

PROTOCOLLO D'INTESA PER L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICO RAPIDO IN FARMACIA
PER LA SORVEGLIANZA COVID-19

PREMESSO CHE

- l'attività delle farmacie riveste carattere di interesse sanitario primario;
- la farmacia è uno dei primi punti di accesso del cittadino al SSN; un presidio sul territorio indispensabile; un riferimento per le persone alle quali vengono dispensati non soltanto i farmaci ma anche servizi sanitari, consigli, indicazioni; una guida per comportamenti sani e corretti, soprattutto a fronte di un momento di forte disorientamento sociale e, per questi motivi, nonostante il rischio epidemiologico, non hanno mai interrotto la propria attività;
- le farmacie hanno offerto la disponibilità, richiesta dalle Istituzioni nazionali e locali, a effettuare screening diagnostici per fronteggiare l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19, che impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure, aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus;
- il presente Protocollo riguardante l'effettuazione, su base volontaria, di test antigenico rapido per la rilevazione di antigene SARS-CoV-19 (di seguito denominato test rapido) da parte dei cittadini presso le farmacie è stato presentato alle Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) nel corso di più incontri in modalità di videoconferenza e da ultimo con le stesse condiviso e definito nell'incontro del 23.12.2020;
- l'obiettivo dell'iniziativa è di potenziare ulteriormente la capacità di rilevare l'eventuale esposizione a SARS-CoV-2 nella popolazione e interrompere la catena di contagio, dando la possibilità ai cittadini che intendono sottoporsi al test rapido antigenico volontariamente e a proprio carico, di effettuarlo in farmacia senza ricetta medica.

L'iniziativa di cui trattasi è da intendersi integrativa del Piano regionale di Sanità pubblica "Emergenza COVID-19" di cui ai precedenti documenti riferiti alla gestione delle Fasi emergenziali (ultimo aggiornamento DGR n. 1422 del 21 ottobre 2020).

ASPETTI OPERATIVI E TECNICI

Le farmacie partecipanti all'iniziativa:

1. comunicano la propria adesione alla Azienda ULSS di riferimento territoriale tramite PEC, utilizzando l'apposito modello, accompagnato da copia di un documento in corso di validità.
In ogni caso, nella comunicazione devono essere indicati, ai sensi del DPR n. 445/2000 e s.m.i., artt. 46, 47, 76,
 - dati anagrafici riferiti al titolare/rappresentante legale della farmacia
 - denominazione della ditta/società, CF-P.IVA – recapiti
 - dati riferiti alla farmacia (denominazione, ubicazione, Azienda ULSS di afferenza, codice farmacia)
 - modalità di effettuazione del Test rapido antigenico (in spazi dedicati all'interno della farmacia nel rispetto delle previsioni del Protocollo; all'interno della farmacia in orario di chiusura; in spazio esterno adiacente alla farmacia)e inoltre dichiarato
 - di possedere i requisiti previsti dal presente Protocollo
 - di rispettare il Protocollo in tutto il suo contenuto;



914cebb6



2. ricorrono a personale sanitario debitamente formato, per l'effettuazione e processazione del test rapido;
3. si approvvigionano dei tamponi presso le Aziende produttrici. E' facoltà delle Associazioni di Categoria coordinare eventualmente l'individuazione dell'Azienda produttrice per l'acquisto alle migliori condizioni di mercato.

I tamponi devono rispondere alle norme e alle caratteristiche previste dal Rapporto ISS COVID-19 n. 28/2020 - Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: normativa e tipologie. Versione del 18 maggio 2020 e comunque avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

Test rapidi senza strumentazione di lettura:

- marcatura CE-IVD e/o EUA/FDA;
- rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- fornire un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo;
- analizzare il tampone nasale o rinofaringeo;
- comprendere tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati;
- consentire di operare in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa biohazard;
- possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore;
- sensibilità almeno 80%;
- specificità almeno 98%;

i Test, in ogni caso vanno effettuati nel rigoroso rispetto delle indicazioni riportate nella scheda tecnica del prodotto acquistato.

