



Protocollo operativo: *“Accordo con le Farmacie della Regione del Veneto per il “supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon-retto”. DDR 48 del 13.10.2020: documento tecnico operativo per la Fase 2”*

Step 1. Fornitura periodica dei kit diagnostici alle Farmacie

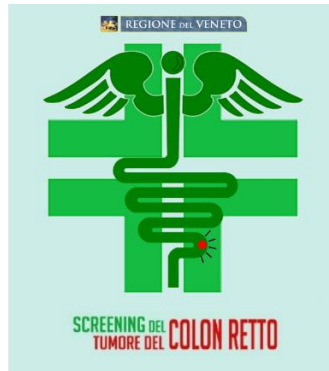
1. Il materiale dedicato allo screening, costituito da: kit diagnostico per la ricerca del sangue occulto fecale, spiegazioni di utilizzo, sacchettino per dispositivo (contenitore secondario), è di proprietà delle Aziende ULSS. Le spiegazioni di utilizzo del kit possono essere spedite dalla ULSS all'utente, assieme alla lettera di invito, o in alternativa, su scelta dell'Azienda ULSS, fornite dall'Azienda ULSS al farmacista, per la loro consegna successiva all'utente, assieme al kit. L'Azienda ULSS territorialmente competente, con il supporto delle Segreterie Organizzative di Screening, fa una previsione annua del consumo di kit diagnostici. Le Aziende ULSS ordinano il materiale con cadenza periodica, in relazione anche alle giacenze disponibili presenti presso i Distributori Intermedi (DI).
2. La stima della suddivisione del materiale per singola Farmacia può essere effettuata in base all'afflusso di utenza, valutata tramite i volumi di ricette SSR processate per anno dalla singola Farmacia, o in alternativa attraverso altro metodo di rilevazione effettuato dall'Azienda ULSS.
3. Le Aziende ULSS provvedono all'emissione degli ordini del materiale, che verrà consegnato da parte del Fornitore, senza oneri a carico dell'Azienda ULSS, alle sedi dei Distributori Intermedi che aderiscono al progetto.
4. Ogni Farmacia identifica il proprio Distributore Intermedio di riferimento al quale richiedere il materiale e consegnare i campioni biologici, senza oneri a carico delle Aziende ULSS.
5. La richiesta del materiale avviene secondo modalità concordate tra Farmacia e Distributore Intermedio, che fornirà alle Farmacie anche la documentazione necessaria affinché le Farmacie possano rendicontare alle Aziende ULSS i quantitativi di materiale consegnato dal Fornitore ai DI e successivamente distribuito dai DI alle Farmacie. Le Farmacie sono responsabili della rendicontazione alle Aziende ULSS.
6. Entro il termine del 31 dicembre di ogni anno, le Organizzazioni di Categoria sono tenute a comunicare alle Aziende ULSS la giacenza dei kit presenti presso le farmacie e presso i distributori intermedi, affinché le AULSS possano ottemperare all'obbligo di presentare la relazione inventariale dei beni aziendali in deposito presso terzi. Le Farmacie non associate ad alcuna Organizzazione di Categoria comunicheranno il dato direttamente alle Aziende ULSS.
7. Le Farmacie dovranno attuare ogni modalità utile per verificare le scadenze del materiale, evitando il rischio di utilizzo di provette scadute e, comunque, lo spreco di materiale.
8. Eventuali kit scaduti saranno restituiti alle AULSS territorialmente competenti, secondo le procedure in essere nelle Aziende ULSS.

Step 2. Consegna dei kit ai cittadini da parte delle Farmacia

Per agevolare l'utente nell'identificazione delle Farmacie aderenti al Progetto, le Farmacie possono utilizzare il logo identificativo (allegato 1), apponendolo sulla porta o in altro luogo visibile all'utenza.

Nei consueti orari di apertura della Farmacia (dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 19.30 ed il sabato dalle ore 9.00 alle ore 12.30), a seguito dell'esibizione, da parte del cittadino, della lettera di invito per aderire al programma di screening coloretale, il personale della Farmacia:

1. entra nel sito <https://salute.regione.veneto.it/aree-tematiche> e seleziona il logo del progetto:



dall'elenco delle Aziende ULSS, il personale della farmacia dovrà selezionare l'AULSS di propria competenza (nel menù a tendina le AULSS sono ancora organizzate secondo la suddivisione precedente alla L.R. n. 19/2016), inserendo successivamente le proprie credenziali, che sono le stesse già utilizzate per l'accesso ai servizi di erogazione Dematerializzata dei farmaci e per le altre applicazioni del portale regionale riservato alle Farmacie (es. Aderenza Terapeutica, Raccolta Consenso ecc.), per accedere all'applicativo "Farmascreen";

