

Proposta di MODELLO OPERATIVO SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE

	nome	ruolo	firma
Redazione Gruppo di Lavoro Task Shifting Società italiana d'Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica	BISSOLI PAOLA	Assistente Sanitario Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 6 Vicenza	FIRMATO
	CINQUETTI SANDRO	Direttore Dipartimento Prevenzione Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 7 Pieve di Soligo (TV)	FIRMATO
	DI FANT MARCELLA	Tecnico della Prevenzione Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine	FIRMATO
	FABBRO ANNA	Assistente Sanitario Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine	FIRMATO
	FERRO ANTONIO	Direttore Sanitario Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 22 Bussolengo (VR)	FIRMATO
	FORGIARINI MARIA RITA	Assistente Sanitario Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 "Alto Friuli – Collinare – Medio Friuli"	FIRMATO
	INGIANNI FEDERICA	Medico in formazione specialistica Università degli Studi di Verona	FIRMATO
	MARCOTRIGIANO VINCENZO	Tecnico della Prevenzione Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 7 Pieve di Soligo (TV)	FIRMATO
	MAZZURANA MIRKO	Tecnico della Prevenzione Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento	FIRMATO
	SIDDU ANDREA	Medico Igienista Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 20 Verona	FIRMATO
	STOPPATO UGO	Tecnico della Prevenzione Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 20 Verona	FIRMATO
Verifica	Membri Direttivo SItI sezione Triveneto		VERIFICATO
Approvazione	Membri Direttivo SItI sezione Triveneto e Coordinatore Consulta Professioni Sanitarie SItI		FIRMATO ed APPROVATO

Indice

1. Scopo del modello operativo
2. Ambito di applicazione
3. Professioni coinvolte
4. Terminologia e abbreviazioni
5. Riferimenti normativi principali
6. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità
7. Indicatori di qualità
8. Allegati

<p>SItI SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE Medicina Preventiva e Sanità Pubblica</p> <p>ConSulta delle Professioni Sanitarie SItI</p>	MODELLO OPERATIVO SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE	Pag.3 di 11
		Rev. 0 20/09/2016

1. Scopo del modello operativo

Lo scopo del modello operativo è indicare gli ambiti di attività e gli specifici incarichi assegnati al professionista della prevenzione, che opera con responsabilità e autonomia tecnico professionale, con particolare riferimento alle tematiche connesse al Task Shifting riguardo alla seduta vaccinale.

I principi su cui è basato il presente documento tendono a:

- assicurare conformità nei principi di appropriatezza, efficacia ed efficienza rispetto all'applicazione delle indicazioni contenute nei piani vaccini (nazionale, regionale), tenendo conto dei regolamenti regionali della seduta vaccinale;
- rendere uniformi i processi svolti dalle Strutture/Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione, omogeneizzando le procedure inerenti la gestione della seduta vaccinale, attuata in autonomia, riguardo la corretta applicazione di regolamenti e linee di indirizzo;
- promuovere un contesto professionale che tenga conto delle migliori conoscenze, delle *best practices*, dell'aggiornamento e formazione continua, dello sviluppo del personale e delle performance nell'ottica del Task Shifting;
- promuovere l'applicazione dei migliori standard di qualità nei servizi vaccinali previsti dai sistemi di accreditamento nazionali ed internazionali.


Saranno in particolare delineate le modalità da seguire nell'intero percorso del processo vaccinale di tutte le fasi della vita.

2. Ambito di applicazione

Il presente modello operativo è applicabile alla seduta vaccinale e a tutte le fasi del processo vaccinale complementari ad essa, tenendo conto delle indicazioni contenute nei documenti di indirizzo nazionali ed internazionali.

3. Professioni coinvolte

Dirigente Medico, Assistente Sanitario, altro personale delle professioni sanitarie opportunamente individuato, specificatamente formato e incaricato dell'attività vaccinale.

