



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Linee-guida *ad interim* per la vaccinazione anti COVID-19 nei luoghi di lavoro delle Aziende pubbliche e private della Regione Lazio

24 maggio 2021

A cura di:

Alessandra Barca

Maurizio Di Giorgio

Danilo Fusco

Lorella Lombardozzi

Lorenzo Sornaga

Maurizio Stumbo

Massimo Annicchiarico

PREMESSA

Le presenti Linee-guida (di seguito LG), in attuazione del Protocollo del 6.4.2021¹, sottoscritto tra i Ministeri del Lavoro, della Salute e dello Sviluppo economico, l'INAIL e il Commissario Straordinario Emergenza COVID, sono finalizzate ad rendere omogeneamente operativa la collaborazione tra le Aziende Pubbliche e Private ed il Sistema Sanitario Regionale della Regione Lazio, per una efficace realizzazione della attività vaccinale nei luoghi di lavoro.

La vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 effettuata nell'ambiente di lavoro, rappresenta un'iniziativa di Sanità Pubblica, finalizzata alla tutela della salute della collettività e non attiene strettamente alla prevenzione nei luoghi di lavoro. Rappresenta, altresì, un'opportunità aggiuntiva rispetto alle modalità dell'offerta vaccinale previste dagli atti di indirizzo nazionali e regionali.

La vaccinazione sul luogo di lavoro è rivolta a tutto il personale delle Aziende, dipendenti dell'azienda aderente e/o anche appartenenti ad altre aziende che operano presso quest'ultima (es. lavoratori che prestano stabilmente servizio per l'azienda utilizzatrice, manutentori, cooperative di servizio) a prescindere dal contratto applicato e dalla sua tipologia.

Le presenti LG intendono fornire i principi generali ed i requisiti per consentire in sicurezza l'estensione della campagna vaccinale anti-covid19 alle aziende produttive della Regione Lazio, che si inserisce nella offerta complessiva della profilassi vaccinale contro il Covid-19 alla popolazione², così da contribuire a diminuire il carico sulle strutture sanitarie e costituire un ulteriore canale di somministrazione delle vaccinazioni anti Covid-19. Il loro contenuto non supera le priorità individuate a livello nazionale e i criteri previsti dal Piano Regionale Vaccini che rimangono confermate e rispettate.

La somministrazione del vaccino nelle Aziende con sede nella Regione Lazio e' offerta alle lavoratrici/lavoratori indipendentemente dalla loro residenza, che può essere anche fuori Regione. L'adesione alla campagna vaccinale da parte dei lavoratori è libera e volontaria.

¹ 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

² in conformità alle Determinazioni del 29 dicembre 2020 n. G16441 "Approvazione del Piano Regionale Vaccinazione anti SARS – CoV2: prima fase" e del 15 febbraio 2021, n. G01526 "Approvazione del Piano Regionale della Campagna di Vaccinazione anti SARS - CoV-2. Documento ad Interim. Aggiornamento febbraio 2021."

Per quanto non esplicitamente contenuto in questo documento, si rimanda alla normativa regionale/nazionale vigente, nonché alle altre pubblicazioni degli Enti pubblici competenti.

REQUISITI GENERALI

I seguenti requisiti rappresentano i presupposti imprescindibili per la costituzione dei punti vaccinali nei luoghi di lavoro:

1. disponibilità di vaccini forniti dal Servizio Sanitario Regionale
2. disponibilità dell'Azienda
3. presenza / disponibilità del medico competente o di personale sanitario come di seguito specificato
4. sussistenza delle condizioni di sicurezza per la somministrazione di vaccini
5. l'adesione volontaria ed informata da parte delle lavoratrici e dei lavoratori
6. tutela della privacy e prevenzione di ogni forma di discriminazione delle lavoratrici e dei lavoratori

CRITERI QUANTITATIVI

Il dimensionamento medio efficiente per punto vaccinale e' da intendersi = o > alle 500 somministrazioni/die. A tal fine, anche per consentire l'accesso alle prestazioni alle piccole-medie Aziende, è raccomandato che le Aziende di piccole dimensioni, anche con il supporto delle Associazioni di categoria, si organizzino, ai fini vaccinali, costituendo aggregazioni di imprese.

