

**ALLEGATO A****INDICAZIONI ALLE AZIENDE SANITARIE PER PROMUOVERE  
LA QUALITA' DELLE VACCINAZIONI  
IN EMILIA-ROMAGNA****INDICE**

- 1. Premessa**
- 2. Obiettivi**
- 3. La dimensione strutturale**
  - 3.1 le caratteristiche della struttura
  - 3.2 gli strumenti e le attrezzature
  - 3.3 i presidi medici, i dispositivi e i farmaci per l'urgenza
  - 3.4 il materiale documentale
  - 3.5 ambulatori in cui si eseguono saltuariamente le vaccinazioni
- 4. Il personale**
  - 4.1 le competenze professionali e gli ambiti di responsabilità
  - 4.2 le integrazioni professionali
  - 4.3 la formazione
- 5. Le fasi dell'attività vaccinale**
  - 5.1 la gestione dell'anagrafe vaccinale
  - 5.2 la definizione del fabbisogno vaccinale, l'approvvigionamento, lo stoccaggio e la distribuzione del vaccino
  - 5.3 la pianificazione degli inviti e delle sedute vaccinali
  - 5.4 la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni previste dal calendario vaccinale
  - 5.5 le modalità di offerta delle vaccinazioni
  - 5.6 l'acquisizione del consenso
  - 5.7 l'individuazione delle controindicazioni
  - 5.8 la somministrazione del vaccino (compreso vaccinazioni in ambiente protetto)
  - 5.9 la archiviazione degli atti vaccinali
  - 5.10 la gestione delle reazioni avverse
  - 5.11 il recupero dei non vaccinati
  - 5.12 il dissenso alle vaccinazioni
- 6. Alcuni processi operativi critici**
  - 6.1 il mantenimento della catena del freddo
  - 6.2 I vaccini scaduti
  - 6.3 La sospensione della commercializzazione di un lotto di vaccino
- 7. Gli indicatori di qualità**

Allegati:

- 1) Scheda anamnestica pre-vaccinale

- 2) Guida sintetica alle controindicazioni
- 3) Moduli per il dissenso

## 1. PREMESSA

Le vaccinazioni rappresentano uno degli interventi di maggiore efficacia per la prevenzione primaria delle malattie infettive, sono uno strumento essenziale per la salute della popolazione e soprattutto dell'infanzia. Raggiungere e mantenere elevate coperture vaccinali è il mezzo per garantire alla popolazione la scomparsa o il controllo di alcune importanti malattie.

Nella Regione Emilia-Romagna l'attenzione e l'impegno rivolti all'attività vaccinale sono sempre stati molto alti, come testimoniato dai risultati raggiunti nelle coperture, fra le più elevate in Italia.

Non solo per le vaccinazioni "obbligatorie" ma anche per quelle raccomandate l'impegno degli operatori e la risposta dei cittadini sono sempre state brillanti.

Storicamente i protagonisti di questa attività sono gli operatori (medici, assistenti sanitari, infermieri) della Pediatria di Comunità e dei Dipartimenti Sanità Pubblica che, all'interno di Servizi vaccinali ben articolati e integrati nel territorio nel quale sono storicamente cresciuti, hanno garantito in questi anni un servizio alla popolazione sempre più qualificato e adeguato alle nuove esigenze.

I tempi infatti sono cambiati: un numero sempre maggiore di vaccini è stato reso disponibile dalla ricerca e dall'industria, e questo ha aumentato la complessità del lavoro e ha reso necessario l'aumento delle conoscenze degli operatori; d'altra parte è cambiato negli anni il rapporto con i cittadini: il vecchio approccio paternalistico che presupponeva la decisione unilaterale del medico – e nel caso delle vaccinazioni addirittura dello Stato – si è infatti evoluto verso un rapporto paritario nel quale l'operatore sanitario ha il dovere di mettere in grado la persona di capire ciò che gli si sta proponendo, e il cittadino ha il diritto di scegliere se accettare o meno l'offerta. Tutto ciò all'interno di un cammino condiviso di "alleanza terapeutica".

Le vaccinazioni sono però un atto sanitario complesso, rivolto al singolo e nello stesso tempo finalizzato ad un risultato di salute per l'intera comunità. Perciò la libertà di scelta in questo ambito - se pure dovuta - presenta alcuni aspetti contrastanti tra diritto del singolo e della comunità; ciò spiega l'esistenza di pareri controversi sull'argomento, in quanto il tema investe problematiche di natura più generale sul piano etico.

Ad aumentare ulteriormente la complessità dell'attività vaccinale è intervenuto un altro evento storico che si è evidenziato sempre più in questi ultimi anni: l'immigrazione sempre più importante e numerosa, proveniente da paesi differenti con diverse lingue, culture e calendari vaccinali. Questo ha richiesto un ulteriore e continuo sforzo per comprendere e farsi comprendere, nonché per adeguare i calendari vaccinali.