	MODELLO OPERATIVO SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE	Pag.4 di 11
		Rev. 0 20/09/2016

4. Terminologia e abbreviazioni

Anamnesi prevaccinale: ha lo scopo di mettere in evidenza alcuni punti essenziali, in base ai quali stabilire non solo quali siano i vaccini da somministrare ma soprattutto quali siano le precauzioni e le controindicazioni di cui tener conto per le singole vaccinazioni. È un atto medico tuttavia in occasione delle formulazione del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2003 è stato deciso centralmente che l'anamnesi vaccinale può essere raccolta anche da un assistente sanitario mediante apposita scheda/check-list;

Counselling: è un intervento che si basa sulla relazione e ha lo scopo fondamentale di attivare e/o riorganizzare le risorse della persona per affrontare in modo autonomo e consapevole problemi, situazioni di criticità, cambiamenti e per favorire processi decisionali nel pieno rispetto dei valori e dei sistemi di riferimento della persona. Il counselling, che può essere individuale o di gruppo, promuove atteggiamenti attivi verso soluzioni possibili di una problematica, aiuta a prendere decisioni e a migliorare le relazioni interpersonali;

Inadempienza: mancata presentazione al primo appuntamento per le prime dosi o a quelle successive e agli inviti di sollecito a eseguire le vaccinazioni;

MMG: Medico di Medicina Generale;

Performance: dagli esiti del processo vaccinale sia in termini quantitativi (*output*) che in termini qualitativi come impatto sulla salute e come diffusione a tutti gli attori interessati;

PLS: Pediatra di Libera Scelta;

Politiche vaccinali: fanno parte del più grande capitolo della prevenzione; per un sistema sanitario avanzato devono essere orientate affinché in ogni punto del sistema siano garantite alcune caratteristiche:

- coerenza con le strategie di prevenzione, pianificazione, gestione e monitoraggio;
- integrazione tra tutti i soggetti interessati (interni ed esterni);
- qualità e sicurezza del processo.

Processo Vaccinale: comprende tutte le fasi dalla programmazione fino alla verifica dei risultati dell'attività di vaccinazione declinando le responsabilità, le risorse necessarie, i tempi e i risultati previsti;


Effetto collaterale negativo: reazione nociva e non voluta ad un medicinale; il processo di monitoraggio e segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaco prende il nome di Farmacovigilanza;

Seduta vaccinale: è il percorso temporale e operativo che inizia con l'apertura dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso.

	MODELLO OPERATIVO SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE	Pag.5 di 11
		Rev. 0 20/09/2016

5. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, Regione Veneto, seconda edizione 2002. <http://www.apel-pediatri.it/materiale/vaccini/raccomandazioni%20vaccini-itdel%20Veneto.pdf>
- Deliberazione Giunta Regionale Friuli Venezia Giulia - Regolamento della seduta vaccinale regione FVG n. 1769/2007
- Regolamento della seduta vaccinale. Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta (DGRV 4057 del 22.12.2004) in <http://www.asnas.it/Lavoro/2007/DGR1769ALL.pdf> (accesso del 29.11.11)
- <http://www.vaccinarsi.org>
- Gallo G, Rosanna Mel R, Rota MC (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/13)
- Manuale per gli operatori dei servizi vaccinali e PLS della Regione Veneto "Counselling Vaccinale", 2007
- Decreto Ministeriale 12-12-2003
- Scheda di segnalazione delle reazioni avverse:
 - http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file7172.pdf
- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014:
 - http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf
- Legge Regionale Veneto n. 7 del 23 marzo 2007 - "Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva"
- Deliberazione Giunta Regionale Veneto n. 1564 del 26 agosto 2014: Approvazione Nuovo "Calendario Vaccinale" della Regione del Veneto. Parziale modifica della D.G.R. n. 411 del 26.02.2008, approvazione documento "Offerta vaccinazioni soggetti a rischio", approvazione "Programma di formazione per gli operatori sanitari", approvazione documento "Piano di comunicazione a sostegno delle malattie infettive prevenibili con vaccino"
- Aggiornamento ed estensione dell'offerta vaccinale nella regione Friuli Venezia Giulia. DGR 2535 del 18/12/2014
- Promuovere il miglioramento della qualità nei processi di vaccinazione Regione Friuli Venezia Giulia maggio 2008 - www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/I_Vaccinazioni.pdf
- De Mei Barbara – Epicentro. Elementi di counselling vaccinale
- Direttiva 2010/84 UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 inerente la farmacovigilanza).

	MODELLO OPERATIVO SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE	Pag.6 di 11
		Rev. 0 20/09/2016

6. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità

Il presente modello operativo può rappresentare uno strumento per garantire omogeneità di metodo e di conduzione delle attività inerenti la seduta vaccinale e migliorare gli standard di qualità dei servizi offerti anche in termini di efficacia ed efficienza.

