





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: LINEE GUIDA METODOLOGICHE PER LA RAZIONALIZZAZIONE E IL MIGLIORAMENTO QUALITATIVO DEI SERVIZI DI VACCINAZIONE NELLE MARCHE**

**LA GIUNTA REGIONALE**

**VISTO** il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

**VISTA** la proposta del dirigente del Servizio Salute che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

**VISTO** l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

**DELIBERA**

- di approvare le "Linee guida metodologiche per la realizzazione ed il miglioramento qualitativo dei Servizi di vaccinazione nelle Marche", di cui all'allegato "A" al presente atto che ne forma parte integrante e sostanziale;
- le Zone Territoriali dell'ASUR dovranno seguire le linee guida metodologiche sopracitate al fine di elaborare un piano zonale di razionalizzazione dei centri vaccinali e di adeguamento per le strutture e le dotazioni, indicando le modalità per la sua realizzazione che dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2007, come previsto dalla DGR n. 899 del 18 luglio 2005 e dal relativo cronoprogramma approvato dal CCM - Ministero della Salute;
- la Direzione Generale dell'ASUR, mediante un'apposita commissione, costituita dal Direttore Generale entro 30 gg. dall'approvazione delle linee guida, ha il compito di valutare, approvare i piani zonali e verificare la loro effettiva attuazione.
- di pubblicare, per estratto, la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche.

IL SEGRETARIO DELLA  
Dr. Bruno Bandoni GIUNTA  
Dott. Fabio Tavazzani

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
Dr. Gian Mario Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO**

**NORMATIVA DI RIFERIMENTO E MOTIVAZIONI**

L'art. 7 della Legge 833/78 delega alle Regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti la profilassi delle malattie infettive e diffuse per le quali la vaccinazione è obbligatoria in base ai programmi concordati con il Ministero della Salute.

Il decreto del Presidente della Repubblica 23 luglio 1998 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998/2000" stabilisce, nell'allegato 1, una serie di criteri per l'accreditamento dei servizi vaccinali. Il nuovo PNV (2005-2007), facendo quindi riferimento al PNV precedente, stabilisce che: "ogni struttura va sottoposta ad un procedimento di certificazione e di accreditamento in relazione agli aspetti normativi nazionali e regionali ..."

La Conferenza Stato Regioni, in data 18 giugno 1999, esprime l'accordo sul Piano Nazionale Vaccini quale documento tecnico nazionale per definire le strategie vaccinali e indicare alle Regioni i criteri per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal P.S.N. sulle coperture vaccinali.

La Regione Marche con la Legge Regionale 3 marzo 1982 n. 7 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica e vigilanza sulle farmacie ai sensi dell'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833" stabilisce all'art. 4 - lettera b - che resta di competenza della Regione la formulazione di direttive in materia di igiene e sanità pubblica e nel settore del farmaco e dell'assistenza farmaceutica.

La Legge Regionale 16 marzo 2000 n. 20 definisce i requisiti urbanistici, tecnologici e organizzativi per le attività sanitarie. Questi requisiti riguardano principalmente le strutture in cui vengono attuate procedure invasive. I centri vaccinali possono essere equiparati ad un ambulatorio medico specialistico. Tra i requisiti individuati l'elenco delle attrezzature di emergenza debbono obbligatoriamente essere presenti nei centri vaccinali.

La D.G.R. 21 maggio 2002 n. 888 "Atto di indirizzo e coordinamento alle aziende sanitarie locali sulle vaccinazioni" recepisce a livello regionale le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini e, fondamentalmente, si propone di fissare i livelli essenziali di assistenza regionali in tema di vaccinazioni fissando, per ciascun vaccino, gli obiettivi di copertura. Il documento non fornisce indicazioni di carattere metodologico rimandando la definizione delle procedure ad un successivo documento di linee guida tecniche.

