



Documento della Sicurezza

**STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO VACCINALE SARS-CoV2
DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "BIANCHI-MELACRINO-MORELLI"
DI REGGIO CALABRIA**



Edizione	2021	
Revisione	00	
Data	08.04.2021	
Redazione	Covid Manager e Delegato nelle Funzioni del Datore di Lavoro Dott. Francesco Moschella	<i>Francesco Moschella</i>
	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione Dott. Michele P. Puntoriere	<i>Michele P. Puntoriere</i>
Verifica	Direttore Sanitario Dott. Salvatore M. Costarella	<i>Salvatore M. Costarella</i>
	Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità- Dott. Santo Ceravolo	<i>Santo Ceravolo</i>
	Direttore Medico di Presidio Dott. Antonino L. Verduci	<i>Antonino L. Verduci</i>
Approvazione	Commissario Straordinario Ing. Iole Fantozzi	<i>Iole Fantozzi</i>



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



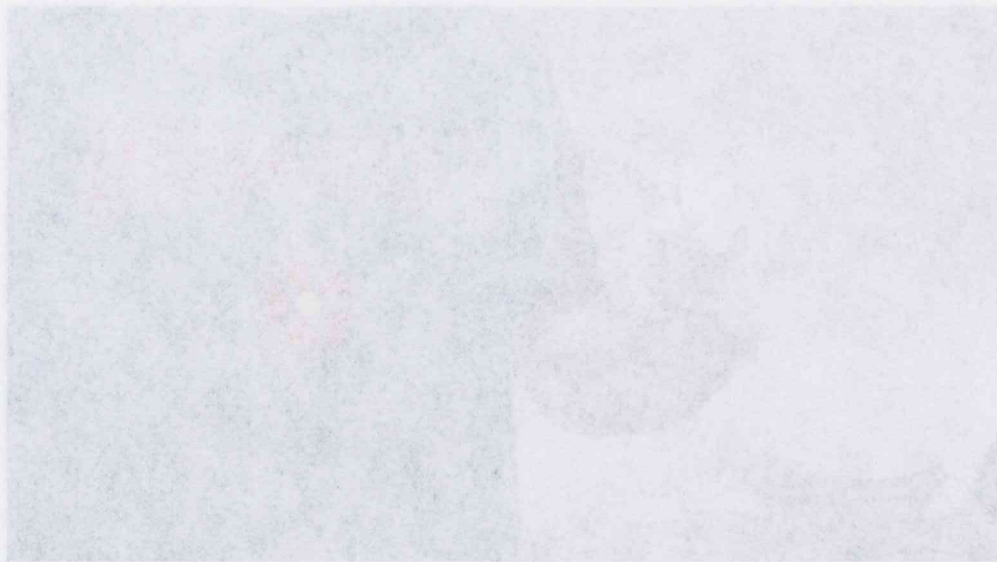
GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

DOCUMENTO DELLA SICUREZZA
STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO VACCINALE SARS-CoV2
DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "BIANCHI-MELACRINO-MORELLI"
DI REGGIO CALABRIA



DOCUMENTO DELLA SICUREZZA

Ai sensi del

Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008

Decreto Legislativo n.106 del 3 agosto 2009 *Correttivo* del Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008

In attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 Agosto 2007 n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Edizione	2021
Revisione	00
Data	08.04.2021
Redazione	
Verifica	
Approvazione	

Edizione 2021



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

PREMESSA

Il presente *Documento della Sicurezza*, da considerarsi a tutti gli effetti allegato del *Documento di Valutazione del Rischio Biologico CoViD-19 correlato*, a tutela della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di lavoro destinati al Centro Vaccinale SARS-CoV2 del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" (inteso, anche, G.O.M. "B.M.M.") di Reggio Calabria, in aderenza a Leggi, Linee Guida e Regolamenti, appresso richiamati, che raccomandano un modello di organizzazione e gestione, nel caso specifico concernente il Centro Vaccinale SARS-CoV2 del G.O.M., col fine, ennesimo e non ultimo, di implementare la capacità vaccinale sul territorio.

Il presente *Documento* è deliberato e adottato quale strumento di integrazione fra l'organizzazione datoriale e la legislazione vigente, configurando di questa ultima la declinazione operativa.



S ERVIZIO
S ANITARIO
R EGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Circolare prot. n.COVID0015152 del 29.03.2021 del Dipartimento della Protezione Civile presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- Circolare prot. n.2122 del 29.03.2021 della *Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria* presso il *Ministero della Salute*;
- Ordinanza n.3/2021 del 29.03.2021 del Commissario Straordinario per l'Emergenza CoViD-19.
- Circolare prot. n.147079 del 30.03.2021 del *Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria*;
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "*Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*" e ss.mm.ii.



