

ESTENSIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI-COVID19 ALLE ATTIVITÀ ECONOMICHE E PRODUTTIVA'

PREMESSA

Il piano strategico nazionale "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19", approvato dal Ministro della Sanità e progressivamente aggiornato, è articolato in diverse fasi, il cui modello organizzativo è condizionato da diversi fattori, quali quantità di vaccino disponibile, categorie target considerate prioritarie per la vaccinazione e aspetti logistici legati alla tipologia di vaccino.

In particolare, il Decreto 12 marzo 2021 del Ministero della Salute "Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021. (21A01802) (G.U. Serie Generale, n. 72 del 24 marzo 2021) nell'allegato relativo alle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" stabilisce che **"sarà inoltre possibile, qualora le dosi di vaccino disponibili lo permettano, vaccinare all'interno dei posti di lavoro, a prescindere dall'età, fatto salvo che la vaccinazione venga realizzata in sede, da parte di sanitari ivi disponibili, al fine di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione."**

"La capillarizzazione della somministrazione è una condizione per il successo della campagna vaccinale e si realizza incrementando la platea dei vaccinatori e i punti vaccinali. L'ampliamento della platea dei vaccinatori si realizza anche impiegando i medici competenti dei siti produttivi." (Presentazione Piano vaccinale ANTICOVID. Presidenza del Consiglio dei Ministri. 13 marzo 2021)

Le "Linee di indirizzo organizzativo e strutturale dei punti vaccinali territoriali straordinari relativi alla campagna di vaccinazione anti SARS-COV-2/COVID-19" condivise tra Governo e Regioni suggeriscono un modello riguardante **l'allestimento dei centri vaccinali straordinari** di medie/grandi dimensioni (>800 vaccinazioni/die), che possano contribuire ad incrementare la capacità vaccinale sul territorio. "Vengono espressamente fatte salve le necessità organizzative dei **punti vaccinali di minore dimensione** (es. studi medici, farmacie) che, in osservanza alla normativa vigente, costituiscono l'ossatura di quel sistema di vaccinazione diffuso e capillare che è necessario a garantire il rapido superamento della situazione pandemica. Tali indicazioni, nei loro principi generali, sono valide anche qualora si intenda allestire punti vaccinali all'interno dei posti di lavoro, opportunamente adattate, indipendentemente dal numero delle vaccinazioni giornaliere."

In data 6 aprile 2021, è stato sottoscritto il *"Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/ Covid-19 nei luoghi di lavoro"*. Il Protocollo è adottato su invito del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, che hanno promosso il confronto tra le Parti sociali al fine di contribuire alla rapida realizzazione del Piano vaccinale anti SARS-CoV-2/Covid-19, coordinato dal Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale. Il Governo favorisce, per quanto di sua competenza, la piena attuazione del Protocollo.

In data 8 aprile 2021 con documento condiviso ed emanato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, dall'Inail, dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, dal Ministero della Salute, dalla Struttura di supporto alle attività del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, sono state fornite "Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro".

FABBISOGNO – AZIENDE E ADDETTI IN EMILIA-ROMAGNA

In Emilia-Romagna nel 2018 risultano attivi complessivamente 1.621.804 lavoratori (addetti stimati INAIL), occupati in 307.906 aziende (Posizioni Assicurate Territoriali INAIL equivalenti ad aziende); escludendo Sanità, Istruzione ed Enti pubblici (Ateco Q, P, O) risultano 1.452.557 addetti stimati occupati in 298.446 aziende (ultimi dati disponibili da Flussi Informativi INAIL Regioni).

La tabella seguente riporta la distribuzione degli occupati e delle aziende per classe di addetti.

Aziende					Addetti stimati				
Classe addetti	N.	N. progr.	%	% cumulativa	Classe addetti	N.	N. progr.	%	% cumulativa
>250	447	447	0,1	0,1	>250	374.066	374.066	25,8	25,8
50-250	2.731	3.178	0,9	1,1	50-250	267.236	641.302	18,4	44,1
15-50	9.151	12.329	3,1	4,1	15-50	233.027	874.330	16,0	60,2
10-15	7.066	19.395	2,4	6,5	10-15	86.052	960.382	5,9	66,1
3-10	42.593	61.988	14,3	20,8	3-10	224.979	1.185.361	15,5	81,6
1-3	158.647	220.635	53,2	73,9	1-3	230.542	1.415.903	15,9	97,5
<1	68.250	288.885	22,9	96,8	<1	36.654	1.452.557	2,5	100,0
0	9.561	298.446	3,2	100,0	0	-	1.452.557	-	100,0
TOT	298.446		100,0		TOT	1.452.557		100,0	

Dai dati collettivi aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria trasmessi ai SPSAL dai medici competenti nell'anno 2019, ai sensi dell'art. 40 del D.Lgs 81/08, risultano essere state registrate comunicazioni da parte di 1.382 medici competenti e essere state effettuate 761.080 visite mediche nelle unità produttive suddivise per classi di addetti della tabella successiva.

Classe addetti	Unità produttive	Numero cumulativo
>200	861	861
31-200	5.570	6.431
11-30	11.154	17.585
4-10	19.423	37.008
< 4	18.497	55.505
TOTALE	55.505	

PRINCIPI GENERALI

La vaccinazione, in collaborazione con le attività produttive, sarà attuata progressivamente in funzione del numero e tipo di vaccini disponibili.