2. legge con un lettore ottico il codice fiscale dell'utente e l'etichetta del kit apposti nella lettera di invito, e conferma sul portale l'avvenuta verifica;
3. verifica che l'utente abbia letto l'informativa fornita dall'ULSS e raccoglie il consenso al trattamento dei dati personali relativamente alla prestazione di screening coloretale, apponendo apposito flag informatico (in caso di mancato consenso, il kit non verrà consegnato al cittadino);
4. utilizza una delle due etichette adesive, fornite con la lettera di invito ricevuta dal cittadino, per etichettare il kit diagnostico. L'etichetta deve essere apposta in modo che il codice a barre sia completamente contenuto nella parte piana della provetta; ricorda inoltre all'utente di conservare la seconda etichetta e di riportarla assieme al campione, per l'eventuale esigenza di dover utilizzare un nuovo kit;
5. qualora l'utente segnali un errore dei suoi dati anagrafici riportati nella lettera di invito (ad es: nome non corretto), il farmacista, che non avrà modo di apporre alcuna modifica, dovrà suggerire all'utente di rivolgersi alla Segreteria Organizzativa di Screening (riferimenti presenti nella lettera di invito) per la correzione del dato anagrafico e l'invio di una nuova lettera di invito;
6. consegna il kit e seleziona il tasto "registra consegna";
7. verifica il recapito telefonico e/o e-mail del cittadino, integrandoli o modificandoli se necessario (è comunque preferibile indicare il numero di cellulare);
8. istruisce l'assistito sulla modalità di raccolta e chiusura del campione. In particolare raccomanda all'assistito di riconsegnare la provetta pulita (contenitore primario), con il codice a barre ben visibile non alterato o macchiato. Istruisce anche sull'inserimento della provetta nell'apposito sacchettino (contenitore secondario);
9. raccomanda alla persona di riportare il campione delle feci, entro 48 ore dalla raccolta, nella stessa Farmacia, come precisato anche nella lettera di invito, prestando particolare attenzione in prossimità di eventuali festività infrasettimanali. Ricorda, inoltre, l'importanza di conservare il campione a domicilio in frigorifero, mantenendo sempre la provetta almeno all'interno del sacchettino (contenitore secondario).

Si precisa che il mancato consenso all'apertura del Fascicolo Sanitario Elettronico (servizio che il farmacista può offrire al cittadino in questa circostanza) non può rappresentare in alcun modo un ostacolo all'adesione allo screening coloretale, che dovrà comunque essere garantito all'assistito.

Step 3. Ritiro dei campioni da parte delle Farmacie.

La Farmacia accoglie i campioni riconsegnati nei consueti orari di apertura della farmacia, nei giorni feriali, in modo da massimizzare i giorni di raccolta dei campioni che dovranno essere concordati con le ULSS, e comunque dovranno includere almeno 4 giorni settimanali, e provvede all'inoltro al corriere del suo Distributore intermedio preferenziale con il primo giro di consegna. La consegna dei campioni al laboratorio deve essere garantita nelle fasce orarie concordate con l'AULSS di riferimento.

Prima della partenza della Fase 2, si raccomanda che le Associazioni di Categoria condividano, con le Farmacie aderenti, delle indicazioni di carattere igienico-sanitario per la gestione dei campioni biologici in Farmacia.

Al momento del ritiro del campione, il Farmacista:

1. accede nuovamente all'applicativo "Farmascreen" del Portale Aree Tematiche attraverso la lettura ottica del Codice Fiscale dell'utente;
2. il farmacista seleziona la voce "registra ritiro" (in caso di errore, l'operazione può essere annullata con il tasto "annulla ritiro") registrando la data di raccolta del campione feci, comunicata dall'utente. Nel caso in cui il lasso temporale tra la data di raccolta delle feci ed il ritiro del campione in Farmacia sia superiore a 2 giorni, il campione non potrà essere accettato;
3. qualora il campione non possa essere accettato, il farmacista dovrà registrare "campione non idoneo" e:
 - a. se è disponibile la seconda etichetta, la apporrà su un nuovo kit, registrando la consegna di un secondo kit;
 - b. se non è disponibile la seconda etichetta, non essendo possibile consegnare all'utente un nuovo kit, informerà l'utente che dovrà attendere a casa una nuova lettera di invito, con nuove etichette, da parte dell'ULSS. L'informazione della necessità di un nuovo invito dovrà pervenire, per il tramite del software screening, alla segreteria organizzativa di screening, che procederà in tal senso;
4. qualora lo ritenga opportuno, il farmacista avrà comunque la possibilità di registrare la non idoneità del campione determinata anche da altri motivi (ad es: etichetta assente, etichetta mal posizionata, etichetta non leggibile, materiale fuoriuscito, kit scaduto) visualizzabili anche dall'esterno del sacchettino verde, rifiutando lo stesso. A seconda della disponibilità o meno della seconda etichetta, il farmacista supporterà l'utente per la ripetizione del nuovo esame, seguendo quanto indicato al punto 3;