4. organizzano l'attività solo su prenotazione, cadenzata secondo un congruo intervallo, in ragione dei tempi di esecuzione del test rapido e dei tempi di sanificazione, tra un utente e l'altro;
5. informano l'utente, in sede di appuntamento, sull'obbligatorietà di presentarsi con fotocopia di documento di identità valido, con la mascherina chirurgica indossata; qualora sprovvisto di mascherina la farmacia potrà procedere con l'effettuazione del test rapido solo su fornitura, a carico dell'utente stesso, di apposita mascherina;
6. garantiscono lo svolgimento della attività in piena sicurezza, applicando le procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previsti durante la pandemia da SARS-CoV-2 e in particolare le seguenti indicazioni fornite dal Ministero della Salute:
 - deve essere assicurata, negli ambienti dove è eseguita la procedura, adeguata ventilazione;
 - utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0,5%), per un tempo di contatto adeguato;
 - per la decontaminazione, è raccomandato l'uso di ipoclorito di sodio 0,1% dopo la pulizia e per le superfici che possono essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, utilizzo di etanolo al 70% dopo pulizia con un detergente neutro;
 - pulizia con particolare attenzione di tutte le superfici toccate di frequente, quali superfici di muri, porte e finestre, superfici dei servizi igienici e sanitari ;
 - tende e altri materiali di tessuto devono essere sottoposti a un ciclo di lavaggio con acqua calda a 90°C e detergente e, qualora ciò non sia possibile, aggiungere il ciclo di lavaggio con candeggina o prodotti a base di ipoclorito di sodio,



914cebb6



e nel pieno rispetto delle seguenti prescrizioni:

- in sede di prenotazione, l'utente deve essere avvisato che è tenuto a cancellare per via telefonica l'appuntamento, rimanere a casa e mettersi in contatto con il medico curante nei seguenti casi:
 - ✓ comparsa di sintomatologia potenzialmente riconducibile a COVID-19 (es: tosse, perdita dell'olfatto e/o del gusto, mal di gola, diarrea, dolori osteo-articolari di recente insorgenza, ecc.) o di febbre superiore a 37.5°C;
 - ✓ essere entrato in contatto stretto (es: convivente, collega che condivide lo stesso ufficio, altro) con soggetto risultato positivo a SARS-CoV-2 dalle 48h precedenti all'esecuzione del test;
 - ✓ essere convivente con soggetto sottoposto a provvedimento di isolamento o quarantena;
 - ✓ essere sottoposto a provvedimento di isolamento o quarantena;
- deve essere effettuata la misurazione della temperatura corporea con termoscanner o termometri infrarossi. Nel caso la temperatura risulti maggiore di 37,5°C, non è possibile consentire all'utente l'effettuazione del test rapido e gli si raccomanda di tornare al proprio domicilio e di contattare telefonicamente subito il proprio medico curante; non si effettua parimenti il test all'utente che dichiara di trovarsi in una delle condizioni di esclusione sopra riportate;
- è consentito l'accesso di un singolo utente alla volta per l'esecuzione del test rapido a meno che non si renda necessaria, in caso di minori o persone bisognose di assistenza, la presenza di un accompagnatore/caregiver;
- avere a disposizione dispositivi medici (mascherine chirurgiche) da fornire agli utenti, a carico degli stessi, che ne sono provvisti;
- in seguito ad ogni screening effettuato deve essere assicurata la pulizia e la disinfezione dell'area, degli strumenti utilizzati e del tavolo di appoggio ove avviene la processazione dei campioni con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio, lasciandoli agire per il tempo necessario indicato sulla confezione del prodotto utilizzato;
- acquisire il consenso informato secondo il modulo predefinito;
- esporre negli spazi adibiti all'effettuazione del test l'apposita Informativa sul trattamento dei dati;

Test rapidi eseguiti in luogo chiuso:

- all'interno della farmacia deve essere presente uno spazio con accesso dedicato, del tutto separato da quello destinato alla attività ordinaria di vendita in modo da garantire la necessaria riservatezza e privacy;
- lo spazio individuato deve essere opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricambio dell'aria. Per gli impianti di condizionamento, è obbligatorio, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, ad impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati. Se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate. Nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria;
- in assenza di spazio dedicato, l'attività può essere svolta in orario di chiusura della farmacia;
- in ogni caso deve essere applicato un adeguato protocollo di sanificazione tra un utente e l'altro e durante tutte le fasi di processazione del campione.