Occorre poi ricordare che la vaccinazione è, in realtà, l'ultimo atto di un processo che ha inizio a livello regionale con la elaborazione di programmi vaccinali, coerenti con le indicazioni nazionali, compresi nel più vasto ambito dei programmi di controllo delle malattie trasmissibili, basati su dati epidemiologici e su prove di efficacia e di dimostrata sicurezza.

I programmi di vaccinazione si pongono, inoltre, l'obiettivo di contrastare le disuguaglianze attraverso interventi preventivi su patologie maggiormente diffuse tra gli strati di popolazione più svantaggiate garantendo, attraverso l'offerta attiva, uniformità di accesso e uguale opportunità per i cittadini.

A livello delle Aziende Usl, il Dipartimento Sanità Pubblica garantisce il coordinamento delle attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive, come da disposizioni regionali, anche tramite l'offerta vaccinale.

Il panorama disegnato richiede da parte degli operatori sempre più professionalità, conoscenze approfondite sulla materia, capacità di comunicare e di creare empatia con l'utente.

Questo documento regionale, nel quale abbiamo cercato di prendere in considerazione i principali aspetti dell'attività vaccinale, vuole essere un aiuto per gli operatori per accrescere ulteriormente la qualità del loro lavoro, ma anche uno strumento di miglioramento continuo affinché siano garantiti standard qualitativi, rispetto alle vaccinazioni, da qualsiasi punto erogativo del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

## 2. GLI OBIETTIVI

### Generali

Migliorare il controllo delle malattie infettive prevenibili con la vaccinazione attraverso il miglioramento delle capacità del SSR di affrontare la complessità dei problemi insiti nei programmi vaccinali.

### Specifici

- garantire omogeneità a tutti i centri vaccinali;
- migliorare la collaborazione fra le figure professionali coinvolte;
- migliorare l'autonomia professionale;
- promuovere la cultura delle vaccinazioni in tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo vaccinale;
- garantire la qualità della somministrazione delle vaccinazioni;
- migliorare la qualità dell'approccio con l'utente anche sotto l'aspetto comunicativo.

### 3. LA DIMENSIONE STRUTTURALE

L'organizzazione delle attività vaccinali deve essere ottimizzata rispetto alla realtà locale; uno dei requisiti più importanti per ottenere la più ampia adesione ai programmi vaccinali è l'accessibilità.

Il livello di decentramento delle sedi vaccinali e la definizione delle modalità di accesso ai servizi sono di competenza delle singole Aziende sanitarie.

La scelta sul numero e sulla dislocazione delle sedi vaccinali deve, infatti, tenere conto, da un lato, delle esigenze dei cittadini, allo scopo di garantire la massima facilità d'accesso, in particolare per gli utenti più svantaggiati, dall'altro, dei criteri di sicurezza, efficienza e sostenibilità economica proprie della prestazione sanitaria in questione.

Le attività vaccinali devono, infatti, essere svolte in sedi idonee e secondo modalità standard che garantiscano livelli di performance quali-quantitativi adeguati.

#### 3.1 Le caratteristiche della struttura

Le sedi vaccinali devono essere ben segnalate, facilmente accessibili a tutti, fruibili da parte degli utenti e dotate di ambienti confortevoli.

Le strutture devono, inoltre, disporre di spazi sufficienti per rendere efficiente, efficace e sicura l'attività del personale sanitario.

Gli orari di apertura devono considerare le necessità, lavorative e scolastiche, degli utenti: in sostanza devono essere previste anche aperture pomeridiane e di sabato mattina.

Ogni sede in cui vengono eseguite vaccinazioni deve disporre almeno di:

- idonei spazi di attesa dimensionati in base al numero e alla tipologia degli utenti e alla modalità organizzative delle sedute vaccinali; è possibile la condivisione della sala d'attesa con altri ambulatori, ma se ne raccomanda un utilizzo non contemporaneo in occasione delle sedute vaccinali rivolte all'infanzia;
- un ambulatorio che garantisca il rispetto della privacy e nel quale la disposizione degli arredi non ostacoli i percorsi e non pregiudichi la sicurezza; qualora per motivi organizzativi l'ambulatorio non sia esclusivamente dedicato, l'attività vaccinale non può essere svolta contemporaneamente ad altre prestazioni sanitarie;
- ove possibile deve essere previsto un locale per colloqui e counselling, riservato a situazioni particolari, separato dall'ambulatorio, che garantisca il rispetto della privacy;
- ove possibile, uno spazio o locale per le attività amministrative;
- locali o spazi per armadi per il deposito di materiale d'uso corrente, attrezzature, strumentazioni, farmaci, presidi e dispositivi medici;
- locali o spazi per armadi destinati ad archivio idonei al rispetto della privacy;
- locali o spazi ove alloggiare i frigoriferi e/o le celle frigorifere;
- un punto telefonico fisso con linea esterna;
- un servizio igienico riservato per gli operatori;
- servizi igienici, in numero adeguato, destinati agli utenti, anche in condivisione con altri ambulatori.

