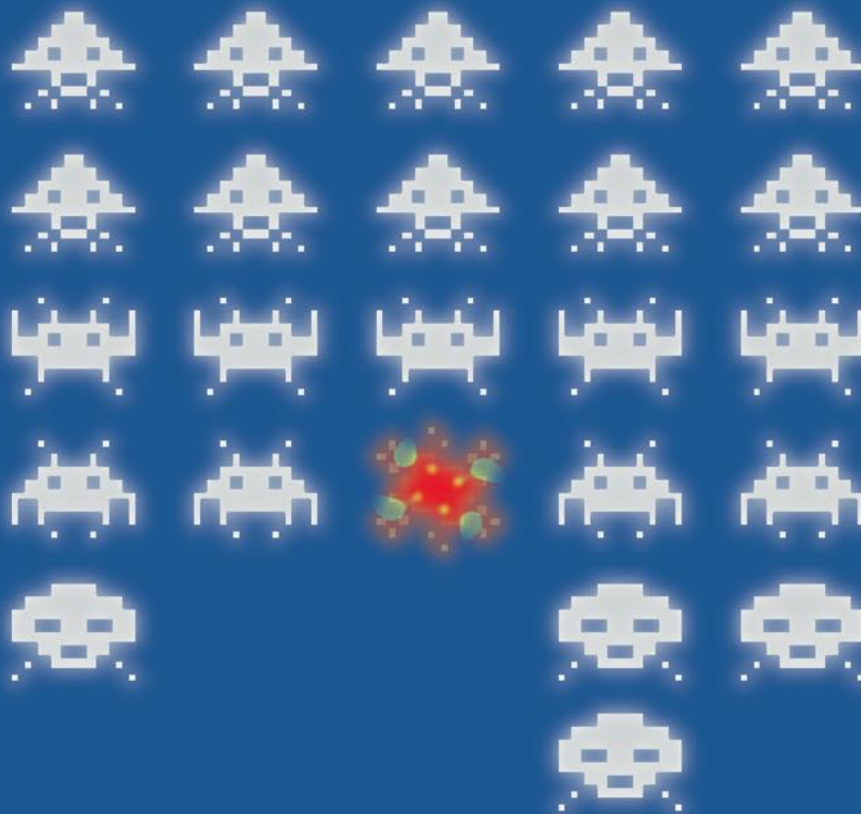




REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

GRUPPO REGIONALE PER IL MIGLIORAMENTO
DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI DI VACCINAZIONE
DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Promuovere
il miglioramento
della qualità
nei processi
di vaccinazione



GRUPPO DI LAVORO

Gruppo Coordinatore:

Silvio Brusaferrò⁽¹⁾
Tolinda Gallo⁽²⁾
Andrea Iob⁽³⁾
Ilva Osquino⁽⁴⁾
Carla Londero⁽¹⁾
Mateo Panariti⁽⁵⁾

Partecipanti della Regione Friuli Venezia Giulia, Direzione centrale salute e protezione sociale:

Nora Coppola
Clara Pinna
Tolinda Gallo
Ilva Osquino

Hanno collaborato alla stesura del presente manuale:

Per l'ASS n.1:

Franco Michieletto
Claudia Krajnik

Per l'ASS n.2:

Giulio Rocco
Luigi Donatoni
Rosalba Imbimbo
Ariella Bertoni
Elisabetta Corbatto

Per l'ASS n.3:

Andrea Iob
Monica Cecon
Giuliana Copetti

Mariarita Forgiarini
Tiziana Pallober

Per l'ASS n.4:

Tolinda Gallo
Simonetta Degano
Giuliana Dri
Anna Fabbro
Carla Gentilini
Miriam Guatto
Anna Rosa Moretti
Adriana Pevere
Giuseppina Verago
Margherita Zanini

Per l'ASS n.5

Ariella Breda
Ornella Battiston
Gabiella Stolf

Per l'ASS n.6:

Emanuela Zamparo
Caterina Cicchirillo
Rosella Crozzoli
Patricia Belletti
Luisa De Carlo
Daniela Fabbro
Elisabeth Franzon
Mirella Lazzaretto
Ada Oro
Ilva Osquino
Lucia Papais
Anita Piasontier
Sandra Polese

Per i Medici di Medicina Generale (MMG):

Luigi Canciani

Per i Pediatri di Libera Scelta (PLS):

Paolo Lubrano

Per i Medici di Direzione Ospedaliera (MDO):

Roberto Cocconi

Università degli Studi di Udine:

Silvio Brusaferrò
Laura Calligaris
Federico Farneti
Carla Londero
Adriana Moccia
Mateo Panariti
Chiara Perinotto

(1) Università degli Studi di Udine, Dipartimento di Patologia e Medicina Sperimentale e Clinica; Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Maria della Misericordia di Udine

(2) Azienda per i Servizi Sanitari n. 4 "Medio Friuli", Dipartimento di Prevenzione

(3) Azienda per i Servizi Sanitari n. 3 "Alto Friuli", Dipartimento di Prevenzione

(4) Azienda per i Servizi Sanitari n. 6 "Friuli Occidentale", Dipartimento di Prevenzione

(5) Università degli Studi di Udine, Dipartimento di Patologia e Medicina Sperimentale e Clinica; Cattedra di Igiene e Medicina Preventiva

PRESENTAZIONE

Il presente lavoro è l'espressione di uno dei momenti di eccellenza del Servizio Sanitario Regionale e ben interpreta, rispetto all'offerta vaccinale, l'evoluzione che sta avvenendo nel campo della prevenzione e dell'assistenza.

Storicamente nella nostra Regione l'attenzione alle pratiche vaccinali è stata sempre molto alta, tale da garantire nel tempo tassi di copertura molto elevati e, comunque, allineati con gli obiettivi raccomandati rispetto alla tutela del singolo individuo e della comunità tutta.

Questo risultato che pone la nostra Regione tra quelle in grado di meglio applicare i piani e le raccomandazioni che a livello nazionale ed internazionale si succedono, è ottenuto grazie all'impegno ed alla professionalità di tutto il personale del SSR. In questo caso è però importante riconoscere la centralità di Medici, Assistenti Sanitari ed Infermieri dei Dipartimenti di Prevenzione delle nostre aziende sanitarie cui fanno capo i centri vaccinali.

La passione e la professionalità di queste figure ha giocato e continua a giocare un ruolo fondamentale nel garantire a tutti i cittadini un servizio di eccellenza. Ultima testimonianza è proprio questo volume che illustra lo sforzo e la volontà di garantire sistematicamente il miglioramento continuo delle attività.

Dopo un primo programma nei primi anni 2000 di grande impatto organizzativo, rivolto alle attività vaccinali svolte presso i Dipartimenti di Prevenzione e caratterizzato da una valenza totalmente professionale, oggi si propone uno strumento di miglioramento continuo da parte del SSR che coinvolge tutti gli operatori ed i punti del SSR che, a vario titolo, sono coinvolti nelle pratiche vaccinali.

In una parola, si passa dalla qualità ricercata sistematicamente all'interno di una struttura organizzativa (Centri vaccinali dei Dipartimenti di Prevenzione) alla garanzia data dal SSR ai proprio utenti che in qualsiasi sua articolazione, vengono dichiarati e garantiti degli standard qualitativi rispetto alle vaccinazioni.

È, cioè, una prospettiva ed una ulteriore garanzia che il SSR è in grado di:

a) offrire le migliori risposte possibili nelle pratiche quotidiane come nelle emergenze (es. rischio pandemie, disastri, ecc.),

b) di funzionare come rete integrata rispetto allo scambio di dati singoli (relativi ai cittadini) o aggregati (valutazione delle coperture di popolazione aziendali e regionali),

c) di valorizzare il momento vaccinale per integrare politiche di promozione della salute e di prevenzione,

d) di integrare istituzioni (SSR, Università), professionalità (Medici, Assistenti Sanitarie, Infermieri, Dirigenti regionali), competenze (igienistiche, Medici di medicina Generale e Pediatri di libera scelta, infermieristiche, tecnico amministrative) presenti in regione attorno a questi obiettivi.

Il fatto che questi sforzi, nel presente programma, abbiano coinvolto anche i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e il personale sanitario degli ospedali che eroga vaccinazioni, è una ulteriore testimonianza del livello di maturità e di integrazione che il nostro SSR, di cui vado e dobbiamo andare orgogliosi e che si declina e rafforza anno dopo anno.

Vorrei infine ringraziare quanti si sono spesi affinché questo programma, parte delle iniziative del Centro per il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute, potesse trovare compimento a partire dal mio predecessore dott. Ezio Beltrame che lo ha avviato, ai funzionari del mio assessorato, ai docenti universitari, ai professionisti sanitari tutti che hanno partecipato alla sua stesura.

In conclusione, voglio rendere esplicito l'impegno mio e di tutto il SSR a rendere operative nei prossimi anni le indicazioni qui riportate e condivise.

L'Assessore alla salute e protezione sociale

Vladimir Kosic

INDICE

1. L'attività di vaccinazione e la sua organizzazione nella Regione Friuli Venezia Giulia.....	pag. 5
2. Il programma regionale di miglioramento della qualità dei processi vaccinali	pag. 9
3. Il modello di riferimento	pag. 11
4. Presentazione del manuale	pag. 13
5. Indicazioni bibliografiche e riferimenti	pag. 15

I CAPITOLI E GLI STANDARD

1. Politiche e leadership	pag. 21
2. Prevenzione ed educazione	pag. 26
3. Sicurezza e qualità	pag. 29
4. Processo vaccinale	pag. 35
5. Gestione informazioni	pag. 40
6. Performance	pag. 43
7. Emergenze	pag. 46



1

L'ATTIVITA' DI VACCINAZIONE E LA SUA ORGANIZZAZIONE NELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA (FVG)

Le vaccinazioni, ed in particolare quelle dell'età infantile, rappresentano nella Regione FVG una delle attività di Sanità Pubblica di maggior tradizione ed impatto sociale. La regione infatti si caratterizza per avere:

- da molti anni, tassi copertura molto elevati non solo nelle vaccinazioni obbligatorie ma anche in quelle raccomandate;
- servizi vaccinali, prima del D.Lgs. 502/92 parte dei settori Igiene Pubblica ora parte dei Dipartimenti di Prevenzione, ben articolati e strutturati sebbene in modo peculiare per ciascuna Azienda;
- offerta vaccinale distribuita all'interno di una rete integrata che vede il coinvolgimento di più aree partecipi dello stesso obiettivo: servizi di vaccinazione afferenti ai Dipartimenti di prevenzione, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, servizi vaccinali ospedalieri.

