

## **Allegato 1.1.) Piano delle vaccinazioni**

### **Premessa**

Sulla base della Intesa tra Stato, Regioni e Province Autonome sancita lo scorso 23 Marzo 2005 e relativa al Piano Nazionale per la Prevenzione, il Ministero della Salute ha invitato le regioni a presentare, entro il prossimo 30 giugno, progetti regionali in ambiti specifici, uno dei quali dovrà avere come obiettivo il miglioramento della offerta vaccinale. Allo scopo sono state anche definite linee operative per la stesura dei progetti.

Gli interventi di vaccinazione di massa costituiscono sicuramente uno strumento efficace di prevenzione delle malattie infettive di agevole valutazione, tenendo conto che tutti gli indicatori di risultato, qualità e costo sono facilmente individuabili, disponibili e misurabili.

Tale attività, anzi, dovrebbe costituire esempio di valutazione a tutte le altre di prevenzione.

Le strategie vaccinali devono essere continuamente valutate sia sotto il profilo dell'efficacia che dell'efficienza utilizzando indicatori che riguardano l'impatto della vaccinazione sulla comunità (copertura vaccinale) e l'impatto della vaccinazione sulla malattia (accurata diagnosi e notifica delle malattie infettive). Debbono essere, inoltre, correttamente e costantemente monitorate le reazioni avverse sopravvenute dopo somministrazione del vaccino.

Per poter garantire gli obiettivi ed il sistema di sorveglianza indicati dalle Pianificazioni Nazionali e Regionali, e poter implementare la consapevolezza ed il senso di responsabilità dei cittadini nei confronti della tutela (individuale e collettiva) dalle malattie infettive contagiose è necessario impegnarsi nel miglioramento della qualità dei servizi.

Ogni servizio dovrebbe uniformare la propria attività a degli standard operativi globali, che considerino l'accessibilità, la sicurezza della struttura, delle attrezzature e presidi medici, l'informazione, la gratuità, la qualità delle prestazioni, la sorveglianza, la professionalità e la formazione continua, quali caratteristiche intrinseche ed ineludibili dell'operare quotidiano.

La rispondenza ai requisiti di qualità individuati ed un rinforzo delle attività di controllo epidemiologico permetterà di affrontare anche una futura, diversa impostazione delle prestazioni vaccinali basata non più sulla imposizione coercitiva alla vaccinazione, ma sulla consapevolezza da parte dell'intera popolazione della forza di tale strumento nella lotta alle malattie infettive.

Compete ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica nei Dipartimenti di Prevenzione programmare, organizzare, coordinare, attuare, sorvegliare, valutare e promuovere l'attività vaccinale, sia condotta direttamente con risorse proprie, che attraverso gli operatori di altri servizi aziendali. I Dipartimenti hanno la responsabilità di garantire il raggiungimento a livello locale degli obiettivi specifici della programmazione nazionale e regionale.

### **La situazione regionale**

Nella Regione Umbria la situazione relativa alla attività vaccinale evidenzia buoni livelli di copertura vaccinale sia rispetto alle vaccinazioni obbligatorie che a quelle raccomandate. Emergono tuttavia disomogeneità sul territorio regionale. Nel 2004 si è dato avvio ed è in fase di completamento il "Piano per la eradicazione del Morbillo e della Rosolia

congenita” con recupero di una quota parte di suscettibili e applicazione del nuovo calendario vaccinale.

Tutte le ASL della Regione sono dotate di archivi informatizzati la cui operatività, però, non è omogenea, residuando ancora zone periferiche ancora non supportate da un adeguato strumento informatico. È pertanto necessario dotare tutto il territorio regionale di tale strumento ed implementare un una anagrafe vaccinale regionale che consenta di governare e monitorare l'andamento della attività vaccinale.

## Obiettivi

---

- A) Completamento e miglioramento delle anagrafi vaccinali informatizzate di ASL e implementazione dell'anagrafe vaccinale regionale
- B) Mantenimento coperture vaccinali per MPR e altre vaccinazioni previste dal PNV per le categorie a rischio
- C) Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale

## Il sistema operativo

---

Tutte le ASL della regione sono dotate di software per la gestione informatizzata degli archivi vaccinali; tale software, che è collegato alla anagrafe sanitaria ed è in rete con i centri vaccinali, consente:

- la registrazione della attività vaccinale
- la stampa degli inviti vaccinali per l'offerta attiva di tutte le vaccinazioni
- la valutazione delle coperture vaccinali
- la individuazione degli inadempienti e la attivazione di una attività sistematica di recupero dei non vaccinati (catch up) e riproposta periodica della vaccinazione (follow up)

