesta di posticipare la vaccinazione per convincimento personale: viene registrato il “Dissenso temporaneo” nel SIAVr; il bambino sarà reinvitato secondo le modalità descritte più avanti; - riferito rientro temporaneo del bambino nel Paese di origine (con residenza/domicilio in Italia): l’operatore registra in SIAVr il corrispondente motivo di esclusione, indicando la data presunta di rientro in Italia; - riferita controindicazione medica alla vaccinazione: l’operatore invita i genitori a portare la relativa documentazione sanitaria in visione al medico del centro vaccinale, che valuterà se è necessaria una sospensione temporanea o l’esonero definitivo, eventualmente previo approfondimento presso “Canale Verde”. Il motivo di esclusione sarà registrato in SIAVr sotto la voce “Controindicazione medica”. <p>In ogni caso il personale addetto provvede a comunicare con il Pediatra di famiglia, il cui coinvolgimento è importante per il recupero del rifiuto della vaccinazione, anche secondo le modalità indicate nelle “Linee di indirizzo per il recupero delle coperture vaccinali”.</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>Colloquio presso il centro vaccinale</p> | <p>Il colloquio è gestito da un operatore sanitario esperto di vaccinazioni e improntato al fine di comprendere le motivazioni del rifiuto alla vaccinazione e di mantenere un rapporto di collaborazione e fiducia con l'interlocutore. Il colloquio deve essere sempre un momento di dialogo volto alla condivisione delle scelte, adeguato nel linguaggio e alle necessità di conoscenza espresse dall'interlocutore.</p> <p>Qualora appaia evidente che si tratti di un generale atteggiamento di rifiuto della pratica medica "ufficiale", il colloquio si propone non di superare eventuali diversità culturali, quanto di dare una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e sui rischi per la salute derivanti dalla mancata vaccinazione. Se emergono problemi di salute particolari si può richiedere una consulenza a "Canale Verde" o ad altri specialisti (vedi procedura 3 "Procedura per la somministrazione e la registrazione delle vaccinazioni") e si informa il Pediatra di famiglia.</p> <p>Il colloquio va documentato specificando i principali argomenti trattati. Qualora il colloquio riesca a chiarire i dubbi e l'interessato accetti l'offerta vaccinale si procederà alla somministrazione delle vaccinazioni, annotando eventualmente il dissenso per quelle non accettate. Se nel corso del colloquio i genitori confermano il dissenso, in tutto o in parte, si propone di firmare il "modulo di dissenso informato", che può essere riconsegnato anche dopo qualche giorno di riflessione.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> <p>Medico</p> |
| <p>Verifica periodica delle posizioni anagrafiche e controllo dei motivi di esclusione</p> | <p>Periodicamente, il personale sanitario controlla attraverso il SIAVr i nominativi degli assistiti afferenti al proprio centro vaccinale e seleziona coloro che risultano non in linea con le vaccinazioni previste dal calendario. Attraverso le funzionalità applicative automatizzate, verifica le motivazioni dei soggetti che non hanno risposto all'invito, e intraprende le azioni più indicate per il recupero, di seguito riassunte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ritardatari (mensilmente): attiva le procedure per la gestione della mancata adesione (come descritto sopra), se non già attivate, o aggiorna il motivo di esclusione se nel frattempo sono state acquisite nuove informazioni; - Non reperibili/rientro temporaneo nel Paese di origine: verifica la permanenza del motivo di esclusione indicato. Ogni 6 mesi deve essere effettuato il controllo sui "non reperibili", che sarà ripetuto fino al raggiungimento della scuola dell'obbligo, quando, per effetto della frequenza scolastica è più agevole il contatto presso l'istituto scolastico. All'inizio di ogni anno scolastico è necessario acquisire dal Direttore della scuola l'elenco degli alunni iscritti. | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) delle sedi vaccinali;</p> <p>personale sanitario del SISP</p> <p>Medico referente profilassi vaccinale</p> <p>Sindaco</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>- Iscrizione Comunità infantili: Per l'ammissione alle comunità infantili (Asili nido e Scuole dell'infanzia) i genitori, all'atto dell'iscrizione, dovranno presentare il certificato di vaccinazione o analogo documento (autodichiarazione), da trasmettere al Sindaco e al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell'Azienda Ulss competente per territorio.</p> <p>Il SISP dopo aver controllato lo stato vaccinale di tutti i bambini iscritti, informerà l'Autorità Sanitaria Locale sul possibile rischio sanitario collettivo oltre che individuale legato all'ammissione di bambini non vaccinati o vaccinati in modo incompleto.</p> <p>Nello specifico, nelle Aziende Ulss dove le coperture vaccinali sono inferiori al 90%, limite di attenzione e/o all'85% limite di allarme per il vaccino esavalente e per il vaccino MPR, il SISP valuterà il rischio sulla base: della copertura vaccinale nell'Azienda Ulss di competenza e nella comunità infantile, della situazione epidemiologica, del tipo di malattia prevenibile con vaccinazione, della presenza di bambini frequentanti la comunità infantile, che non possono essere vaccinati per motivi di salute.</p> <p>In presenza di situazioni di rischio derivanti da quanto sopra riportato, l'Autorità Sanitaria Locale, dispone il temporaneo allontanamento dei bambini non vaccinati o la non ammissione alla frequenza alla comunità infantile.</p> <p>All'atto dell'iscrizione, le comunità infantili saranno coinvolte nella distribuzione ai genitori di materiale informativo sui rischi derivanti dalla mancata vaccinazione per il proprio bambino e per la collettività, richiamando il concetto di salute come "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" (articolo 32 Costituzione).</p> <p>- Dissensi temporanei: ogni 6 mesi la famiglia verrà ricontattata riproponendo la vaccinazione fino all'età di tre anni. Dopo applicare le modalità di chiamata come previsto per i dissensi definitivi</p> <p>- Dissensi definitivi: invia il sollecito ogni due anni dall'espressione del dissenso.</p> <p>Il personale sanitario del SISP controlla l'andamento delle coperture vaccinali attraverso il cruscotto disponibile con gli</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|---|
| | <p>indicatori calcolati in tempo reale, al fine di adottare i provvedimenti necessari.</p> | |
| <p>Documentazione delle attività e archiviazione dei documenti</p> | <p>Tutte le azioni (verifiche presso l’anagrafe comunale, telefonate, lettere, raccomandate, colloqui, coinvolgimento del Pediatra di famiglia) devono essere annotate nella scheda vaccinale informatizzata (SIAVr).</p> <p>E’ fondamentale aggiornare tempestivamente nel SIAVr i motivi di esclusione. In questo modo viene automaticamente corretto il denominatore utilizzato per il calcolo delle coperture vaccinali. Se non viene indicato il motivo di esclusione, il programma informatico classifica automaticamente il soggetto come “ritardatario”.</p> <p>In ogni sede vaccinale deve essere presente un archivio della documentazione relativa alle attività previste dalla presente procedura, nel quale vengono raccolti e conservati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiale informativo per l’invito alla vaccinazione; - Moduli di dissenso firmati in originale (da archiviare anche nel SIAVr previa scannerizzazione). - Registro delle “non conformità”. | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) delle sedi vaccinali</p> |

9. Rilevazione delle “non conformità”

Chiunque riscontri evidenze di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Referente locale della procedura, compilando il modulo “Scheda di non conformità”, archiviare una copia in un apposito “Registro delle non conformità” predisposto presso ciascuna sede vaccinale (assegnandole un numero identificativo progressivo) e mandarne una copia al Responsabile aziendale.

Il Responsabile aziendale della procedura esamina semestralmente le schede conservate nel “Registro delle non conformità”, verificando che le criticità siano state risolte; in caso contrario, si coordina con il Referente locale, per un riesame delle cause e per la soluzione del problema.

Annualmente, a fronte dell’esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l’opportunità di revisione della procedura.

10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio

Per il monitoraggio degli standard di qualità e dei risultati ottenuti sono utilizzati: l’indicatore generale di risultato rappresentato dallo standard di copertura vaccinale per le vaccinazioni previste in Calendario, la numerosità di soggetti non vaccinati distribuiti per motivi di mancata vaccinazione, la numerosità di vaccini somministrati per tipologia di vaccino. Tutti gli indicatori (ed eventuali esplosioni di dettaglio) sono forniti dal sistema di Business Intelligence. Si ricorda che tali indicatori devono essere validati dal responsabile aziendale della procedura prima di essere resi pubblici.

11. Archiviazione della procedura

La presente procedura e i relativi allegati vanno conservati in ogni sede vaccinale e sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e sul sito regionale <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>. Sul portale del SIAVr <https://www.websanita.intra.rve/index.php?page=gestione-vaccinazioni> è possibile reperire le istruzioni operative per l’utilizzo del sistema di anagrafe vaccinale informatizzata, le evoluzioni delle funzionalità e le note regionali di riferimento.

12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche

Il documento viene revisionato e approvato almeno ogni due anni, o comunque quando il Responsabile aziendale della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei Referenti locali, o ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessitano di essere sostituiti, integrati, aggiunti e/o modificati.

Le modifiche vengono evidenziate o verbalizzate.

L’identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell’intestazione del documento.