Altre sfide che i servizi stanno raccogliendo e che richiedono il superamento dei vecchi paradigmi attraverso cui si erogavano le vaccinazioni infantili sono:

- la tendenza al superamento dell'obbligo vaccinale;
- l'allargamento delle fasce di popolazione interessate a campagne vaccinali;
- la medicina dei viaggiatori;
- la promozione della salute.

Il programma di miglioramento della qualità dei servizi di vaccinazione della Regione FVG va letto e interpretato alla luce del contesto regionale in cui viene calato; risponde, infatti, ad una forte esigenza delle istanze regionali a perseguire tale obiettivo, anche in ragione della positiva esperienza realizzata nel passato (anni 2000-01).

Il presente manuale, strumento derivato dall'evoluzione della prima versione del 2001, si articola avendo come riferimento alcune parole chiave, caratterizzanti i processi vaccinali odierni.

Già nella precedente edizione si era fatto riferimento a parole chiave che descrivevano tali servizi e che ora vengono riconsiderati e aggiornati in ragione degli sviluppi avvenuti negli ultimi anni a livello socio-culturale e a livello della prevenzione.

Le attuali parole chiave sono:

a) Guadagnare salute

In una logica, ormai diffusa a livello internazionale e sancita anche dai recenti Piani Sanitari Nazionali, dove sempre più i sistemi sanitari si debbono fare carico di promuovere stili di vita corretti e di ridurre i fattori di rischio conosciuti (prevenzione), il momento della vaccinazione per bambini e per adulti rappresenta un prezioso contatto che, oltre alla vaccinazione vera e propria, diventa opportunità per svariate attività (es. counselling su problemi specifici, educazione sanitaria, ecc.) orientate alla promozione della salute.

Le vaccinazioni, per altro, sono da anni misure di Sanità Pubblica riconosciutamente efficaci dal punto di vista scientifico e, nel campo della prevenzione primaria, rimangono tra quelle che hanno conseguito storicamente (es. eradicazione del vaiolo), stanno conseguendo (es. programma per l'eradicazione della poliomielite) e potranno conseguire i migliori risultati nella lotta contro le malattie infettive e, in alcuni casi, nelle croniche degenerative.

b) Operare nelle logiche dei sistemi

Particolare rilevanza va assegnata al fatto che l'attuale realtà sociale e sanitaria è identificata da strutture piramidali, ma tale modo di rappresentare la realtà manifesta alcuni limiti. Anche l'ambito relativo alla pratica vaccinale rispecchia questa caratteristica. Il processo di vaccinazione, infatti, non è assolutamente confinabile entro precise strutture organizzative e gerarchiche; il contesto si sta evolvendo e accoglie dentro di sé molteplici attori che dinamicamente generano complessi sistemi relazionali: la componente politica regionale, i professionisti, gli utenti e altri soggetti portatori di interesse (aziende, assicurazioni ed altri).

È sempre più necessario, quindi, che si sostenga la coerenza e l'efficacia interna dei sottosistemi che agiscono all'interno e a favore del processo vaccinale; in particolare è fondamentale focalizzare i punti di convergenza tra le figure coinvolte nel knowledge management e nell'information management e chi si occupa di gestire e trasferire tali conoscenze alla comunità attraverso percorsi di counselling.

c) Centralità del cittadino-utente

In conseguenza all'evoluzione del contesto sociale e culturale nei confronti del mondo della salute/malattia, l'approccio che più di tutti risponde alle nuove esigenze dei cittadini-utenti è quello di tipo bio-psico-sociale che valorizza la centralità della persona all'interno del suo percorso di cura.

Gli utenti ed eventuali persone che li assistono hanno il diritto a fruire dei servizi sanitari che rispettano le loro singole necessità, le preferenze e i valori, così come la loro autonomia e indipendenza. In tal senso, va rispettata la facoltà e la responsabilità a partecipare, secondo il livello di capacità e le preferenze, alla presa alle decisioni relative a cure o procedure che

riguardano la loro vita. Per questo, il coinvolgimento del cittadino non può prescindere da una comunicazione basata sulla condivisione di informazioni accurate, attinenti e comprensibili che permettano al diretto interessato di assumere decisioni consapevoli.

Ciò si esprime non solo a livello della singola vaccinazione, ma ingloba anche tutti gli aspetti più ampi di politica sanitaria attraverso il coinvolgimento di tutte le organizzazioni che rappresentano i cittadini e che si connotano come veri e propri stakeholders.

Il valore attribuito alla centralità dell'utente assicura, inoltre, che tutti i cittadini possano accedere ai servizi necessari, indipendentemente dalla loro condizione o dallo status socio-economico. Nell'evoluzione sociale del nostro quadro nazionale, si enfatizza progressivamente il ruolo del singolo individuo ed il suo diritto a determinare le scelte consapevoli.

In questo senso a chi opera nel campo delle vaccinazioni verrà chiesto progressivamente di uscire dalla logica di un obbligo di legge e di diventare (in termini professionali ed organizzativi) capace di proporre lo strumento vaccinazione come momento di informazione/educazione sul quale creare il consenso da parte del cittadino e favorire la sua scelta consapevole.

d) Tutelare la salute pubblica

Una delle sfide della Sanità Pubblica nel prossimo decennio è quella di dimostrare e convincere il cittadino ed i vari organi che lo rappresentano che le misure da questa proposte ed adottate sono veramente necessarie oltre che utili e che giustificano gli investimenti richiesti. Questo richiede uno sforzo mirato a produrre sistematicamente dei rapporti in grado di informare in modo comprensibile i cittadini ed i loro rappresentanti (istituzionali e non) sui risultati raggiunti.

In tal senso, il processo di vaccinazione globalmente inteso deve garantire standard qualitativi omogenei, dalla fase di pianificazione propria del livello regionale, al singolo momento di esecuzione dell'atto presso tutti i centri vaccinali, da quello del Dipartimento di Prevenzione al singolo sito del MMG, del PLS o di un'area ospedaliera.

In questa nuova visione assume un significato strategico il ruolo agito dal Sistema Regionale che si configura come garante di tale processo nei confronti del cittadino.

e) Sistema sicuro e di qualità

La sicurezza di tutto il processo vaccinale assume estrema rilevanza nel contesto attuale in cui l'ambito sanitario è fortemente orientato all'applicazione di sistemi di analisi e valutazione dei rischi e allo sviluppo di processi assistenziali che vedano come prioritaria la centralità dell'utente e la sua sicurezza.

Per sicurezza (safety) infatti, si intende l'insieme dei processi che conducono all'eliminazione / contenimento dei danni generati da pratiche che, per loro finalità, sono destinate a migliorare

gli esiti delle cure. In questo ambito va intesa 1) la sicurezza che deriva direttamente all'utente a fronte di un processo vaccinale gestito correttamente, 2) la sicurezza che riguarda l'operatore in relazione ai comportamenti adottati nello svolgimento della propria attività, 3) la sicurezza garantita alla comunità come ricaduta dell'efficacia dell'intervento vaccinale.

Strettamente legato al concetto di sicurezza (safety) è quello di efficacia, ovvero la capacità di fornire servizi basati su evidenze scientifiche a tutti coloro che possono beneficiarne, evitando, per contro, di fornire servizi a coloro che non ne traggono benefici.

Parallelamente a questo le organizzazioni sanitarie debbono intraprendere una strada importante per le loro articolazioni interne, ovvero la capacità di dimostrare che nel contesto dato, con le risorse disponibili, l'organizzazione ha raggiunto o meno gli obiettivi che si era prefissa. Nel caso specifico questo richiede che accanto all'organizzazione del singolo atto vaccinale sia presente anche un sistema di sorveglianza epidemiologica in grado di evidenziare risultati raggiunti in termini di coperture, effetti collaterali, malattie prevenute, costi-benefici, ecc..

Oltre a questo va aggiunto che va considerata anche la sfera che riguarda l'educazione che si rivolge alla persona in ogni occasione di contatto.

2

IL PROGRAMMA REGIONALE DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEI PROCESSI VACCINALI

A distanza di 5 anni dalla prima esperienza di accreditamento professionale, il Piano di Prevenzione 2005-2007 della Regione FVG individua ufficialmente una precisa linea di lavoro finalizzata al miglioramento della qualità dei servizi vaccinali, generando, di fatto, il riavvio formale del progetto di accreditamento sviluppato in precedenza, sotto la responsabilità scientifica della Cattedra di Igiene e Medicina Preventiva dell'Università degli Studi di Udine.

Lo sviluppo del progetto indicato dal Piano regionale di Prevenzione 2005-2007 è orientato a valorizzare il lavoro svolto negli ultimi anni dal gruppo di operatori sanitari che hanno aderito volontariamente al progetto di accreditamento all'eccellenza, al fine di garantire una omogeneità di approccio e di risposta da parte di tutti i centri vaccinali regionali e predisporre le basi per un processo di verifica della qualità del servizio che sia continuo nel tempo.

Nello specifico gli obiettivi previsti dal piano sono:

- migliorare la qualità professionale degli operatori aggiungendo a competenze consolidate una maggiore capacità di comunicazione, al fine di ottenere una adesione consapevole dell'utente;
- migliorare la qualità dell'informazione all'utente relativamente a contenuti scientifici, tempo dedicato e rispetto delle differenze culturali;
- migliorare la qualità dei servizi in termini di accessibilità, elevata protezione immunitaria della popolazione, gestione degli eventi avversi;
- migliorare la qualità del sistema informativo.

Nella sua accezione più classica, l'accreditamento è uno strumento di promozione della qualità dei servizi verso l'eccellenza e non si limita a valutare la corrispondenza a livelli minimi, ma tende a promuovere un processo di miglioramento diffuso quanto più possibile all'interno dell'organizzazione e dei suoi professionisti. L'adesione ai programmi di questo tipo è volontaria, priva di caratteri sanzionatori ed i risultati delle visite ispettive sono confidenziali.

Già nella prima versione del manuale 2001 erano stati precisate le caratteristiche che connotavano il processo di accreditamento professionale regionale. Il risultato positivo che tale approccio ha messo in luce, consente ora di meglio tarare anche la prospettiva del miglioramento continuo, assumendo come base di riferimento l'imprescindibile consenso degli operatori e delle parti

interessate, la capacità di espressione della professionalità degli erogatori del processo, l'obiettivo di raggiungere traguardi di eccellenza e il rispetto dei tempi e della gradualità delle fasi.