In tutti i locali con presenza di personale e/o di utenti devono essere assicurati requisiti ottimali di illuminazione, aerazione e microclimatici.

Gli impianti devono essere a norma in relazione all'attività esercitata.

L'arredamento deve tener conto delle esigenze dell'utenza, soprattutto per quel che riguarda gli spazi destinati all'accoglienza dei bambini.

### 3.2 Gli strumenti e le attrezzature

Gli strumenti e le attrezzature devono essere tali da contribuire all'efficienza, all'efficacia e alla sicurezza dell'attività del personale sanitario.

La *sede vaccinale* deve disporre di:

- **attrezzature, indispensabili, atte a garantire il mantenimento della catena del freddo**, e a rilevare una sua eventuale interruzione.

Tali attrezzature, frigoriferi e/o celle frigorifere, devono essere destinate esclusivamente alla conservazione di vaccini o prodotti farmaceutici.

La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare la possibile perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte o troppo basse.

- **hardware e software per la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale** che permetta il collegamento con l'anagrafe aggiornata degli assistiti e operi in rete con tutti i centri vaccinali presenti in ciascuna Azienda sanitaria.

Nello specifico, l'*ambulatorio* deve essere dotato di:

- un lavandino con disponibilità di acqua potabile calda e fredda, sapone liquido e asciugamani a perdere;
- un lettino con lenzuolini di carta a perdere; in relazione alla tipologia dell'utenza il lettino può essere sostituito con un fasciatoio o con una poltrona multifunzione (ad esempio quelle da prelievo);
- un carrello di lavoro o un piano di lavoro per la preparazione dei vaccini;
- un carrello delle emergenze o di specifiche borse attrezzate contenenti il materiale sanitario e i presidi idonei per le emergenze (vedasi paragrafo 3.3);
- idonei contenitori per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e di altri oggetti taglienti potenzialmente infetti;
- un frigorifero;
- un telefono con linea esterna.

### 3.3 I dispositivi medici e i farmaci per l'urgenza

I presidi farmacologici e strumentali per la gestione delle emergenze devono essere considerati indispensabili.

La dotazione, in scorte adeguate, deve essere correttamente conservata in un luogo ben visibile, organizzata in un carrello delle emergenze.

La dotazione per l'emergenza può anche essere contenuta in un'apposita borsa attrezzata per attività svolta in modo estemporaneo in ambulatori temporaneamente adibiti alle vaccinazioni.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

In particolare, la tenuta e l'utilizzo delle bombole di ossigeno devono avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza e previa formazione e addestramento del personale.

La dotazione minima, **obbligatoria**, è rappresentata da:

**Dotazione strumentale:**

- fonendoscopio pediatrico e/o per adulti,
- sfigmomanometro con bracciali di varia misura,
- forbici;

**Dispositivi medici**

- pallone AMBU per neonati e/o bambini e/o adulti con relative mascherine di varie misure,
- cannule orofaringee di diverse misure,
- siringhe da tubercolina,
- siringhe di diversa misura,
- butterfly e aghi di diverse misure,
- lacci emostatici,
- guanti monouso di diverse misure,
- cerotti a nastro, cotone, disinfettante;

**Dotazione farmacologia:**

- adrenalina fiale da 1 mg/1 ml,
- ossigeno in bombole da carrello o portatili, con dotazione delle relative connessioni e mascherine con reservoir di varia misura,
- antistaminici anti H1 = clorfeniramina maleato fiale, im / ev, da 10 mg/1 ml,
- cortisonici = idrocortisone fiale im / ev da 100 mg e 500 mg,
- broncodilatatori = salbutamolo spray, con distanziatore per l'età pediatrica,
- soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per la diluizione dei farmaci e flaconi da 100 ml e 250 ml per fleboclisi con relativi dispositivi (deflussori) e supporti (piantana con cestello).

**3.4 Il materiale documentale**

Presso tutti gli ambulatori vaccinali devono essere disponibili:

- le procedure e i protocolli operativi predisposti dal Servizio;
- il calendario delle vaccinazioni dell'età evolutiva e/o le schedule vaccinali mirate per singole categorie di rischio;
- le schede tecniche dei vaccini in uso;
- la modulistica per l'individuazione delle controindicazioni, per l'acquisizione del consenso o del dissenso ( in italiano e lingua straniera);
- la modulistica per la registrazione degli eventi avversi;
- il materiale informativo per l'utenza, riguardante i vaccini e le rispettive malattie prevenibili con vaccinazione (in italiano e in lingua straniera).