E' cura del Responsabile aziendale distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla immediatamente disponibile in lettura sul sito aziendale.

13. Allegati

- Allegato 2a- Modulo di dissenso informato,
- Allegato 2b- Scheda non conformità,
- Allegato 2c- Matrice delle responsabilità (prototipo).

ALLEGATO 2A: MODULO DI DISSENSO INFORMATO ALLE VACCINAZIONI

Al Direttore del Servizio Igiene e
Sanità Pubblica

Azienda Ulss _____
via _____

Noi sottoscritti _____

Genitori del minore _____

Nato a _____ il _____

Residente a _____ in via _____

Debitamente informati da _____ sulle caratteristiche della/e malattia/e prevenibile/i dalle vaccinazioni, sui benefici e i rischi della/e vaccinazione/i e sui i rischi derivanti dalla non vaccinazione, non acconsentiamo a sottoporre nostro/a figlio/a alla/e seguente/i vaccinazione/i:

Siamo informati che qualora decidessimo di vaccinare nostro/a figlio/a è possibile contattare il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica per fissare un appuntamento.

In fede

Il padre

La madre

Data _____

Timbro e Firma dell'operatore

N.B. il dissenso si ritiene valido anche firmato da un solo genitore

Allegato 2b: Scheda di non conformità

| | |
|---|--|
| Data: | |
| Nome e ruolo di chi segnala: | |
| Oggetto: | |
| Procedura a cui si riferisce la non conformità | |
| N. del documento (progressivo) | |
| ELEMENTI DI INGRESSO | |
| Descrizione della non conformità e delle sue possibili cause: | |
| Azioni intraprese: | |
| Risolta il/da: | |
| RIESAME DELLA NON CONFORMITÀ | |
| Data: | |
| Nome e ruolo di chi effettua il riesame: | |
| Decisione presa: | |
| Firma: | |

Allegato 2c Matrice delle responsabilità (prototipo)

| | | | |
|--|-------------|--------------------|--------------------|
| Sede di | | | |
| RESPONSABILITA' | Nome | Professione | Riferimenti |
| Responsabile aziendale della procedura n... | | | Tel. E-mail |
| Referente locale della procedura n... | | | Tel. E-mail |
| Sostituto del Referente locale | | | Tel. E-mail |

| | | | |
|--|------------------------|--------------------|------------------------|
| ATTIVITA' (inserire le attività indicate al punto 8) | RESPONSABILITA' | | |
| | Nome | Professione | Riferimenti |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |

SOMMINISTRAZIONE E REGISTRAZIONE DELLE VACCINAZIONI

| | | | |
|--------------|------|----------|-------|
| Approvato il | Nome | Funzione | Firma |
| | | | |

| Redazione | | | Verifica | | |
|------------|---------------|------|----------|----------|------|
| Data | Funzione | Nome | Data | Funzione | Nome |
| xx/xx/20xx | | | | | |
| | E-mail: | | | | |
| | | | | | |
| | E-mail: | | | | |
| | | | | | |
| | E-mail: | | | | |

Lista di distribuzione

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Archiviazione

| |
|--|
| |
|--|

Indice

- 1. Scopo della procedura**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura**
- 4. Responsabilità della procedura**
- 5. Terminologia-abbreviazioni**
- 6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici**
- 7. Diagramma di flusso**
- 8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 9. Rilevazione delle “non conformità”**
- 10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio**
- 11. Archiviazione della procedura**
- 12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche**
- 13. Allegati**

1. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di formalizzare la prassi organizzativa e operativa per la gestione del processo che consiste in:

- indicare le azioni da seguire per la somministrazione delle vaccinazioni;
- chiarire i ruoli degli operatori sanitari incaricati nella somministrazione e nella registrazione delle vaccinazioni;
- indicare le modalità di registrazione dell'avvenuta vaccinazione.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a livello aziendale in tutte le sedi vaccinali e presso il Servizio Igiene e Sanità Pubblica., nell'ambito del processo di somministrazione e registrazione delle vaccinazioni.

3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

La procedura è destinata a medici, assistenti sanitari, infermieri degli ambulatori vaccinali.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al Responsabile aziendale della procedura e ai Referenti locali eventuali "non conformità" o "non applicabilità" della stessa, così da poterne rilevare opportunità di revisione e miglioramento.

4. Responsabilità della procedura

E' nominato il **Responsabile Aziendale** della presente procedura, il quale sovrintende alla corretta applicazione della procedura, ne rileva la necessità di revisione, gestisce e registra le non conformità. Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente locale, il quale è garante della corretta applicazione locale della procedura e collabora con il Responsabile Aziendale affinché vengano presidiate con continuità le attività specificate (*si veda l'allegato prototipo "Matrice delle responsabilità", con nome, ruolo, riferimenti dell'operatore nominato e del sostituto*).