Le parole chiave che caratterizzano il programma di miglioramento 2005-2007 qui proposto, quindi, sono:

a) Consenso e partecipazione

Il coinvolgimento delle componenti professionali fa sì che l'attività di valutazione da intraprendere trovi alla base il consenso condiviso tra i professionisti coinvolti, che alternativamente si vengono a identificare nel ruolo di "valutatori" e di "valutati".

Il professionista assume un ruolo attivo: il mandato formale è espresso dal livello di competenza regionale, ma l'impegno che il singolo operatore dimostra è spontaneo, forte anche della positiva esperienza trascorsa.

Il nuovo gruppo di professionisti vede coinvolte anche altre figure significative, capaci di contribuire a pieno titolo al miglioramento continuo del processo: i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, i professionisti sanitari ospedalieri.

b) Professionalità

Ogni professionista coinvolto nel programma di miglioramento continuo contribuisce fattivamente e individualmente nella ricerca dei fattori che qualificano il processo vaccinale.

È in questo ambito che ciascuno può esprimere e valorizzare le proprie conoscenze e competenze.

c) Eccellenza

Il programma costituisce un'attività promossa dalla Regione FVG che ha definito un forte mandato di prosecuzione del programma di miglioramento continuo all'interno della pianificazione delle attività di prevenzione.

Il sistema regionale ambisce a realizzare e mantenere un ruolo di leadership nel governo di tale processo di miglioramento, all'interno del quale i gruppi di professionisti coinvolti si inseriscono promuovendo rapporti di interscambio e di condivisione delle conoscenze e delle competenze.

Viene riconosciuto, infatti il principio che l'ottenimento dei migliori risultati di salute possibili si deve basare sulle conoscenze scientifiche e sulle migliori evidenze, ma non può prescindere dalle risorse disponibili nel contesto dato.

d) Gradualità

L'impegno verso l'ottenimento delle conformità dei requisiti e il relativo approfondimento e perfezionamento degli stessi viene perseguito in modo graduale e progressivo da parte di ogni livello organizzativo con priorità di intervento verso i settori ritenuti maggiormente critici.

3 ■

IL MODELLO DI RIFERIMENTO

L'elaborazione del nuovo manuale è avvenuta ponendo al centro la relazione cittadino - Servizio Sanitario Regionale laddove quest'ultimo, rispetto al processo vaccinale, si fa garante nei confronti del cittadino singolo e della comunità di standard di qualità omogenei in qualsiasi sua articolazione.

Il nuovo modello è stato articolato a partire da due punti di riferimento:

1. il concetto di rete, intesa come l'insieme dei punti /nodi del SSR (propri e/o convenzionati) che offrono al cittadino il processo vaccinale dove:

a. i **nodi** possono essere i singoli attori o unità organizzative;

b. i nodi/punti sono collegati tra loro dalla comune afferenza al SSR e dalla valenza di Sanità Pubblica che i singoli processi assumono quando visti come insieme;

c. i **confini** della rete sono dati dal fare riferimento al SSR ma riconoscendo che ogni nodo può appartenere anche ad altre reti;

d. possono esistere anche nodi/punti che erogano il processo al di fuori del SSR ma proprio per la valenza di SP del processo questi progressivamente devono afferire alla rete;

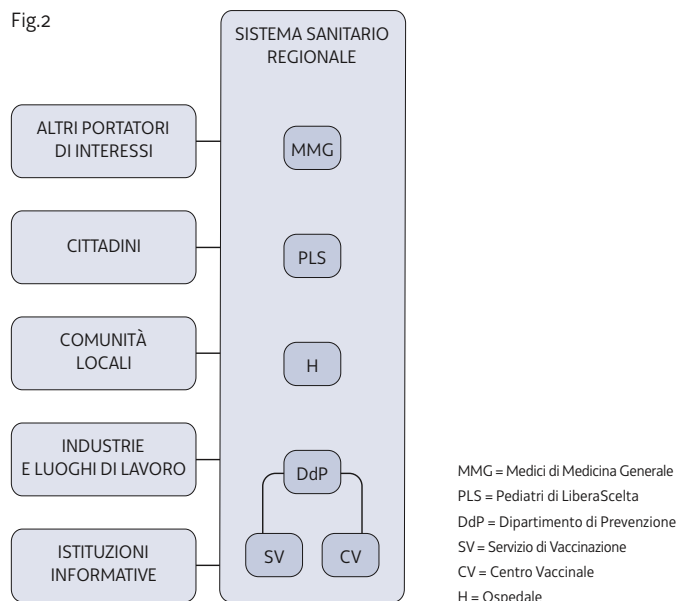
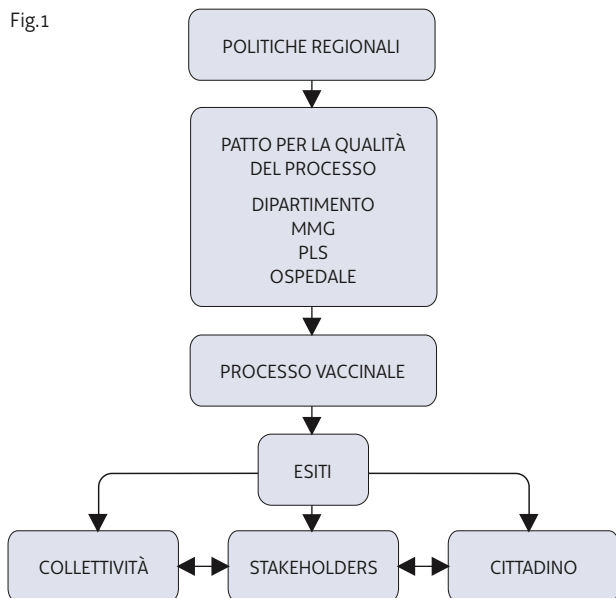
e. ogni nodo può avere **responsabilità diverse** (anche gerarchiche) ma solo la rete nel suo insieme può garantire omogeneità di performance;

f. come ogni rete anche il sistema vaccinale ha delle **proprietà operative che** rappresentano le energie del sistema e sono, ad esempio, i linguaggi, i codici, i valori, gli obiettivi, la pianificazione e controllo, ecc..

2. il concetto di processo, dove questo è un insieme di atti, attori e strumenti, che operano in modo sinergico per raggiungere un dato risultato (performance) nel nostro caso garantire al singolo ed alla comunità standard quali-quantitativi omogenei ed elevati.

Le parti costitutive della rete nel nostro caso sono riconoscibili: nel Dipartimento di Prevenzione con le sue articolazioni interne (centri vaccinali), nei Medici di Medicina Generale e nei Pediatri di Libera Scelta, nei Servizi di vaccinazione che erogano il servizio all'interno delle strutture sanitarie principalmente a favore del personale dipendente, nei gruppi portatori di

interesse nei confronti delle politiche vaccinali (Stakeholders), negli Organi regionali che ne divengono l'espressione politica. (Figg.1,2)



Come riportato nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, nella definizione e realizzazione di un programma di immunizzazione esistono diversi livelli di responsabilità e solo dalla loro ottimale integrazione potranno scaturire risultati positivi (buone performance di processo) in termini di funzionamento dei servizi, interazione con la popolazione ed impatto sull'incidenza delle malattie infettive.

Ognuna di tali parti costitutive, a livelli diversi e con impegni differenti, assume delle responsabilità nei confronti della politica e del processo vaccinale, a partire dall'Organo regionale che definisce le regole di riferimento e si pone come garante del processo nei confronti della collettività, fino al periferico centro vaccinale, ed al singolo professionista che realizzano la specifica pratica vaccinale all'utente.

4.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

A partire dai concetti illustrati, tenendo sempre come riferimento l'utente al centro del modello, è stato declinato il manuale individuando una serie di capitoli nella seguente logica:

1. Politiche e leadership: Le politiche e le strategie di immunizzazione all'interno di una comunità (regionale) richiedono l'individuazione di diversi livelli di responsabilità tra loro integrati per garantire risultati positivi in termini di funzionamento dei servizi, impatto sull'incidenza delle malattie infettive e cronico degenerative e sui guadagni di salute nella popolazione. Tutte le attività di prevenzione sono qualificate da un forte protagonismo della componente professionale.

2. Prevenzione ed educazione: La prevenzione e l'educazione alla salute sono elementi caratterizzanti ed essenziali negli sforzi per portare a guadagni di salute. Le politiche vaccinali ed il processo vaccinale sono tradizionalmente tra gli strumenti più riconosciuti e radicati nell'ambito della prevenzione e si caratterizzano come momenti dove è possibile, oltre all'esecuzione della mera procedura, informare ed educare rispetto ai fattori di rischio e ai corretti stili di vita.

3. Sicurezza e qualità: Sicurezza e qualità sono un binomio inscindibile in qualsiasi processo assistenziale. L'evidenza disponibile dimostra come garantire elevata qualità e sicurezza richieda un approccio integrato tra tutti i soggetti coinvolti nel processo vaccinale rappresentando di fatto uno degli indicatori del buon funzionamento dell'intero sistema.

4. Processo vaccinale: vi si comprendono 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.

5. Gestione informazioni: La gestione delle informazioni deve includere tutte quelle informazioni rilevanti e funzionali ai bisogni informativi del sistema sanitario regionale e dell'utenza.

6. Performance: accreditare un processo che coinvolge diversi professionisti e livelli organizzativi significa scomporre la performance globale del sistema nelle varie fasi del processo e nelle performance dei singoli, per poi comporre un giudizio sintetico globale.