Presupposti di questa estensione della vaccinazione sono:

1. la disponibilità di vaccini;
2. la disponibilità dell'azienda;
3. la presenza/disponibilità del medico competente o di altro personale sanitario;
4. la sussistenza delle condizioni di sicurezza per la somministrazione di vaccini;
5. l'adesione volontaria ed informata da parte delle lavoratrici e dei lavoratori;
6. la tutela della privacy e la prevenzione di ogni forma di discriminazione delle lavoratrici e dei lavoratori.

L'attività di vaccinazione sarà effettuata con il coinvolgimento e la supervisione del medico competente o di altro personale medico, quale figura di riferimento delle aziende a garanzia di tutto il percorso vaccinale e che potrà avvalersi, in accordo con il datore di lavoro, di idoneo ulteriore personale medico, infermieristico e amministrativo o di strutture sanitarie private.

Le Aziende USL territorialmente competenti potranno eventualmente offrire supporto specialistico per le valutazioni di eventuali quadri clinici che si potrebbero configurare come possibili controindicazioni.

La vaccinazione in ambito aziendale, anche se affidata al medico competente o ad altro personale sanitario, rappresenta un'iniziativa di sanità pubblica, preposta alla tutela della salute del singolo e della collettività, e non un'attività finalizzata strettamente alla prevenzione nei luoghi di lavoro. Pertanto, la responsabilità generale e la supervisione dell'intero processo rimangono in capo al Sistema Sanitario Regionale e alle AUSL di riferimento.

Nell'elaborazione dei Piani Aziendali per la Vaccinazione dei lavoratori, i datori di lavoro assicurano il confronto con il Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro del 6 aprile 2021, tenendo conto della specificità di ogni singola realtà produttiva con il supporto del medico competente, ovvero con altri organismi aziendali previsti nell'ambito dei Protocolli di settore.

Le procedure finalizzate alla raccolta delle adesioni dei lavoratori interessati alla somministrazione del vaccino dovranno essere realizzate e gestite nel pieno rispetto della scelta volontaria rimessa esclusivamente alla singola lavoratrice e al singolo lavoratore, evitando, altresì, ogni forma di discriminazione delle lavoratrici e dei lavoratori coinvolti.

Ogni azienda che aderisce alla campagna vaccinale organizza il reclutamento alla vaccinazione attraverso il medico competente, che provvederà a raccogliere le adesioni dei lavoratori che intendono vaccinarsi, nel rispetto delle norme sulla riservatezza dei dati personali.

In ogni caso, la campagna di vaccinazione effettuata in ambiente di lavoro dovrà avvenire secondo modalità organizzative che garantiscano i seguenti principi:

- rispetto delle indicazioni tecniche e delle buone pratiche relative alla preparazione e somministrazione del vaccino;
- rispetto delle tempistiche del calendario vaccinale;
- tempestiva somministrazione delle dosi consegnate, senza alcun accantonamento, e rigorosa rendicontazione dell'attività svolta;
- rispetto delle indicazioni regionali per l'alimentazione dei flussi informativi;

- rispetto delle misure di prevenzione anti-contagio durante tutte le fasi della vaccinazione.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La struttura organizzativa adeguata garantisce spazi idonei per la somministrazione del vaccino, spazi per accessi scaglionati e spazi per la permanenza post-vaccinazione.

Le caratteristiche della sede vaccinale sono indicate nell'allegato 1 – Indicazioni per l'allestimento della sede vaccinale.

Gli ambienti destinati alla somministrazione del vaccino dovranno garantire gli standard di sicurezza minimi e prevedere, tra gli altri, dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsti nella seduta, materiali per la disinfezione e kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, compreso il carrello delle emergenze per la gestione delle reazioni gravi/gravissime come da indicazioni fornite nella DRG n. 256 della Regione Emilia-Romagna del 13 marzo 2009.

L'attività sarà erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei soggetti da vaccinare, con particolare riferimento a:

- informazione ai lavoratori sulla procedura e sulle modalità di vaccinazione applicate;
- informazione circa la somministrazione del vaccino e sue conseguenze, acquisizione del consenso informato e raccolta dell'anamnesi vaccinale secondo il modello unico definito a livello nazionale (allegato 2);
- verifica delle condizioni di salute ai fini di un'appropriata somministrazione del vaccino;
- tempestiva registrazione dei dati relativi alle singole vaccinazioni espletate esclusivamente sulla piattaforma SOLE messa a disposizione dalla Regione Emilia-Romagna;
- vigilanza di eventuali reazioni avverse a breve termine successive alla somministrazione del vaccino;
- registrazione delle reazioni avverse e successivo invio ai sistemi di gestione della farmacovigilanza.

FORMAZIONE MEDICI COMPETENTI E ALTRO PERSONALE SANITARIO

Particolare attenzione sarà posta alla formazione, come previsto a livello nazionale, del personale coinvolto nelle attività di vaccinazione, nel rispetto di tutte le evidenze scientifiche di volta in volta disponibili, anche attraverso la condivisione di materiale informativo coerente con gli indirizzi nazionali ed internazionali.

Sarà quindi favorita la formazione resa disponibile nella piattaforma EDUISS - Formazione a distanza dell'Istituto Superiore di Sanità ed eventuali ulteriori iniziative di formazione predisposta a livello nazionale e locale.

INDICAZIONI ORGANIZZATIVE

La vaccinazione in ambito aziendale rappresenta un'iniziativa di sanità pubblica che deve essere armonizzata con la campagna vaccinale in atto per la popolazione generale e con le indicazioni del piano vaccinale nazionale e regionale, rappresentando una modalità per accelerare e implementare a livello territoriale la capacità vaccinale e, al contempo, rendere più sicura la prosecuzione delle attività produttive e commerciali, accrescendo il livello di sicurezza degli ambienti di lavoro e dei lavoratori.