5. Terminologia e abbreviazioni

MMG – Medico di Medicina Generale

PLS – Pediatra di Libera Scelta

SIAVr - Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale

TEAM - Tessera Europea Assicurazione malattia

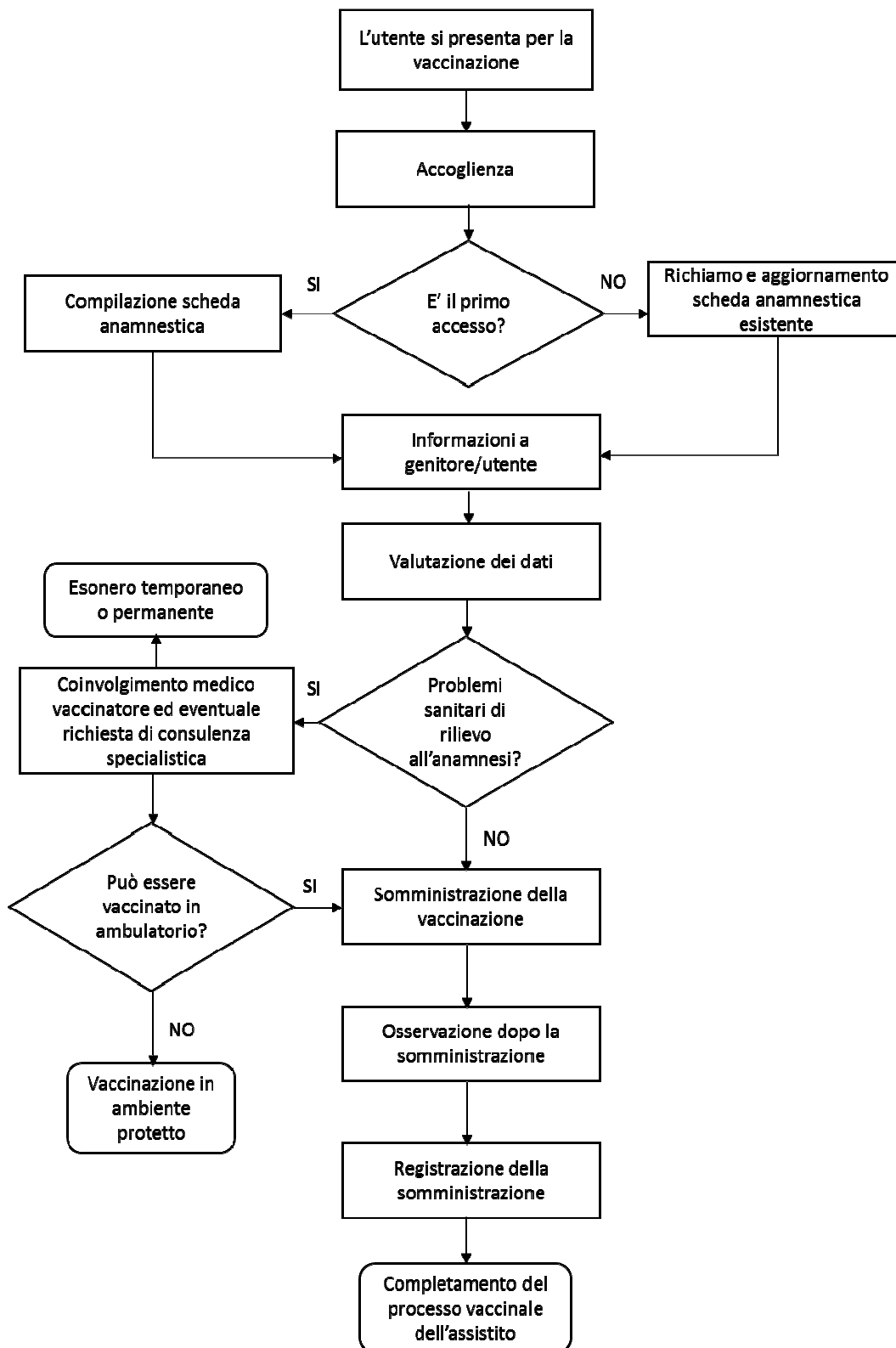
RAV – reazione avversa a vaccino

6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, Regione del Veneto, seconda edizione 2002.
- DGR n. 4057 del 22 dicembre 2004. Linee di indirizzo per le Aziende Ulss del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta. Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto. Bur n. 9 del 25 gennaio 2005.
- Opuscolo informativo. Le vaccinazioni nell'infanzia. Regione Veneto (2015) www.regione.veneto.it/web/sanita/le-vaccinazioni-nell'infanzia
- Opuscolo informativo. Vaccinazioni dubbi e risposte. Regione del Veneto 2014. www.regione.veneto.it/web/sanita/le-vaccinazioni-nell'infanzia
- Legge 210/92: indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni. www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_1556_allegato.pdf
- Manuale per gli operatori dei servizi vaccinali e PLS della Regione Veneto "Counselling Vaccinale", 2007.
- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf
- Schede tecniche dei vaccini, consultabili (anche in italiano) all'indirizzo: <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- Red Book 29th Edition (2012) Report of the Committee on Infectious Diseases. By AAP Committee on Infectious Diseases. Edited by Larry K. Pickering, Carol J. Baker, and David W. Kimberlin.
- Red Book on line 2015. http://redbook.solutions.aap.org/SS/Immunization_Schedules.aspx.
- Centers for disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Legge sospensione obbligo vaccinale in Veneto. Legge n. 7 del 23 marzo 2007 <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/Pubblica/DettaglioLegge.aspx?id=196236>
- Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale. www.apel-pediatri.it/materiale/vaccini/raccomandazioni%20vaccini-itdel%20Veneto.pdf
- DGR 3455 del 30 dicembre 2010 Software Regionale per la gestione informatizzata dell'Anagrafe
- Niv Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (2008). www.levaccinazioni.it/Professionisti/Documenti/GuidaISS.pdf e Scheda anamnestica a pag. 7 del documento.
- Plotkin S, Orenstein W, Offit PA. Vaccines, 6th edition, Philadelphia: Saunders, 2012.
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/03196dl.htm
- Piano nazionale eliminazione morbillo e rosolia congenita (2010-2015) in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf
- Dgr n. 1564 del 26 agosto 2014: Nuovo calendario vaccinale della Regione del Veneto.
- Nuovo Calendario Vaccinale della Regione del Veneto. Indicazioni operative dell'11/12/2014 prot n. 531132
- Nuovo Calendario vaccinale della Regione del Veneto. Indicazioni operative Regionali del 26.03.2015 protocollo n. 130037.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf
- www.regione.veneto.it/web/sanita/prevenzione-e-promozione-della-salute
- www.epicentro.iss.it
- www.who.int/en/

- www.ecdc.europa.eu/
- www.viaggiasesicuri.it/
- www.promedmail.org/
- www.cdc.gov/

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



8. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità

| ATTIVITA' | MODALITA' OPERATIVE | RESPONSABILITÀ |
|---|--|--|
| Preparazione seduta vaccinale | Prima di accogliere i soggetti da vaccinare il personale sanitario incaricato predispone la seduta vaccinale, controlla la temperatura del frigorifero, i lotti dei vaccini, il carrello dei farmaci di primo soccorso e imposta il software delle vaccinazioni (compreso il nome degli operatori presenti). | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) |
| Accoglienza | <p>Quando il soggetto da vaccinare si presenta al servizio vaccinale (spontaneamente o in seguito al ricevimento della lettera di invito/sollecito), il personale sanitario incaricato lo accoglie, lo identifica attraverso la lettura della Tessera Europea Assicurazione Malattia (TEAM) e verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se i genitori o l'utente sono in possesso di documentazione relativa ad eventuali vaccinazioni già eseguite (in sede o altrove); - il contenuto del libretto delle vaccinazioni e/o del libretto sanitario individuale o di altra documentazione; - i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla scheda vaccinale informatizzata. <p>Anche gli accessi all'ambulatorio Viaggiatori internazionali devono costituire l'occasione per completare eventuali vaccinazioni dell'infanzia mancanti, contestualmente alla somministrazione delle vaccinazioni indicate per il viaggio o programmando un altro appuntamento presso l'ambulatorio vaccinale della Ulss di appartenenza.</p> | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) |
| Consenso al trattamento dei dati | <p>Al primo contatto con l'utente, il personale sanitario verifica ed integra i dati anagrafici del soggetto, inclusi i nominativi dei genitori e i recapiti telefonici; raccoglie inoltre in forma verbale e registra nel SIAVr il consenso al trattamento dei dati e il consenso alla comunicazione dei dati nella rete vaccinale regionale, fornendo opportuna informativa.</p> <p>Informa inoltre il genitore dell'esistenza della APP mobile per smartphone e tablet "VaccinAZIONI Veneto" e della possibilità di utilizzare tutte le funzionalità della APP previa comunicazione del proprio numero di cellulare, rilascio di specifico consenso e registrazione (v. "Note operative per l'utilizzo della APP mobile" del SIAVr). Comunica infine al genitore la possibilità di ricevere, prima dell'appuntamento vaccinale, un promemoria tramite sms.</p> | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) |
| Compilazione scheda anamnestica | Il personale sanitario incaricato rileva i dati anamnestici pre-vaccinali secondo lo schema della scheda informatizzata di anamnesi vaccinale in uso, mediante colloquio con il soggetto interessato, o con i genitori quando si tratti di un minore. La | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>raccolta corretta dei dati anamnestici rappresenta l'atto fondamentale per verificare la presenza di controindicazioni e precauzioni in ogni persona prima della somministrazione di qualsiasi vaccinazione e prevenire, di conseguenza, la maggior parte delle reazioni avverse.</p> <p>La raccolta dei dati deve essere registrata per avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prova documentata delle aree di indagine anamnestica esplorate; - prova documentata di eventuali disturbi e/o reazioni a precedenti vaccinazioni (verificare se è stata fatta segnalazione di RAV e, in caso negativo, procedere con la registrazione e l'invio della segnalazione). <p>L'anamnesi prevaccinale informatizzata ha valenza legale, pertanto deve essere firmata digitalmente dall'operatore che l'ha raccolta tramite smart card. Se, in attesa di completare il processo di dematerializzazione dei documenti, è ancora in uso la scheda cartacea, la firma dell'operatore va apposta su quest'ultima.</p> <p>Se l'assistito accede per la prima volta, si controlla anche se sono state eseguite vaccinazioni in altra sede vaccinale e le si registra.</p> <p>Per bambini immigrati, per i quali non esista documentazione sulle vaccinazioni eseguite, si effettua un ciclo vaccinale completo.</p> | |
| <p>Richiamo e aggiornamento della scheda anamnestica</p> | <p>Se il soggetto da vaccinare ha già avuto precedenti accessi al Servizio, la raccolta dei dati anamnestici andrà registrata sulla scheda già esistente e agli atti dell'ambulatorio vaccinale. In particolare, il personale sanitario incaricato verifica l'eventuale comparsa di effetti collaterali dopo le precedenti vaccinazioni.</p> <p>Nel SIAVr è prevista la raccolta e la registrazione dei dati di anamnesi in formato digitale. L'applicativo propone in automatico i dati dell'ultima anamnesi inserita e l'operatore deve registrare gli eventuali aggiornamenti; verrà memorizzata a sistema una nuova anamnesi comprensiva di tutti i dati e con data di registrazione attuale.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> |
| <p>Informazione all'utente o al genitore</p> | <p>Inoltre il personale sanitario incaricato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifica se i genitori hanno ricevuto l'opuscolo informativo regionale "Le vaccinazioni nell'infanzia" e ne hanno adeguatamente preso visione; in caso negativo ne fornisce copia; - verifica se i genitori hanno ricevuto adeguate informazioni dal PLS o dal MMG; - presenta le vaccinazioni previste per l'appuntamento, integrando, se necessario, le informazioni già in possesso del genitore, e offre attivamente le altre vaccinazioni previste, illustrandone i vantaggi sul piano individuale e | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>collettivo;</p> <ul style="list-style-type: none"> - risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori; se persistono dubbi, illustra i contenuti del libretto regionale “Vaccinazioni: dubbi e risposte”; - favorisce il colloquio dei genitori con il medico della sede vaccinale a fronte di richieste di chiarimenti complesse. <p>L’informazione ai genitori deve essere chiara, evitando di ricorrere a termini medici non comprensibili da tutti. Particolare attenzione deve essere dedicata alla comunicazione con i genitori in occasione della prima vaccinazione. Il colloquio deve essere sempre un momento di dialogo, volto alla condivisione delle scelte.</p> <p>Per le persone straniere che non conoscono l’italiano è necessario utilizzare il materiale nelle lingue disponibili. Nei casi necessari, ci si può avvalere del mediatore culturale.</p> | |
| <p>Consenso informato alla vaccinazione</p> | <p>Il personale sanitario incaricato verifica che le informazioni necessarie per esprimere un’adesione consapevole alla vaccinazione siano state correttamente comunicate e comprese, incluse le informazioni sulle possibili reazioni avverse.</p> <p>Non è necessario né previsto da norme che il consenso alla esecuzione delle vaccinazioni sia acquisito in forma scritta. Non è compito dell’operatore sanitario accertarsi che l’altro genitore sia d’accordo con il consenso o interessarsi dello stato giuridico del genitore presente.</p> <p>Nel caso in cui il genitore, per gravi motivi, non possa essere presente alla vaccinazione, può delegare per iscritto (v. modulo di delega – Allegato 3a), in via del tutto eccezionale, una terza persona, che dovrà essere in grado di fornire le informazioni anamnestiche necessarie. Non saranno accettate deleghe per la prima vaccinazione.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> |
| <p>Valutazione dei dati</p> | <p>Qualora l’anamnesi non metta in evidenza problemi sanitari di rilievo, così come definiti dai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (v. paragrafo 6), il personale sanitario conclude per l’idoneità alla vaccinazione. Qualora dall’anamnesi emergano incertezze o problemi sanitari specifici, il personale sanitario incaricato consulterà il Medico responsabile della seduta vaccinale, che assumerà la decisione definitiva (vaccinazione, eventuale richiesta di consulenze, esonero, rinvio).</p> <p>La consultazione del medico e le conseguenti decisioni di rilievo andranno annotate sulla scheda anamnestica, così come ulteriori richieste specialistiche o documentali.</p> <p>E’ opportuno comunicare al medico curante (PLS/MMG) eventuali decisioni difformi rispetto al calendario previsto.</p> <p>Ogni valutazione deve essere fatta in sede ambulatoriale e non telefonicamente.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> <p>Medico responsabile della seduta vaccinale</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Richiesta di consulenza specialistica</p> | <p>Nel caso in cui il Medico responsabile della seduta vaccinale ritenga necessario avvalersi di una consulenza specialistica presso il “Canale Verde”, invia la richiesta per la valutazione della presunta controindicazione e/o reazione avversa a vaccino corredata di eventuale documentazione clinica disponibile.</p> <p>La richiesta di consulenza, completa dei dati anagrafici del paziente, può essere inoltrata dai medici via fax o e-mail ai recapiti del Canale Verde (Fax: 045 8126455, e-mail: canale.verde@ospedaleuniverona.it).</p> <p>L’eventuale visita ambulatoriale presso Canale Verde sarà effettuata previo rilascio al paziente da parte del medico vaccinatore di impegnativa del Servizio Sanitario Nazionale con richiesta di “Consulenza Immunologica” in regime di esenzione ticket (Cod. 5 F1).</p> <p>Eventuali rinvii e richieste di indagini vanno inseriti nell’apposito spazio “Annotazioni” della scheda anagrafica del SIAVr.</p> <p>Se il servizio specialistico (Canale Verde) a cui è stato inviato l’utente, indica e organizza la vaccinazione in ambiente protetto, è necessario che il personale sanitario del centro vaccinale di riferimento provveda a fornire il vaccino e successivamente a registrare l’avvenuta vaccinazione nella scheda vaccinale informatizzata (SIAVr).</p> <p>E’ importante comunicare e motivare al PLS/MMG dell’assistito le decisioni intraprese.</p> | <p>Medico responsabile della seduta vaccinale</p> <p>Assistente Sanitario (in assenza, infermiere specificatamente incaricato)</p> |
| <p>Esonero</p> | <p>In caso di controindicazione temporanea a lungo termine o di controindicazione assoluta, il Medico responsabile della seduta vaccinale cura l’acquisizione agli atti di tutta la documentazione clinica e/o specialistica e decide per l’eventuale esonero. Si provvede quindi ad aggiornare la scheda individuale informatizzata e ad informare il PLS/MMG dell’utente.</p> | <p>Medico responsabile della seduta vaccinale</p> |
| <p>Nuovo appuntamento</p> | <p>In presenza di controindicazione temporanea, il personale sanitario incaricato, dopo aver valutato la documentazione e le condizioni cliniche, se necessario in collaborazione con il Medico responsabile della seduta vaccinale, fissa la data del nuovo appuntamento o concorda le modalità per stabilire l’accesso successivo.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, infermiere specificatamente incaricato)</p> <p>Medico responsabile della seduta vaccinale</p> |
| <p>Somministrazione della vaccinazione</p> | <p>Prima di ogni somministrazione il personale vaccinatore deve controllare che il prodotto da utilizzare corrisponda al vaccino da inoculare non limitandosi ad osservare forma e colore delle confezioni esterne; deve inoltre controllare la data di scadenza, il colore, l’aspetto del preparato e il lotto inserito nel programma SIAVr.</p> <p>Procede poi alla somministrazione delle vaccinazioni e quindi informa i genitori del vaccinato circa i più comuni</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse, anche avvalendosi del materiale informativo specificatamente predisposto. Raccomanda, inoltre ai genitori di segnalare al PLS/MMG e al servizio vaccinale eventuali reazioni avverse, per la gestione del caso e la successiva trasmissione al sistema nazionale di farmacovigilanza. Durante le sedute vaccinali vanno rispettate scrupolosamente tutte le misure di igiene personale e di sicurezza (utilizzo dei dispositivi di protezione individuale); in particolare le mani del vaccinatore dovranno essere lavate prima e dopo ogni intervento di somministrazione vaccinale.</p> | |
| Periodo di osservazione | <p>V. procedura n. 4 “Gestione, notifica e follow-up degli eventi avversi immediati e non immediati da somministrazione di vaccino”.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> |
| Registrazione della vaccinazione | <p>Ogni vaccinazione deve essere registrata correttamente e in tempo reale nell’applicativo regionale di anagrafe vaccinale. La registrazione, oltre alla data di somministrazione, deve contenere tutti gli elementi essenziali per identificare il vaccino utilizzato: il tipo, il nome commerciale, il lotto e la data di scadenza. Affinché sia possibile attribuire con certezza eventuali reazioni locali, nel caso di somministrazioni multiple, vanno inseriti inoltre il sito di incolo e la via di somministrazione per ogni vaccino. La registrazione deve comprendere il nome dell’operatore sanitario che ha effettuato la somministrazione e del Medico responsabile della seduta vaccinale. In attesa di completare il processo di dematerializzazione dei documenti, è necessario che l’operatore firmi inoltre la scheda cartacea di registrazione delle vaccinazioni.</p> <p>A tutti i soggetti vaccinati viene consegnata una copia del certificato vaccinale aggiornato. Vengono quindi programmati gli appuntamenti successivi.</p> <p>Per i soggetti residenti in altra Ulss che non hanno dato il consenso alla comunicazione dei dati nella rete vaccinale regionale e per quelli residenti in altre regioni, il personale incaricato invierà all’Azienda ASL di appartenenza la comunicazione di avvenuta vaccinazione.</p> <p>E’ necessario inoltre registrare nella scheda informatizzata i risultati di eventuali test sierologici relativi a malattie prevenibili con vaccino.</p> | <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> |
| Archiviazione dei documenti | <p>In ogni sede vaccinale deve essere presente un archivio della documentazione relativa alle attività previste dalla presente procedura, nel quale vengono raccolti e conservati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiale informativo sulle vaccinazioni; | |