CRITERI QUALITATIVI

Il "Documento tecnico operativo per l'avvio delle vaccinazioni in attuazione delle indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-COV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome l'8 aprile 2021 - 12 Maggio 2021, rappresenta un riferimento di ordine generale in ordine ai criteri utili ai fini della valutazione delle prioritari per l'implementazione della campagna vaccinale nei luoghi di lavoro, che dovrà essere contestualizzata in rapporto ai fabbisogni prioritari ed alle opportunita' organizzative identificate a livello regionale

ADESIONE ALLA CAMPAGNA VACCINALE

Nel rispetto delle "Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro-8 Aprile 2021" e del "Documento tecnico operativo per l'avvio delle vaccinazioni in attuazione delle indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-COV-2/COVID-19 nei luoghi

di lavoro” approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome l’8 aprile 2021 - 12 Maggio 2021, i Datori di Lavoro possono aderire alla campagna vaccinale nei luoghi di lavoro, con il supporto e/o il coordinamento delle Associazioni di categoria di riferimento, attraverso la definizione del Piano Aziendale per la predisposizione di Punti Straordinari di Vaccinazione (di seguito PSV) anti SARS-CoV-2/Covid-19 destinati alla somministrazione in favore delle lavoratrici e dei lavoratori che ne abbiano fatto volontariamente richiesta. In caso in cui il PSV sia strutturato per assicurare la vaccinazione a lavoratori di più aziende “aggregate” in uno stesso sito, deve essere redatto un unico Piano Aziendale relativo all’Azienda nella quale ha sede la vaccinazione, contenente le informazioni relative a ciascuna Azienda “aggregata”.

In particolare:

- L’azienda che intende aderire alla campagna attraverso la predisposizione di un Punto Straordinario di vaccinazione ne dà comunicazione alla ASL territorialmente competente compilando ed inviando il Piano aziendale, i cui contenuti minimi sono contenuti nell’Allegato “A”
- Nell’elaborazione dei Piani Aziendali, i datori di lavoro assicurano il confronto con il Comitato per l’applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo del 6 aprile 2021.
- La gestione dei costi sui luoghi di lavoro è interamente a carico del datore, compresi i costi per la somministrazione, mentre la fornitura dei vaccini, dei dispositivi per la somministrazione, aghi e siringhe, e la messa a disposizione degli strumenti formativi previsti, è a carico del Servizio Sanitario della Regione Lazio.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

L’azienda aderente deve disporre di struttura organizzativa, operativa, strutturale e logistica adeguata alla realizzazione della campagna vaccinale, in conformità ai requisiti previsti dal presente documento, con particolare riferimento al paragrafo 2 del documento “Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti SARS-COV-2/Covid 19 nei luoghi di lavoro – Requisiti preliminari”, nonché agli allegati a questo documento riguardanti le indicazioni nazionali e regionali in tema di requisiti organizzativi e operativi per la vaccinazione Covid-19, che devono essere verificati e ritenuti idonei dalla ASL competente per territorio, che ne autorizza l’attivazione.

L’Azienda che intende predisporre un Punto Straordinario di Vaccinazione deve altresì identificare un Medico Responsabile del Punto Vaccinale, che rappresenta il riferimento unico per ogni singolo Punto Straordinario di Vaccinazione con la ASL di riferimento.

L'azienda che non dispone di struttura organizzativa e logistica adeguata può avvalersi di altre strutture, presso siti interaziendali o della propria Associazione di categoria qualora questa si renda disponibile, od anche strutture sanitarie private, in convenzione anche per il tramite delle Associazioni di categoria o nell'ambito della bilateralità. Con riferimento a questa particolare fattispecie, resta condizione indispensabile la comunicazione alla ASL competente per territorio del Piano Aziendale, del Medico Responsabile del PVS nonché la autorizzazione della stessa alla attivazione della campagna vaccinale, in relazione - prioritariamente - alla necessità di verificare la disponibilità di vaccini.