L'estensione della campagna di vaccinazione nei luoghi di lavoro deve essere pertanto improntata a criteri organizzativi di efficienza ed efficacia che si traducano in un supporto adeguato alla campagna nazionale evitando dispersione di risorse nel sistema complessivo. In tal senso va promossa l'organizzazione di sedi vaccinali ad alti volumi di attività per favorire la più rapida conclusione della campagna vaccinale.

I datori di lavoro, singolarmente o in forma aggregata, con il supporto o il coordinamento delle Associazioni di categoria di riferimento, possono attuare Piani Aziendali per la predisposizione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2 (Covid-19) nei luoghi di lavoro.

Si possono pertanto prevedere le seguenti possibilità:

- punti vaccinali allestiti dal Datore di lavoro presso la propria struttura Aziendale per i propri lavoratori;
- punti vaccinali allestiti presso una struttura Aziendale e condivisi tra più aziende o che aggrega più aziende;
- punti vaccinali promossi e organizzati da associazioni di categoria, o nell'ambito della bilateralità;
- punti vaccinali allestiti presso strutture sanitarie private.

L'organizzazione dei punti vaccinali deve essere conforme a quanto indicato nell'allegato 1.

Un punto vaccinale si considera compatibile con le finalità di estensione della campagna vaccinale alle aziende quando sia in grado di erogare un minimo di 500 vaccinazioni al giorno; la Regione potrà prendere in considerazione punti vaccinali con un numero di erogazioni prestazionali minori e comunque non al di sotto delle 300 erogazioni/die in ragione di particolari necessità locali dettate ad esempio dalla conformazione geografica e dalla densità di popolazione lavorativa.

Iter procedurale

- Il datore di lavoro che intende allestire un punto vaccinale presso la propria struttura per i propri dipendenti, predispone un Piano Aziendale di Vaccinazione che comunica alla AUSL di competenza per sede vaccinale preferibilmente attraverso l'Associazione di categoria. (Allegato 3 e Allegato 4a).
- Per i punti vaccinali allestiti presso una struttura aziendale e condivisi tra più aziende o che aggregano più aziende, l'azienda presso cui è istituito il punto vaccinale comunica alla AUSL di competenza un Piano aziendale allegando anche l'adesione di tutte le aziende che afferiscono a tale punto vaccinale. La raccolta delle adesioni alla vaccinazione dei lavoratori appartenenti alle aziende ospitate è a cura dei rispettivi medici competenti nel rispetto della riservatezza dei dati personali. (Allegato 3 e Allegato 4b).
- Per i punti vaccinali promossi e organizzati da associazioni di categoria o nell'ambito della bilateralità, e/o attivati presso strutture sanitarie private, la comunicazione della pianificazione delle attività vaccinali all'AUSL di competenza sarà a carico della struttura che organizza il punto vaccinale e conterrà le richieste ricevute dalle aziende aderenti (allegato 3 e 4c).

Ogni azienda che aderisce alla campagna vaccinale organizza il reclutamento alla vaccinazione ovvero raccoglie le adesioni dei lavoratori che intendono vaccinarsi in azienda attraverso il medico competente nel rispetto delle norme sulla riservatezza dei dati personali.

Al fine di implementare in modo efficace la campagna vaccinale nei luoghi di lavoro, si individuano le seguenti ulteriori indicazioni, modificabili in funzione del monitoraggio del piano stesso, e in particolare si ritiene di indicare come criteri di priorità i seguenti elementi:

- aziende o punti vaccinali in grado di erogare un maggior numero di vaccinazioni;
- aziende che mettono a disposizione la propria struttura anche per altre aziende del territorio;
- aziende dei comparti in cui si sono registrati più frequentemente cluster aziendali (lavorazione carni/industria alimentare, trasporti/logistica, metalmeccanica, commercio/grande distribuzione).

APPROVVIGIONAMENTO DEI VACCINI

Le modalità e i criteri per l'approvvigionamento dei vaccini sono indicati nell'allegato 3; in ogni caso l'approvvigionamento dei vaccini deve essere strettamente subordinato ad una attenta pianificazione da parte del punto vaccinale delle dosi necessarie.

Le dosi vaccinali saranno consegnate solo in numero tale da non creare rimanenze non utilizzate.

Un punto vaccinale aziendale può accogliere anche lavoratori provenienti da proprie unità locali collocate in territori diversi rispetto a quelle dove è ubicato il punto vaccinale.

SISTEMA INFORMATIVO E REGISTRAZIONE DELLE ATTIVITA'

I medici competenti saranno autorizzati alla registrazione delle vaccinazioni esclusivamente attraverso il portale SOLE messo a disposizione dalla Regione Emilia-Romagna così da mantenere allineato il Sistema Informativo dell'Anagrafe Vaccinale e quindi garantire la registrazione e la tracciabilità del dato e l'invio del certificato vaccinale aggiornato sul Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il certificato potrà essere stampato anche sul momento.

Le richieste di accesso a tale applicazione vanno inoltrate all'AUSL territoriale di riferimento utilizzando apposito format predisposto (allegato 5).

La registrazione della vaccinazione deve avvenire in concomitanza all'attività vaccinale per garantire un monitoraggio puntuale dell'andamento della campagna, dei tassi di adesione e delle stime di copertura.