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Elenco delle misure di igiene da rispettare durante la seduta vaccinale;- Elenco dei codici di esenzione per la prescrizione di eventuali accertamenti;- Relazione sulle consulenze specialistiche pre- e post-vaccinali (Canale Verde);- Archivio documentazione sugli esoneri vaccinali;- Registro delle “non conformità”. | |
|--|--|--|

9. Rilevazione delle “non conformità”

Chiunque riscontri evidenze di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Referente locale della procedura, compilando il modulo “Scheda di non conformità”, archiviare una copia in un apposito “Registro delle non conformità” predisposto presso ciascuna sede vaccinale (assegnandole un numero identificativo progressivo) e mandarne una copia al Responsabile aziendale.

Il Responsabile aziendale della procedura esamina semestralmente le schede conservate nel “Registro delle non conformità”, verificando che le criticità siano state risolte; in caso contrario, si coordina con il Referente locale, per un riesame delle cause e per la soluzione del problema.

Annualmente, a fronte dell’esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l’opportunità di revisione della procedura.

10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio

Per il monitoraggio degli standard di qualità e dei risultati ottenuti è utilizzato l’indicatore generale di risultato rappresentato dallo standard di copertura vaccinale.

11. Archiviazione della procedura

La presente procedura e i relativi allegati vanno conservati in ogni sede vaccinale e sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e sul sito regionale <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>.

Sul portale del SIAVr <https://www.websanita.intra.rve/index.php?page=gestione-vaccinazioni> è possibile reperire le istruzioni operative per l’utilizzo del sistema di anagrafe vaccinale informatizzata, le evoluzioni delle funzionalità e le note regionali di riferimento.

12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche

Il documento viene revisionato e approvato almeno ogni due anni, o comunque quando il Responsabile aziendale della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei Referenti locali, o ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessitino di essere sostituiti, integrati, aggiunti e/o modificati.

Le modifiche devono essere evidenziate o verbalizzate.

L’identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell’intestazione del documento.

E’ cura di Responsabile aziendale distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla immediatamente disponibile in lettura sul sito aziendale.

13. Allegati

- Allegato 3 a. Modulo di delega per le vaccinazioni
- Allegato 3b. Scheda di registrazione delle non conformità
- Allegato 3c. Matrice delle responsabilità (prototipo)

Allegato 3a. Modulo di delega per le vaccinazioni (non utilizzabile per la 1° vaccinazione)

Io sottoscritto/a.....nato/a a
 il residente a.....
 recapito telefonico (a cui posso essere contattato).....
 madre/padre/tutore del minore.....
 nato/a.....il.....

Delego a tutti gli effetti

Il/la Signore/a.....nato/a
 ilresidente a
 Documento di identità n.....
 rilasciato da..... in data
 ad accompagnare il sopraindicato minore per eseguire le seguenti vaccinazioni.....
il giorno.....

