



ASSESSORATO PER LA SANITA'

Ispettorato Regionale Sanitario

Segreteria Direzione

Via M. Vaccaro, 5 – 90145 Palermo

Tel. Centralino 091/7079312

e\_mail – [ispettore.irs@regione.sicilia.it](mailto:ispettore.irs@regione.sicilia.it)

Prot. n. DIRS/DIR/ 101

Palermo, 27 LUG. 2005

OGGETTO: Intesa Stato Regioni 23 marzo 2005 – Piano Prevenzione 2005-2007  
Obiettivo n° 3 Vaccinazioni: “Realizzazione Anagrafi vaccinali”

Si trasmette in allegato il Progetto per la realizzazione delle Anagrafi Vaccinali in tutto il territorio della Regione Sicilia.

Per quanto riguarda gli altri obiettivi descritti nelle *linee operative per la pianificazione regionale* (Miglioramento della qualità dell’offerta vaccinale e Aumento delle coperture vaccinali nelle categorie a rischio), si comunica che questa Regione ha già attivato nel tempo una serie di azioni finalizzate al conseguimento di tali obiettivi e si è preferito, pertanto, dare priorità al progetto di informatizzazione delle vaccinazioni la cui presenza parcellare rappresenta la maggiore criticità nella realtà regionale.

Si riportano i provvedimenti più recenti:

- 1) con circolare 1083 del 6 giugno 2002 vengono definite le categorie a rischio e le modalità di offerta della vaccinazione antipneumococcica pediatrica;
- 2) con D.A. 31 luglio 2003 pubblicato sulla GURS n° 35 del 8/8/2003 vengono definiti i seguenti programmi:
  - a) Calendario Vaccinale Regionale, in cui sono dettagliate le modalità e la tipologia dell’offerta vaccinale
  - b) “Piano di sorveglianza e controllo del morbillo in Sicilia”
  - c) riorganizzazione dei flussi informativi e sistema di monitoraggio mensile delle coperture vaccinali per coorte di nascita
  - d) modalità di offerta della vaccinazione antinfluenzale ed antipneumococcica adulti per gli over 64 e per le categorie a rischio attraverso il coinvolgimento attivo dei MMG in tutto il territorio regionale
- 3) con DA 23 marzo 2004 pubblicato sulla GURS n° 16 del 9/4/2004, è stato definito il protocollo operativo per l’offerta universale della vaccinazione antivaricella ai propri residenti;
- 4) con D.A. 6 agosto 2004 pubblicato sulla GURS n° 35 del 20/8/2004 vengono definiti i seguenti programmi:
  - a) vaccinazione estensiva di tutti i nuovi nati per il vaccino antipneumococcico eptavalente
  - b) “Programma di recupero della vaccinazione MPR”
  - c) Vaccinazione antinfluenzale ed antipneumococcica nei soggetti over 64 e nei soggetti a rischio effettuata direttamente dai Medici di Medicina Generale;
  - d) nuova modalità di reclutamento dei nuovi nati e promozione attiva delle vaccinazioni in collaborazione con Punti Nascita, Pediatri e Medici vaccinatori;

- 5) Con D.A. 9 luglio 2004 pubblicato sulla GURS n° 34 del 13/8/2004 n. 34, nell'ambito dell' "Accordo regionale di pediatria", vengo definiti ulteriori bilanci di salute finalizzati alla promozione delle vaccinazioni e al recupero dei non vaccinati.

Tutto quanto sopra premesso, si invia il progetto di informatizzazione che, per la complessità dell'argomento e per il livello di dettaglio riportato, eccede il format di 10 pagine richiesto.

**IL DIRIGENTE GENERALE**  
**Dipartimento I.R.S.**  
**( Dott. Saverio Ciriminna )**





**REPUBBLICA ITALIANA**  
**REGIONE SICILIANA**  
**ASSESSORATO PER LA SANITA'**  
**Dipartimento Ispettorato Regionale Sanitario**

**Piano Regionale della Prevenzione 2005-2007**  
**VACCINAZIONI - Realizzazione "anagrafe vaccinale"**

**1. Introduzione**

In tutto il territorio regionale le Aziende USL non sono fornite di un sistema informatizzato integrato su base aziendale per la rilevazione delle coperture vaccinali. Solo alcune realtà territoriali hanno implementato soluzioni informatizzate che prevedono, quasi sempre, il trattamento di dati aggregati per coorte di nascita derivati da un flusso informativo cartaceo.