La vaccinazione effettuata nell'ambiente di lavoro può essere affidata al Medico Competente dell'azienda (ove presente e disponibile) o a personale medico della struttura sanitaria privata nell'ambito degli accordi di bilateralità, nonché ad altro personale Medico e sanitario identificato dalla Azienda che predispone il PVS, senza che nessun onere ricada sul Servizio Sanitario Regionale.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ALLEGATO AL PROVVEDIMENTO N. 198 DEL 13 MAGGIO 2021)

La campagna vaccinale è condotta nel rispetto delle indicazioni del Garante della Privacy sul Trattamento di dati relativi alla vaccinazione anti Covid-19 nel contesto lavorativo. Il trattamento dei dati relativi alle vaccinazioni è necessario per finalità di medicina preventiva e, in pari tempo, di medicina del lavoro e tali trattamenti sono infatti espressamente affidati esclusivamente a professionisti sanitari (es. medico competente, medici INAIL, altro personale medico). Non è consentito al datore di lavoro raccogliere, direttamente dagli interessati, tramite il medico competente, altri professionisti sanitari o strutture sanitarie, informazioni in merito a tutti gli aspetti relativi alla vaccinazione, ivi compresa l'intenzione o meno della lavoratrice e del lavoratore di aderire alla campagna, alla avvenuta somministrazione (o meno) del vaccino e ad altri dati relativi alle condizioni di salute del lavoratore.

Ai fini dell'individuazione del numero delle dosi e della tipologia di siero/vaccino - il datore di lavoro, all'atto della presentazione del Piano Vaccinale Aziendale all'ASL territorialmente competente, dovrà limitarsi, sulla base delle indicazioni fornite, a indicare esclusivamente il numero complessivo dei vaccini necessari per la realizzazione dell'iniziativa. Nel piano, elaborato con il supporto del professionista sanitario e presentato dal datore di lavoro, non dovranno essere presenti elementi in grado di rivelare l'identità dei lavoratori aderenti all'iniziativa.

Il Medico Competente (ovvero il Medico Responsabile del PVS) provvede a pianificare le sedute vaccinali, adottando, nel trattamento dei dati, le misure idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

Nei casi in cui, al fine di raccogliere le informazioni in merito all'adesione dei dipendenti al servizio vaccinale presso l'azienda, vengano utilizzati strumenti (ad es. applicativi informatici) del datore di lavoro, dovranno essere adottate le misure tecniche e organizzative affinché il trattamento sia conforme alla normativa di settore.

Quando la vaccinazione viene eseguita durante il servizio, il tempo necessario alla medesima è equiparato a tutti gli effetti all'orario di lavoro e si potrà quindi procedere alla giustificazione dell'assenza, ove richiesto, con le modalità ordinarie stabilite nei contratti collettivi nazionali applicabili, ovvero mediante rilascio da parte del soggetto che somministra la vaccinazione all'interessato di un'attestazione di prestazione sanitaria indicata in termini generici.

Resta salvo che ove dall'attestazione prodotta dal dipendente sia possibile risalire al tipo di prestazione sanitaria da questo ricevuta, il datore di lavoro, salva la conservazione del documento in base agli obblighi di legge, dovrà astenersi dall'utilizzare tali informazioni per altre finalità nel rispetto dei principi di protezione dei e non potrà chiedere al dipendente conferma dell'avvenuta vaccinazione o chiedere l'esibizione del certificato