7. Emergenze: Quanti si occupano di vaccinazioni, singoli o servizi, possono essere chiamati ad affrontare tre tipi differenti di situazioni di emergenza: fenomeni pandemici, disastri naturali, bioterrorismo (ad esempio vaiolo). Affrontare queste emergenze richiede una rete delle figure professionali e dei servizi che sono coinvolti nel processo vaccinale. (Fig.3)

Fig.3

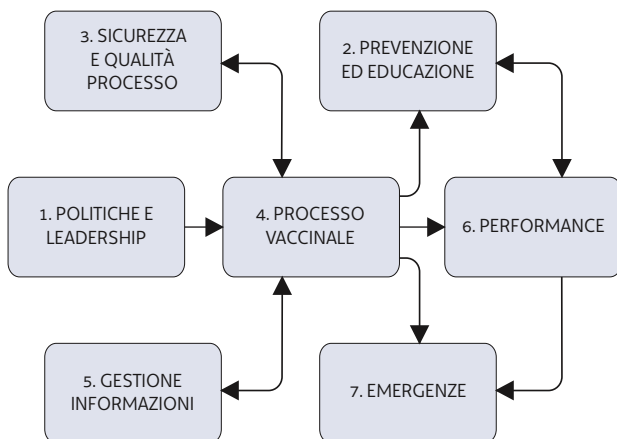
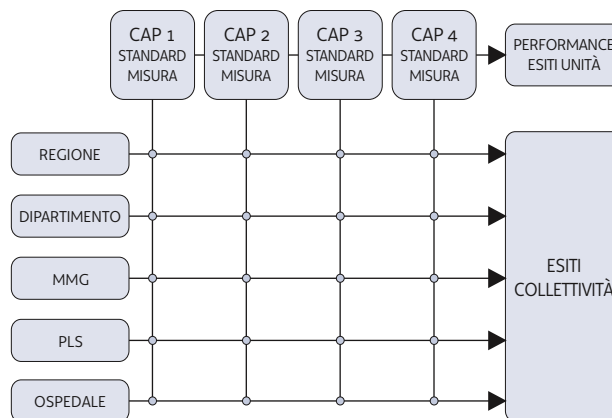


Fig.4

L'APPLICAZIONE DEL MANUALE
AL PROCESSO VACCINALE



A fronte di questi grandi capitoli vengono declinati degli standard ed all'interno di ognuno di questi dei "fattori di valutazione" con le possibili evidenze richieste.

La garanzia di qualità all'interno della rete sta nella definizione dell'ambito di applicazioni di ogni standard ed elemento di valutazione. Esiste infatti una diversificazione in funzione del ruolo esercitato nella rete della responsabilità, cosicché non tutti i nodi rispondono a tutti gli elementi misurabili ma ogni nodo ha una sua lista di elementi da garantire. (Fig.4)

Anche in questa edizione, come nella versione precedente del manuale, si è scelto di non introdurre una valutazione pesata di ogni singolo elemento misurabile e standard: l'obiettivo, infatti, non è quello di fare una graduatoria o di identificare un cut off al di sotto del quale "chiudere" o "ristrutturare" il nodo, ma quello, anche confortati dai risultati precedenti, di promuovere una cultura di miglioramento continuo. Il non dare pesi diversi significa anche porre tutti gli elementi sullo stesso piano, quindi il prevedere uno sforzo più ampio.

5.

INDICAZIONI BIBLIOGRAFICHE E RIFERIMENTI

Bibliografia

1. Azzari C, Resti M, Vierucci A. Vaccini: domande e risposte. Roma, La Nuova Italia Scientifica ed., 1996.
2. Brender J, Ammenwerth E, Nykänen P, Talmon J. Factors influencing success and failure of health informatics systems--a pilot Delphi study. *Methods Inf Med* 2006;45:125-36.
3. Brusaferrò S, Casini M, Tessarin M. Processi assistenziali e governo delle reti. *Dedalo* 2004;2:13-22.
4. Canadian Council on Health Services Accreditation to Accreditation Canada. Immunization Guide. Edition 2002-2006.
5. Carreri V, Soma R, Zavaglio G, et al. La sperimentazione del sistema di accreditamento dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lombardia. VII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica. Bari, 11-13 ottobre 2001. Abstract book: 38-39.
6. Cavazza G, Biagetti L. Un'esperienza di accreditamento nel Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Bologna Nord. *Ann Ig* 1998; 10 (1): 71-77.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Core Elements for AFIX Training and Implementation. Second Edition. 2004.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases. Third Edition. 2002. Disponibile presso: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/default.htm> (Accesso del 12 maggio 2008).
9. Cinti S. Pandemic Influenza: Are we ready? *Disaster Manage Response* 2005;3:61-7.
10. Committee on Community Health Services and Committee on Practice and Ambulatory Medicine. Increasing Immunization Coverage. *Pediatrics* 2003; 112:993-6.
11. Contu P, Scarpa B. Strategie europee di promozione della salute. 39° Congresso Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica. Ferrara, 24-27/09/2000. Abstract book: 291-298.
12. Crovari P, Principi N, Valsecchi M et al. Significato ed evoluzione del ricorso alla "obbligatorietà" nella politica delle vaccinazioni in Italia per gli anni 2000. *Ann Ig* 1998; 10(1): 45-48.

- 13.** Developing and Expanding Contributions of the global Laboratory Network for Poliomyelitis Eradications 1997-1999. *MMWR* 2000; 49:156-160.
- 14.** Di Stanislao F, Liva C. Accreditemento dei servizi sanitari in Italia. Torino: Centro Scientifico Editore, 1998.
- 15.** Di Stanislao F, Renga G. Manuale per l'Accreditemento del Dipartimento e dei Servizi di Prevenzione. Supplemento a *Sitl Notizie*, Anno V, n.5. Roma: Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica Editore, Settembre-Ottobre 1998.
- 16.** Dirindin N. Tutela della salute e politiche sanitarie. *Igiene e Sanità Pubblica* 1999, LV/ N.2:94-110.
- 17.** Donabedian A. Quality assurance. Structure, process and outcome. *Nurs.Stand.* 1992 Dec.2-8;7 (11 Suppl QA): 4-5.
- 18.** Faggioli P, Cavazza G, Zanetti M. Prospettive per l'accreditemento dei Dipartimenti di Prevenzione dell'Emilia Romagna. *QA* 1998; 9(3): 121-125.
- 19.** Forino F. La continuità dell'assistenza: processi e reti. *Dedalo* 2004;2:5-12.
- 20.** Gaglia MA, Davis MD. States' Emergency Orders Regarding the 2004-05 Influenza Vaccine Shortage. *Human Vaccines* 2006; 2: 34-37.
- 21.** Gallo G, Ragni P. Proposte per la riorganizzazione dei Servizi Vaccinali 39° Congresso Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica. Ferrara, 24-27/09/2000. Abstract book: 291-298.
- 22.** Gangemi M, Elli P, Quadrino S. Il counselling vaccinale: dall'obbligo alla condivisione. Torino:Edizioni Change, 2006.
- 23.** Gardner P, Pickering LK. Guidelines for Quality Standards for Immunization. *CID* 2002;35:503-511.
- 24.** Gershon A., Gardner P. Guidelines From The Infectious Diseases Society Of America: Quality Standards for Immunization. *CID* 1997; 25:782-6.
- 25.** Grandori L. Vaccinare per obbligo o per scelta? *Quaderni ACP* 2007; 14: 181.
- 26.** Health Protection Agency. National Minimum Standards for Immunisation Training. London: 2005.
- 27.** Heeks R. Health information systems: failure, success and improvisation. *Int J Med Inform* 2006; 75:125-37
- 28.** Institute of Medicine of the National Academies. Medicare's Quality Improvement Organization Program: Maximizing Potential. Washington DC: 2005.
- 29.** Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization. Standards For Ambulatory Care (SAC). Edition 2008.
- 30.** La Rocco A., Jones B. A Bookshelf in Public Health, Medical Care, and Allied Fields. *Bull Med Libr Assoc* 1972; 60:32-101.

- 31.** Liva C, Tosolini G, Venturini P et al. L'accreditamento dei Servizi Sanitari. Un'esperienza pilota in Friuli Venezia Giulia. *NAM* 1994; 10: 33-40.
- 32.** Londero C, Regattin L, Rinaldi O, Trua N, Brusaferrò S e Gruppo Regionale per l'Accreditamento dei Servizi di Vaccinazione. Accreditamento all'eccellenza dei servizi vaccinali in Friuli Venezia Giulia. *Ann Ig* 2002;14 (Suppl 4):77-85.
- 33.** Luzi R, Fioretti M, Massaccesi S et al. L'evoluzione del programma di accreditamento dei Dipartimenti di Prevenzione nella Regione Marche. 39° Congresso Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica. Ferrara, 24-27/09/2000. Abstract book: 497-499.
- 34.** Modolo MA. Il nuovo e il vecchio: ovvero promozione-educazione alla salute. *Ann Ig* 1998; 10 (1): 223-224.
- 35.** Morosini P. Nuove tendenze dell'accreditamento alla luce del sistema di accreditamento australiano. *QA* 1992; 2:13-22.
- 36.** National Vaccine Advisory Committee. Standards for Child and Adolescent Immunization Practices. *Pediatrics* 2003;112:958-63.
- 37.** Ovreteit J. La qualità nel servizio sanitario. Napoli: EdiSeS, 1996.
- 38.** Ovreteit J. Valutazione degli interventi in sanità. Torino: Centro Scientifico Editore, 1998.
- 39.** Pagana C, Liva C et al. Accreditamento professionale volontario dei Servizi di Pronto Soccorso della Regione Friuli Venezia Giulia 1997-1998. *Pediatria d'urgenza* 1999;13.
- 40.** Palumbo F, D'Ambrosio E, Cafaro L et al. Valutazione dei requisiti strutturali e organizzativi dei centri vaccinali in Regione Campania. *QA* 1998; 9(1): 35-40.
- 41.** Paré G, Sicotte C, Jaana M, Girouard D. Prioritizing the risk factors influencing the success of clinical information system projects. A delphi study in Canada. *Methods Inf Med.* 2008;47:251-9
- 42.** PNLG. Il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in Sanità. Milano. Aggiornamento Dicembre 2008.
- 43.** Pocetta G, Russo S, Barzanti D, et al. Manuale di accreditamento tra pari dei servizi aziendali e regionali di promozione e educazione alla salute nel SSN. VII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica. Bari, 11-13 ottobre 2001. Abstract book: 77.
- 44.** Poland GA, Jacobson RM, Targonski PV. Avian and pandemic influenza: an overview. *Vaccine* 2007; 25:3057-61.
- 45.** Poland GA, Shefer AM, McCauley M. Standards for Adult Immunization Practices. *Am J Prev Med* 2003; 25:144-150.
- 46.** Ransom J, Bashir Z, Philips C. Local health department responses during the 2004-2005 influenza vaccine shortage. *J Community Health* 2007; 31:283-97.

47. Roberts J, James S, Coale Jack G, et al. A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. The Journal of American Medical Association 1987; 258 (7): 936-940.

48. Shaw CD, ISQua. Toolkit for Accreditation Programs: Some issues in the design and redesign of external health care assessment and improvement systems. ISQua. Melbourne, 2004.

49. The Australian Council on Healthcare Standards. The ACHS Accreditation Guide. Zetland: ACHS ed, 1993.

50. Update: Influenza Activity - United States, 1999-2000 Season. MMWR 2000; 49:173-7.

51. WHO Primary Health Care: Report of the International Conference on Primary Health Care, Alma Ata. WHO, Geneva, 1978.

52. WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety. Weekly epidemiological record. 2006; 81:273-284.

Normativa

1. Conferenza Stato regioni, seduta del 1° agosto 2002 - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee-guida per la gestione uniforme delle problematiche operative della legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi per danni da trasfusioni e vaccinazioni".