Acronimi e definizioni

AV: Ambulatorio vaccinale: luogo interno al CV; ospita le LV linee vaccinali.

CV: Centro Vaccinale.

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

PV: Punto Vaccinale: Luogo/spazio dove si esegue la vaccinazione; può essere composto da più Linee Vaccinali.

LV: Linea Vaccinale: postazione dove viene eseguita la vaccinazione al singolo soggetto nell'unità di tempo.

SV: Seduta vaccinale: percorso temporale e operativo che inizia con l'apertura del Punto Vaccinale e termina con la chiusura dello stesso. La Seduta Vaccinale è presieduta dal/i *Dirigente/i Medico/i* presente/i nella sede operativa, che assume/mono la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa assicurando il regolare svolgimento dell'attività, verificando l'adesione ai protocolli e l'applicazione delle regole di buona pratica vaccinale.

UV: Unità Vaccinale: unità funzionale responsabile della somministrazione del vaccino al singolo soggetto nell'unità di tempo e della relativa registrazione informatica.

L'Unità Vaccinale è costituita da personale sanitario (*Dirigenti Medici, Collaboratori Professionali Sanitari Infermieri, Operatori Socio-Sanitari*) e amministrativo.



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Il Centro Vaccinale del G.O.M. di Reggio Calabria è situato nei locali, ristrutturati, del c.d. Ospedale Storico, al piano terra dell'ala che ospita il Centro Trasfusionale, quest'ultimo ubicato al piano primo. Detti locali, di circa 750 mq, presentano due ingressi separati per accesso/uscita, forniti di rampa per i disabili e parcheggio nelle immediate vicinanze. Come detto, l'Unità Vaccinale si compone di:

Collaboratori Professionali Sanitari Infermieri, che garantiscono a ogni vaccinazione:

- Informazione sulla vaccinazione e indicazioni su "cosa fare dopo", prestando particolare attenzione alla necessità di un periodo di osservazione post vaccinale di almeno 15 minuti, ribadendone la durata sulla base delle risultanze della valutazione pre-vaccinale;
- Preparazione e somministrazione del vaccino. Gli operatori vaccinatori sono responsabili delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, smaltimento rifiuti, controllo fiale esaurite etc., nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura). Ai fini organizzativi potranno essere considerati uno o più operatori vaccinatori per singola unità vaccinale, mentre il soggetto preparatore svolge la prima fase di scongelamento e diluizione del flacone. Il prelievo di ciascuna dose, eseguito con dispositivi medici adeguati, deve essere immediatamente seguito dalla somministrazione. Fabbisogno: 1 Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere per Linea Vaccinale.

Dirigenti Medici. Fabbisogno: 1 Dirigente Medico per un massimo di 4 Linee Vaccinali.

Il personale medico sovrintende ed è responsabile dell'Unità Vaccinale di riferimento e supporta il Punto di Accettazione nella raccolta anamnestica pre-vaccinale, nelle eventuali valutazioni cliniche e nella raccolta del consenso informato. Il personale medico potrà partecipare alla vaccinazione, svolgendo le stesse funzioni del personale infermieristico in aggiunta al ruolo di coordinamento delle attività di un Punto Vaccinale.

Operatori Socio-Sanitari: contribuiscono alle attività di movimentazione, sanificazione e disinfezione delle postazioni vaccinali. Fabbisogno: 1 Operatore Socio-Sanitario fino a un massimo di 4 linee vaccinali.

Personale Amministrativo/Data manager: coopera nelle attività di accoglienza e registrazione e nell'attività di informazione sulla vaccinazione e indicazioni su "cosa fare dopo". Il personale amministrativo effettuerà la registrazione della vaccinazione nel sistema informativo. Fabbisogno: 1 unità di personale fino ad un massimo di 4 Linee Vaccinali.