La profilassi vaccinale rappresenta un esempio paradigmatico di come i programmi di prevenzione siano in grado di modificare, anche a tempi brevi, la diffusione delle malattie infettive se non addirittura di eliminarle. La vaccinazione esaustiva della popolazione, rappresenta, quindi, la migliore strategia (nonchè quella a maggior rapporto costo/beneficio) che un Sistema Sanitario può adottare contro le malattie infettive. E' per tale motivo quindi che, accanto ai tradizionali programmi di prevenzione primaria obbligatori per Legge contro difterite, tetano, polio, epatite B, che hanno portato alla drastica riduzione o alla totale scomparsa di tali patologie, nel corso degli ultimi anni si stanno implementando campagne vaccinali verso altri agenti etiologici responsabili di malattie che riconoscono il loro target principale nelle fasce più deboli della società rappresentate dai bambini e dagli anziani.

L'obiettivo principale delle vaccinazioni, però, non è solo la protezione individuale del soggetto vaccinato (valida per alcune vaccinazioni) ma soprattutto quella di ottenere, attraverso idonee strategie vaccinali, una efficace "herd immunity" che consenta di ridurre progressivamente la circolazione degli agenti patogeni con obiettivi differenti in funzione della malattia (eradicazione, eliminazione, controllo).

Perchè il programma vaccinale risulti efficace nel tempo è quindi necessaria una continua sorveglianza delle coperture vaccinali e un attento monitoraggio dell'andamento delle malattie oggetto di vaccinazione al fine di evidenziare tempestivamente le aree a bassa copertura, normalmente clusterizzate e caratterizzate da difficoltà nell'offerta vaccinale e/o da particolari contesti sociali, per adottare idonei interventi di recupero. L'informatizzazione è condizione necessaria per il raggiungimento degli obiettivi appena descritti in quanto, la consistenza numerica

dei soggetti interessati e le peculiarità demografiche, sociali e geografiche del territorio, non consentono di operare un efficace controllo delle coperture vaccinali utilizzando un Sistema Informativo "cartaceo".

Inoltre, l'analisi sistematica delle coperture vaccinali integrata con le informazioni del Sistema di Notifica delle Malattie Infettive, fornisce le informazioni necessarie per il controllo e la corretta pianificazione delle attività di prevenzione. Il livello di coperture vaccinali esistenti nella popolazione, infatti, si correla direttamente con la capacità della sanità pubblica di raggiungere la popolazione bersaglio ed è un indicatore indispensabile per garantire il raggiungimento delle coperture minime previste dai modelli vaccinali.

Con Decreto Assessoriale 31 luglio 2003 (Gazzetta Ufficiale Regione Siciliana n° 35 del 8/8/2003) la Regione Siciliana, nel definire il Nuovo Calendario Vaccinale regionale, ha operato una profonda riorganizzazione dei flussi informativi, ridisegnati per consentire il monitoraggio mensile delle coperture vaccinali per coorte di nascita ed ha stabilito nuove e più efficaci procedure per il reclutamento dei vaccinandì.

Elemento di forza per lo sviluppo del presente Progetto è l'esperienza maturata nel corso dell'ultimo biennio con il sistema informatizzato di valutazione delle coperture vaccinali per Varicella ed MPR, implementato a seguito dell'avvio della vaccinazione antivariella nella nostra Regione (C.A. n° 1087 del 22/7/2002 e D.A. 23/3/2004). Il sistema, con architettura web-based, è basato su un server allocato presso l'Assessorato Sanità e un client per ognuno dei 62 Distretti delle AUSL Siciliane.

## **2. Le anagrafi vaccinali**

In tutte le Aziende USL della Sicilia dovrà essere attivato un' anagrafe vaccinale informatizzata collegata con le anagrafi comunali, necessarie sia per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali.

L'informatizzazione permette di superare molti dei problemi insiti nei Sistemi Informativi su base cartacea e non modificabili indipendentemente dalla bontà delle soluzioni adottate:

- 1) tempestiva identificazione della popolazione bersaglio:
- 2) centralizzazione delle informazioni e conseguente possibilità di vaccinare in qualunque Centro di Vaccinazione:

3) velocità di comunicazione tra le strutture indispensabile per garantire il rispetto dei tempi previsti dai calendari vaccinali;

4) certezza sulla esaustività e correttezza dei dati trasmessi.