Il Decreto del Dirigente del Servizio Sanità Pubblica 30 giugno 2003 n. 27 "Linee guida per l'effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche", fornisce in dettaglio una serie di indicazioni rivolte agli operatori di sanità pubblica sulle procedure per l'effettuazione delle vaccinazioni ai bambini e agli adulti. L'allegato 1 "standard qualitativi per i servizi di vaccinazione" fornisce indicazioni dettagliate sui requisiti degli ambulatori e sulla organizzazione dell'attività.

La D.G.R. n. 899 del 18 luglio 2005 "progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (intesa Stato, Regioni, Province Autonome 23 marzo 2005: linee operative per la presentazione dei piani regionali)" emana tra l'altro il progetto regionale relativo alle vaccinazioni in applicazione al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007.

Il presente atto tenendo conto della normativa nazionale e regionale precedentemente emanata in tempi e modi diversi si pone l'obiettivo di fornire uno strumento tecnico per la valutazione dei centri vaccinali mediante la definizione di alcuni criteri operativi e strutturali. L'utilizzo dei criteri individuati



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

consentirà di razionalizzare e ottimizzare la rete dei servizi vaccinali in vista delle successive adempienze ottemperando ad uno dei punti previsti dai cronoprogrammi di attuazione del progetto regionale per migliorare l'offerta delle vaccinazioni contenuto nella DGR n. 899 del 18 luglio 2005 nella parte in cui razionalizzazione ed il miglioramento qualitativo dei Servizi di vaccinazione, e indirizzi specifici che garantiscano livelli omogenei di assistenza.

Per le ragioni sopra citate, si propone di adottare il presente atto.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

**Enrica Carducci**

**Posizione di Funzione Sanità Pubblica**

**VISTO**

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE**

**Dr. Giuliano Tagliavento**

**PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della regione.

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**  
**Dr. Giuseppe Zuccatelli**

La presente deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**

**Dr. Bruno Bandoni**

**Dott. Fabio Tavazzani**

7



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato "A"

## Linee guida metodologiche per la razionalizzazione e il miglioramento qualitativo dei servizi di vaccinazione nelle Marche

### Premessa

Il Piano Nazionale di Prevenzione Attiva prevede, in estrema sintesi, il miglioramento qualitativo dei servizi vaccinali, la messa in opera di un archivio unico e attivo in tutti i centri vaccinali della Regione, il completamento del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e l'attuazione del Piano Nazionale Vaccini con particolare riferimento alle categorie maggiormente a rischio.

Uno dei primi punti individuati dal cronoprogramma delle Marche è stato l'effettuazione di un rilevamento dettagliato sulla situazione attuale dei centri di vaccinazione della Regione. Questo rilevamento costituisce il punto di partenza per molte delle azioni successive e, in particolare, per quelle che riguardano il miglioramento qualitativo e la creazione di un archivio informatizzato.

I risultati del rilevamento sono oggetto di una relazione presentata separatamente, che qui verrà riassunta in modo sintetico.

Obiettivo del presente documento è quello di fornire uno strumento tecnico per la valutazione dei centri vaccinali mediante la definizione di alcuni criteri operativi e strutturali. L'utilizzo dei criteri individuati consentirà, dove necessario, di razionalizzare e ottimizzare la rete in vista delle successive adempienze.

### Risultati del rilevamento sui centri vaccinali

Lo studio, effettuato nel primo semestre del 2006, prevedeva la compilazione da parte dei rispettivi Responsabili, di una scheda di rilevamento che includesse informazioni sulle caratteristiche strutturali, operative e di gestione di ciascun presidio. E' stata poi prevista una fase di verifica a campione sul territorio con la compilazione, da parte del team di verifica, di un secondo questionario per ogni centro vaccinale. La verifica sul campo ha riguardato il 61,3% dei centri.

Dai risultati è emersa innanzitutto una immagine di notevole disomogeneità nella strutturazione dei servizi di vaccinazione fra le varie Zone Territoriali. Nel territorio regionale esiste una percentuale rilevante di centri vaccinali con un bacino di utenza molto ristretto e, quindi, il modello adottato da molte, ma non tutte, le ZT appare quello della parcellizzazione dei servizi.