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE

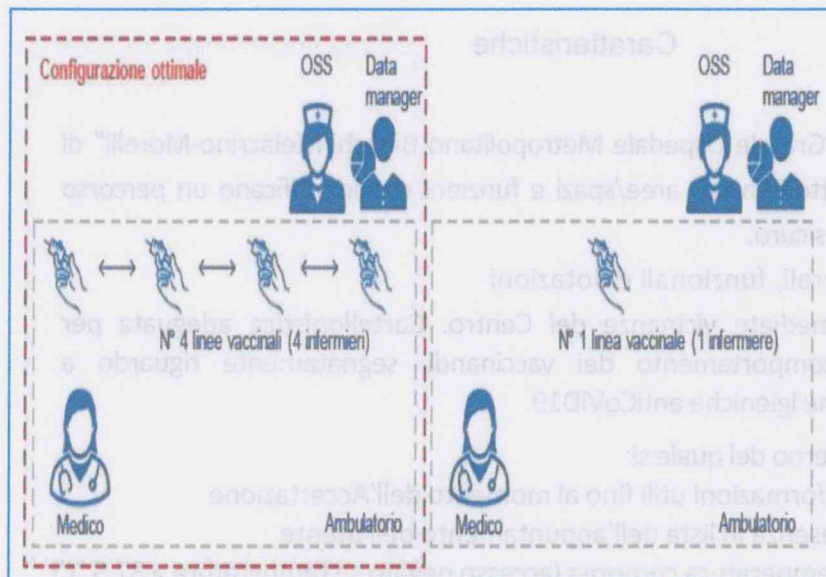


GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
“Bianchi Melacrino Morelli”
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie



Schema di configurazione ottimale da "Linee di indirizzo organizzativo e strutturale dei punti vaccinali territoriali straordinari relativi alla campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" - Dipartimento Protezione Civile prot. n.COVID/0015152 del 29.03.2021".



Caratteristiche

Il Centro Vaccinale del Grande Ospedale Metropolitano Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria si caratterizza per aree/spazi e funzioni che identificano un percorso vaccinale appropriato e sicuro.

Caratteristiche strutturali, funzionali e dotazioni

Parcheggio: nelle immediate vicinanze del Centro. Cartellonistica adeguata per orientare flusso e comportamento dei vaccinand, segnatamente riguardo a distanziamento e norme igieniche antiCoViD19.

Ingresso: ambito all'interno del quale si:

- forniscono informazioni utili fino al momento dell'Accettazione
- verifica la presenza in lista dell'appuntamento dell'utente
- controlla la temperatura corporea (accesso negato se temperatura > 37.5 °C)
- effettua la sanificazione a propedeutica all'ingresso
- consegna la DV e se ne verifica correttezza e completezza (se ricevuta prima dell'appuntamento)

Accettazione (1): Ambiente dotato di postazione informatica, linee internet e telefonica, con visuale sulle altre aree della SV. Si espletano:

- accoglienza dei vaccinand
- verifica generalità dell'utente e della sua accettazione
- verifica ulteriore e presa in consegna completezza della DV e passaggio all'area Anamnesi e Valutazione Clinica Prevaccinale

Anamnesi e Valutazione Clinica Prevaccinale (1)(2). In sequenza lineare con la Accettazione, con visuale sulle altre aree della SV e dotata di postazione informatica, linee internet e telefonica: Sono espletati:

- verifica DV per idoneità alla vaccinazione e tempi di osservazione
- consegna al vaccinando della DV, da consegnare al vaccinatore per la compilazione dei campi di pertinenza

Attesa: prospiciente le LV, dove, espletata l'Accettazione, potranno trasferirsi i vaccinand. Dimensionata proporzionalmente alle linee vaccinali del Centro e dotata di un numero adeguato di sedute opportunamente distanziate.

Preparazione dosi vaccino (3): nelle immediate vicinanze delle LV, separato da Attesa e Osservazione, dotato di frigoriferi (collegati con linea elettrica privilegiata), dispositivi medici per la preparazione delle dosi/siringhe per singola vaccinazione, contenitori per rifiuti speciali. Provvede a:

- tutte le fasi utili sino all'allestimento delle singole dosi/siringhe per singola vaccinazione, con tecnica per garantire la sterilità di ciascuna dose
- consegna delle dosi/siringhe alle diverse linee vaccinali



Somministrazione (2): si compone di più LV. Medico/Infermiere:

- riceve la DV e ad ulteriore verifica della corrispondenza tra utente e DV
- effettua la vaccinazione secondo norme e buone prassi vigenti
- informa l'utente su cosa fare nel tempo di osservazione post vaccinazione

Osservazione: Separata dall'Attesa, prospiciente LV e Uscita, è deputata all'osservazione post-vaccinale (tempo minimo 15'), al termine della quale la persona può uscire e tornare alle proprie attività. In caso di reazione avversa il medico interviene nel locale Assistenza Medica, provvisto dei farmaci e dispositivi medici per la gestione delle reazioni avverse alla vaccinazione.