Permette, inoltre, di:

- 1) Conoscere in tempo reale lo stato vaccinale di ciascuna persona;
- 2) invitare attivamente alla vaccinazione e di sollecitare chi non si presenta;
- 3) calcolare le coperture vaccinali ed identificare gruppi di popolazione insufficientemente vaccinati;
- 4) misurare i progressi in confronto agli obiettivi fissati per le coperture vaccinali;
- 5) stabilire le eventuali correlazioni tra possibili eventi avversi e le dosi di vaccino somministrate;
- 6) automatizzare le attività "gestionali" (archivio, liste di soggetti da invitare, certificazioni, registrazione lotti, carico-scarico vaccini, statistiche, etc..) con notevole riduzione dell'impegno del personale e conseguente incremento delle attività strettamente sanitarie.

### **Obiettivi**

#### **SANITARI**

- a) aumento delle coperture vaccinali;
- b) rispetto dei tempi del calendario vaccinale. soprattutto per quanto riguarda la 1° dose visto che le informazioni sui nuovi nati, inserite sul server dai Punti Nascita, sono subito disponibili in anagrafe vaccinale;
- c) recupero sistematico dei soggetti non vaccinati;
- d) promozione di campagne per le vaccinazioni raccomandate, realizzabili in maniera razionale in quanto basate su una popolazione bersaglio certa.

#### **GESTIONALI**

- a) Ottimizzazione delle risorse di personale in termini qualitativi e quantitativi attraverso il contenimento dell'orario dedicato ad attività manuali di segreteria e la promozione di attività più squisitamente sanitarie o sociosanitarie;
- b) Ottimizzazione della gestione vaccini (acquisti, carico-scarico, distribuzione etc..)

### **3. Sorveglianza malattie infettive oggetto di vaccinazione**

In parallelo alla realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata sarà anche studiata l'integrazione con il Sistema informativo delle malattie infettive per il quale la Regione Sicilia sta in

atto partecipando ad una sperimentazione (SIMIWEB) in collaborazione con l'ISS e con la Regione Valle D'Aosta. Finita la fase di sperimentazione, si provvederà all'elaborazione di un piano dettagliato per l'implementazione del sistema e il collegamento con le anagrafi vaccinali.

#### **4. Architettura generale del sistema informativo informatizzato**

L'architettura del sistema dovrà prevedere un livello centrale regionale, che gestirà dati in forma aggregata, ed un livello di Azienda USL dove sarà fisicamente presente l'archivio vaccinale informatizzato dei residenti nel territorio di competenza.

Il Sistema sarà implementato attraverso un server web allocato presso ogni Azienda USL, all'interno del Servizio di Epidemiologia del Dipartimento di Prevenzione. A questo livello sarà realizzata l'anagrafe vaccinale informatizzata con valenza provinciale che gestirà i dati vaccinali individuali dei propri residenti. Al Server aziendale sono collegati un client in ogni sede di U.O. di Prevenzione distrettuale e un client per ogni Centro di Vaccinazione..

Il livello regionale, identificato nel Dipartimento Ispettorato Regionale Sanità, a cui compete la supervisione dell'intero sistema, sarà il collettore ultimo dei dati vaccinali aggregati per coorte di nascita (non sono presenti dati individuali) dei residenti siciliani, aggiornato in tempo reale attraverso il collegamento in rete con le Aziende USL.

Alle Anagrafi vaccinali, inoltre, dovranno essere collegati tutti i Punti Nascita (che immettono direttamente i dati del nuovo nato) e i Comuni (per la gestione delle liste anagrafiche).

Dovrà essere previsto anche un accesso riservato ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Famiglia per la consultazione e/o inserimento dei dati vaccinali dei propri assistiti e per la segnalazione degli eventi avversi.

Dovrà essere previsto, infine, un collegamento informatizzato con il Sistema informativo delle Malattie infettive e con il Sistema informativo per la farmacovigilanza.

#### **5. Piano Operativo**

Il progetto di informatizzazione, per la sua complessità e dimensionamento territoriale, richiede una attenta fase di pianificazione dell'architettura del Sistema che parte dalla necessità di realizzare un Flusso informativo estremamente veloce e preciso. Dovranno, infatti, essere riviste e adattate alla nuova realtà informatizzata tutte le attività vaccinali e tutti i flussi informativi connessi (Comuni, Anagrafi assistiti, Regione, etc..), armonizzando le diverse situazioni locali al fine di garantire una uniformità operativa nell'intero ambito regionale. Sono previste quattro tappe fondamentali:

- a) definizione dei flussi informativi (allegato 1);

- b) definizione delle procedure operative (allegato 2);
- c) definizione dell'architettura logica del Registro Centrale delle Vaccinazioni (allegato 3);
- d) definizione delle caratteristiche hardware e software del sistema (allegato 4).