QUESTIONARIO SULLA SALUTE DEL BAMBINO

(da compilare a cura del genitore non prima del giorno antecedente alla vaccinazione)

- | | | | | | |
|-------|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
| 1. | Il bambino sta bene? | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Ha o ha avuto malattie importanti? Se sì, specificare quale malattia e quando | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| <hr/> | | | | | |
| 3. | Soffre o ha sofferto di malattie neurologiche o di malattie del sistema immunitario? Se sì, specificare di che tipo | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| <hr/> | | | | | |
| 4. | Ha mai avuto convulsioni? Se sì, le ha avute con febbre? Se sì, le ha avute senza febbre? | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Negli ultimi 3 mesi ha assunto farmaci con continuità? Se sì, specificare quali | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| <hr/> | | | | | |
| | Se sì, specificare se: cortisonici ad alte dosi | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| | Se sì, specificare se: antineoplastici | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

- | | | | | | |
|----|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
| 6. | Negli ultimi 3 mesi è stato sottoposto a terapia radiante? | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Nell'ultimo anno ha ricevuto derivati del sangue (trasfusioni, immunoglobuline)? | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| 8. | E' allergico a qualche alimento, farmaco o vaccino? Se si, a cosa? | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
-

- | | | | | | |
|----|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
| 9. | Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni? Se si, di che tipo? Descrivere la reazione | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
|----|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
-
-
-

Dichiaro inoltre che la persona delegata è informata sulle condizioni di salute del bambino.

| | |
|-------|-------|
| | |
| Data | Firma |

NB: la persona che accompagna il bambino deve presentarsi con la copia del documento di identità del genitore che firma la delega e con il proprio documento di identità.

Nota per i genitori:

In caso di situazioni cliniche particolari, il medico vaccinatore può contattare telefonicamente il/i genitore/i e/o richiederne la convocazione.

Allegato 3b. Scheda di non conformità

| | |
|---|--|
| Data: | |
| Nome e ruolo di chi segnala: | |
| Oggetto: | |
| Procedura a cui si riferisce la non conformità | |
| N. del documento (progressivo) | |
| ELEMENTI DI INGRESSO | |
| Descrizione della non conformità e delle sue possibili cause: | |
| Azioni intraprese: | |
| Risolta il/da: | |
| RIESAME DELLA NON CONFORMITA' | |
| Data: | |
| Nome e ruolo di chi effettua il riesame: | |
| Decisione presa: | |
| Firma: | |

Allegato 3c. Matrice delle responsabilità (prototipo)

| | | | |
|--|-------------|--------------------|--------------------|
| Sede di | | | |
| RESPONSABILITA' | Nome | Professione | Riferimenti |
| Responsabile aziendale della procedura n... | | | Tel. E-mail |
| Referente locale della procedura n... | | | Tel. E-mail |
| Sostituto del Referente locale | | | Tel. E-mail |

| | | | |
|--|------------------------|--------------------|------------------------|
| ATTIVITA' (inserire le attività indicate al punto 8) | RESPONSABILITA' | | |
| | Nome | Professione | Riferimenti |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |

GESTIONE, NOTIFICA E FOLLOW-UP DEGLI EVENTI AVVERSI IMMEDIATI E NON IMMEDIATI DA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINO

| | | | |
|--------------|------|----------|-------|
| Approvato il | Nome | Funzione | Firma |
| | | | |

| Redazione | | | Verifica | | |
|------------|---------------|------|----------|----------|------|
| Data | Funzione | Nome | Data | Funzione | Nome |
| xx/xx/20xx | | | | | |
| | E-mail: | | | | |
| | | | | | |
| | E-mail: | | | | |
| | | | | | |
| | E-mail: | | | | |

Lista di distribuzione

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Archiviazione

| |
|--|
| |
|--|

Indice

- 1. Scopo della procedura**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura**
- 4. Responsabilità della procedura**
- 5. Terminologia-abbreviazioni**
- 6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici**
- 7. Diagramma di flusso**
- 8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 9. Rilevazione delle “non conformità”**
- 10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio**
- 11. Archiviazione della procedura**
- 12. Riesame, approvazione, revisione, identificazione delle modifiche**
- 13. Glossario**
- 14. Allegati**

1. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di:

- gestire le fasi di rilevazione, intervento e follow-up in caso di evento avverso a insorgenza rapida o a insorgenza tardiva
- divulgare la necessità di notificare le reazioni avverse a vaccini
- chiarire i ruoli degli operatori sanitari e le modalità di esecuzione della segnalazione

2. Campo di applicazione

La procedura si applica in tutti gli ambulatori vaccinali per la rilevazione, il trattamento, il follow-up e la segnalazione degli eventi avversi.

3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

La procedura è destinata a medici, assistenti sanitari, infermieri e personale amministrativo degli ambulatori vaccinali.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al responsabile aziendale e locale della procedura eventuali “non conformità” o “non applicabilità” della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento e opportunità di revisione.

4. Responsabilità della procedura

E' nominato il **Responsabile Aziendale** della presente procedura, il quale sovrintende alla corretta applicazione della procedura, ne rileva la necessità di revisione, gestisce e registra le non conformità. Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente locale, il quale è garante della corretta applicazione locale della procedura e collabora con il Responsabile aziendale affinché vengano presidiate le attività specificate (*si veda l'allegato prototipo “Matrice delle responsabilità”, con nome, ruolo, riferimenti dell'operatore nominato e del sostituto*).

5. Terminologia e abbreviazioni

ADR - *Adverse drug reaction*

HHE - *Hypotonic hyporesponsive episode*

MMG - Medico di Medicina Generale

MPR – vaccino anti-morbillo-parotite-rosolia

PLS - Pediatra di Libera Scelta

SIAVr - Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale

SISP - Servizio di Igiene e Sanità Pubblica

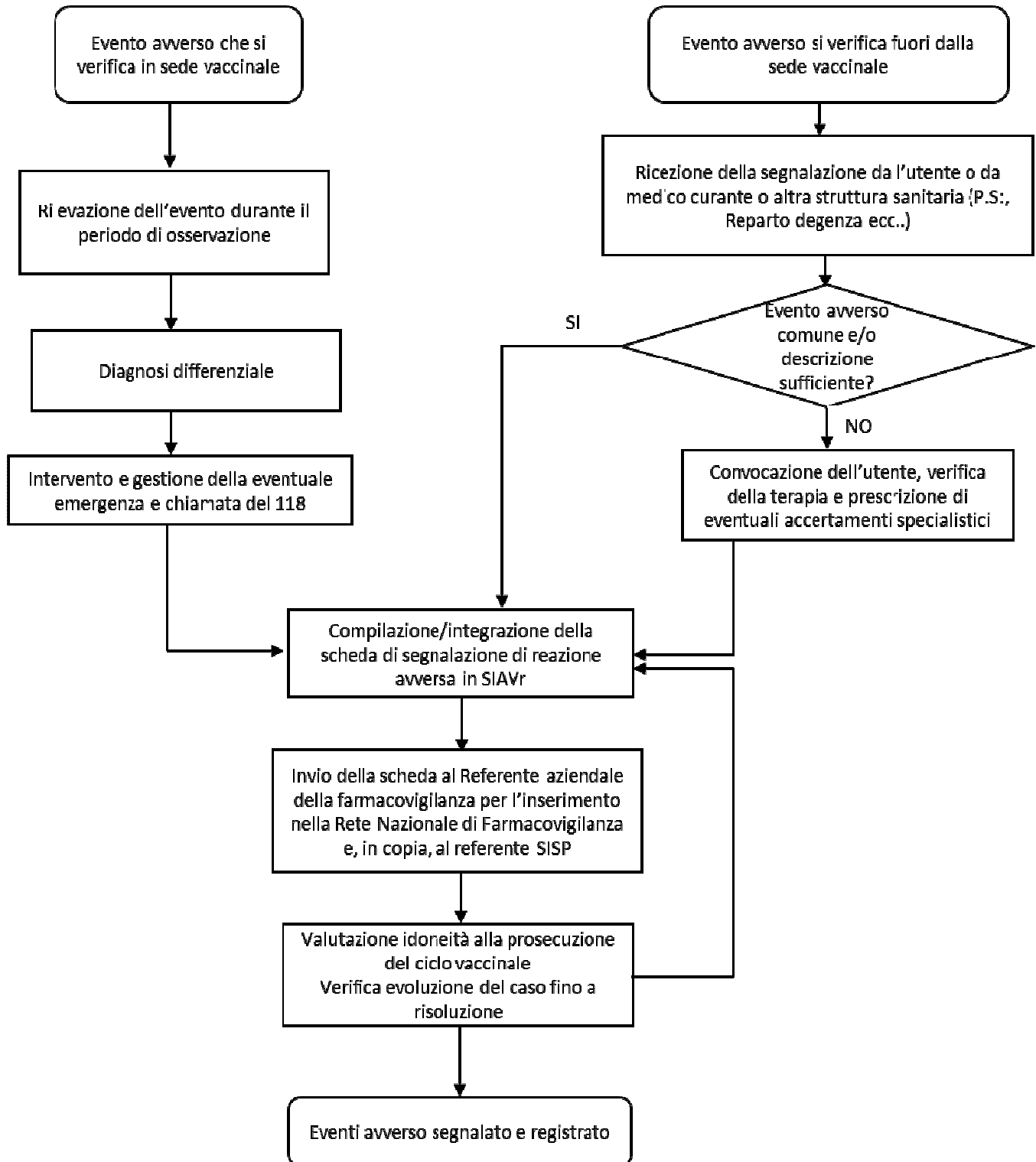
6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Decreto legislativo 8 Aprile 2003, n. 95. Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale serie Generale n. 101 del 03.05.2003). Testo in vigore dal 18.05.2003.
- Decreto Ministero della Salute 12 dicembre 2003. “Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini”. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file7172.pdf
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE -e successive direttive di modifica- relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE)
http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2006-06-21&atto.codiceRedazionale=006G0237&elenco30giorni=false
- Gallo G, Rosanna Mel R, Rota MC (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009 (Rapporti ISTISAN 09/13). http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.pdf
- Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate.
- Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della commissione del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-nuova-legislazione-di-farmacovigilanza>
- AIFA. Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>
- Programma regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde" <https://www.ospedaleuniverona.it/ecm/home/servizi/altri-servizi/vaccinazioni>
- Muraro A, Roberts G, Worm M, et al. Anaphylaxis: guidelines, from the European Academy of Allergy