VACCINO-VIGILANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA

L'introduzione dei vaccini che saranno disponibili a seguito dell'approvazione da parte delle Agenzie regolatorie richiede un'attenta e puntuale attività di monitoraggio di tutte le possibili reazioni avverse. Per tale ragione gli operatori devono essere sensibilizzati adeguatamente sull'importanza della tempestiva segnalazione degli eventi avversi (www.vigifarmaco.it).

MONITORAGGIO

L'attività vaccinale in azienda a cura del medico competente è oggetto di monitoraggio da parte della AUSL di riferimento, anche al fine di eventuali rimodulazioni, che dovranno rendersi necessarie in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle disposizioni nazionali.

RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICO-SCIENTIFICI

- Nota circolare Ministero della Salute e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali 0015126-12/04/2021-DGPRE-MDS-P "Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro."
- Protocollo Nazionale Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro, del 6 aprile 2021
- Nota congiunta Struttura Commissariale, Protezione Civile e Ministero della Salute COVID/0015152 del 29/03/2021 "Linee di indirizzo organizzativo e strutturale dei punti vaccinali territoriali straordinari relativi alla campagna di vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID19"
- Decreto Ministero della Salute del 12 marzo 2021 Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021
- DGR dell'Emilia-Romagna del 15 febbraio 2021, n. 203 "Approvazione della "programmazione regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per la Vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID-19".
- DGR dell'Emilia-Romagna del 13 marzo 2009, n. 256 "Approvazione del documento contenente "indicazioni alle aziende sanitarie per promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna"

Allegato 1

INDICAZIONI PER L'ALLESTIMENTO DELLA SEDE VACCINALE

Gli ambienti idonei per l'attività vaccinale devono essere commisurati al volume di vaccinazioni da eseguire, sia per le fasi preparatorie (accettazione), sia per la vera e propria seduta vaccinale (ambulatorio/infermeria), sia per le fasi successive (osservazione post-vaccinazione). Resta inteso che gli ambienti dedicati all'attività vaccinale, purché adeguatamente attrezzati, possono essere interni o esterni in considerazione di specifiche esigenze di natura organizzativa.

L'idoneità degli ambienti destinati all'attività è valutata da parte dell'Azienda USL in cui è situata la sede vaccinale e che fornisce il vaccino.

DV Documentazione Vaccinale: modulo di consenso informato, nota informativa, scheda anamnestica (Allegato 2)

PVTS Punto Vaccinale Territoriale Straordinario: Luogo/spazio dove si esegue la vaccinazione e che può essere composto da più linee vaccinali: per es. ambulatorio aziendale; struttura sanitaria privata e altre strutture idonee i cui requisiti sono indicati sinteticamente nel paragrafo specifico che ne prevede anche un loro approfondimento sulla base di indicazioni nazionali per strutture medio/grandi;

LV Linea Vaccinale: Luogo/posizione vaccinale dove viene eseguita la vaccinazione al singolo soggetto nell'unità di tempo;

UV Unità Vaccinale: Unità funzionale responsabile della somministrazione del vaccino al singolo soggetto e della relativa registrazione informatica. L'unità vaccinale è costituita obbligatoriamente da un medico coadiuvato da almeno un collaboratore (altro medico, assistente sanitario, infermiere, operatore sociosanitario, personale con funzione amministrativa).

Classificazione e requisiti dei PVTS

Tutte le tipologie di PVTS sono caratterizzate, indipendentemente dalle dimensioni e dal numero di LV che le costituiscono, dalla presenza di aree/spazi, e relative funzioni, che identificano un comune ed omogeneo percorso vaccinale appropriato ed in sicurezza.

La predisposizione dei PVTS deve essere comunicata al Comune territorialmente competente e ai sensi dell'art. 4, comma 1, DL convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 7 (in S.O. n. 16, relativo alla G.U. 29/04/2020, n. 110; potranno quindi essere attivati, in deroga ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, come aree sanitarie, anche temporanee, sia all'esterno che all'interno di strutture idonee, ai sensi dell'art. 4, DL 17 marzo 2020, n. 18.

Già con nota del Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica prot. 0632499 del 01/10/2020 recante come oggetto "Sedi per attività temporanea vaccinale in periodo di emergenza Covid-19", la Regione Emilia-Romagna ha indicato che i punti vaccinali dovessero possedere i seguenti requisiti minimi:

- la facilità nel raggiungimento della sede (mezzi pubblici, presenza di parcheggio);
- la sicurezza e l'accessibilità degli utenti, con particolare riguardo ai portatori di disabilità;
- la possibilità di creare zone filtro per l'utenza per il controllo della temperatura;
- la possibilità di contenere molte persone, garantendo il distanziamento fisico in caso di flussi rilevanti di utenza;

- prevedere/implementare una procedura per la gestione dell'emergenza sanitaria;
- presa d'atto delle procedure da attuare in caso di emergenza relative alla sede (es. dislocazione uscite di sicurezza);
- sistemazione delle postazioni in modo tale da garantire distanziamento e rispetto della privacy;
- prevedere lo stoccaggio e/o gestione dei vaccini e farmaci anche per il mantenimento della catena del freddo;
- vie di accesso e d'uscita dalla struttura separati;
- presenza di servizi pubblici, separati per personale e utenza, compresi quelli dedicati a persone con disabilità;
- igienizzazione di suppellettili utilizzati durante la seduta e l'igienizzazione periodica dei servizi igienici;
- microclima indoor garantito secondo gli standard del regolamento igienico-sanitario con esclusione di ricircolo dell'aria, ove possibile.