## 6. Tempi di realizzazione

1° anno di attività:

- Definizione e adozione in tutte le Aziende USL dei protocolli operativi sui Flussi informativi e sulle Procedure dei Centri di Vaccinazione conformi alle indicazioni assessoriali
- Piani aziendali dettagliati sul numero e dislocazione delle attrezzature informatiche
- Sviluppo del software a livello regionale
- Realizzazione del sistema hardware a rete

2° anno di attività

- Avvio del sistema su base Regionale
- Collegamento di tutti i Punti Nascita
- Collegamento con il Sistema Informativo delle Malattie Infettive

3° anno di attività

- Collegamento di tutti i Comuni informatizzati
- Abilitazione accesso per Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia
- Collegamento con il Sistema Informativo sulla farmacovigilanza
- Verifica funzionalità del sistema

## 7. Monitoraggio

Gli indicatori utilizzati per il monitoraggio del Programma sono i seguenti:

<i>Indicatore</i>	<i>Competenza</i>	<i>Cadenza temporale</i>
% AA.UU.SS.LL. informatizzate	Regione	Trimestrale fino a completamento
% AA.UU.SS.LL. che hanno attivato collegamento con Punti Nascita	Regione	Trimestrale fino a completamento
% AA.UU.SS.LL. che hanno attivato collegamento con Comuni	Regione	Trimestrale fino a completamento

% AA.UU.SS.LL. che hanno attivato collegamento con Sist. Mal. Infettive	Regione	Trimestrale fino a completamento
% AA.UU.SS.LL. che hanno attivato accesso per Pediatri e MMG	Regione	Trimestrale fino a completamento
% Centri vaccinazione informatizzati	Servizi Epidemiologia	Trimestrale fino a completamento
% Centri vaccinazione che hanno adottato procedure	Servizi Epidemiologia	Trimestrale fino a completamento
% Operatori Centri vaccinazione formati per Distretto	Servizi Epidemiologia	Trimestrale fino a completamento
% nuovi nati gestiti per via informatica	U.O. Prevenzione distrett.le	Mensile
% non vaccinati recuperati per coorte	U.O. Prevenzione distrett.le	Mensile

### **Quantificazione costi**

Si prevede un impegno di spesa di € 4.000.000 ( quattro milioni ) per il 1° anno e € 3.000.000 ( tre milioni ) per ciascuno degli anni successivi.

### **FONTI FINANZIARIE**

Il finanziamento del programma si avvarrà dei fondi previsti dall' *art. 2 bis della legge 26 maggio 2004 n. 138* che saranno prioritariamente utilizzati per la dotazione delle infrastrutture necessarie (in particolare, per la creazione dei sistemi informativi previsti) e per le attività di formazione.

### **Informazione e formazione**

Per l'informazione e la formazione si seguiranno i canali istituzionali già utilizzati per le campagne vaccinali svolte in passato, sotto il coordinamento diretto del Dipartimento Ispettorato Regionale Sanità, anche in collaborazione con Università, CEFPAS, Società Scientifiche e Aziende Sanitarie qualora abilitate all'attività di provider.

Ai sensi dell'Accordo tra il Ministero della Salute e le Regioni del 13 Marzo 2003, in base al quale "I crediti maturati dai singoli professionisti nell'ambito delle discipline di formazione continua accreditate dalle Regioni sono riconosciuti su tutto il territorio nazionale", una volta che anche la Regione Sicilia avrà attivato il sistema ECM regionale per il proprio personale.

## Allegato 1: FLUSSI INFORMATIVI

Le modalità di comunicazione tra i vari uffici interessati vanno così riorganizzate in modo da avere certezza sui tempi e sulle modalità di comunicazione tra le varie strutture (Punti Nascita, Anagrafe Comunale, Servizio di Epidemiologia. UU.OO. Distrettuali di Prevenzione e Centri di Vaccinazione), sulle modalità di invito dei vaccinandati e sulle modalità di recupero dei bambini che non rispondono agli inviti:

1) In atto presso ogni Punto Nascita degli Ospedali cittadini viene consegnata una apposita scheda/invito con indicata la data della 1° dose del calendario vaccinale. Tale scheda, adottata in tutta la Regione con D.A. 6/8/2004 sostituisce l'"Invito alla Vaccinazione" inviato finora per posta dopo la ricezione della lista dei nuovi nati inviata mensilmente dai Comuni. Tale modifica è stata motivata dal fatto che il tempo intercorrente tra la nascita e la presenza dell'informazione all'Anagrafe comunale informatizzata, non è mai inferiore a 60 giorni. Considerato che la prima dose è prevista al 61° giorno di vita, appare evidente che tale sistema non consentiva di informare in tempo utile i genitori. Nel sistema informatizzato che si sta descrivendo, tale scheda viene trasformata in "**Tesserino vaccinale**" con valore di certificazione sanitaria. Il tesserino, stampato dopo l'inserimento dei dati anagrafici del nuovo nato sul server aziendale, conterrà le indicazioni sul Centro di Vaccinazione competente in base al domicilio e un codice a barre identificativo del bambino e verrà utilizzata per annotare tutte le vaccinazioni che saranno praticate dal soggetto.

2) L'Ufficio Anagrafe del Comune trasmette via modem al Servizio di Epidemiologia, il 15 di ogni mese, l'elenco dei nuovi nati e dei bambini immigrati nel mese precedente disaggregato per Distretto di appartenenza.

3) Le UU.OO. di Prevenzione Distrettuali, a cui compete garantire la copertura vaccinale dei rispettivi residenti, hanno il compito di verificare periodicamente l'avvenuta vaccinazione dei propri residenti e di attivare, ove necessario, le procedure di recupero nonché l'invio periodico degli inviti alle dosi successive. L'organizzazione in rete consente ad ogni singolo Distretto di "vedere" anche i vaccinati negli altri Distretti, per cui il Sistema di Sorveglianza può funzionare indipendentemente dal luogo fisico (Centro di Vaccinazione) in cui viene effettuata la vaccinazione.

## Allegato 2: PROCEDURE

I Centri di Vaccinazione attivano le procedure vaccinali con le seguenti modalità:

- a) al momento di esecuzione della **prima dose**, attraverso la lettura del codice a barre del tesserino, confrontano i dati con quelli esistenti sul terminale. In caso di errate registrazioni o di soggetti non presenti sul server, inseriscono (con procedure di identificazione dell'operatore) i dati corretti e stampano il tesserino;
- b) a **vaccinazione eseguita** stampano una apposita scheda cartacea, analoga al tesserino, da conservare nello schedario fisico del Centro di Vaccinazione e su cui annotare le successive vaccinazioni e aggiornano il tesserino vaccinale del bambino;
- c) ad ogni **dose successiva** alla prima:
  - annotano sul computer eventuali reazioni avverse che si sono verificate in occasione della precedente somministrazione
  - aggiornano la scheda individuale cartacea del Centro di Vaccinazione e il tesserino vaccinale del bambino
- d) riconsegnano ai genitori il tesserino vaccinale del bambino aggiornato con i dati delle vaccinazioni praticate e con indicata la data prevista per la successiva seduta vaccinale;
- e) In caso di vaccinazione in soggetto residente in altra AUSL o altra Regione, inviano apposita segnalazione alla AUSL competente (a informatizzazione avvenuta questa comunicazione avverrà in tempo reale e in modo automatico);
- f) Procedure da adottare nei ritardatari e/o evasori:
  - il sistema informatico, dopo 10 giorni di ritardo, provvede a segnalare i nominativi dei ritardatari:
  - si procede quindi ad un sollecito che deve essere effettuato, di norma, per via telefonica e, ove non possibile, attraverso una lettera di sollecito inviata per posta;
  - in caso di mancato riscontro, si reitera con un nuovo invito indicante una data precisa in cui presentarsi per la vaccinazione;
  - in caso di ulteriore mancato riscontro, si programma una visita domiciliare;
  - espletate infruttuosamente le procedure di cui alle lettere b), c) e d), i Centri di Vaccinazione provvedono ad inviare apposita segnalazione alla U. O. di Prevenzione Distrettuale che provvederà ad istruire tutti i necessari adempimenti.