REQUISITI PER LA SOMMINISTRAZIONE IN AZIENDA

Le aziende dotate di struttura organizzativa adeguata garantiscono all'interno delle unità locali di appartenenza la disponibilità degli spazi e della organizzazione logistica adeguati a rispondere ai requisiti ed alle attività previste al punto 5) del format di adesione allegato alle presenti Linee-guida, nonché dell'equipaggiamento minimo per la vaccinazione in azienda. La vaccinazione in azienda deve prevedere la presenza dei materiali, delle attrezzature e dei farmaci necessari allo svolgimento in sicurezza delle attività ed al volume delle medesime. Il medico competente o il medico responsabile del PVS individua quanto necessario nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale e delle indicazioni provenienti dal percorso formativo obbligatorio previsto, anche per garantire un idoneo intervento in caso si manifestino reazioni avverse a breve termine. Il datore di lavoro o l'Associazione di categoria di riferimento garantisce l'approvvigionamento a proprio carico di quanto ritenuto necessario dal personale sanitario individuato. L'intero processo è sotto la supervisione della ASL di riferimento territoriale, che verifica 'idoneità' degli ambienti destinati all'attività e delle dotazione dei materiali e delle attrezzature, la correttezza delle

procedure adottate per l'effettuazione dell'attività, e può effettuare controlli nel corso dello svolgimento delle attività. anche attraverso verifiche sul personale vaccinato. L'attività vaccinale in azienda è altresì oggetto di monitoraggio da parte della ASL, anche al fine di eventuali rimodulazioni, che dovessero rendersi necessarie in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle disposizioni nazionali.

FORMAZIONE

Da parte del Servizio Sanitario Regionale, si rende disponibile l'accesso a specifici materiali formativi/informativi predisposti a livello nazionale e regionale.

In particolare, il personale coinvolto nelle operazioni di vaccinazione deve effettuare il corso FAD EDUISS "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19", che verrà integrato con uno specifico modulo per la vaccinazione nei luoghi di lavoro a cura di INAIL in collaborazione con ISS.

La formazione per l'utilizzo degli applicativi del Servizio Sanitario Regionale necessari alla registrazione della avvenuta inoculazione del vaccino secondo le modalità definite dalla Regione Lazio e' assicurata da personale del SSR.

APPROVVIGIONAMENTO

I vaccini sono forniti da SSR, secondo modalità operative da definirsi in raccordo con la ASL territorialmente competente. La tipologia di vaccino da utilizzare viene individuata dal Servizio Sanitario Regionale. In fase di prima applicazione il vaccino identificato per le vaccinazioni sui luoghi di lavoro e' il Vaxzevria di Astra Zeneca.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La campagna si svolge per la durata necessaria in funzione del numero di aderenti, e della tipologia di vaccino utilizzato, in relazione alla necessità di garantire la somministrazione delle dosi necessarie per completare il ciclo vaccinale.

Il Medico Competente o Responsabile del Punto Straordinario di vaccinazione assume la responsabilità di tutto il percorso vaccinale. L'azienda organizza il reclutamento alla vaccinazione, ovvero raccoglie le adesioni dei lavoratori che volontariamente intendono vaccinarsi in azienda previa informazione resa in collaborazione con le figure aziendali sulla prevenzione e la salute dei lavoratori. L'attività è erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza anti-contagio e di tutela degli operatori e dei soggetti da vaccinare. Il Medico si riserva di escludere dalla campagna

vaccinale in azienda quei cittadini/lavoratori la cui anamnesi renda più opportuna la somministrazione in ambiente sanitario protetto, rinviando al centro vaccinale di riferimento la relativa presa in carico, previa definizione con la ASL di riferimento di un percorso dedicato e semplificato.

FUNZIONI DEL MEDICO ^{3, 4}

Il Medico dell'azienda o della struttura sanitaria privata comunica i propri recapiti e l'indirizzo del luogo in cui effettuare la consegna dei vaccini sottoscrivendo, con il Datore di Lavoro, Piano aziendale. Il medico illustra ai lavoratori che si sottopongono alla vaccinazione i contenuti dell'informativa ministeriale e acquisisce il consenso alla vaccinazione, utilizzando la modulistica di cui agli Allegati della Circolare 0012238- del 25/03/2021 del Ministero della Salute.