In considerazione di quanto previsto dallo specifico profilo professionale, l'Assistente Sanitario rappresenta la figura elettiva deputata alla gestione delle fasi dell'intero processo vaccinale, compresa la somministrazione. Questa attività viene svolta in autonomia, qualora non emergano controindicazioni, in ambiente sanitario con la presenza in struttura di un medico referente. Eventuali campagne vaccinali straordinarie effettuate in ambiente non protetto prevedono la presenza del medico.

E' opportuno eseguire preliminarmente un'analisi dei fabbisogni che tenga conto delle professionalità attualmente dedicate all'attività in oggetto ed alla specificità delle funzioni prevista dal profilo professionale dell'Assistente Sanitario al fine di consentire un'adeguata programmazione delle attività.

6.1 Il processo della seduta vaccinale

È un'attività articolata in diverse fasi comprendenti: organizzazione, pianificazione, gestione, counselling e comunicazione, somministrazione, gestione di inadempienze e rifiuti alla vaccinazione, nonché il governo degli spazi fisici e la logistica anche al fine di garantire la sicurezza dell'utente e dell'operatore in termini di qualità e appropriatezza delle prestazione erogate.

Riguardo alle vaccinazioni su chiamata attiva, l'assistente sanitario ricerca e calendarizza le coorti di nascita da convocare e pianifica le sedute vaccinali tenendo conto degli aspetti organizzativi interni e delle risorse presenti dedicate a tale attività. Verifica in contemporanea eventuali inadempienti e provvede all'invito di sollecito.

In altri casi (categorie a rischio, vaccinazioni internazionali, ecc.) si seguono le indicazioni presenti nel calendario vaccinale e quanto previsto dalla normativa vigente. .


6.2 Le fasi del processo vaccinale

Prima della seduta vaccinale

Per pianificare in modo adeguato le sedute vaccinali e consentirne la fattibilità si rende necessaria un fase programmatica che prevede:

- definizione del fabbisogno vaccinale: ovvero la tipologia e il numero di vaccini necessari per anno;
- approvvigionamento: ordinare i vaccini necessari, verificare la corrispondenza fra l'ordine e le consegne, lo stato di conservazione e la data di scadenza dei vaccini al momento della loro consegna;
- stoccaggio: riporre i vaccini nelle celle frigorifere appositamente dedicate secondo le procedure aziendali relative alle politiche di qualità sulla sicurezza del farmaco;
- distribuzione dei vaccini: nei quantitativi richiesti, in ciascuna struttura di erogazione;
- monitoraggio dei consumi: rileva le movimentazioni interne di vaccini acquistati o resi disponibili all'impiego da parte degli ambulatori vaccinali.

Tutti gli aspetti sopra riportati devono essere contemplati in una specifica procedura aziendale, comprendente i comportamenti e le azioni da compiere nel caso di non conformità, tra cui l'interruzione della catena del freddo.

	MODELLO OPERATIVO SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE	Pag.7 di 11
		Rev. 0 20/09/2016

La seduta vaccinale

La somministrazione dei vaccini avviene negli ambulatori dedicati secondo le modalità di seguito descritte.

Preparazione seduta vaccinale

Prima di accogliere i vaccinandosi l'Assistente Sanitario predispone l'ambiente fisico e per la seduta, controlla e registra la temperatura dei frigoriferi, verifica i lotti dei vaccini da utilizzare, predispone il materiale necessario e di pronto intervento e accede ai programmi informatici dedicati alle vaccinazioni secondo le procedure aziendali. Verifica inoltre la presenza di materiale informativo e lo rende disponibile per l'utenza.

Accoglienza

Quando il soggetto si presenta al servizio vaccinale (spontaneamente o a seguito di lettera invito/sollecito), l'Assistente Sanitario lo accoglie, lo identifica e qualora trattasi di minore verifica se i genitori:

- abbiano ricevuto materiale informativo regionale inerente le vaccinazioni e ne hanno adeguatamente preso visione, in caso negativo ne fornisce copia;
- abbiano ricevuto adeguate informazioni dal PLS o dal MMG;
- siano in possesso di documentazione relativa ad eventuali vaccinazioni già eseguite.