Due della quattro ASL della Regione sono in grado di utilizzare tutta la potenzialità operativa del sistema, per altre due ASL sussistono ancora problemi dovuti a:

- persistenza di centri vaccinali ancora non collegati alla rete aziendale e privi di hardware e software per la gestione dell'archivio vaccinale
- difficoltà dovute al mancato o ritardato allineamento delle anagrafi comunali con la anagrafe sanitaria
- carenza di personale dedicato e formato alla gestione del sistema informatizzato delle vaccinazioni

Le singole anagrafi di ASL non sono in rete tra di loro e con la Regione.

Per il raggiungimento degli obiettivi di cui al presente progetto necessita pertanto:

### **A) Completamento e miglioramento delle anagrafi vaccinali informatizzate di ASL**

A1) Miglioramento della operatività del software in uso tramite la implementazione delle seguenti specifiche tecniche:

- 1) registrazione tramite penna ottica dei dati relativi alla attività vaccinale
- 2) registrazione tramite penna ottica dei dati relativi ai lotti dei prodotti utilizzati
- 3) gestione delle scorte di vaccini
- 4) gestione degli eventi avversi
- 5) elaborazione di reports relativi agli inadempienti per singolo pediatra di libera scelta o medico di medicina generale

A2) Estensione a tutti i centri vaccinali delle ASL della Regione della dotazione hardware e software per la gestione informatizzata dell'archivio vaccinale, compresi i Pronto Soccorso dei presidi ospedalieri per la verifica on line dello stato vaccinale rispetto alla vaccinazione antitetanica.

A3) Realizzazione di software utilizzabile on line dai medici di medicina generale, dai centri

antidiabetici e dai SER.T. per la registrazione delle vaccinazioni antinfluenzali o delle altre

vaccinazioni eseguite ai gruppi a rischio

A4) Formazione personale dedicato alla gestione dell'archivio vaccinale

A5) Implementazione della anagrafe vaccinale informatizzata regionale

A6) Collegamento degli archivi vaccinali di ASL alla rete regionale allo scopo di consentire una

valutazione regionale delle coperture vaccinali ed una gestione dei movimenti demografici

intra regionali

**B) Mantenimento di elevate coperture vaccinali per MPR e di elevate coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili tramite:**

B1) la disponibilità di una anagrafe vaccinale informatizzata che in tempo reale consenta la verifica delle coperture vaccinali per MPR e la individuazione dei suscettibili cui reiterare l'invito e la possibilità di estrarre i dati dei suscettibili per singolo pediatra al fine di coinvolgere il pediatra nel recupero degli inadempienti

B2) il coinvolgimento dei medici di medicina generale per la individuazione ed esecuzione delle vaccinazioni per i gruppi a rischio (antinfluenzali) anche tramite la predisposizioni di programmi on line per la registrazione dei dati vaccinali

**C) Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale**

C1) Qualità strutturale:

È stata avviata in alcune aziende la ricognizione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi per lo svolgimento delle attività vaccinali presso i punti di erogazione nei centri di salute aziendali. Per tale verifica sono stati utilizzati gli standard indicati dal D.P.R. 14.1.1997 (in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private) e gli standard indicati dal National Vaccine Advisory Committee dell'aprile 1992, approvati da United States Public Health Service, per i requisiti ulteriori.

C1a) Definizione di standard di qualità accettabili relativi a:

- Dimensione del bacino d'utenza di ciascun punto di erogazione (popolazione generale, popolazione di 0-14 anni e over 65 anni)
- Caratteristiche strutturali, impiantistiche ed organizzative dei punti di erogazione (accessibilità, accoglienza, equità):

1. ambulatorio per l'esecuzione delle prestazioni (dotato di lavandino) che garantisca il rispetto della privacy;
2. idonei spazi di attesa, accettazione, attività amministrative;
3. servizi igienici distinti per utenti ed operatori;
4. spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
5. disponibilità di punto telefonico fisso;
6. carrello per la gestione dell'emergenza;
7. sistema di gestione dei rifiuti sanitari;
8. dotazione di attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale interruzione; anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito o magazzino centrale alle singole sedi vaccinali;
9. corretta tenuta di materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza;
10. disponibilità di presidi medico-sanitari idonei per effettuare le somministrazioni nelle migliori condizioni possibili;
11. disponibilità di presidi medici necessari per intervenire in caso di reazione grave;
12. presenza di almeno un medico durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale, quale responsabile delle attività cliniche svolte;
13. personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali ed alla tipologia dell'attività svolta;
14. le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità dell'utente.