2. Piano Sanitario Nazionale 2003 – 2005. Disponibile presso: <http://www.ministerosalute.it/psn/psnHome.jsp> (Accesso del 12 maggio 2008).

3. Piano Sanitario Nazionale 2005 – 2007. Disponibile presso: <http://www.ministerosalute.it/psn/psnHome.jsp> (Accesso del 12 maggio 2008).

4. Piano Nazionale Vaccini 2005 - 2007. Disponibile presso: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_543_allegato.pdf (Accesso del 12 maggio 2008).

5. Piano Nazionale di Prevenzione Attiva 2004 – 2006. Disponibile presso: http://www.epicentro.iss.it/focus/piano_prevenzione/PianoPrevenzione04-06.pdf (Accesso del 12 maggio 2008).

6. Decreto Legislativo del 12 dicembre 2003 (GU n. 36 del 13 febbraio 2004). Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini.

7. Delibera della Giunta Regionale del Friuli Venezia Giulia n. 1705 del 15 luglio 2005. Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di medicina di laboratorio e diagnostica per immagini.

8. Delibera della Giunta Regionale del Friuli Venezia Giulia n. 1769 del 20 luglio 2007. Accreditamento e miglioramento della qualità dell'attività vaccinale nel Sistema Sanitario Regionale del Friuli Venezia Giulia.

9. Regolamento della Seduta Vaccinale: Vaccinazioni pediatriche e adulti. Friuli Venezia Giulia. Disponibile presso: <http://www.asnas.it/Lavoro/2007/DGR1769ALL.pdf> (Accesso del 12 maggio 2008).

10. D.P.R. 14 gennaio 1997, n.37. "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private". S.O. alla GU del 20 febbraio 1997, n. 42.

6. General recommendations on immunization. Centers for Disease Control and Prevention "Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases". The Pink Book. 2004: 7-22
<http://www.cdc.gov/nip/publications/pink/>

7. Network Italiano dei Servizi di Vaccinazione – Gruppo tecnico per la valutazione delle indicazioni alle vaccinazioni. 2002.

8. http://www.azserve.com/levaccinazioni/network/consulenza/domande_risposte/Utenti/RicercaVeloce.asp

Links

1. Joint Commission Requirements for Ambulatory Care.
<http://www.jointcommission.org/>

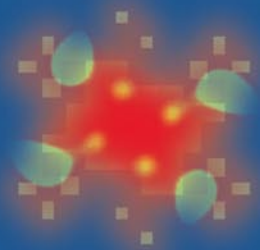
2. Canadian Council on Health Services Accreditation to Accreditation Canada.
<http://www.cchsa.ca/default.aspx>

3. Centers for Disease Control and Prevention. Guide to contraindication to vaccinations. Sept 2003.
<http://www.cdc.gov/nip/recs/contraindications.htm>

4. Epicentro
<http://www.epicentro.iss.it/>

5. Istituto Superiore della Sanità
<http://www.iss.it/>

I CAPITOLI E GLI STANDARD



1

POLITICHE E LEADERSHIP

Le politiche e le strategie di immunizzazione all'interno di una comunità (regionale) richiedono l'individuazione di diversi livelli di responsabilità tra loro integrati per garantire risultati positivi in termini di funzionamento dei servizi, impatto sull'incidenza delle malattie infettive e cronico degenerative e sui guadagni di salute nella popolazione.

Ai soggetti che all'interno di un sistema (regionale) occupano posizioni di responsabilità e di guida è richiesto di esprimere una leadership efficace intesa come un insieme di capacità e di competenze nella relazione con le persone e con i gruppi di lavoro, nella comprensione delle varie responsabilità e dei poteri dei singoli, nella comprensione dell'ambiente e del contesto, nella definizione di strategie di azione e di comportamenti che permettono di gestire e di orientare le risorse verso i risultati attesi.

Le politiche vaccinali fanno parte del più grande capitolo della prevenzione e debbono essere intese come un processo che non si limita alla sola somministrazione del vaccino. Per un sistema sanitario avanzato le politiche debbono essere orientate affinché in ogni punto del sistema, attivo rispetto al processo, siano garantite alcune caratteristiche:

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

Tutte le attività di prevenzione sono qualificate da un forte protagonismo della componente professionale. Il processo vaccinale non fa eccezione ed, in particolare, è influenzato in modo decisivo dalle conoscenze, dalle abilità comunicative e dalle convinzioni del professionista sanitario che deve essere motivato, formato, e informato rispetto al programma e agli obiettivi.

STANDARD 1

Sono identificate le responsabilità nelle varie fasi del processo, dalla definizione delle politiche, agli aspetti gestionali, alle modalità di partecipazione.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione					
1.1	Ai vari livelli sono esplicitati i programmi di prevenzione e di promozione della salute in coerenza con quelli dei livelli sovraordinati (a livello aziendale, territoriale e di politica regionale)	Piani nazionale e regionale vaccini	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	●	●
1.2	Sono identificati i responsabili del processo ai vari livelli del SSR	Evidenza della identificazione, piani, regolamenti, incarichi formali	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	●	●
1.3	Sono definiti ad ogni livello organizzativo i mandati rispetto all'applicazione delle politiche vaccinali	Delibere, piani, verbali, informazione formale	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	●	●
1.4	Sono descritte modalità e livelli di integrazione con i soggetti (interni ed esterni) maggiormente coinvolti nell'erogazione delle vaccinazioni	Accordi, documenti pianificatori sulla rete dei servizi, convenzioni	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●	●
1.5	Nelle definizioni degli obiettivi del processo vengono identificate le articolazioni e relativi percorsi deputati a soddisfare i bisogni del sistema	Piano aziendale, richieste su presidi o dispositivi necessari	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	●	●
1.6	I responsabili esprimono il fabbisogno di risorse necessarie e su base annuale definiscono il relativo budget	Verbali riunioni aziendali, schede di budget, pianificazioni	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
1.7	Vengono garantiti reperibilità, accesso e fruibilità dei documenti che regolano il processo a tutti gli operatori coinvolti	Piani aziendali, documenti interni, regolamento seduta vaccinale	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	●	●

LEGENDA

REG= livello regionale;
 AZ= livello aziendale;
 OSP= livello ospedaliero;
 DIP= livello di Dipartimento di Prevenzione;
 MMG= Medici di Medicina Generale;
 PLS= Pediatri di Libera Scelta

STANDARD 2

Esiste un'organizzazione finalizzata alla programmazione e alla gestione del processo vaccinale.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione					
2.1	Viene esplicitata la programmazione delle attività ai vari livelli	Crono-programma , Piano Aziendale	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	●	●
2.2	Sono stabiliti i livelli di responsabilità e le funzioni dei componenti del team di lavoro	Documenti Aziendali, Procedure interne ufficiali	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●		●	●	●
2.3	I responsabili definiscono l'organizzazione prevista per l'erogazione del processo vaccinale	Organigramma	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
					●	●		
2.4	Sono specificate le modalità di erogazione del processo vaccinale	Linee-guida, protocolli, organizzazione del servizio	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
					●	●		

STANDARD 3

Esiste un programma di miglioramento della qualità basato su monitoraggio e valutazione.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione					
3.1	I responsabili dispongono di dati e informazioni per gestire e migliorare le varie fasi del processo	Report sull'andamento delle campagne vaccinali, annuali, semestrali, ecc	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●			●		
3.2	I responsabili monitorano i risultati e la performance della loro area di responsabilità	Andamento e analisi segnalazioni di utenti ed operatori, indicatori clinici	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●		●		
3.3	È strutturato un sistema di monitoraggio periodico sullo stato di avanzamento dei programmi, basato sulla rilevazione di indicatori di processo e di risultato	Programma di miglioramento della qualità	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●		
3.4	I responsabili integrano queste attività nel programma di miglioramento della qualità (aziendale, regionale...)	Report delle campagne vaccinali, comparazione con anni precedenti	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●		
3.5	Esiste un sistema di audit interno e viene applicato	Presenza di documentazione formale di un audit eseguito almeno annualmente	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
			●		●	●		
3.6	Sono indagate le aspettative e la soddisfazione degli utenti e tali dati vengono impiegati all'interno di un programma di miglioramento della qualità	Dati sulla soddisfazione utenti e analisi di tali dati, incontri con associazioni di utenti, vari stakeholders	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
					●	●	●	●
3.7	Sono indagate le aspettative e la soddisfazione del personale e tali dati vengono impiegati all'interno di un programma di miglioramento della qualità	Dati sulla soddisfazione del personale e analisi di tali dati, incontri di verifica con il personale di servizio, verbali di riunioni, interviste ad hoc	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
					●	●	●	●

STANDARD 4

Esiste una politica di gestione del personale che rileva i bisogni formativi, incentiva il coinvolgimento degli operatori e ne valorizza le competenze.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione					
			REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
4.1	È definito il processo di inserimento del personale di nuova acquisizione	Procedura di inserimento neoassunto			●	●		
4.2	Sono definiti gli ambiti di formazione prioritaria per il personale	Piano formativo	●		●	●	●	●
4.3	E documentata almeno un attività rilevante e pertinente di formazione/aggiornamento nell'anno per ciascun operatore	Corsi formativi, attestati, programmazione dei bisogni formativi			●	●	●	●
4.4	I responsabili promuovono la comunicazione e l'integrazione tra i soggetti interni coinvolti nell'erogazione del processo vaccinale	Promozione lavori di gruppo, protocolli di comunicazione, riunioni ecc.			●	●		
4.5	Il personale è coinvolto nella definizione degli obiettivi e nello sviluppo dei programmi del servizio	Verbali riunioni			●	●		
4.6	Il personale del servizio è a conoscenza dell'esistenza dello stato di avanzamento degli obiettivi	Riunioni, diffusione dei report, comunicazioni interne			●	●		
4.7	I responsabili valutano le performance del personale	Contratto, schede di valutazione			●	●		

2.

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE

La prevenzione e l'educazione alla salute sono elementi caratterizzanti ed essenziali negli sforzi per portare a guadagni di salute.

Le politiche vaccinali ed il processo vaccinale sono tradizionalmente tra gli strumenti più riconosciuti e radicati nell'ambito della prevenzione e si caratterizzano come momenti dove è possibile, oltre all'esecuzione della mera procedura, informare ed educare rispetto ai fattori di rischio e ai corretti stili di vita.