In alcuni casi è stata rilevata una discrepanza tra numero di nati e numero di vaccinazioni effettuate, senza per altro che esistano differenze rilevanti di copertura nelle prime fasce di età. Questo è verosimilmente dovuto al fatto che i bambini e gli adulti vanno a vaccinarsi in altre sedi e avviene più frequentemente nei centri piccoli che risultano quindi essere anche meno utilizzati; la causa sembrerebbe essere che gli orari di apertura ridotti risultano meno comodi per la popolazione adulta e per i genitori che debbono vaccinare i loro figli.

Nei centri vaccinali, proprio per la loro parcellizzazione, opera spesso personale afferente anche ad altri servizi e con altre mansioni; questo, almeno in teoria, rende più difficile disporre di personale altamente specializzato, che abbia ricevuto una apposita e approfondita formazione. Un altro punto di grande importanza rilevato dallo studio è la disomogeneità nella presenza del medico durante le vaccinazioni; la



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

figura del medico è di assoluto rilievo per le attività legate alle vaccinazioni e la sua presenza non può e non deve essere interpretata solo in termini di tutela legale o di salvaguardia in caso di emergenze, ma come lo strumento per raggiungere un livello di qualità più elevato.

Per quanto riguarda le coperture vaccinali, importante indice di risultato, nuovamente è stato rilevato che spesso i centri più piccoli hanno anche coperture più basse a dimostrazione che la parcellizzazione dell'intervento non è necessariamente associata a un miglior rapporto con la popolazione locale.

L'analisi delle strutture e delle dotazioni evidenzia che, pur con un livello generale abbastanza buono, esistono ancora alcune difformità da correggere: presenza di frigoriferi privi di registrazione della temperatura o con registratore manuale, ambulatori senza lavandino o senza telefono, incompletezza del kit di emergenza (incompleto nel 21,6% dei casi).

I risultati mostrano, nel complesso, che molti dei centri vaccinali operanti con un numero ridotto di nati presentano problemi di vario tipo (personale non specifico, orari da rendere compatibili con altre esigenze, tempi di percorrenza lunghi, attrezzature poco idonee o mancanti, procedure meno rispettate, ecc.).

Queste carenze, sulla base di quanto rilevato, non sono solo elementi evidenziabili nel corso di uno studio specifico, ma sono avvertite dalla popolazione che, malgrado questi servizi siano teoricamente più vicini dal punto di vista geografico, spesso li utilizza di meno, preferendo rivolgersi a centri più grandi e meglio attrezzati.

#### Normativa

**Normativa nazionale:** il PNV 1999-2000 stabilisce, nell'allegato 1, una serie di criteri per l'accreditamento dei servizi vaccinali. Questi criteri sono tratti dal manuale di accreditamento dei Dipartimenti di Prevenzione predisposto dalla Società Italiana di Igiene e Sanità Pubblica (SITI) e riguardano principalmente requisiti relativi alle attrezzature, alle procedure generali, al sistema informativo, al clima aziendale, alla formazione e aggiornamento, ecc.. Criteri generali di funzionalità ed economicità non vengono presi in considerazione in quanto non inerenti l'accreditamento. Il nuovo PNV (2005-2007) non fornisce nuove indicazioni sul dimensionamento e sugli standard, però stabilisce che: "ogni struttura va sottoposta ad un procedimento di certificazione e di accreditamento in relazione agli aspetti normativi nazionali e regionali ..." facendo quindi riferimento al PNV precedente.