Il Medico Competente ovvero il Medico Responsabile del Punto Straordinario di Vaccinazione definisce il dimensionamento della fornitura dei vaccini, in relazione al numero dei lavoratori da vaccinare ed alle giornate previste per la somministrazione, nonché la distribuzione dei vaccini, previo accordo con il Servizio Farmaceutico della ASL competente territorialmente, senza alcun onere per il Servizio Sanitario Regionale del Lazio. La catena di conservazione del vaccino deve rispettare le indicazioni tecniche previste per il tipo di vaccino disponibile, garantendone la corretta conservazione ed il pieno utilizzo, senza sprechi. A contenimento delle potenziali eccedenze di dosi di vaccino che nell'occasione della campagna vaccinale si possono determinare a causa della mancata presentazione estemporanea di lavoratori, possono essere somministrate le dosi eccedenti utilizzando il meccanismo delle "panchine" (es. lavoratori di altre aziende con cui l'aderente intrattiene contratti – quali, a titolo di esempio, per la manutenzione, per la somministrazione pasti e/o cooperative di servizio, ... - fatta salva la previa informazione e l'adesione volontaria, ovvero chiamata attiva dei lavoratori aderenti, per anticipare la vaccinazione rispetto alla data programmata)

Il personale medico individuato, nel rispetto delle vigenti disposizioni per la tutela della riservatezza dei dati personali, e secondo quanto previsto dal Piano Vaccinale e riportato nel

³ In questo documento la dizione "Medico" si riferisce al Medico Responsabile del Punto Vaccinale Straordinario, indipendentemente dal ruolo (Medico Competente, Medico di Struttura Privata, etc.)

⁴ Ai sensi dell'art. 3 del D.L. 1.4.2021, n.44, "Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARSCoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione."

format di adesione, assicura la registrazione dei dati relativi alle singole vaccinazioni espletate, sul sistema regionale Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR) nello stesso giorno della somministrazione.

SISTEMA INFORMATIVO

Tutte le vaccinazioni effettuate dovranno essere registrate nel Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR) accessibile tramite il portale www.salutelazio.it. Ogni azienda è profilata su AVR quale Punto di Somministrazione (PdS) afferente alla ASL territorialmente competente. Le ASL raccolgono i nominativi dei Medici che partecipano alla realizzazione del Piano Vaccinale al fine di profilarli per l'utilizzo di AVR. Regione Lazio e ASL, con il supporto tecnico di LAZIOcrea, forniscono istruzioni e manualistica per l'attivazione delle utenze dei Medici vaccinatori su AVR.

I Medici vaccinatori effettuano la compilazione e conservazione della documentazione, presso ogni PdS, relativa all'anamnesi pre-vaccinale dell'assistito.

Una volta conclusa con esito positivo tale fase preliminare, il Medico vaccinatore procede con la somministrazione e quindi con la immediata registrazione dell'evento vaccinale su AVR, tramite la compilazione di una serie di form con dati preimpostati a scelta vincolata/guidata.

Tramite AVR, ogni assistito riceve l'attestazione semplice di ogni somministrazione vaccinale erogata (*ndr.: ad interim in adeguamento al DL 65 "Riaperture bis"*) e, decorse 48 ore dalla data di ultima somministrazione a conclusione del ciclo vaccinale prescritto, anche l'Attestato dotato di firma e sigillo digitali sul proprio FSE. Nel caso l'assistito non sia residente nel Lazio il certificato sarà trasmesso alla sua regione di residenza che provvederà alla registrazione sul FSE regionale.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro (6 aprile 2021).

Circolare Ministero della Salute 327435 del 12 aprile 2021: Trasmissione Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro.

Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di Lavoro (8 Aprile 2021).

Documento tecnico operativo per l'avvio delle vaccinazioni in attuazione delle indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di Lavoro approvate dalla conferenza delle regioni e delle province autonome l'8 aprile 2021.

Provvedimento del 13 maggio 2021 - Documento di indirizzo "Vaccinazione nei luoghi di lavoro: indicazioni generali per il trattamento dei dati personali"

Vaccinazione nei luoghi di lavoro: indicazioni generali per il trattamento dei dati personali (allegato al provvedimento n. 198 del 13 maggio 2021)