L'atto vaccinale va concepito come un processo che si sviluppa con un prima, un durante, un dopo. È un atto non solo medico-sanitario, ma anche individuale, familiare e sociale: è rivolto al singolo, ma implica il coinvolgimento di un vissuto familiare e nello stesso tempo è finalizzato a un risultato di salute pubblica per l'intera comunità.

Nel campo delle attività preventive, ed in particolare in quello delle vaccinazioni, il rapporto tra operatori sanitari e persone/cittadini sta cambiando, orientandosi verso modelli di tipo partecipativo, dove si mira ad informare e convincere la persona ad adottare scelte e comportamenti dimostratamente capaci di portare a guadagni di salute.

È necessario allora che il Servizio Sanitario Regionale tramite i suoi attori (Direzione Regionale, Agenzia Regionale Sanità, Aziende Sanitarie e Ospedaliere, Dipartimenti di Prevenzione, MMG PLS) si rapporti con la propria comunità (singoli fruitori e istituzioni più in generale) attraverso forme di informazione e di comunicazione adeguate che tengano conto dei bisogni espressi e non.

Di particolare rilevanza in questo senso è il saper operare nella crescente multi etnicità e multiculturalità della comunità ed il saper affrontare le problematiche di tipo culturale e comunicativo.

STANDARD 1

Gli operatori hanno gli strumenti culturali per coinvolgere l'utente e fargli esercitare un ruolo attivo nel processo decisionale.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
1.1	C'è evidenza che tutto il personale dedicato all'attività vaccinale partecipa biannualmente ad incontri informativi e di confronto sulle caratteristiche della popolazione servita	Evidenza di partecipazione ad incontri sul tema	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
1.2	C'è evidenza che tutto il personale dedicato all'attività vaccinale partecipa periodicamente a riunioni dove vengono discussi argomenti attinenti l'attività vaccinale (modifiche al calendario vaccinale, nuovi vaccini ecc.)	Verbali delle riunioni	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●

STANDARD 2

Il personale del servizio dispone sistematicamente di materiale scientifico aggiornato e dei dati di attività.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
2.1	Tutto il personale dispone della documentazione di riferimento nazionale, regionale e aziendale relativa all'attività vaccinale	Piani di prevenzione, linee guida, materiale scientifico	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
2.2	Tutto il personale ha l'accesso ad internet per consultare i siti ufficiali relativi alle vaccinazioni (NIV, ecc.)	Accesso al PC, password, messa in comune di documenti	REG OSP DIP MMG PLS ● ● (●) (●)

(●) facoltativo in questa prima fase

STANDARD 3

Tutto il personale attua il processo del counselling vaccinale.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione				
3.1	Gli operatori dispongono di un orientamento per la gestione del counselling	Rispetto del Regolamento e degli allegati	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●
3.2	C'è evidenza di un retraining periodico sul counselling vaccinale	Piano di formazione ed evidenza di partecipazione	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●
3.3	La durata del contatto prevede dei tempi adeguati per il counselling in relazione alla tipologia e al calendario vaccinale (comunque non inferiore a 10 minuti)	Programmazione	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	●

STANDARD 4

Vengono svolte campagne di promozione della salute per gli utenti, se previste dai piani aziendali.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione				
4.1	I programmi di promozione alla salute e prevenzione promossi dal Dipartimento di Prevenzione e dall'Azienda prevedono il coinvolgimento dell'utente	Evidenza di coinvolgimento dell'utente nei programmi di prevenzione alla salute	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	●
4.2	I programmi attivi sono facilmente disponibili all'utenza	Materiale informativo-internet	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●		●		
4.3	C'è evidenza di iniziative informative svolte dal servizio verso target di popolazione definita (es. donne in gravidanza)	Materiale informativo-internet	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●		●		

3 ■

SICUREZZA E QUALITÀ

Sicurezza e qualità sono un binomio inscindibile in qualsiasi processo assistenziale. Si mira ad evitare errori e deviazioni del sistema. Questo richiede di agire ai diversi livelli del sistema considerando tutte le componenti che direttamente o indirettamente possono portare ad un malfunzionamento o ad un errore e che possono avere la probabilità di provocare un danno a chi riceve la prestazione.

Oggi è richiesto che il servizio dimostri di aver raggiunto i risultati previsti o, in alternativa, di aver ricercato le migliori soluzioni possibili per i problemi identificati.

L'evidenza disponibile dimostra come garantire elevata qualità e sicurezza richieda un approccio integrato tra tutti i soggetti coinvolti nel processo vaccinale rappresentando di fatto uno degli indicatori del buon funzionamento dell'intero sistema.

STANDARD 1

Gli ambienti di lavoro sono adeguati rispetto alla tipologia del servizio erogato, alle caratteristiche e alla numerosità dell'utenza accolta e rispondono ai requisiti minimi organizzativi nonché ai requisiti di tutela della privacy e della sicurezza.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione				
1.1	Esiste una sala d'attesa che funga da accoglimento pre-vaccinale e da monitoraggio post-vaccinale	Mapa edificio, specificazione superfici	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●
1.2	La sala d'attesa è pensata anche come ambiente idoneo per i bambini, sia per lo svago (area di gioco), sia come area più riservata dotata di fasciatoio	Presenza di aree idonee	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
					●		●
1.3	Sono disponibili servizi igienici distinti per l'utenza e il personale e laddove richiesto dalla normativa anche per le persone disabili.	Presenza di servizi igienici distinti per utenza e personale e/o per i disabili	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●
1.4	La sala è dotata di ventilazione e illuminazione adeguate	Presenza	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●
1.5	I pavimenti e le pareti sono lavabili e disinfettabili	Presenza	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●
1.6	C'è un sistema idoneo di lavaggio delle mani (lavandini a comando non manuale o handrub)	Presenza di dispositivi idonei	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●
1.7	È presente un lettino con sistema di protezione dalle cadute	Presenza di arredi idonei	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		
1.8	Sono presenti piani e/o carrelli di lavoro	Presenza di arredi idonei	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		
1.9	Esiste un'area separata ad uso spogliatoio	Presenza di aree idonee	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		
1.10	Esistono spazi / locali distinti per il deposito di materiale pulito e sporco	Presenza di aree idonee	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●

STANDARD 2

Vengono osservate le leggi vigenti in materia di sicurezza per le prevenzione dei rischi ambientali e la tutela di chi accede al servizio (utenti, operatori, visitatori).

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione					
2.1	Sono presenti le indicazioni all'esterno e all'interno della struttura per permettere l'accesso agli utenti e l'individuazione dei percorsi	Presenza	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
2.2	L'accesso è agevole, privo di barriere architettoniche	Presenza	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
2.3	Sono disponibili programmi per garantire che tutti gli occupanti della struttura siano al sicuro da incendio, fumo o altre emergenze	Processo formativo per le norme antincendio, attestati, segnaletica	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
2.4	Il piano indica tutte le misure necessarie da attuare in caso di emergenza (interventi di prevenzione, di allarme, di gestione delle fasi critiche, di evacuazione se necessario)	Gestione delle emergenze incendi, cartellonistica con vie di fuga, collocazione estintori, ecc	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
2.5	Viene collaudato regolarmente il piano antincendio e antifumo compresi i vari dispositivi di preallarme ed estinzione e si documentano i risultati	Documenti di manutenzione periodico di estintori idranti, ecc	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
2.6	È disponibile un set minimo di farmaci e di presidi previsto dal regolamento della seduta vaccinale per affrontare le emergenze sanitarie	Presenza di farmaci e presidi	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
2.7	Il personale è addestrato e consapevole circa il ruolo che ognuno deve svolgere in caso di emergenza tecnica e/o sanitaria	Attestati corsi di formazione	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●	●

STANDARD 3

È disponibile un programma per la buona gestione delle apparecchiature impiegate e degli impianti.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione					
3.1	Esiste documentazione che le apparecchiature impiegate sono a norma di legge	Documenti che attestano che le apparecchiature sono a norma di legge (marchio CE)	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
3.2	Esiste un programma ufficiale di manutenzione ordinaria delle apparecchiature	Attestazioni di manutenzioni annuali periodici, semestrali ecc	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
3.3	Sono raccolti i dati di monitoraggio per il programma di manutenzione delle apparecchiature	Attestazioni di manutenzioni annuali periodiche, semestrali, ecc	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
3.4	Nelle sedi centrali sono presenti frigoriferi dotati di sistemi di controllo minimo e massimo della temperatura (registratore di temperatura), di sistema d'allarme e collegati a gruppi di continuità	Presenza di frigorifero con la batteria tampone	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
3.5	Nelle sedi periferiche esiste un frigorifero dotato di sistemi di controllo minimo e massimo della temperatura	Presenza di frigorifero, termometro di minima e massima con registrazione periodica	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●	●
3.6	Gli impianti elettrici, idraulici ed altri impianti fondamentali sono regolarmente ispezionati e mantenuti in efficienza e quando occorre sottoposti a migliorie	Presenza di documentazione di manutenzioni straordinarie	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		
3.7	Sono descritte le procedure di richiesta di interventi di manutenzione necessari al di fuori dei programmi definiti	Procedura scritta sulla manutenzione ordinaria e straordinaria	REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●		

STANDARD 4

È evidente l'adozione di una politica per la prevenzione dei rischi professionali e per la tutela degli operatori.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione					
			REG	AZ	OSP	DIP	MMG	PLS
4.1	Esiste documentazione sulla rilevazione periodica dei rischi professionali	Rilevazioni rischi ecc			●	●		
4.2	Esiste documentazione che gli operatori sono informati, formati e addestrati su tali rischi e sulle modalità di prevenzione degli stessi	Corsi di formazione sulla sicurezza (rischio biologico, chimico, ecc)		●	●	●	●	●
4.3	Gli operatori sono in possesso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) specifici per i rischi cui sono sottoposti e li adottano nell'ambito della loro attività	Attestato di formazione, applicazione dei DPI in base ai corsi formativi			●	●		
4.4	È definita la politica di prevenzione degli infortuni a rischio biologico ed il comportamento da adottare in caso di incidente	Procedure			●	●		

STANDARD 5

Esiste un sistema per il monitoraggio, la sorveglianza, il controllo e la prevenzione di eventi che mettono a rischio la sicurezza di utenti e personale.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
5.1	È garantito il mantenimento della catena del freddo in tutti i punti di erogazione delle vaccinazioni (anche all'esterno del servizio)	Presenza del frigo a batteria tampone e presenza del frigo portatile o simile, piano mantenimento catena del freddo, ecc	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
5.2	C'è evidenza che il processo vaccinale è sottoposto ad analisi dei punti di rischio e che tali analisi hanno condotto a miglioramenti nelle aree ritenute prioritarie	Evidenza delle analisi e degli interventi apportati	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
5.3	Esiste una procedura specifica per la gestione dei vaccini scaduti	Procedura specifica	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
5.4	Sono adottate misure e procedure per la prevenzione del rischio infettivo (adozione di precauzioni standard e aggiuntive ove previsto, procedure per il corretto lavaggio delle mani)	Presenza di protocolli sul lavaggio delle mani e l'esecuzione di tali protocolli, protocolli per lo smaltimento del materiale monouso	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
5.5	Il monitoraggio include i dati sugli incidenti e sugli infortuni accaduti presso il servizio (incident reporting) e tali dati vengono impiegati all'interno di un programma di miglioramento della gestione dei rischi	Esistenza di un modello di reporting, segnalazione e analisi degli eventi avversi	REG OSP DIP MMG PLS ● ●

4.