and Clinical Immunology. Allergy 2014; 69: 1026–1045.

- F. Estelle R. Simons, Ledit R., et al. World Allergy Organization anaphylaxis guidelines: Summary. J. Allergy Clin Immunol 2011; 127: 587-93.

7. Diagramma di flusso



8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità

| ATTIVITA' | MODALITA' OPERATIVE | RESPONSABILITA' |
|--|--|---|
| <p>Rilevazione dell'evento avverso che si verifica nella sede vaccinale</p> | <p>Il personale vaccinatore invita i soggetti vaccinati a sostare negli spazi d'attesa degli ambulatori per un periodo di osservazione di almeno 15 minuti dopo la somministrazione del vaccino. Quest'intervallo di tempo è stabilito tenendo conto che la maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza che richiedono un intervento sanitario inizia entro 10 minuti.</p> <p>Il periodo di osservazione va prolungato a 60 minuti in caso di anamnesi positiva per gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc.). In caso di allergie di tipo immediato (entro 4 ore) allo specifico vaccino o ai suoi costituenti va richiesta preventivamente una valutazione specialistica (tranne il caso di lieve allergia all'uovo per la vaccinazione MPR).</p> <p>Se durante il periodo di osservazione viene segnalata l'insorgenza di sintomatologia, il soggetto vaccinato deve essere fatto rientrare in ambulatorio per la rilevazione obiettiva di quanto riferito e l'eventuale trattamento.</p> | <p>Assistente Sanitario/Infermiere presente in ambulatorio</p> |
| <p>Diagnosi differenziale</p> | <p>Le reazioni a rapida insorgenza che si possono osservare dopo la somministrazione di un vaccino e che necessitano di essere adeguatamente valutate ed eventualmente trattate possono essere così classificate:</p> <p>A) Reazioni su base non allergica, generalmente lievi, che non costituiscono un pericolo e in genere non necessitano di alcun trattamento, se non della rassicurazione e di alcuni accorgimenti. Includono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Spasmi pallidi" (di fatto equivalenti ad una reazione vaso-vagale), che beneficiano della postura clinostatica; 2. "Spasmi cianotici" (arresto in apnea con subcianosi e modesto ipertono), che vengono meglio gestiti nella fase iniziale con una manovra di Valsalva forzata (indotta flettendo vigorosamente le cosce del bambino sull'addome); 3. Episodio ipototonico-iporesponsivo (HHE): se si verifica come evento "acuto" in ambulatorio, è presumibilmente di natura vaso-vagale, da gestire quindi come uno | <p>Medico Assistente Sanitario/Infermiere presente in ambulatorio</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>“spasmo pallido”.</p> <p>Gli episodi HHE “non acuti” (stati di sopore e/o astenia di minuti o ore, che per lo più insorgono a distanza dall’iniezione) non richiedono interventi particolari, ma solo la gestione del malessere generale che si esprime con questa sintomatologia;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Crisi d’ansia; 5. Lipotimie o collassi. <p>B) Reazioni su base allergica di ipersensibilità immediata, che possono essere pericolose per la vita e necessitare di un trattamento di emergenza. Includono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Orticaria-angioedema; 2. Broncospasmo; 3. Anafilassi. <p>Per le manifestazioni di ipersensibilità immediata lievi è sufficiente la sorveglianza e la somministrazione di un antistaminico (anche per bocca) (Allegato 4a). Per le manifestazioni precoci gravi è necessario intervenire d’urgenza (Allegato 4b).</p> | |
| <p>Intervento e gestione dell’eventuale emergenza</p> | <p>Ogni operatore che effettua una vaccinazione deve essere in grado di riconoscere i sintomi dell’anafilassi, di attuare le manovre previste e somministrare il trattamento farmacologico appropriato. Tutti gli operatori addetti ai servizi vaccinali devono essere opportunamente addestrati e l’aggiornamento deve essere ripetuto periodicamente (almeno ogni 2 anni). Gli ambulatori vaccinali devono essere provvisti della dotazione farmacologica e strumentale necessaria per gli interventi immediati, in quantità adeguata e funzionante.</p> <p>In caso di anafilassi la rapidità dell’intervento dell’operatore è fondamentale. Il paziente che manifesta reazioni anafilattiche può presentare compromissione di una o più funzioni vitali, e va monitorato costantemente sin dalla comparsa dei primi sintomi.</p> <p>Nei casi più gravi le manovre di soccorso devono essere eseguite secondo uno schema di priorità ben preciso, identificato come l’ABC dagli autori anglosassoni:</p> <p>A = airway: pervietà delle vie aeree B = breathing: ventilazione o respirazione C = circulation: circolazione sanguigna</p> | <p>Medico Assistente Sanitario/Infermiere presente in ambulatorio</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>La sequenza delle azioni e i dosaggi dei farmaci sono riportati negli allegati alla procedura (Allegato 4b, Allegato 4c).</p> <p>In caso di reazione anafilattica va chiamato immediatamente il 118.</p> | |
| <p>Compilazione e invio della scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)</p> | <p>Il personale dei servizi vaccinali registra l'eventuale evento avverso nell'applicativo SIAVr, che permette di compilare l'apposita scheda ministeriale (scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa – ADR). Quindi invia, entro 36 ore da quando ne viene a conoscenza, la scheda di segnalazione al Responsabile aziendale di farmacovigilanza. Per gli eventi gravi sono preferibili le vie brevi.</p> <p>Gli operatori sanitari che non hanno accesso a SIAVr possono effettuare la segnalazione tramite il sito www.Vigifarmaco.it. Tale sito può essere visitabile anche dai cittadini.</p> <p>L'incaricato del Servizio Farmaceutico dell'ULSS provvede, entro 7 giorni, all'inserimento dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e cura la conservazione della documentazione. Comunica, inoltre, l'avvenuto inserimento al segnalatore, fornendogli una copia della scheda inserita, completa di codice numerico rilasciato dal sistema. Nel caso siano richieste integrazioni, il referente del Servizio Farmaceutico provvede a contattare il segnalatore per l'approfondimento e la raccolta dei dati richiesti.</p> <p>Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica può reperire direttamente in SIAV i dati di segnalazione eventi avversi annuali.</p> | <p>Assistente Sanitario/Infermiere</p> <p>Medico</p> <p>Responsabile aziendale di farmacovigilanza</p> |
| <p>Evento avverso che si verifica fuori dalla sede vaccinale</p> | <p>L'evento avverso dopo somministrazione di vaccino può verificarsi anche dopo un tempo variabile, successivo al periodo di osservazione, quando il soggetto ha lasciato la sede ambulatoriale. Gli operatori del centro vaccinale devono invitare i soggetti o i genitori a riferire tempestivamente eventuali sintomi successivi alla vaccinazione, per consentire una corretta valutazione e presa in carico e per individuare eventuali problematiche connesse al lotto vaccinale. In questo caso la segnalazione (verbale o scritta) può pervenire ai servizi vaccinali, oltre che dal soggetto stesso, anche dal PLS, dal MMG, dal medico di Pronto Soccorso, da altri operatori sanitari o dal farmacista. Le segnalazioni</p> | <p>Assistente Sanitario/Infermiere</p> <p>Medico</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>devono essere registrate nel SIAVr, con compilazione e invio al Responsabile della farmacovigilanza dell'apposita scheda ministeriale (scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa – ADR), come descritto nel paragrafo precedente. Se la reazione segnalata è un evento comune (per esempio febbre, reazione in sede di iniezione, ecc.) e la descrizione è completa, l'operatore sanitario che riceve la segnalazione avrà cura di annotare dettagliatamente quanto riferito sulla scheda anamnestica informatizzata del soggetto vaccinato senza necessariamente convocare l'interessato. Le reazioni locali devono essere quantificate e descritte con misure di riferimento.</p> <p>Qualora la reazione segnalata non sia descritta chiaramente e vi possano essere dubbi, il personale vaccinatore deve invitare il soggetto a presentarsi presso l'ambulatorio vaccinale per la valutazione della reazione ed eventuali accertamenti. Per i vaccini di nuova introduzione è particolarmente importante effettuare la segnalazione di tutti gli eventi avversi.</p> <p>Nel caso il medico vaccinatore ritenga necessari una consulenza e/o accertamenti specialistici, sarà sua cura prescrivere le prestazioni richieste in regime di esenzione ticket (codice di esenzione 5F1), informando il medico curante.</p> | |
| <p>Verifica dell'evoluzione del caso e aggiornamento della segnalazione nel corso del follow-up</p> | <p>La verifica dell'evoluzione dell'evento segnalato va effettuata (generalmente per via telefonica) fino a sua risoluzione. Quanto rilevato va debitamente annotato sulla scheda anamnestica del vaccinato, insieme a tutti gli interventi diagnostici e terapeutici (visite specialistiche, esami di laboratorio, farmaci somministrati, ecc.).</p> <p>Il personale vaccinale deve segnalare al Responsabile di farmacovigilanza (che provvederà ad aggiornare il dato nella Rete Nazionale) eventuali ulteriori manifestazioni verificatesi durante il follow-up. Le informazioni e l'eventuale documentazione sanitaria sarà acquisita tramite contatto diretto con il soggetto interessato o con il medico curante.</p> | <p>Assistente Sanitario/ Infermiere</p> |