Il 29/03/2021 il Dipartimento della Protezione Civile presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri ha emanato le "Linee di indirizzo organizzativo e strutturale dei punti vaccinali straordinari relativi alla campagna di vaccinazione anti SARS-COV-2/COVID-19" che fornisce indicazioni utili ad accelerare la campagna vaccinale e che riprendono, ampliandoli e approfondendoli, i requisiti sopra citati.

Parcheggio o posizione servita da trasporto pubblico

Il PVTS deve essere posizionato nelle vicinanze della sede vaccinale o collocato in posizione servita da trasporto pubblico.

Area 1

Ingresso

Primo spazio della PVTS, dotato di cartellonistica adatta ad indirizzare il comportamento dell'utenza, con particolare riguardo al distanziamento ed alle norme igieniche anti COVID-19 in cui:

- viene verificata la presenza dell'utente nella lista degli appuntamenti;
- viene controllata la temperatura corporea (accesso negato in caso di temperatura ≥ 37.5 °C);
- si effettua la sanificazione delle mani;
- si verifica il possesso da parte dell'utente della DV ricevuta in anticipo rispetto all'appuntamento o, in caso di mancanza, consegnata al momento;
- vengono fornite all'utente le informazioni utili.

Accettazione

Spazio o fase in cui viene effettuata:

- la verifica delle generalità dell'utente e della sua accettazione;
- la verifica della completezza della DV e passaggio all'area/fase di raccolta dell'anamnesi ed effettuazione della valutazione clinica pre-vaccinale.

Anamnesi e valutazione clinica pre-vaccinale

Spazio o fase in cui viene effettuata la verifica tecnica della DV per definire l' idoneità alla vaccinazione ed i relativi tempi di osservazione.

Attesa

Eventuale area deputata all' attesa della vaccinazione, dotata di un numero adeguato di sedute opportunamente distanziate e in ambiente idoneo per dimensioni (4 mq/persona) e aerazione.

Area 2

Preparazione dosi vaccino

Disposta nelle immediate vicinanze del punto di somministrazione, separata dalle aree di attesa e di osservazione, provvede, secondo norme ed indirizzi scientifici vigenti:

- a tutte le fasi utili sino all' allestimento delle singole dosi/siringhe per singola vaccinazione, utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose;
- alla consegna/somministrazione delle dosi/siringhe per la somministrazione.

Dotata, qualora l' organizzazione e le tipologie di vaccino lo prevedano, di frigorifero con assicurata continuità elettrica e controllo in continuo della temperatura (esempio con *datalogger* di temperatura), contenitori per rifiuti speciali e per la sicurezza degli operatori, materiale sanitario utile alla preparazione delle singole dosi/siringhe per singola vaccinazione.

Somministrazione

Si compone di una o più LV e provvede:

- alla ricezione della DV e alla ulteriore verifica della corrispondenza tra utente e DV;
- ad effettuare la vaccinazione secondo norme e buone prassi vigenti;
- ad informare accuratamente l' utente di cosa fare nel tempo di osservazione.

Ogni postazione è dotata di contenitori per rifiuti speciali e materiale sanitario utile alla vaccinazione.

Assistenza medica

Stanza o spazio separato dal resto delle aree della PVTs, è deputata all' assistenza medica di cui l' utente possa necessitare in qualsiasi delle fasi del processo vaccinale. Dove lo spazio fisico non consente una separazione muraria è utile l' utilizzo di paraventi.

Area 3

Registrazione informatica

L' attività di registrazione informatica dei dati dell' utente vaccinato deve essere tempestiva e deve avvenire esclusivamente sul portale SOLE e il relativo certificato vaccinale sarà disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico. La registrazione può essere effettuata anche da personale amministrativo a vaccinazione somministrata.

Osservazione

Separata dall' area di attesa, è deputata all' osservazione post vaccinale, per un tempo minimo di 15 minuti ed è quanto più possibile a ridosso dell' area di assistenza medica; deve essere dotata di sedute opportunamente distanziate ed in numero idoneo tenendo conto del criterio spaziale per la definizione delle esigenze (4 mq/persona) e aerazione

Uscita

Favorisce il rapido deflusso degli utenti vaccinati ed eventuali accompagnatori al termine del periodo di osservazione, distinta rispetto all'ingresso. Devono essere chiaramente indicati e differenziati i percorsi in entrata/uscita, evitando sovrapposizioni. Dotata di contenitori per rifiuti generici.