Le procedure e i protocolli operativi devono essere costantemente aggiornati, vanno condivisi con il personale a cui è richiesto di applicarli e devono riguardare almeno le seguenti fasi dell'attività vaccinale:

- le modalità di approvvigionamento, conservazione e trasporto dei vaccini;
- gli aspetti generali e quelli specifici delle vaccinazioni, compresa l'individuazione delle controindicazioni e delle precauzioni;
- l'acquisizione del consenso;
- le modalità e le tecniche di somministrazione dei vaccini;
- la gestione delle reazioni post-vaccinali;
- la gestione delle inadempienze, relativamente alle vaccinazioni d'obbligo per l'infanzia.

**3.5 Ambulatori in cui si eseguono saltuariamente le vaccinazioni**

I requisiti elencati ai punti precedenti riguardano gli ambulatori nei quali vengono eseguite in modo continuativo e strutturato le vaccinazioni.

Qualora presso studi medici vengano eseguite vaccinazioni in modo saltuario (es. la vaccinazione antinfluenzale da parte dei medici di famiglia) è indispensabile la seguente dotazione minima, in aggiunta a quella usualmente presente in qualunque locale in cui si svolga l'attività medica:

- pallone AMBU,
- adrenalina in fiale,
- antistaminici,
- cortisonici,
- siringhe adeguate alla somministrazione dei vari farmaci,
- frigorifero,
- schede tecniche dei vaccini in uso,
- la modulistica per l'eventuale acquisizione in forma scritta del consenso,
- la modulistica per la registrazione degli eventi avversi,
- la modulistica, cartacea o se disponibile su supporto informatico, per la registrazione delle vaccinazioni e la relativa trasmissione ai competenti Servizi vaccinali della Usl.

#### **4. IL PERSONALE**

La dotazione di personale deve essere adeguata ai volumi di attività svolta.

Il personale sanitario deve essere adeguatamente e periodicamente aggiornato (compreso sulla BLSD).

Il personale di nuova acquisizione, per raggiungere l'autonomia professionale, deve essere adeguatamente formato e guidato in un percorso di inserimento.

Nell'esercizio delle proprie funzioni tutti gli operatori devono poter essere facilmente identificabili dagli utenti.

##### **4.1 Le competenze professionali e gli ambiti di responsabilità**

L'entrata in vigore della Legge n. 42/99 "Disposizione in materia di professioni sanitarie", ha definito il campo delle attività e delle responsabilità delle professioni sanitarie e contemporaneamente ha abrogato il DPR 225/74 concernente il mansionario degli assistenti sanitari e degli infermieri.

Inoltre, la Legge n. 251/2000 "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, ecc." ha promosso la valorizzazione, la responsabilizzazione e l'autonomia delle funzioni relative al ruolo.

Il quadro è quindi radicalmente mutato: le professioni dell'Assistente sanitario e dell'Infermiere da ausiliarie sono diventate professioni sanitarie a pieno titolo.

Il DM 17/01/1997 n. 69 ha definito il profilo dell'Assistente sanitario individuandolo come l'operatore che, in possesso del diploma universitario e dell'iscrizione all'albo professionale, è addetto alla prevenzione, alla promozione e all'educazione per la salute.

Si ricorda che, con i DD.MM. 27.7.2000, i diplomi e gli attestati precedenti sono stati resi equipollenti ai nuovi diplomi e alle nuove lauree istituiti con DD.MM. 2.4.2001.

L'Assistente sanitario, che presenta un percorso formativo specifico dell'area della prevenzione, è la figura elettiva per le attività di: sorveglianza delle malattie trasmissibili e progettazione degli interventi di prevenzione e controllo conseguenti, promozione delle vaccinazioni specie per quanto attiene alla metodologia comunicativa, counselling pre-vaccinale, organizzazione delle campagne vaccinali, gestione dell'anagrafe vaccinale, esecuzione delle vaccinazioni e formazione dei nuovi operatori.

L'Infermiere, se formato con esperienza sul campo, possiede la competenza per l'esecuzione delle vaccinazioni nei termini operativi che vengono di seguito riportati.

##### ***La seduta vaccinale***

In considerazione delle modifiche del quadro normativo di cui sopra e al fine di regolamentare in tutto il territorio regionale l'attività sottesa alla seduta vaccinale, vengono formulate linee di indirizzo con lo scopo di definire i ruoli e le responsabilità delle figure professionali che vi partecipano, in ordine alle procedure e alle fasi operative della seduta vaccinale.