Registrazione informatica (2): dei dati del vaccinato sul portale dell'anagrafe vaccinale, tramite postazione informatica, dotata di linee rete internet e telefonica e sedute opportunamente distanziate e in numero idoneo (4 mq/persona).

Assistenza Medica: ambiente, separato dalle aree della SV, deputato all'assistenza medica durante le fasi qualsiasi fase del processo vaccinale.

Servizi Igienici: differenziati per disabili, utenti e personale.

Area Raccolta Rifiuti: locale per la raccolta dei rifiuti speciali e generici.

Uscita: per favorire il rapido deflusso dei vaccinati dopo il periodo di Osservazione

- (1) Le fasi di Accettazione e di Anamnesi e Valutazione Clinica Prevaccinale, in base alla struttura ed alle risorse a disposizione, possono essere svolte in unico punto/fase.
- (2) Le fasi di Anamnesi e Valutazione Clinica Prevaccinale, Somministrazione e Registrazione informatica, in base alla struttura ed alle risorse a disposizione, possono essere svolte in unico punto/fase.
- (3) La consegna del vaccino allestito ai somministratori può avvenire nel luogo di preparazione o direttamente nel luogo di somministrazione, in base alla struttura ed alle risorse a disposizione, svolte in unico punto/fase.



Il Centro dispone, complessivamente, di:

- personale in numero adeguato e correttamente formato;
- piano per definire i turni del personale ed il funzionamento interno del centro;
- apparecchiature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo e a rilevare eventuali interruzioni di quest'ultima e destinate, esclusivamente, alla conservazione di vaccini o prodotti farmaceutici. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, per evitare la possibile perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte o troppo basse;
- punti telefonici fissi con linea esterna;
- hardware e software per la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale che permetta il collegamento con l'anagrafe/linea dati di sufficiente capacità a gestire il software gestionale sia esso WEB sia client/server;
- piano di approvvigionamento dei materiali consumabili;
- procedure/Regolamenti relativi all'organizzazione/funzionamento del CV;
- schede tecniche dei vaccini in uso;
- modulo di consenso informato;
- scheda promemoria vaccinazione;
- scheda segnalazione reazione avversa.

Gli ambulatori sono dotati di:

- lavandino;
- lettino, sedia o poltrona;
- carrello di lavoro o un piano di lavoro per la preparazione dei vaccini;
- carrello delle emergenze, contenente materiale sanitario e presidi idonei per le emergenze;
- contenitori per i rifiuti speciali e smaltimento di pungenti e taglienti;
- farmaci e dispositivi medici. Le scorte sono conservate in luogo ben visibile. Tutto il materiale è periodicamente controllato e ispezionato.

DISPOSITIVI MEDICI	FARMACI
Termometri a raggi infrarossi	Adrenalina fiale da 1 mg/1 ml
Mascherine chirurgiche, sovracamici	Ossigeno in bombole da carrello o portatili, con dotazione delle relative connessioni. In particolare, la tenuta e l'utilizzo delle bombole di ossigeno devono avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza e previa formazione e addestramento del personale
Fonendoscopio, sfigmomanometro con bracciali di varia misura, forbici	Antistaminici anti H1 = clorfeniramina maleato fiale, im/ev, da 10 mg/1ml
Pallone AMBU e maschere di varie misure	Idrocortisone fiale im/ev da 100 e 500 mg
Cannule orofaringee di diverse misure	Broncodilatatori = salbutamolo spray da 100 mcg
Siringhe di diverse misure	Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per la diluizione dei farmaci e flaconi da 100 e 250 ml per fleboclisi con dispositivi (deflussori) e supporti (piantana con cestello).
Aghi cannula di diverse misure	
Lacci emostatici	
Guanti monouso di diverse misure	
Cerotti a nastro, cotone, disinfettante	
Monitor multiparametrico (ECG, SPO2, NIPB)	
Defibrillatore semiautomatico	
STRUMENTARIO/ALTRO MATERIALE:	DPI/DM PER LA VESTIZIONE DEGLI OPERATORI E ALLESTIMENTO
Piano di lavoro per la preparazione	Camici sterili per la preparazione e allestimento
Lavabo	Camici non sterili per la somministrazione del vaccino
Frigoriferi	Guanti sterili, cuffie, sovrascarpe, mascherina FFP2, occhiali di protezione
Contenitore per i rifiuti speciali (per smaltire le fiale esaurite)	Telino sterile
Contenitori per i taglienti	Stock di tutto il materiale occorrente per l'allestimento (siringhe, soluzione fisiologica, alcool etilico al 70°)
Postazione pc, stampante, telefono	