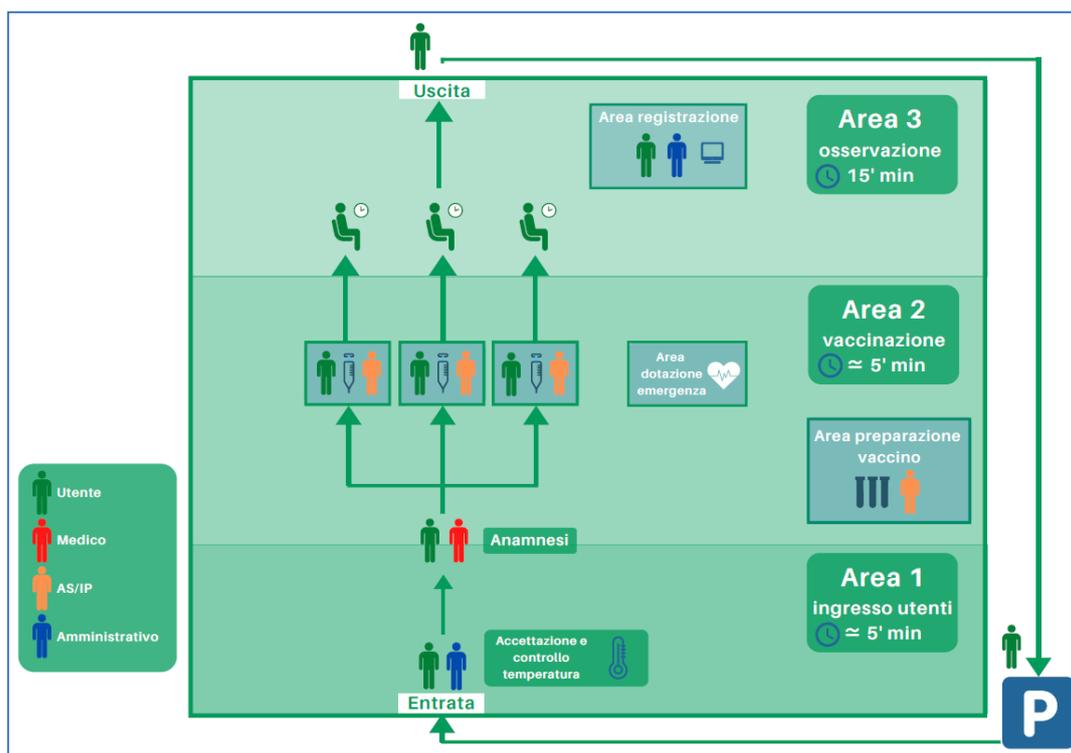
Team vaccinale standard

Indicativamente il *team* vaccinale standard prevede un totale di 3/6 operatori:

- n. 1 medico,
- n. 1/4 infermieri/assistenti sanitari per la vaccinazione a seconda del numero di linee di vaccinazione attivate,
- n. 1 amministrativo.

Considerando dai 7/10 minuti per atto vaccinale, un *team* di quattro infermieri e un medico può eseguire 50 vaccinazioni all'ora per un totale di 300 vaccinazioni in un turno vaccinale di 6 ore. Nell'immagine sottostante è illustrato un modello di punto vaccinale con tre linee vaccinali.

Schema punto vaccinale territoriale straordinario



Sanificazione e disinfezione degli ambienti e di suppellettili

I PVTs devono essere periodicamente sanificati e disinfettati senza trascurare i suppellettili e gli oggetti di utilizzo comune (sedie, scrivanie, penne e pini di lavoro).

Allegato 2

**VACCINAZIONE ANTICOID-19
MODULO DI CONSENSO
AGGIORNATO AL 25/03/2021**

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile) Codice fiscale	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: “.....”

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione. Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese. Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista. Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno **15 minuti** dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

ACCONSENTO E AUTORIZZO la somministrazione del vaccino	RIFIUTO la somministrazione del vaccino
.....
Data e luogo:	Data e luogo:
Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale	Firma della persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale
.....
Informativa al parente di soggetti non in grado di esprimere il consenso (Rif. L. 29 gennaio 2021, n.6)	
<input type="checkbox"/> I paziente è incapace di esprimere un valido consenso. Ai fini della tutela della sua salute, stante l’indicazione alla vaccinazione, si condivide con il familiare di riferimento la decisione di procedere alla vaccinazione antiCovid-19. <i>cfr. Modulo Condivisione con familiari proposta di vaccinazione antiCOVID19</i>	
Data e luogo:	Firma del Familiare:

Professionisti Sanitari dell’equipe vaccinale

1. Nome cognome e ruolo	2. Nome cognome e ruolo
Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato Firma:	Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato Firma:

La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		Lotto n.	Scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora	Firma sanitario
1° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					


**VACCINAZIONE ANTICOID-19
MODULO DI TRIAGE PREVACCINALE
AGGIORNATO AL 25/03/2021**
VACCINAZIONE ANTISARS-CoV-2/COVID-19 TRIAGE PREVACCINALE

Da compilare a cura del vaccinando e da riesaminare insieme ai professionisti sanitari addetti alla vaccinazione

Nome e cognome:		Telefono:		
Data e luogo di nascita:		
ANAMNESI		SI'	NO	Non so
Attualmente è malato?				
Ha febbre?				
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:				
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?				
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?				
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)				
Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?				
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?				
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?				
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?				
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?				
Specifichi di seguito i farmaci, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:				
PER LE DONNE:		SI'	NO	Non so
è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?				
sta allattando?				
ANAMNESI COVID-CORRELATA		SI'	NO	Non so
Nell'ultimo mese È stato in contatto con una persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?				
Manifesta uno dei seguenti sintomi:				
- Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?				
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?				
- Dolore addominale/diarrea?				
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?				
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?				
TEST COVID-19				
<input type="checkbox"/> Nessun test COVID-19 recente				
<input type="checkbox"/> Test COVID-19 negativo (Data:))				
<input type="checkbox"/> Test COVID-19 positivo (Data:))				
<input type="checkbox"/> In attesa di test COVID-19 (Data:))				
Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili su Suo stato di salute:				
.....				
.....				
Data e luogo	Firma del vaccinando o del suo Rappresentante legale			

Allegato 3

COORDINAMENTO LOCALE

La Cabina di Regia Aziendale istituita presso l'Azienda USL ha il compito di organizzare e gestire tutti gli aspetti dell'attività vaccinale per il proprio territorio di competenza.