**Normativa regionale:** la Legge Regionale 16 marzo 2000 n. 20 definisce i requisiti urbanistici, tecnologici e organizzativi per le attività sanitarie. Questi requisiti riguardano principalmente le strutture in cui vengono attuate procedure invasive. I centri vaccinali possono essere equiparati ad un ambulatorio medico specialistico. I requisiti individuati sono comunque generici e quindi non utilizzabili ove si eccettui l'elenco delle attrezzature di emergenza che debbono obbligatoriamente essere presenti. Questo elenco è stato incluso anche nelle "Linee guida per le vaccinazioni nelle Marche" del 2003

La D.G.R. 21 maggio 2002 n. 888 "Atto di indirizzo e coordinamento alle aziende sanitarie locali sulle vaccinazioni" recepisce a livello regionale le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini e, fondamentalmente, si propone di fissare i livelli essenziali di assistenza regionali in tema di vaccinazioni fissando, per ciascun vaccino, gli obiettivi di copertura. Il documento non fornisce indicazioni di carattere metodologico rimandando la definizione delle procedure ad un successivo documento di linee guida tecniche.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il Decreto del Dirigente del Servizio Sanità Pubblica 30 giugno 2003 n° 27 "Linee guida per l'effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche", fornisce in dettaglio una serie di indicazioni rivolte agli operatori di sanità pubblica sulle procedure per l'effettuazione delle vaccinazioni nei bambini e degli adulti.

Le indicazioni non riguardano le singole vaccinazioni e quindi non definiscono obiettivi e strategie, ma si propongono di definire in maniera chiara tutte le procedure operative per la loro effettuazione.

Le linee guida contengono quindi precise indicazioni su: distanza tra le dosi, controindicazioni e precauzioni, modalità corrette per la somministrazione dei vaccini, prevenzione delle reazioni avverse, conservazione e manipolazione dei vaccini, ecc.. Il documento è corredato da allegati tecnici che definiscono, oltre alle procedure per emergenza, segnalazione di effetti avversi e rifiuto alle vaccinazioni, anche gli standard qualitativi dei centri vaccinali.

In quest'ultimo allegato viene, tra l'altro, specificato "il numero e la dislocazione delle sedi vaccinali devono tenere conto delle esigenze dei cittadini, allo scopo di garantire la massima facilità di accesso, ma contemporaneamente anche della necessità di garantire i requisiti minimi di struttura (idoneità della sede, dotazione di attrezzature), di personale (numero di operatori e loro requisiti di esperienza, formazione, capacità pratica tecnica e di relazione con il pubblico) e di efficienza ed economicità (numero minimo di prestazioni, rapporto orario di apertura/prestazioni effettuate, bacino di utenza, ecc.)". Il documento non contiene però standard numerici o criteri per l'attuazione di quanto affermato.

#### Parametri di valutazione

I parametri qui elencati non possono, ovviamente, costituire l'unico criterio di valutazione in quanto nessuno studio, per quanto approfondito e dettagliato, può dare un'immagine completa e realistica delle situazioni locali per cui, in una realtà di piccoli centri dispersi in un territorio complesso ed eterogeneo, non è realistico definire criteri rigidi di validità o meno dei singoli centri di vaccinazione, ove si escluda la necessità che questi siano conformi ad una serie di requisiti minimi che determinano la sicurezza per gli utenti.

Quanto segue va quindi utilizzato in un processo di valutazione generale che deve tenere in considerazione anche l'insieme di servizi erogati in ciascuna realtà locale, i rapporti con i Comuni, gli eventuali altri problemi non evidenziabili da un livello centrale.

**a) Indice ponderato di valutazione di compatibilità (IPVC):** empiricamente è possibile assegnare un punteggio legato ad alcuni parametri che caratterizzano ciascun centro vaccinale, in modo da ottenere un indice ponderato di compatibilità con le indicazioni contenute nel citato allegato 4 delle linee guida per le vaccinazioni nelle Marche (DDSP 30/06/2003 n. 27) e con i requisiti di un moderno sistema a rete.

I punteggi sono attribuiti in base a:

- numero dei nati afferenti al centro vaccinale in esame;
- numero di dosi/anno somministrate;
- percentuale di vaccinati per il morbillo;
- completezza delle dotazioni strumentali;
- tipo di territorio in cui è collocato l'ambulatorio;
- tempo di percorrenza necessario per recarsi nella sede più vicina della stessa Z.T..