### **Allegato 3: REGISTRO CENTRALE DELLE VACCINAZIONI**

L'impianto logico/organizzativo del Registro prevede quattro livelli distinti:

- 1) un livello Regionale
- 2) un livello centrale, individuabile nel Servizio di Epidemiologia del Dipartimento di Prevenzione (9 AUSL in Sicilia);
- 3) un livello distrettuale che corrisponde all'Unità Operativa di Prevenzione Distrettuale (62 Distretti);
- 4) un livello intradistrettuale che corrisponde ai Centri di Vaccinazione che insistono nel territorio di ciascun Distretto.
- 5) Un livello periferico extradipartimentale che corrisponde ai Punti Nascita e ai Comuni (Anagrafi informatizzate)

#### **1) LIVELLO REGIONALE**

E' rappresentato dall'Ispettorato Regionale Sanità presso cui sarà allocato un server in rete con i 9 server delle aziende AUSL.

Da tale postazione sarà possibile consultare i dati in forma aggregata per coorte di nascita su tutte le vaccinazioni praticate nei rispettivi territori ed effettuare elaborazioni relative all'intero territorio regionale.

I compiti regionali sono essenzialmente di pianificazione e verifica del raggiungimento degli obiettivi assegnati alle AUSL.

#### **2) LIVELLO CENTRALE**

E' composto dal Servizio di Epidemiologia dove ha sede il Registro Aziendale delle Vaccinazioni in cui sono registrati i dati individuali di tutti i soggetti residenti e di tutte le vaccinazioni praticate (sia a residenti che a non residenti).

Il Servizio ha i seguenti compiti:

- a) programmazione attività;
- b) supervisione e coordinamento;
- c) sorveglianza epidemiologica;
- d) gestione collegamenti con i Punti Nascita per l'acquisizione dei nuovi nati;
- e) gestione dei collegamenti in rete con i le UU.OO. di Prevenzione distrettuali della Provincia;
- f) gestione dei collegamenti in rete con le altre Aziende USL e con la Regione
- g) verifica periodica delle coperture vaccinali per l'intero territorio aziendale;

- h) identificazione della popolazione bersaglio per la programmazione delle campagne vaccinali per l'intero territorio aziendale;
- i) verifiche campionarie sulla esaustività e correttezza dei dati trasmessi;
- j) stoccaggio, la registrazione e la distribuzione dei vaccini ai vari presidi aziendali sia direttamente che attraverso.

## 2) LIVELLO DISTRETTUALE

E' rappresentato dalle U.U.O.O. di Prevenzione distrettuali. Compiti:

- a) gestione collegamenti con i Comuni per le liste anagrafiche dei nuovi nati e convalida dei dati anagrafici inseriti dai Punti Nascita;
- b) Sorveglianza mensile delle coperture vaccinali dei propri residenti (indipendentemente dal luogo fisico in cui è stata eseguita la vaccinazione (collegamento on-line con il server centrale del Servizio)
- c) Gestione inviti alla vaccinazione (elaborazione e spedizione postale);
- d) Recupero degli evasori e programmazione intervento domiciliare;
- e) Verifica del rispetto dei tempi previsti dai calendari vaccinali;
- f) Recupero dei ritardatari oltre 1 mese (identificazione, invito e intervento domiciliare);
- g) Gestione collegamenti con gli altri Distretti per il recupero di evasori e/o ritardatari dei propri residenti (la competenza è sempre del Distretto di residenza anche se il bambino viene vaccinato in un altro Centro di Vaccinazione);
- h) Gestione fabbisogni vaccinali. distribuzione e registrazione carico/scarico vaccini;
- i) Gestione statistiche e modelli riepilogativi assessoriali e ministeriali;
- j) Sorveglianza eventi avversi;
- k) Gestione centralizzata delle informazioni provenienti dai Centri di Vaccinazione distrettuali e conseguente possibilità di vaccinare in qualunque Centro di Vaccinazione;

## 3) LIVELLO INTRADISTRETTUALE

Corrisponde ai Centri di Vaccinazione. Ogni Centro di Vaccinazione afferisce al suo Distretto di appartenenza. Compiti:

- a) Promozione vaccinazioni all'utenza;
- b) Visite prevaccinali;
- c) Esecuzione delle vaccinazioni;
- d) Registrazione su database dei dati anagrafici e dei lotti di vaccino per singolo individuo;
- e) Registrazione su scheda cartacea dei dati anagrafici e dei lotti di vaccino per singolo individuo;

- f) Gestione carico scarico vaccini;
- g) Rilevazione e registrazione degli eventi avversi attraverso segnalazioni programmate da parte dei genitori e/o dei medici curanti;
- h) Sorveglianza continua dei ritardi nell'esecuzione delle vaccinazioni degli individui vaccinati nel Centro di Vaccinazione e recupero telefonico dei ritardatari (superato il mese di ritardo la competenza diventa del Distretto);
- i) Identificazione dei ritardatari e degli evasori e segnalazione al Distretto;

#### 4) LIVELLO PERIFERICO EXTRADIPARTIMENTALE

##### a) Punti Nascita

Corrisponde alle sedi ospedaliere in cui è avvenuto il parto che da ora in poi sarà denominato "Punto Nascita".