Le aziende, associazioni di categoria e strutture sanitarie private che intendono aderire all'estensione della campagna vaccinale anti COVID-19 alle attività economiche e produttive, comunicano all'AUSL di territorialmente competente per la sede vaccinale l'intenzione di aderire e le modalità logistiche e organizzative che intendono predisporre.

Le **aziende produttive che allestiscono un punto vaccinale riservato ai propri lavoratori** procedono alla comunicazione relativamente al Piano Aziendale che intendono adottare mediante l'allegato modulo specifico (Allegato 4a).

Le aziende produttive che condividono il punto vaccinale con altre aziende o aggregano più aziende, le associazioni di categoria e le strutture sanitarie private procedono alla comunicazione relativamente alla sede vaccinale e al Piano Aziendale che intendono adottare contenente le comunicazioni delle aziende che aderiscono alla campagna vaccinale ricorrendo alle loro strutture (Allegati 4b, 4c, 4d).

Il ritiro dei vaccini avverrà a cura del medico competente o del personale sanitario individuato dal datore di lavoro. Chi ritirerà il vaccino dovrà garantirne la corretta gestione con particolare riferimento al mantenimento della catena del freddo.

L'azienda, associazione di categoria o la struttura ambulatoriale si coordina con l'Azienda USL e predispone una struttura organizzativa e risorse strumentali e di personale adeguate al volume di attività previsto, in grado di garantire il regolare utilizzo dei vaccini consegnati, al fine di ottimizzare l'utilizzo dei vaccini disponibili.

Le aziende, associazioni di categoria e strutture ambulatoriali garantiscono la corretta e tempestiva registrazione delle vaccinazioni.

L'adesione da parte della lavoratrice/del lavoratore è volontaria ed è raccolta a cura del medico competente che potrà valutare preliminarmente specifiche condizioni di salute, nel rispetto della riservatezza dei dati personali, che indirizzino la vaccinazione in contesti sanitari specifici della AUSL di riferimento, che ne assicura la necessaria presa in carico.

L'AUSL di riferimento può valutare di suddividere il totale del vaccino richiesto in più consegne in base alla disponibilità delle dosi previste per la campagna di vaccinazione ordinaria.

In ogni caso, il vaccino fornito deve essere somministrato tempestivamente senza possibilità di accantonamento presso le strutture aziendali, fatte salve specifiche e motivate deroghe autorizzate dall'AUSL di riferimento, ove ricorrano le condizioni della corretta conservazione.

Le aziende, associazioni di categoria e strutture sanitarie private assicurano la programmazione della somministrazione della seconda dose del vaccino, ove prevista, secondo le modalità e tempistiche previste per ciascun vaccino. I vaccini non sono intercambiabili e la seconda dose, deve essere effettuata con lo stesso vaccino utilizzato per la prima dose. Anche l'intervallo tra prima e seconda dose deve rispettare quanto previsto per lo specifico vaccino.

Tutti gli oneri sono a carico del Datore di lavoro o delle Associazioni di categoria di riferimento, ad eccezione dei vaccini, dei dispositivi per la somministrazione (siringhe/ago), della messa a disposizione degli strumenti formativi previsti per la registrazione dell'attività vaccinale.

Allegato 4a

Piano aziendale di adesione alla campagna vaccinale anti-COVID-19 nelle attività economiche e produttive Punto vaccinale allestito presso la propria struttura Aziendale per i propri lavoratori

Il sottoscritto _____

Nato a _____, prov. (____), il _____

in qualità di legale rappresentante dell'Azienda _____

Partita IVA _____

DICHIARA

di voler aderire alla campagna vaccinale anti-COVID-19 nelle attività economiche e produttive mediante
l'attivazione di un punto vaccinale straordinario presso la propria unità locale sita in (comune e indirizzo)

A tal fine dichiara:

che il medico competente/altro medico (cancellare la voce che NON interessa), **responsabile del punto vaccinale e della tutela della riservatezza dei dati personali** è (Cognome e Nome):

recapito telefonico _____, e-mail _____

Codice fiscale _____, Ordine di _____ n. iscrizione _____

che il numero di dipendenti che ha aderito alla vaccinazione è _____;

che il punto vaccinale e il team vaccinale prevede la vaccinazione giornaliera di numero di vaccini pari a _____ e che si intende procedere alla somministrazione per un numero di giorni pari a _____;

che l'attività economica dell'azienda è classificata con il codice ATECO _____;

di avere coinvolto il Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo del 6 aprile 2021;

di aver informato i lavoratori tramite il Medico competente e il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS) sulle modalità e il significato della vaccinazione e che l'adesione è facoltativa previa acquisizione del consenso informato da parte del lavoratore.

SI IMPEGNA A

garantire il rispetto delle indicazioni operative nazionali e regionali e delle indicazioni specifiche della Azienda USL competente relativamente al punto vaccinale.

Comunica inoltre la descrizione dei locali destinati alla complessiva attività vaccinale, dell'equipaggiamento predisposto e delle figure professionali coinvolte.