Informazione e counselling all'utente o genitore

L'Assistente Sanitario:

- verifica i dati e lo stato vaccinale del soggetto comparando la scheda vaccinale informatizzata con quella personale del vaccinando;
- presenta le vaccinazioni previste dal calendario di vaccinazione, verificando che le principali informazioni necessarie per esprimere un'adesione consapevole siano state correttamente comunicate incluse le informazioni sulle possibili effetti collaterali;
- offre attivamente (o comunque comunica la possibilità di eseguire) le altre vaccinazioni raccomandate;
- risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori promuovendone gli aspetti positivi sul piano individuale e collettivo, favorisce il colloquio dei genitori con il medico referente della seduta vaccinale a fronte di richieste di chiarimenti complessi.


Compilazione scheda prevaccinale

L'Assistente Sanitario rileva e consulta i dati secondo la scheda prevaccinale in uso; sulla medesima vanno riportate tipologia di vaccino da effettuare.

Valutazione dei dati

Qualora l'anamnesi prevaccinale sia negativa, si procede alla somministrazione della vaccinazione. Nel caso in cui emergano risposte che possano far pensare a una controindicazione o a una precauzione, l'Assistente Sanitario deve rivolgersi al medico responsabile della seduta per la valutazione di merito e decisione definitiva (vaccinazione, rinvio, esonero, eventuali consulenze di altri specialisti).

La consultazione del medico e le conseguenti decisioni andranno annotate sulla scheda anamnestica prevaccinale, così come ulteriori richieste specialistiche o documentali. Eventuale documentazione integrativa viene acquisita agli atti ed archiviata.

	MODELLO OPERATIVO SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE	Pag.8 di 11
		Rev. 0 20/09/2016

Somministrazione e registrazione del vaccino

Prima di ogni somministrazione l'Assistente Sanitario controlla la correlazione tra calendario e vaccinazione da eseguire, verifica altresì il lotto, la data di scadenza, la conformità del preparato.

Acquisito il consenso e constatata l'idoneità alla vaccinazione, l'Assistente Sanitario procede alla somministrazione. Fornisce informazioni circa i provvedimenti da assumere in caso dei più comuni di effetti collaterali negativi, avvalendosi di materiale informativo predisposto dalle strutture eroganti; inoltre, illustra modalità e tempistiche per la segnalazione degli eventi stessi.

Ogni somministrazione deve essere registrata correttamente sul libretto individuale del vaccinato e su registri informatizzati o cartacei. La registrazione deve riportare tutti gli elementi essenziali per individuare il vaccino utilizzato (data, tipo, nome commerciale, lotto, sede e modalità di somministrazione), i dati identificativi del personale che ha effettuato la somministrazione e del medico responsabile della seduta vaccinale. L'utente viene invitato a conservare il libretto vaccinale e a presentarlo ad ogni appuntamento.

Per i soggetti non residenti il personale incaricato invia apposita certificazione all'Azienda Sanitaria territorialmente competente.

Periodo di osservazione

L'Assistente Sanitario ricorda ai genitori o all'adulto che si sottopone a vaccinazioni di trattenerli in sala d'attesa per almeno 15 minuti, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza. Il periodo di osservazione può essere prolungato nel caso in cui si siano già manifestati precedenti episodi di reazioni avverse rilevanti o qualora la vaccinazione venga effettuata in ambiente protetto.

Dopo la seduta vaccinale

Una volta conclusa la seduta vaccinale, l'Assistente Sanitario verifica la corrispondenza tra gli invitati e i presentati per valutare le motivazioni di eventuali assenze e intraprendere azioni di recupero, programmando un nuovo appuntamento.

In caso di rifiuto o inadempienza, attiva le procedure previste dai protocolli aziendali e/o regionali.

7. Indicatori di qualità

Le attuali evidenze disponibili in ambito scientifico concordano su un approccio integrato tra tutti i soggetti coinvolti nel processo vaccinale: questo *modus operandi* rappresenta, di fatto, uno degli indicatori di buon funzionamento del sistema e garantisce il raggiungimento di elevati livelli di qualità e di sicurezza. La valutazione di un processo vaccinale si basa sui seguenti elementi fondamentali: le coperture vaccinali, la sorveglianza delle reazioni avverse, l'andamento delle malattie prevenibili da vaccino e la soddisfazione dell'utente.

In ogni sede vaccinale devono essere presenti in forma cartacea o in supporto informatizzato linee guida, regolamenti, procedure in uso, materiale informativo e tutta la documentazione necessaria al corretto svolgimento della seduta vaccinale ed alla tracciabilità dei processi sottoposti a verifica.

8. Allegati

Flow-chart seduta vaccinale

Scheda anamnestica prevaccinale

FLOW-CHART seduta vaccinale

