

Programa de visitas de control de calidad del Programa de Vacunación COVID-19

- 1. Al 3 FEBRERO 2022, se han realizado 68 de las 87 visitas a proveedores requeridas por el CDC. Adicional, como parte de las evaluaciones de centros de distribución, se hizo visita de orientación a Betances en DICIEMBRE 2021 y se le hará visita de evaluación en MARZO 2022. En el 2021, se visitaron los centros de distribución activos.**
- 2. En estos momentos no se ha establecido una frecuencia de visitas, ya que el programa de evaluación del CDC establece visitar 87 proveedores y todos los centros de distribución antes del 31 DICIEMBRE 2022 con la instrucción de no realizar múltiples evaluaciones con el instrumento de evaluación al mismo proveedor.**
- 3. Las visitas son realizadas tomando en consideración total de vacunas administradas y posesión de inventario. El total de visitas asignadas debe incluir una cantidad de visitas a proveedores según lo indicado por el CDC. Adicional, proveedores que se hayan identificado por situaciones que ameriten intervención son incluidos en el itinerario visitas.**
- 4. Los hallazgos más frecuentes incluyen: falta de plan de manejo de vacuna, fallas en documentación dentro del periodo establecido, inventario necesita reconciliación, falta de equipo de transporte de vacunas.**
- 5. Todos los proveedores visitados han tenido fallas, la gran mayoría han sido corregidas al momento o dentro del periodo establecido.**
- 6. Al 26 ENERO 2022, hay 680 proveedores de vacunas COVID-19 con contrato activo con el Departamento de Salud de Puerto Rico. Al 3 FEBRERO 2022, solo 22 proveedores han sido investigados por diferentes situaciones. Esto representa un 3% de los proveedores. Estos proveedores han tenido faltas severas que han ameritado intervención para salvaguardar la integridad de la vacuna y garantizar la seguridad del paciente.**
- 7. El CDC establece el plan de acción para cada situación evaluada dentro del mismo instrumento. De encontrar situaciones no cubiertas por el instrumento de evaluación, se ejecuta la acción**

correctiva necesaria para salvaguardar la seguridad del paciente y la viabilidad de la vacuna. En estos momentos, las visitas están suspendidas hasta que se realice el adiestramiento bajo la nueva herramienta de evaluación que fue publicada en DICIEMBRE 2021. El adiestramiento estaba pautado para ENERO 2022 pero debido al brote de COVID-19 que afectó varias oficinas fue suspendido y esta pautado para FEBRERO 2022. Adjunto nueva herramienta de evaluación.

8. Monitoreo de temperaturas: Estos procesos se realizan para que las vacunas estén almacenadas en los equipos correctos y dentro de los parámetros establecidos por el CDC. Hay dos métodos de evaluación de temperatura y equipo. Estos son:

- 1. Reporte Semanal: los proveedores tienen que someter reportes de temperatura semanal a las oficinas regionales. De identificar temperaturas fuera de rango, se solicita un reporte de incidente y se evalúa toda la información. Se le hacen recomendaciones al proveedor para implementar medidas correctivas y evitar que el incidente se repita. Adicional, se evalúa la viabilidad de la vacuna. De no estar viable, se solicita un reporte de pérdida y de ser necesario se identifican los pacientes afectados. De identificarse pacientes afectados, la Dra. Pedraza emite recomendación en base a toda la información obtenida y las guías del CDC.**
- 2. Proceso de Orden de Vacunas: al ordenar vacunas el proveedor somete reporte de temperaturas y fotos de los equipos de almacenaje. De identificarse irregularidades, se detiene la orden y el profesional de enfermería de región realiza una visita para corregir y orientar sobre almacenamiento y manejo de la vacuna. Una vez se corrige lo identificado, la orden es procesada. De no poder corregir al momento, se mantiene detenida la orden o se cancela, se evalúa la situación y se trabaja con el proveedor para buscar alternativas y tomar medidas correctivas. Medidas correctivas pueden incluir reemplazo de equipo, inspección del equipo por técnicos de refrigeración, aumentar espacio de almacenaje, etc.**

9. Proceso de investigación de incidentes: Todos los incidentes identificados o reportados, conllevan un proceso de investigación en colaboración con el proveedor. Se hace un análisis de toda la información (inventario, detalles del incidente, pacientes afectados, etc.) y se emiten indicaciones de acciones correctivas. En casos extremos donde la seguridad del paciente esta en riesgo, se le informa al proveedor que no pueden continuar vacunando hasta que termine el proceso de investigación. Medidas para asegurar que el proveedor no continúe vacunando incluyen remoción de inventario y cancelación de órdenes. Como antes mencionada, estos son medidas en casos extremos donde la seguridad del paciente puede estar en riesgo debido al no cumplimiento o rehusarse a cumplir con las medidas correctivas. El proceso de investigación normalmente dura de uno a tres días, dependiendo de la respuesta del proveedor. De el proveedor no cooperar con el proceso, pues se mantiene abierto hasta que se resuelva por completo y los profesionales de enfermería de región continúan en comunicación con el proveedor para orientar, solicitar y colaborar con el proveedor.

10. Incidentes de vacunas administradas fuera de viabilidad (expuestas a temperaturas fuera de rango, pasada la fecha/hora de uso, expiradas):

- 1. Se le solicita un listado de pacientes afectados al proveedor.**
- 2. Se le solicita al proveedor un reporte de incidente detallado y analizando el evento de manera que se puede identificar medidas correctivas para evitar que se cometa el mismo error nuevamente.**
- 3. Se le solicita al proveedor que someta reporte de VAERS por cada paciente afectado.**
- 4. Se refiere a adiestramiento con el Prof. Angel Martinez.**
- 5. Coordinador Regional y Profesional de Enfermería visitan al proveedor y realizan evaluación. Emiten recomendación de la capacidad del proveedor de implementar medidas correctivas y de revacunar a los pacientes.**
- 6. Personal de las Oficinas Centrales (Vaccine Manager, Coordinador Clínico, Consultor Medico) evalúan toda la**

información sometida y se emiten recomendaciones de acciones a tomar.

- 7. Proveedor o personal del Departamento de Salud (según indicado en las recomendaciones) se comunican con los pacientes afectados para informarles del incidente y referirlos para que se revacunen.**
- 8. Una vez todos los pacientes han sido informados y vacunados, se cierra el incidente.**
- 9. De ser necesario, se cancela el contrato del proveedor una vez se cuadre inventario y se culmine el proceso de revacunación.**