In atto il sistema prevede la consegna di un invito cartaceo alle vaccinazioni da parte del Medico che effettua la dimissione del neonato contestualmente alla relazione di dimissione.

In ogni Punto Nascita, inoltre, è presente un elenco dei Centri di Vaccinazione e degli Uffici aziendali presso cui fare la scelta del pediatra di Famiglia predisposto e distribuiti a cura dei Servizi di Epidemiologia delle Aziende UU.SS.LL. competenti per territorio ove ha sede il Punto Nascita. Responsabile della custodia e della compilazione degli inviti è il Capo Sala della U.O. di Neonatologia del Punto Nascita o, in assenza, il Capo Sala dell'U.O. di Ostetricia.

L'informatizzazione prevede il collegamento via web con il server dove ha sede il Registro Provinciale delle Vaccinazioni e la immissione dei dati anagrafici del neonato. Il sistema, a registrazione avvenuta, stampa un Tesserino delle Vaccinazioni con indicata la data e il luogo presso cui effettuare la prima vaccinazione.

##### b) Comuni

Corrisponde alle postazioni centrali delle anagrafi comunali. In atto l'elenco dei nuovi nati viene inviato quasi esclusivamente in forma cartacea. Solo alcuni Distretti delle Aziende USL ricevono i dati su supporto informatico.

Il sistema a regime dovrà prevedere una procedura informatizzata di trasferimento dei dati anagrafici dai Comuni al Registro delle Vaccinazioni. Per i Comuni non ancora informatizzati, l'U.O. di Prevenzione Distrettuale provvederà al trasferimento delle liste dei nuovi nati sul server.

## **Allegato 4: Caratteristiche hardware e software del Sistema**

### **a) Caratteristiche hardware e software RETE**

- Architettura SERVER-CLIENT web-based conforme alla normativa sul trattamento dei dati personali e aggiornabile in funzione delle indicazioni che saranno fornite per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale.
  - un Server presso la Regione
  - un Server allocato nella sede del Servizio di Epidemiologia collegato in rete geografica con i le UU.OO. di Prevenzione distrettuali e i Centri di Vaccinazione (diversificata in funzione dell'organizzazione sul territorio). I Centri di Vaccinazione informatizzati sono collegati direttamente al server allocato presso il Servizio. I Centri di vaccinazione serviti da équipes itineranti caricano i dati su portatile e, dalla sede dell'U.O. di Prevenzione Distrettuale, li inviano al server centrale.
- Per i Centri di Vaccinazione che affidano i flussi informativi a modelli cartacei, il trasferimento dei dati sul server del Servizio avverrà a livello di Distretto.
- Collegamenti in rete in grado di garantire la sicurezza delle informazioni trasmesse in linea (linee private virtuali HDSL e sistemi di crittografia per la sicurezza dei dati in regola con la normativa sul trattamento dei dati personali, sistemi hardware e software di autenticazione dell'operatore, firma digitale etc...)
- Dotazione software ed hardware in grado di garantire il funzionamento continuo del server. la sicurezza e il backup dei dati (Sistema operativo conforme alle esigenze di sicurezza, software gestionale interfacciabile con i sistemi hardware e software di autenticazione dell'operatore)
- Dotazione software ed hardware per i Client in grado di garantire anche le esigenze di elaborazione locale e le normali attività di ufficio (scrittura, fogli elettronici, database etc..)
- Dotazione software ed hardware per la gestione del magazzino vaccini personalizzato in funzione delle organizzazioni locali e per la produzione di etichette adesive con codici a barre.

### **b) Caratteristiche del software di GESTIONE VACCINAZIONI**

- Software integrato gestione vaccinazioni su modello server-client web-based con protocolli di protezione, autenticazione e firma digitale: tutte le funzioni devono essere accessibili sulla base di livelli di accesso basati su autenticazione dell'operatore
  - Inserimento dei dati sui nuovi nati attraverso collegamento web sicuro con i client dei Punti Nascita degli Ospedali e stampa dal client del "Tesserino Vaccinale" (anagrafica, data prevista per

la 1° vaccinazione e codice a barre identificativo)

- Importazione diretta delle liste anagrafiche fornite dai Comuni "on line" o su supporto informatico e procedura di convalida dei dati inseriti dai Punti Nascita.