PROCESSO VACCINALE

In questo manuale nel processo vaccinale si comprendono 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.

La creazione di un sistema documentale rappresenta in tal senso la cornice di riferimento dove procedure e protocolli si configurano come strumenti per ridurre la variabilità nei comportamenti e per migliorare la sicurezza del processo.

Va ricercata, quindi, la presenza di procedure scritte, possibilmente raccolte in un manuale a disposizione di tutti gli operatori.

In questo senso uno strumento chiave è il regolamento della seduta vaccinale approvato dalla Regione FVG.

Il processo viene diviso in: fase pre-vaccinale; fase vaccinale; fase post-vaccinale.

FASE PRE-VACCINALE STANDARD 1

Esiste un sistema documentale per le attività specifiche correlate ai processi di lavoro del servizio vaccinale.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
1.1	Le procedure hanno chiaramente indicato l'autore	Verifica su ogni procedura	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
1.2	Le procedure hanno indicata la data della prima versione e di eventuali aggiornamenti successivi	Verifica su ogni procedura	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
1.3	Le procedure riportano eventuali riferimenti bibliografici (normativi e/o linee guida) a sostegno di quanto descritto	Verifica su ogni procedura	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
1.4	Le procedure sono ufficialmente approvate ai livelli previsti	Delibera, approvazione del responsabile indicato	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
1.5	Le procedure sono state diffuse agli operatori	Documenti di trasmissione, verbali di riunioni	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●

STANDARD 2

La politica di acquisizione dei vaccini è chiaramente definita.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
2.1	L'acquisizione dei vaccini è coerente con le politiche definite a livello regionale e aziendale	Decreti, normative regionali aziendali	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●
2.2	Esiste un budget definito annualmente per l'acquisto dei vaccini che sia coerente con gli obiettivi regionali e aziendali	Schede di budget	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●
2.3	Le procedure d'acquisto prevedono per le diverse tipologie di vaccino la definizione degli standard di qualità	Procedure scritte sugli standard di qualità	REG OSP DIP MMG PLS ●
2.4	Gli standard di qualità dei vaccini sono definiti dal personale dei servizi in relazione alle migliori evidenze scientifiche disponibili	Relazione scritta	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
2.5	L'approvvigionamento dei vaccini prevede l'interazione tra chi esprime il fabbisogno dei vaccini e chi procede al loro acquisto (anche il Centro Servizi Condivisi regionale, qualora previsto)	Procedura specifica	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●

STANDARD 3

Esiste una procedura per la programmazione e l'organizzazione delle sedute vaccinali.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
3.1	La procedura prevede la descrizione delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate	Indicazioni nazionali e regionali	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
3.2	La procedura prevede la distribuzione delle vaccinazioni per bambini e per adulti	Indicazioni nazionali e regionali	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
3.3	La procedura prevede la gestione degli inviti	Procedura	REG OSP DIP MMG PLS ●
3.4	La procedura prevede la gestione degli inadempienti	Procedura	REG OSP DIP MMG PLS ●
3.5	La procedura descrive i casi e le modalità di svolgimento del counselling e di profilassi per viaggiatori internazionali	Circolari, documentazione scientifica	REG OSP DIP MMG PLS ●

FASE VACCINALE STANDARD 4

È definito il contesto organizzativo nel quale si eroga il processo vaccinale nonché le responsabilità degli operatori che vi partecipano.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
4.1	È disponibile in sede il Regolamento della seduta vaccinale approvato dalla Regione.	Presenza del Regolamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
4.2	Il medico è presente all'interno della struttura in cui si svolge la seduta vaccinale e interviene per gestire i casi segnalati dall'operatore professionale	Presenza come da Regolamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
4.3	L'operatore professionale è stato formalmente incaricato all'attività vaccinale ed è identificabile	Determina interna e presenza di identificativo, divisa di servizio	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
4.4	L'operatore professionale prima di iniziare la seduta vaccinale predispone il necessario ed effettua i controlli dovuti in base a quanto definito nel Regolamento regionale	Procedura come da Regolamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
4.5	L'operatore professionale procede all'identificazione inequivocabile del soggetto vaccinale	Rispetto del Regolamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
4.6	L'operatore professionale esegue il counselling pre-vaccinale	Rispetto del Regolamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
4.7	L'operatore professionale applica quanto previsto dalla procedura per l'esecuzione della vaccinazione	Rispetto del Regolamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
4.8	L'operatore professionale registra i dati nel sistema informativo regionale relativi al soggetto vaccinato (anagrafica tipo di vaccino, dose da somministrare in un momento successivo e quando somministrare)	Visione dei dati nel sistema informativo regionale	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
4.9	L'operatore professionale è formato sulle procedure di primo intervento e di rianimazione cardio-polmonare	Certificato di partecipazione ai corsi BLS e PBLIS	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●

STANDARD 5

Esiste per ogni tipologia di vaccinazione una procedura specifica.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione				
5.1	La procedura specifica le indicazioni alla vaccinazione	Indicazioni nazionali e regionali, documentazione scientifica	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	
5.2	La procedura specifica l'anamnesi e la valutazione dei titoli anticorpali	Regolamento, Procedure (check-list anamnesi...)	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	
5.3	La procedura specifica il calendario vaccinale	Indicazioni nazionali e regionali	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	
5.4	La procedura specifica le controindicazioni	Regolamento seduta vaccinale e allegati	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	
5.5	La procedura specifica le possibili interazioni	Regolamento seduta vaccinale e allegati	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	
5.6	La procedura specifica i siti di inoculazione dei vaccini	Procedura aziendale	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	
5.7	La procedura specifica i dosaggi da somministrare	Schede tecniche	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	
5.8	La procedura prevede che sia disponibile all'utente materiale informativo specifico per ogni singolo vaccino, la spiegazione dell'incidenza delle reazioni avverse e del rapporto rischio-beneficio delle vaccinazioni per l'acquisizione del consenso informato	Schede tecniche	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	
5.9	La procedura specifica l'espressione / acquisizione del consenso informato	Regolamento seduta vaccinale e allegati	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
			●	●	●	●	

FASE POST-VACCINALE

STANDARD 6

È garantita al soggetto vaccinato l'assistenza post-vaccinazione.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
6.1	L'operatore professionale che ha effettuato la seduta procede alla sorveglianza sanitaria post-vaccinale come indicato dal Regolamento	Verifica comportamento in base al Regolamento della seduta vaccinale	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
6.2	L'operatore professionale trasmette informazioni e consigli su eventuali effetti collaterali post-vaccinali avvalendosi anche del materiale informativo di cui all'allegato E) del Regolamento	Verifica comportamento in base al Regolamento della seduta vaccinale	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●

STANDARD 7

A completamento del processo relativo alla seduta vaccinale è assicurato lo svolgimento delle attività di ripristino del contesto di lavoro.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
7.2	Viene applicato quanto previsto dalla procedura di raccolta e smaltimento dei rifiuti	Esistenza procedura Verifica congruenza contenuti e comportamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
7.3	Viene applicato quanto previsto dalla procedura di igiene ambientale e delle attrezzature	Esistenza procedura Verifica congruenza contenuti e comportamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
7.4	Viene applicato quanto previsto dalla procedura per l'approvvigionamento e la conservazione del materiale di consumo	Esistenza procedura Verifica congruenza contenuti e comportamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
7.5	Viene applicato quanto previsto dalla procedura di controllo periodico di tutti i farmaci, delle scorte e dei materiali soggetti a scadenza	Esistenza procedura Verifica congruenza contenuti e comportamento	REG OSP DIP MMG PLS ● ●

5.

GESTIONE INFORMAZIONI

La gestione delle informazioni che riguardano il processo vaccinale deve includere tutte quelle informazioni rilevanti (per esempio rispetto ai processi interni e sui risultati del servizio) e funzionali ai bisogni informativi del sistema sanitario regionale e dell'utenza.

È importante che il servizio:

- esprima il proprio fabbisogno informativo,
- definisca le fonti di acquisizione dei dati e delle informazioni,
- specifichi il trattamento operato sui dati stessi,
- indichi il sistema di trasmissione e di reporting.

Il sistema informativo deve prevedere, pertanto, l'attribuzione di responsabilità nella gestione ed utilizzo dei dati, la tipologia dei dati, la descrizione dei flussi, i livelli di accessibilità, i provvedimenti di tutela e di verifica degli stessi. Nell'esaminare l'architettura del sistema informativo e le caratteristiche delle banche dati, infatti, va necessariamente posta attenzione all'applicazione delle misure minime di sicurezza secondo la normativa vigente.

Il processo che riguarda le informazioni del servizio non prevede solo la gestione di dati che abbiano una finalità interna, ma tiene conto di tutto il campo di interesse informativo per l'utenza.

Va pubblicizzata, inoltre, l'organizzazione del servizio e la tipologia di offerta garantita per quanto di utilità al cittadino: tipologia delle prestazioni erogate, tempi, sedi e modalità di erogazione, nonché modalità di chiamata / allertamento del servizio. Questo deve essere in accordo con gli standard del **Capitolo 2** Prevenzione e Educazione e il **Capitolo 7** Emergenze.