Test rapidi eseguiti in luogo aperto adiacente alla farmacia:

- l'attività deve essere svolta con modalità che garantiscano gli indispensabili parametri di sicurezza per utenza e personale, anche valutando l'opportunità di installare barriere in plexiglass;
- è possibile usufruire di strutture mobili temporanee (gazebo, tensostrutture e simili) su suolo privato nella disponibilità giuridica già acquisita della farmacia, in ogni caso senza oneri a carico del SSN, o su



914cebb6



suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria da esplicarsi con l'adozione di provvedimenti secondo i rispettivi statuti e in modo tale che gli oneri dell'occupazione temporanea, stante la valenza sanitaria della misura oggetto del presente Protocollo, non ricadano sulle farmacie richiedenti o sul SSN;

7. invitano l'utente:
 - a igienizzare le mani e a indossare correttamente la mascherina;
 - a esibire il codice fiscale e un documento d'identità in corso di validità per le successive registrazioni nella piattaforma informatizzata dedicata;
8. si assicurano che il personale sanitario che effettua/processa il test rapido indossi dispositivi di protezione individuale(DPI) adeguati (mascherina FFP2/KN95, guanti, camice chiuso o camice usa e getta e una protezione per gli occhi) come da scheda tecnica del prodotto;
9. restando in ogni caso esclusa l'attività di diagnosi da parte del farmacista, consegnano il modulo di attestazione dell'esito del test rapido all'utente fuori dai locali della farmacia nel rispetto della normativa sulla privacy o, su richiesta dello stesso, o lo inviano tramite posta elettronica specificamente indicata.
 - 9.1 In caso di esito positivo
raccomandano all'utente: a) di tornare immediatamente al proprio domicilio e di rimanervi isolandosi dai propri conviventi; b) di contattare telefonicamente il medico curante per le indispensabili indicazioni e misure da porre in atto, senza accedere direttamente all'ambulatorio; c) di rivolgersi al 118 e/o recarsi al Pronto Soccorso solo in caso di insorgenza di sintomatologia grave (es. difficoltà respiratoria, mancanza di respiro).
 - 9.2 In caso di esito dubbio
informano l'utente sull'opportunità di ripetere il test antigenico;
10. devono garantire la tempestiva (comunque entro tre ore dall'esecuzione) registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito - sia positivo che negativo - dei test rapidi negli applicativi regionali ad hoc predisposti da Azienda Zero-UOC Sistemi Informativi attraverso il Portale Sanità/Operatori per il successivo inserimento nel Sistema di Biosorveglianza per SARS-CoV-2;
11. devono gestire correttamente i rifiuti derivanti dall'effettuazione dei test rapidi come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli in appositi contenitori.

Costo della prestazione

- le farmacie garantiscono di effettuare il test ad un prezzo comprensivo di tutto il materiale di consumo idoneo per l'effettuazione/processazione del test antigenico rapido e della prestazione da parte del personale sanitario dedicato, non superiore a euro 26,00.

Durata del Protocollo

La durata del presente protocollo è strettamente correlata alla durata del Piano di Sanità Pubblica della Regione del Veneto "Emergenza COVID-19" in premessa indicato.

In ogni caso qualora dovessero intervenire ulteriori norme /disposizioni regionali e/o nazionali che possano incidere sul presente protocollo, quest'ultimo potrà essere oggetto di concertata revisione.