- Scheda anagrafica individuale per ogni vaccinando

- Generazione automatica del codice fiscale (modificabile dall'utente) e del codice interno

- Segnalazione automatica delle omonimie e delle doppie registrazioni

- Gestione automatica degli inviti alle vaccinazioni

- Generazione automatica del calendario vaccinale

- Associazione automatica del n° di lotto del vaccino somministrato (con lettura del codice a barre) con il nominativo del vaccinato

- Associazione automatica con il medico o infermiere che ha praticato la vaccinazione mediante autenticazione dell'operatore

- Blocco del sistema e segnalazione al server aziendale in assenza di autenticazione del personale che ha eseguito la vaccinazione

- Creazione automatica dei Certificati vaccinali

- Gestione automatica e personalizzabile delle liste degli evasori e dei ritardatari con stampa degli inviti

- Associazione automatica indirizzo/Distretto di residenza

- Gestione delle vaccinazioni eseguite in Distretti diversi da quello di residenza

- Aggregazione dei dati per quartiere, comune, Distretto, intera Azienda USL

- Gestione automatica dei Report per l'Azienda, l'Assessorato e il Ministero

- Generazione delle liste dei vaccinati per età, tempo, numero di dose (1°, 2°, 3° etc..), per vaccino, per lotto, per cicli completati, etc...

- Generazione delle liste di vaccini utilizzati per mese, trimestre, semestre, anno etc..

- Gestione liste personalizzabile dall'utente su tutti i parametri memorizzati

- Possibilità di stampa sia in automatico che a richiesta di scheda anagrafica, tesserino personale delle vaccinazioni, certificato vaccinale, inviti alle vaccinazioni, registro giornaliero delle vaccinazioni per Centro di Vaccinazione, elenco arruolati, elenco vaccinati etc...

- Statistiche sul numero delle vaccinazioni eseguite per tipo di vaccino, Centro di Vaccinazione, singolo operatore, comune, distretto, Azienda USL e su parametri forniti dall'utente.

- Statistiche sui Lotti vaccinali e possibilità di blocco dell'utilizzo di un lotto in tutti i Centri di Vaccinazione (con comando dal server centrale)
- Carico/scarico automatico dei Lotti vaccinali nei Centri di Vaccinazione con lettura ottica codice a barre
- Gestione manuale e programmabile in automatico (su parametri forniti dall'utente) delle richieste di fornitura di vaccini (Centro → periferia)
- Procedure di autenticazione dell'operatore che sta eseguendo la vaccinazione
- Procedure di sicurezza che non consentono di modificare i dati inseriti agli operatori periferici
- Gestione dei livelli di accesso attraverso carta magnetica o altra procedura, configurabile dal Server e attribuibile a categorie di operatori o a singoli operatori
- Possibilità di modificare manualmente il Calendario Vaccinale (solo dal Server)
- Database delle cause di rinvio o mancata vaccinazione (temporanea o definitiva)
- Gestione automatica degli appuntamenti in caso di sospensione temporanea o su richiesta dell'utente
- Gestione automatica degli appuntamenti giornalieri
- Gestione degli eventi avversi integrato con il Sistema di farmacovigilanza
- Gestione collegamenti con Sistema Sorveglianza Malattie Infettive e inserimento dei casi nel database individuale (procedure automatiche per il calcolo dei suscettibili etc..)

### **c) Caratteristiche del software di GESTIONE MAGAZZINO**

- Hardware per la lettura ottica codici a barre e la creazione di etichette autoadesive con stampa dei codici a barre (etichettatura delle singole confezioni consegnate ai Centri di vaccinazione)
- Carico scarico vaccini
- Sistema di archiviazione del n° di lotto. Controllo di Stato e data di scadenza (con lettore codice a barre o manuale)
- Attribuzione automatica del Centro di Vaccinazioni a cui viene consegnato il vaccino
- Possibilità di ordinare "on line" i vaccini necessari direttamente dalle postazioni periferiche (Centri di Vaccinazione e/o U.O. di Prevenzione Distrettuale)

- Statistiche sui consumi vaccinali ordinabili per nome commerciale o per singoli vaccini contenuti