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Più basso è il punteggio ottenuto dalla somma dei valori ricavati da tutti questi parametri, più, teoricamente, aumenta la compatibilità con quanto ricercato. L'allegato I mostra in particolare i parametri considerati e i relativi punteggi.

**b) Personale dedicato:** l'obiettivo è che le vaccinazioni vengano praticate solo da operatori che lavorino esclusivamente o con assoluta prevalenza in questo settore e abbiano ricevuto specifica formazione. Va precisato che è previsto un percorso formativo per operatori dei centri vaccinali da svolgere nel 2007.

**c) Presenza del medico:** la presenza del medico durante l'effettuazione delle vaccinazioni è un fattore importante, per cui nella riorganizzazione va tenuta in considerazione la reale possibilità di garantire questo servizio.

#### Piani zonal di razionalizzazione

I dati acquisiti dovranno essere utilizzati da ogni Zona Territoriale per elaborare un piano zonale di razionalizzazione dei centri vaccinali.

Il piano zonale non dovrà consistere necessariamente o esclusivamente in una riduzione dei centri vaccinali, in quanto in alcune Zone Territoriali una razionalizzazione in tal senso è già stata effettuata e i centri attualmente presenti nel loro territorio soddisfano i criteri indicati nel presente documento. Il piano dovrà comunque contenere proposte per un migliore utilizzo del personale e/o per un miglioramento strutturale e funzionale delle sedi, attivando anche livelli di integrazione con le strutture distrettuali.

In particolare ogni piano dovrà comprendere:

- identificazione del numero ottimale di centri vaccinali e loro identificazione; nei casi in cui è necessaria una riduzione, tempi e modi per la sua realizzazione;
- piano di adeguamento per le strutture e le dotazioni dei centri vaccinali che ne necessitano, indicando le modalità ed i tempi per la sua realizzazione;
- individuazione del personale medico e non medico che opererà prioritariamente nei centri vaccinali e che verrà incluso nello specifico piano regionale di formazione.

L'attuazione dei piani zonal dovrà avvenire entro il 31/12/2007, come previsto dalla DGR 899 del 18 luglio 2005 e dal relativo cronoprogramma approvato dal CCM - Ministero della Salute.

La elaborazione dei piani zonal verrà coordinata dalla Direzione Generale dell'ASUR che, mediante la commissione istituita ai sensi della presente DGR, valuterà ed approverà i piani. Entro il 31/01/08 la Direzione Generale dell'ASUR invierà al Servizio Salute della Regione Marche una relazione sulla attuazione della razionalizzazione dei centri vaccinali nelle Zone Territoriali.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**Allegato I: Indice ponderato di valutazione di compatibilità**

<b>Dotazione strumentale</b>	<b>Punteggio</b>
Computer – Kit anafilassi completo – Frigorifero con rilevatore automatico – Telefono	0
Kit anafilassi completo – Frigorifero con rilevatore automatico - Telefono	1
Frigorifero con rilevatore automatico – Telefono	2
Telefono	3
<b>Tipo di territorio</b>	<b>Punteggio</b>
Costiero-pianeggiante	3
Collinare	2
Montano	0
<b>Tempo di percorrenza</b>	<b>Punteggio</b>
Oltre 60 min	0
45 min	1
30 min	3
Sotto 15 min	6
<b>Fasce n. nati</b>	<b>Punteggio</b>
Oltre 500	0
Da 201 a 500	1
Da 101 a 200	2
Da 51 a 100	4
Da 31 a 50	5
Sotto 30	6
<b>Fasce n. dosi</b>	<b>Punteggio</b>
Oltre 2500	0
Da 1001 a 2500	0
Da 501 a 1000	1
Da 101 a 500	3
Da 1 a 100	5
<b>% vaccinati morbillo a 24 mesi</b>	<b>Punteggio</b>
Oltre 95%	0
Dal 90% al 95%	1
Dal 80% al 90%	2
Sotto 80%	3