C1b) Modalità di misurazione della differenza tra la situazione reale e gli standard di qualità accettabile

Analisi congiunta a livello regionale (Gruppo di riferimento regionale-Dipartimenti di Prevenzione-Servizi Igiene e Sanità Pubblica ed Ufficio Prevenzione Regionale) dei risultati della verifica e definizione di lista degli standard di qualità accettabili (entro fine 2006).

C1c) Individuazione dei decisori per le azioni di adeguamento agli standard di qualità accettabile

L'Assessorato alla Sanità e le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali definiranno percorsi e tempi di adeguamento, secondo un piano di priorità e sulla base delle risorse disponibili.

C2) Qualità professionale

Figure professionali che fanno parte dell'equipe vaccinale:

- Medico di Sanità Pubblica; Pediatra di libera scelta, medico di medicina generale, medico specialista
- Assistente sanitario
- Infermiere
- Personale di supporto amministrativo

La Regione dell'Umbria ha avviato un percorso formativo finalizzato al miglioramento della qualità professionale che si prefigge i seguenti obiettivi:

C2a) Miglioramento delle capacità comunicative e relazionali degli operatori nel rispetto delle caratteristiche socio-culturali ed etniche della popolazione di riferimento

C2b) Acquisizione e mantenimento delle capacità di riconoscere e gestire eventi avversi alla vaccinazione a rapida insorgenza

C2c) Acquisizione delle competenze sulle metodologie di valutazione di customer-satisfaction

attraverso lo strumento dell'aggiornamento formativo accreditato ECM presso le Aziende Sanitarie con formazione congiunta dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale per garantire omogeneità nelle conoscenze e nella comunicazione con i cittadini.

C2d) La qualità dei servizi vaccinali e la competenza degli operatori delle equipe vengono garantite anche attraverso:

- disponibilità ed utilizzo di linee guida specifiche inerenti prestazioni e procedure dell'attività vaccinale (modalità di somministrazione, scheda vaccinale, condizioni igieniche di preparazione e somministrazione). Tali linee guida devono essere esplicite ed accessibili a tutti gli operatori ed aggiornate con periodicità definita;
- schede standardizzate per la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale della persona da sottoporre a vaccinazione, elaborata e condivisa con pediatri di libera scelta, medici di medicina generale e medici specialisti;
- elaborazione di protocollo per il consenso informato, a corredo di percorso di informazione corretta su benefici e rischi legati alle vaccinazioni da somministrare, al fine di rendere i cittadini consapevoli rispetto alla decisione di essere vaccinati o far vaccinare i loro bambini;
- procedura per la rilevazione delle controindicazioni vere, temporanee o permanenti all'effettuazione della vaccinazione, elaborata e condivisa con pediatri di libera scelta, medici di medicina generale e medici specialisti;
- elaborazione di protocollo per la gestione delle inadempienze;
- predisposizione di questionario di rilevazione della soddisfazione dell'utente e disponibilità di siti di raccolta degli stessi in forma anonima

#### Individuazione dei meccanismi di monitoraggio

C2e) Verrà introdotto un sistema di valutazione continua da parte di ogni servizio vaccinale della performance sia in termini quantitativi (copertura vaccinale raggiunta, reazioni avverse ai vaccini) che in termini qualitativi (qualità del servizio e soddisfazione dell'utente).

A tale scopo la Regione dell'Umbria ha istituito un gruppo di riferimento permanente per la elaborazione di indirizzi relativi alla realizzazione dei Piani Regionali per le Vaccinazioni che sta elaborando un sistema di monitoraggio regionale sulla qualità dei Servizi, che si avvarrà del sistema informativo già in uso ed in via di implementazione.

#### Tempi e Risorse

---

A) Completamento e miglioramento delle anagrafi vaccinali informatizzate di ASL e implementazione dell'Anagrafe Vaccinale Regionale

- A1) Dicembre 2005
- A2) Giugno 2006
- A3) Giugno 2006
- A4) Giugno 2006

A5) Dicembre 2006

A6) Dicembre 2006

B) Mantenimento coperture vaccinali per MPR e altre vaccinazioni previste dal PNV per le categorie a rischio

B1) Dicembre 2005

B1) Dicembre 2005

C) Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale

C1) Giugno 2006

C2a,b,c) giugno 2007

C2d) giugno 2006

C2e) giugno 2007