| | | |
|---|---|---|
| Valutazione idoneità alla prosecuzione del ciclo vaccinale | Qualora la reazione avversa non sia grave e non comporti controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale, il personale sanitario fa una nota per la successiva convocazione. In caso contrario il medico vaccinatore dispone per la sospensione del ciclo, cura la descrizione del caso e/o l'acquisizione della documentazione da tenere agli atti, aggiorna e sigla la scheda individuale e la scheda anamnestica, informa il Servizio Igiene e Sanità Pubblica, il pediatra di famiglia e/o il medico di medicina generale. Se necessario, viene richiesta una consulenza specialistica presso il "Canale Verde". | Assistente Sanitario/ Infermiere Medico |
| Archiviazione dei documenti | In ogni sede vaccinale deve essere presente un archivio della documentazione relativa alle attività previste dalla presente procedura, nel quale vengono raccolti e conservati: <ul style="list-style-type: none"> - Copia della scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR); - Documentazione clinica relativa agli accertamenti specialistici eventualmente eseguiti in seguito a reazione avversa; - Registro delle "non conformità". | |

9. Rilevazione delle "non conformità"

Chiunque riscontri evidenze di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Referente locale della procedura, compilando il modulo "Scheda di non conformità", archivarne una copia in un apposito "Registro delle non conformità" predisposto presso ciascuna sede vaccinale (assegnandole un numero identificativo progressivo) e mandarne una copia al Responsabile aziendale.

Il Responsabile aziendale della procedura esamina semestralmente le schede conservate del "Registro delle non conformità", verificando che le criticità siano state risolte; in caso contrario, si coordina con il Referente locale per un riesame delle cause e per la soluzione del problema.

Annualmente, a fronte dell'esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l'opportunità di revisione della procedura.

10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio

Segnalazione di almeno 3 eventi avversi ogni 10.000 dosi di vaccino somministrate.

11. Archiviazione della procedura

La presente procedura e i relativi allegati vanno conservati in ogni sede vaccinale e sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e sul sito regionale <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>.

12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche

Il documento viene revisionato e approvato almeno ogni due anni, o comunque quando il Responsabile aziendale della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei Referenti locali, o ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessitano di essere sostituiti, integrati, e/o modificati.

Le modifiche vengono evidenziate o verbalizzate.

L'identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell'intestazione del documento.

E' cura del Responsabile aziendale distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla immediatamente disponibile in lettura sul sito aziendale.

13. Glossario

Anafilassi: reazione allergica immediata grave ad una sostanza in un organismo già sensibilizzato alla sostanza stessa. Le cause comuni di anafilassi includono le punture di api o vespe (nelle persone che sono allergiche a questi insetti), l'ingestione di alcuni alimenti (nelle persone che sono allergiche a tali alimenti), le reazioni a farmaci e più raramente a vaccini.

E' possibile porre diagnosi di anafilassi in presenza di uno dei seguenti tre criteri, stabiliti recentemente anche allo scopo di distinguere l'anafilassi da reazioni allergiche non pericolose per la vita. Tali criteri dovrebbero identificare l'anafilassi in almeno il 95% dei casi.

Criterio 1) Esordio acuto (da pochi minuti ad alcune ore) con coinvolgimento della cute o delle mucose o di entrambe (es. orticaria generalizzata, prurito o *flushing*, rigonfiamento di labbra, lingua, ugola) e almeno uno dei seguenti quadri:

- a) Compromissione respiratoria (es. dispnea, broncospasmo, stridore, riduzione del picco espiratorio di flusso (PEF), ipossiemia)
- b) Riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati (es. ipotonia [collasso], sincope, incontinenza).

Criterio 2) Due o più dei seguenti quadri che si verificano rapidamente dopo l'esposizione a un probabile allergene per quel paziente (da pochi minuti ad alcune ore):

- a) Interessamento della cute e/o delle mucose (come sopra)
- b) Compromissione respiratoria (come sopra)
- c) Riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati (come sopra)
- d) Sintomi gastrointestinali persistenti (dolori addominali crampiformi, vomito)

Criterio 3) Riduzione della pressione arteriosa dopo esposizione a un allergene conosciuto per quel paziente (da pochi minuti ad alcune ore):

- a) nei lattanti e bambini: bassa pressione sistolica (per l'età) o diminuzione di oltre il 30% della pressione sistolica [una bassa pressione sistolica è definita come inferiore a 70 mmHg nei bambini tra 1 mese ed 1 anno, inferiore a $(70 \text{ mmHg} + [2 \times \text{età}])$ tra 1 e 10 anni, e inferiore a 90 mmHg tra 11 e 17 anni]
- b) adulti: pressione sistolica inferiore a 90 mmHg o riduzione di oltre il 30% della pressione basale della persona.

Tempi di inizio e durata dell'anafilassi: di regola, il tempo di latenza tra il contatto con l'allergene e la comparsa delle manifestazioni cliniche varia da pochi secondi a un massimo di 2 ore, anche se di solito è inferiore ai 10 minuti. In genere la brevità dell'intervallo lascia presagire una reazione più severa. Comunque potrebbero ancora essere attribuibili al vaccino reazioni anafilattiche insorte entro 4 ore.

Reazione avversa: risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Reazione avversa inattesa: reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenze non sono coerenti con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Shock anafilattico: insieme di manifestazioni, come grave difficoltà respiratoria, grave caduta della pressione arteriosa e perdita di coscienza, che iniziano improvvisamente dopo l'esposizione ad una sostanza in un organismo sensibilizzato. Lo shock anafilattico può essere mortale se non trattato tempestivamente.

L'andamento dell'anafilassi può essere:

- mono-fasico (comparsa dei sintomi entro 2 ore con una durata in genere di alcune ore e con risoluzione spontanea o dopo terapia);
- bi-fasico (dopo la comparsa dei sintomi e il loro protrarsi per un tempo variabile si ha una fase di remissione seguita dopo alcune ore da una ripresa del quadro clinico). Si verifica nel 6% dei casi di anafilassi;
- protratto (durata dei sintomi per un tempo prolungato, anche 32 ore). Si verifica nell'1% dei casi di anafilassi.

14. Allegati

Allegato 4a Trattamento della reazione allergica che non presenta i criteri diagnostici per anafilassi

Allegato 4b. Trattamento d'emergenza della reazione anafilattica

Allegato 4c. Tabella modalità di somministrazione e dosaggi dei farmaci

Allegato 4d. Scheda di non conformità

Allegato 4e. Matrice delle responsabilità (prototipo)

Allegato 4a. Trattamento della reazione allergica che non presenta i criteri diagnostici per anafilassi

Questo schema si applica al trattamento delle reazioni allergiche (sintomi cutanei localizzati o generalizzati, eventualmente accompagnati da iniziale lieve compromissione delle alte vie respiratorie -starnuti, rinite- o dell'apparato gastrointestinale -prurito orale-, senza difficoltà respiratoria o ipotensione).

| | | |
|------------------------|--|-----------------------------|
| Chiamare il 118 | ABC primario Ripetere a intervalli regolari | Stendere il paziente |
|------------------------|--|-----------------------------|