STANDARD 1

Esiste un manuale d'uso della linea vaccinazioni del SIR che prevede le modalità di accesso per:

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
1.1	La registrazione e gestione dei dati	Manuale in linea	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
1.2	La gestione degli inviti	Manuale in linea	REG OSP DIP MMG PLS ●
1.3	La gestione del magazzino	Manuale in linea	REG OSP DIP MMG PLS ●
1.4	La registrazione delle reazioni avverse	Manuale in linea	REG OSP DIP MMG PLS ●
1.5	Il calcolo della copertura vaccinale	Manuale in linea	REG OSP DIP MMG PLS ● ●

STANDARD 2

C'è evidenza di applicazione dei provvedimenti di sicurezza per la riservatezza dei dati.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
2.1	Sono ufficialmente nominati i responsabili e gli incaricati del trattamento dei dati	Nomina scritta con documento ufficiale	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
2.2	Tutti gli operatori addetti all'inserimento dei dati sono dotati di password personale	Esistenza della password	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
2.3	I documenti cartacei sono tutelati da accessi esterni	Armadi ed archivi con chiavi	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
2.4	Esistono indicazioni ufficiali di comportamento per l'accesso e il rilascio dei dati e di certificati nel rispetto della riservatezza	Nomina scritta ai sensi della normativa	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●

STANDARD 3

I dati sono inseriti nel SIR in tempo reale, o comunque in maniera sistematica e in modo tempestivo.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
3.1	Gli operatori sono in grado di accedere ai dati vaccinali in tempo reale	Presenza di SIR, archivio cartaceo	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
3.2	Gli operatori sono in grado di inserire/gestire i dati vaccinali in tempo reale (nell'arco della giornata)	Presenza di SIR – stampa giornaliera o altro	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
3.3	Gli operatori MMG/PLS trasmettono tempestivamente (massimo un mese) i dati vaccinali al Dipartimento	Certificazioni trasmissione	REG OSP DIP MMG PLS ● ●

STANDARD 4

L'utente dispone di adeguate e complete informazioni sul servizio e sull'attività di vaccinazione.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
4.1	Esiste materiale informativo per l'utenza (cartacea, on line ecc.)	Sito web, foglietti illustrativi ecc	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
4.2	L'utenza è informata sull'organizzazione del servizio: apertura, tempi di attesa, contatti telefonici	Carta dei servizi, opuscoli, URP, Sito web	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●
4.3	Esiste e viene consegnato alla nascita il libretto informativo vaccinale	Presenza del libretto	REG OSP DIP MMG PLS ●

6 ■

PERFORMANCE

Accreditare un processo che coinvolge diversi professionisti e livelli organizzativi significa scomporre la performance globale del sistema nelle varie fasi del processo e nelle performance dei singoli, per poi comporre un giudizio sintetico globale.

Le performance qui esplorate sono rappresentate 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.

STANDARD 1

C'è evidenza che l'attività del servizio risponde agli obiettivi di salute definiti dal Dipartimento di Prevenzione.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
1.1	Sono indicati i tassi di copertura vaccinale totali e specifici per vaccino	Rapporto del servizio, atti ufficiali	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
1.2	Sono indicati i tassi di morbosità di tutte le malattie infettive prevenibili con interventi vaccinali	Rapporto denuncia malattie infettive	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●
1.3	Esiste evidenza che i dati di incidenza delle malattie prevenibili da vaccino sono divulgati ai servizi operativi	Incontri, rapporti, evidenza	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
1.4	Gli indicatori della performance del servizio sono comparabili	Rapporti riepilogativi	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●
1.5	Sono valutate e comparate le performance intra-aziendali dei singoli centri vaccinali – CRM (codici regionali medici)	Rapporto	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ●

STANDARD 2

C'è evidenza che i soggetti che non aderiscono alle chiamate attive vengano contattati dal centro vaccinale.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
2.1	Sono analizzate le ragioni della mancata adesione alla chiamata	Rapporto del servizio	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
2.2	I non consensi alle vaccinazioni sono sottoposti ad analisi ed interpretazione e innescano meccanismi di rivalutazione delle politiche vaccinali del servizio	Rapporto del servizio	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●

STANDARD 3

Le reazioni avverse sono costantemente monitorate.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
3.1	Esiste evidenza che i soggetti vaccinatori sono facilitati a comunicare le reazioni avverse	Procedura sulle modalità di comunicazione	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
3.2	Le reazioni avverse vengono periodicamente sottoposte ad analisi e comunicate alle strutture interessate (Regionali, Nazionali ed Europeo di notifica)	Rapporto reazioni avverse	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●

STANDARD 4

Viene redatto un rapporto sull'attività del servizio.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
4.1	Un rapporto viene redatto almeno annualmente sullo stato di avanzamento degli obiettivi ed è anche riepilogativo	Rapporto	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●
4.2	Il rapporto prevede i dati di copertura vaccinale, morbosità e mortalità per malattia e reazioni avverse al vaccino	Rapporto	REG OSP DIP MMG PLS ● ●
4.3	Il rapporto è diffuso tempestivamente agli operatori del servizio, alle strutture dell'azienda, ai MMG/PLS e ai soggetti con cui il servizio interloquisce (stakeholders)	Evidenza delle comunicazioni, rapporto, sito internet (lettera di trasmissione, riunioni, ecc)	REG OSP DIP MMG PLS ● ●

STANDARD 5*

Viene valutata la soddisfazione dell'utente.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione				
5.1	Esiste la possibilità per l'utente o per il familiare di effettuare segnalazioni / osservazioni inerenti l'attività del servizio	Moduli da compilare - cassetta per la raccolta	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●	●	●
5.2	Le lamentele / segnalazioni da parte dell'utenza sono sottoposte ad analisi ed interpretazione periodica da parte degli operatori	URP	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		
5.3	Vengono effettuati periodicamente indagini sul gradimento dei fruitori del servizio	Rapporto analitico, questionari, indagini telefoniche	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		
5.4	I risultati dell'indagine innescano processi di miglioramento del servizio	Progetto di miglioramento della qualità	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		

STANDARD 6*

Viene periodicamente effettuata una valutazione del clima interno al servizio come indicatore del livello di soddisfazione degli operatori.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione				
6.1	Viene rilevata la soddisfazione degli operatori per il proprio lavoro e per l'organizzazione del servizio in cui svolgono la loro attività	Verbali riunioni periodiche	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		
6.2	Esistono alcuni indicatori per la misura del livello di soddisfazione e vengono utilizzati	Evidenze (assenze, partecipazione.)	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		
6.3	Ove si evidenziano dei problemi esistono iniziative documentate di miglioramento e di verifica dei risultati	Verbali delle riunioni	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		
6.4	C'è evidenza di applicazione di sistemi premianti per il personale	Incentivi, aggiornamenti, riconoscimenti.	REG	OSP	DIP	MMG	PLS
				●	●		

* Vedi anche il capitolo 1 Politiche e Leadership e 3 Sicurezza e Qualità con il quale va letto congiuntamente.

7

EMERGENZE

Quanti si occupano di vaccinazioni, singoli o servizi, possono essere chiamati ad affrontare tre tipi differenti di situazioni di emergenza:

- fenomeni pandemici
- disastri naturali
- bioterrorismo (ad esempio vaiolo)

Affrontare queste emergenze richiede una rete delle figure professionali e dei servizi che sono coinvolti nel processo vaccinale. Gli attori che partecipano alla rete non fanno parte solo dei servizi sanitari ma anche di altri settori come ad esempio la protezione civile.

La comunicazione all'interno della rete è un aspetto importante per sapere quali sono gli eventi possibili, quando e come attivare la rete (definire ad esempio un codice di attivazione) e come operare in maniera coordinata.

La gestione di emergenze vaccino prevenibili richiede di gestire anche la comunicazione con i media per informare e sensibilizzare la popolazione sui comportamenti da adottare al fine del controllo dell'evento (definizione di un piano di comunicazione, scelta di un portavoce).

Un'efficace gestione delle emergenze richiede un'efficace formazione e un training periodico sulle modalità di attivazione della rete. Complessivamente, ogni attore "professionista e servizio" deve conoscere:

- flussi e percorsi di denuncia delle situazioni emergenti;
- come accedere alle informazioni diagnostico cliniche e preventive;
- quali linee guida adottare per la gestione omogenea degli eventi.

Ogni attore deve inoltre sottoporsi a formazione periodica che prevede anche l'esercitazione del personale.

STANDARD 1

Il dipartimento di prevenzione ha un piano per affrontare una emergenza vaccino prevenibile.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
1.1	Esiste un piano regionale sulle emergenze infettive che coinvolge gli attori principali come ospedali, dipartimenti di prevenzione, MMG o PLS	Piano regionale di emergenze	REG OSP DIP MMG PLS ●
1.2	Il Servizio di vaccinazione/ Dipartimento di Prevenzione aggiorna e dispone gli elenchi delle categorie prioritarie e gruppi a rischio di complicanze da vaccinare in caso di emergenza/ pandemia	Elenco aggiornato categorie a rischio (> 65 anni e immunodepressi, personale sanitario, istituti scolastici, strutture militari, ecc)	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●
1.3	È disponibile un censimento degli spazi interni all'Azienda, del personale da dedicare alla somministrazione del vaccino in caso di emergenza/pandemia	Spazi interni Azienda sanitaria	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●
1.4	Esiste un piano organizzativo che identifica le modalità di stoccaggio dei vaccini	Piano e censimento	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●

STANDARD 2

C'è evidenza che il servizio sia inserito in una rete di strutture e professionisti finalizzata alla gestione di emergenze prevenibili tramite vaccinazione.

	Fattori di valutazione	Possibili evidenze per la valutazione	Livello di applicabilità del fattore di valutazione
2.1	Dipartimento di Prevenzione dispone delle abilitazioni per l'accesso alle banche dati delle malattie infettive, Schede di Dimissione Ospedaliera, Mortalità	Accesso banche dati, presenza dell'abilitazione	REG OSP DIP MMG PLS ●
2.2	È disponibile l'elenco aggiornato di tutti i MMG, PLS e l'elenco aggiornato dei medici ospedalieri del territorio di competenza con relativi indirizzi, n. tel, fax, e-mail	Elenco completo con indirizzi	REG OSP DIP MMG PLS ●
2.3	Sono individuati i laboratori di riferimento per la diagnosi di singole patologie	Procedura e elenco di laboratorio con le speciali esami di riferimento	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ●
2.4	Esiste un piano di allerta che prevede la comunicazione, in caso di emergenza, alle strutture sovraordinate e sottordinate rispetto al centro vaccinale	Comunicazione, piano d'allerta	REG OSP DIP MMG PLS ● ● ● ● ●
2.5	C'è un piano per assicurare una pronta disponibilità da parte del personale sanitario dei servizi per fronteggiare la gestione di interventi di sanità pubblica	Presenza del piano	REG OSP DIP MMG PLS ● ●



Edizione Maggio 2008