Data _____ Firma datore di lavoro _____

Allegato 4b
Piano aziendale di adesione alla campagna vaccinale anti-COVID-19
nelle attività economiche e produttive

Punto vaccinale allestito presso una struttura aziendale e condiviso tra più aziende o che aggrega più aziende

Il sottoscritto _____

Nato a _____, prov. (____), il _____

in qualità di legale rappresentante dell'Azienda _____

Partita IVA _____

DICHIARA

di voler aderire alla campagna vaccinale anti-COVID-19 nelle attività economiche e produttive mediante **l'attivazione di un punto vaccinale straordinario presso la propria unità locale** sita in (comune e indirizzo)

A tal fine dichiara:

che il medico competente/altro medico (cancellare la voce che NON interessa), **responsabile del punto vaccinale e della tutela della riservatezza dei dati personali** è (Cognome e Nome):

recapito telefonico _____, **e-mail** _____,

Codice fiscale _____, **Ordine di** _____ **n. iscrizione** _____;

che il numero dei **propri** dipendenti che ha aderito alla vaccinazione è _____;

che il punto vaccinale e il team vaccinale prevede la vaccinazione giornaliera di numero di vaccini pari a _____ e che si intende procedere alla somministrazione per un numero di giorni pari a _____;

che l'attività economica dell'azienda è classificata con il codice ATECO _____;

di avere coinvolto il Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo del 6 aprile 2021;

di aver informato i lavoratori tramite il Medico competente e il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS) sulle modalità e il significato della vaccinazione e che l'adesione è facoltativa previa acquisizione del consenso informato da parte del lavoratore.

DICHIARA INOLTRE

Che presso il proprio punto vaccinale è programmato che siano vaccinati anche i lavoratori di ulteriori n. _____ aziende per complessivi n. _____ lavoratori

SI IMPEGNA A

- garantire il rispetto delle indicazioni operative nazionali e regionali e delle indicazioni specifiche della Azienda USL competente relativamente al punto vaccinale;
- acquisire per ogni azienda la dichiarazione di cui al modulo specifico di adesione alla campagna vaccinale (**Allegato 4d**);
- trasmettere con frequenza settimanale l'elenco delle aziende per cui hanno proceduto ad effettuare la somministrazione del vaccino con indicazione del medico di riferimento e il numero di lavoratori a cui hanno somministrato una dose di vaccino.

Comunica inoltre la descrizione dei locali destinati alla complessiva attività vaccinale, dell'equipaggiamento predisposto e delle figure professionali coinvolte, **e allega le richieste di adesione delle aziende ospitate nel punto vaccinale.**

Data _____ Firma datore di lavoro _____

Allegato 4c
Piano aziendale di adesione alla campagna vaccinale anti-COVID-19
nelle attività economiche e produttive
Punto vaccinale presso associazioni di categoria e strutture sanitarie private

Il sottoscritto _____

Nato a _____, prov. (____), il _____

in qualità di legale rappresentante della struttura ambulatoriale/associazione di categoria _____

Partita IVA _____

DICHIARA

di voler aderire alla estensione della campagna vaccinale anti-COVID-19 alle attività economiche e produttive mediante l'attivazione di un punto vaccinale presso la struttura ambulatoriale privata/ associazione di categoria sita in (comune e indirizzo):

A tal fine dichiara:

che il medico direttore sanitario/medico competente, responsabile del punto vaccinale è
(Cognome e Nome): _____,

recapito telefonico _____, **e-mail** _____,

Codice fiscale _____, **Ordine di** _____ **n. iscrizione** _____,

che il punto vaccinale e il team vaccinale prevede la vaccinazione giornaliera di numero di vaccini pari a _____ e che si intende procedere alla somministrazione per un numero di giorni pari a _____.

SI IMPEGNA A

- garantire il rispetto delle indicazioni operative nazionali e regionali e delle indicazioni specifiche della Azienda USL competente relativamente al punto vaccinale;
- acquisire per ogni azienda la dichiarazione di cui al modulo specifico di adesione alla campagna vaccinale (**Allegato 4d**);
- trasmettere con frequenza settimanale l'elenco delle aziende per cui hanno proceduto ad effettuare la somministrazione del vaccino con indicazione del medico competente di riferimento e il numero di lavoratori a cui hanno somministrato una dose di vaccino.

Comunica inoltre la descrizione dei locali destinati alla complessiva attività vaccinale, dell'equipaggiamento predisposto e delle figure professionali coinvolte, **e allega le richieste di adesione delle aziende ospitate nel punto vaccinale.**

Data _____

Firma _____

Allegato 4d**Adesione alla campagna vaccinale anti-COVID-19 nelle attività economiche e produttive
Scheda di adesione a punto vaccinale esterno alla propria struttura aziendale**

Il sottoscritto _____

Nato a _____, prov. (____), il _____

in qualità di legale rappresentante dell'Azienda _____

Partita IVA _____

DICHIARAdi voler aderire alla campagna vaccinale anti-COVID-19 nelle attività economiche e produttive mediante **accesso presso la sede vaccinale della:**○ **azienda** _____○ **associazione di categoria** _____○ **struttura sanitaria privata denominata** _____

sita in (comune e indirizzo) _____

A tal fine dichiara:

che il medico competente/altro medico, responsabile della raccolta della adesione alla vaccinazione dei lavoratori e della tutela della riservatezza dei dati personali è

(Cognome e Nome): _____

recapito telefonico _____, **e-mail** _____**Codice fiscale** _____, **Ordine di** _____ **n. iscrizione** _____

che il numero di dipendenti che ha aderito alla vaccinazione è _____;

che l'attività economica dell'azienda è classificata con il codice ATECO _____;

di avere coinvolto il Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo del 6 aprile 2021;

di aver informato i lavoratori tramite il Medico competente e il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS) sulle modalità e il significato della vaccinazione e che l'adesione è facoltativa previa acquisizione del consenso informato da parte del lavoratore.

Il sottoscritto si impegna a trasmettere il presente modulo compilato in tutte le sue parti alla sede vaccinale prescelta per i successivi adempimenti organizzativi.

Data _____ Firma datore di lavoro _____