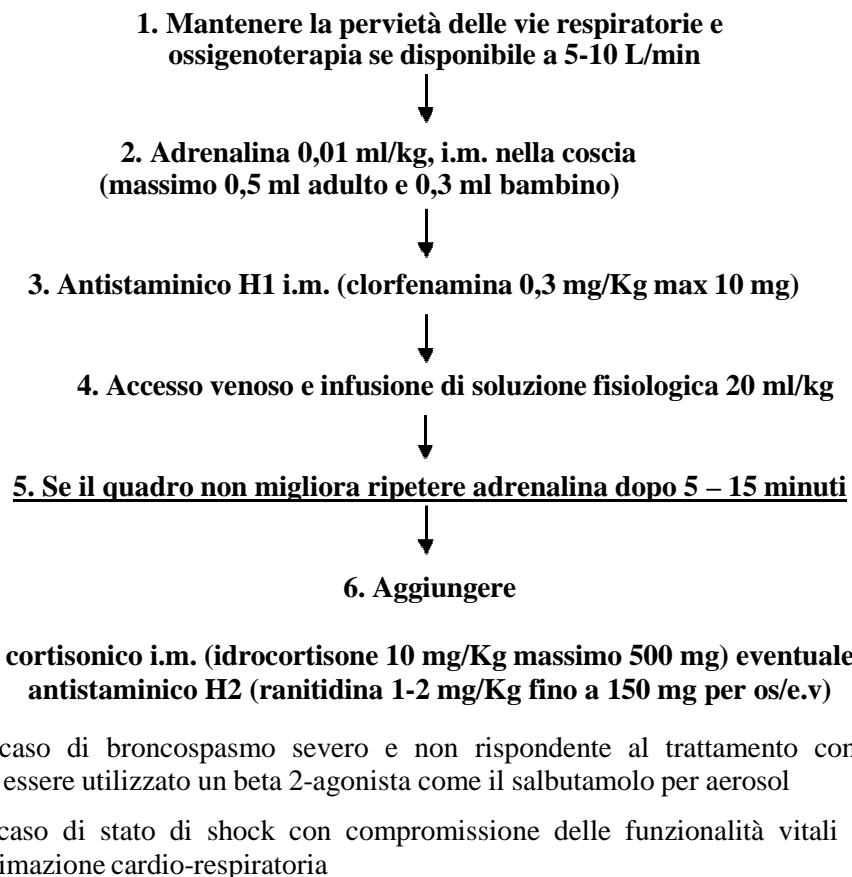
1) Antistaminico i.m.: clorfenamina 0,3 mg/Kg
(massimo 10 mg)

2) Aggiungere
Cortisonico i.m. (idrocortisone 10 mg/Kg massimo 500 mg)
(tranne nei casi di anafilassi lieve e in quelli che rispondono prontamente)

Osservare attentamente e, in caso di comparsa di difficoltà respiratoria (*wheezing*, ipossiemia), di alterato circolo o in mancanza di buona risposta clinica, attenersi alle indicazioni riportate nello schema relativo al trattamento di emergenza di un caso di anafilassi di cui alla pagina successiva, con l'esclusione della somministrazione dell'antistaminico, perché già somministrato.

Allegato 4b. Trattamento d'emergenza della reazione anafilattica

| | | |
|-----------------|--|----------------------|
| Chiamare il 118 | ABC primario Ripetere a intervalli regolari | Stendere il paziente |
|-----------------|--|----------------------|



Le azioni da effettuare sono:

- **Stendere il paziente** sul dorso sollevandogli le gambe in posizione antishock, allo scopo di ridistribuire la massa circolante e favorire la perfusione degli organi vitali. Se non vi è dispnea porre il paziente in posizione di Trendelenburg. Tenere sollevato il paziente potrebbe diminuire il ritorno venoso e causare un arresto cardiaco.
- **Chiamare il 118, coinvolgere tutto il personale esperto e allontanare le persone estranee**
- **Garantire l'ABC primario**
- **Monitorare continuamente i segni vitali** (attività respiratoria, cardiaca e pressione arteriosa) e assicurarsi di mantenere la pervietà delle vie aeree, poiché la sintomatologia può peggiorare rapidamente verso un'ostruzione completa delle vie aeree e/o uno stato di shock fino all'arresto cardio-respiratorio.
- **Somministrare adrenalina:** la dose è 0,01 ml/kg di una soluzione acquosa di adrenalina 1:1000 per

via intramuscolare. L'adrenalina rappresenta la terapia di prima scelta per l'anafilassi, ha una azione rapida e una durata d'azione breve. La somministrazione precoce di adrenalina è importante perché può prevenire la progressione rapida dell'anafilassi verso l'ostruzione delle vie aeree e lo shock.

Ogni vaccinatore deve essere consapevole che è più pericoloso non somministrare l'adrenalina immediatamente che somministrarla in maniera impropria.

- **Ossigenare** il paziente se vi è disponibilità.
- **Posizionare un laccio** al di sopra del punto di iniezione allo scopo di rallentare l'assorbimento del vaccino; allentarlo per un minuto ogni tre minuti.
- **Stabilire se possibile un accesso venoso e, se vi è ipotensione, infondere soluzioni saline isotoniche (fisiologica)** alla dose di 20 ml/Kg nel bambino ed un flacone da 500 ml nell'adulto in infusione rapida.
- **Somministrare** farmaci di supporto come:
 1. Antistaminici, es. clorfeniramina maleato (Trimeton)
 2. Broncodilatatori, es. salbutamolo (Broncovaleas, Ventolin)
 3. Corticosteroidi, es. idrocortisone (i.m.) o prednisone (per os)Questi farmaci hanno minore rapidità di azione ed efficacia rispetto all'adrenalina, sono indicati come intervento di supporto aggiuntivo. La loro somministrazione è finalizzata a prevenire le manifestazioni bifasiche e protratte.
- **Ospedalizzare:** tutti i casi di anafilassi devono essere inviati in ospedale, per la possibilità di forme bifasiche. Il personale del servizio vaccinale deve comunicare al personale del servizio di emergenza tutte le informazioni necessarie per la corretta continuazione dell'assistenza del paziente. Anche se non sono stati stabiliti protocolli specifici sulla durata del periodo di osservazione, sembra ragionevole l'osservazione del paziente in regime di ricovero per un periodo di 12 - 24 ore.
- **Prosecuzione delle vaccinazioni:** la reazione anafilattica rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale e alla somministrazione di qualsiasi vaccino contenente gli stessi componenti. L'evento va annotato sulla scheda anamnestica e sul libretto personale dell'utente. Deve essere inoltre predisposto un rapporto che descriva in dettaglio le modalità di insorgenza e l'evoluzione dell'evento, il trattamento somministrato e le manovre effettuate.

Allegato 4c. Tabella modalità di somministrazione e dosaggio dei farmaci

| | Adrenalina 1:1000 fl. 1 ml = 1 mg | Clorfenamina (Trimeton) fl 1 ml = 10 mg | Idrocortisone (Solucortef) fl 2ml = 100 mg fl 2ml = 250 mg fl 2ml = 500 mg |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Dose | 0,01 mg/kg max 0,5 mg | 0,2-0,3 mg/Kg max 10 mg | 10 mg/kg max 500 mg |
| Modalità di somministrazione | non diluita i.m. rapida | i.m. rapida e.v. in 5-10 ml di fisiologica in 3-5 minuti | i.m. rapida e.v. lenta |
| Peso | Dosaggio | | |
| 3 KG | 0,03 ml | 0,6 mg = 0,06 ml | 30 mg |
| 5 KG | 0,05 ml | 1 mg = 0,1 ml | 50 mg |
| 8 KG | 0,08 ml | 2 mg = 0,2 ml | 80 mg |
| 10 KG | 0,1 ml | 2 mg = 0,2 ml | 100 mg |
| 12 KG | 0,12 ml | 3 mg = 0,3 ml | 120 mg |
| 15 KG | 0,15 ml | 3 mg = 0,3 ml | 150 mg |
| 20 KG | 0,20 ml | 4 mg = 0,4 ml | 200 mg |
| 25 KG | 0,25 ml | 5 mg = 0,5 ml | 250 mg |
| 30 KG | 0,30 ml | 6 mg = 0,6 ml | 300 mg |
| 35 KG | 0,35 ml | 7 mg = 0,7 ml | 350 mg |
| 40 KG | 0,40 ml | 8 mg = 0,8 ml | 400 mg |
| 45 KG | 0,45 ml | 10 mg = 1,0 ml | 450 mg |
| ≥ 50 KG | 0,50 ml | 10 mg = 1,0 ml | 500 mg |

Allegato 4d. Scheda di non conformità

| | |
|---|--|
| Data: | |
| Nome e ruolo di chi segnala: | |
| Oggetto: | |
| Procedura a cui si riferisce la non conformità | |
| N. del documento (progressivo) | |
| ELEMENTI DI INGRESSO | |
| Descrizione della non conformità e delle sue possibili cause: | |
| Azioni intraprese: | |
| Risolta il/da: | |
| RIESAME DELLA NON CONFORMITA' | |
| Data: | |
| Nome e ruolo di chi effettua il riesame: | |
| Decisione presa: | |
| Firma: | |

Allegato 4e. Matrice delle responsabilità (prototipo)

| | | | |
|--|-------------|--------------------|--------------------|
| Sede di | | | |
| RESPONSABILITA' | Nome | Professione | Riferimenti |
| Responsabile aziendale della procedura n... | | | Tel. E-mail |
| Referente locale della procedura n... | | | Tel. E-mail |
| Sostituto del Referente locale | | | Tel. E-mail |

| | | | |
|--|------------------------|--------------------|------------------------|
| ATTIVITA' (inserire le attività indicate al punto 8) | RESPONSABILITA' | | |
| | Nome | Professione | Riferimenti |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |
| ... | | | Sede Tel. E-mail |