I campioni vanno conservati, preferenzialmente in frigorifero, all'interno di un idoneo contenitore terziario che ne assicuri la corretta conservazione fino alla consegna al Distributore Intermedio di riferimento. La conservazione dei campioni in farmacia, è consentita solo per una permanenza nella stessa non superiore alle 24 ore.

Step 4. Consegna dei campioni al Distributore Intermedio.

La consegna al laboratorio identificato dall'Azienda ULSS avverrà dal lunedì al venerdì mattina in occasione dei consolidati giri di consegna del Distributore Intermedio, rispettando il tempo massimo consentito di 48 ore, a partire dal momento di ritiro del campione da parte del D.I.

Il ritiro dei campioni da parte del DI avviene all'interno della consolidata logistica della Distribuzione Intermedia.

Al fine di tracciare l'avvenuta consegna al DI, il Farmacista accede alla sezione "gestione spedizioni" e:

1. verifica la corrispondenza tra i campioni in fase di consegna al distributore e quelli riportati nell'applicativo
2. seleziona i campioni che intende consegnare al DI;

3. seleziona il nominativo del DI dall'elenco appositamente caricato nella piattaforma, ed il laboratorio di destinazione dei campioni;
4. seleziona il tasto "registra spedizione" stampando così il documento di accompagnamento che riporterà il mittente, il laboratorio destinatario, il Distributore Intermedio, il giorno e l'ora di consegna, l'elenco di tutti i codici Kit, con relativi barcode, raccolti nel contenitore termico, suddivisi per data di raccolta, ed il pittogramma di materiale biologico, previsto da normativa vigente;
5. verifica che il numero totale dei campioni, consegnati al distributore, corrisponda al numero di campioni riportato nel documento di accompagnamento, firma il documento e consegna i campioni ed il relativo documento al Distributore Intermedio.

Il distributore è responsabile della corretta conservazione del campione durante il trasporto e della consegna, che deve avvenire nei tempi previsti (stabiliti da accordi specifici tra Farmacie e Distributori Intermedi).

Per facilitare la corretta destinazione al laboratorio di riferimento identificato dalle Aziende ULSS, possono essere identificate ulteriori modalità, oltre alla presenza del nome del laboratorio destinatario nel documento di accompagnamento.

Se è prevista la giacenza dei campioni presso dei magazzini, la Farmacia dovrà definire, nell'accordo con il distributore intermedio, che la conservazione avvenga in frigorifero.

I campioni biologici vengono consegnati dai Distributori Intermedi di riferimento al laboratorio indicato dalla AULSS territorialmente competente, nelle fasce orarie concordate con le Aziende ULSS.

Il laboratorio dovrà restituire al DI i contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni.

Step. 5. Accettazione dei campioni da parte del Laboratorio aziendale

La consegna dei campioni al Laboratorio aziendale avverrà dal lunedì al venerdì mattina e si perfeziona al momento dell'accettazione in Laboratorio da parte del personale preposto, innescando un flusso di ritorno verso il Software regionale Screening ed il portale operatore.

Indicatori di Monitoraggio

1. numero delle Farmacie aderenti, con distribuzione per Azienda ULSS/distretto/comune;
2. numero kit distribuiti dai DI per Farmacia (dato annuale);
3. numero kit consegnati ai cittadini (dato trimestrale, per farmacia);
4. numero campioni ritirati da ciascuna farmacia (dato trimestrale e relativa percentuale sul totale);
5. numero campioni ritenuti non idonei dal farmacista (suddivisi tra non idonei "per data" e "non idonei per altra motivazione"), per data consegna kit (in valori assoluti e relativa percentuale sul totale dei campioni relativi a kit consegnati in un determinato giorno), monitorato trimestralmente;
6. numero campioni ritenuti non idonei dal laboratorio (suddivisi tra non idonei "per data" e "non idonei per altra motivazione"), per data accettazione in laboratorio (in valori assoluti e relativa percentuale sul totale dei campioni ritirati in un determinato giorno), monitorato trimestralmente;
7. numero campioni ritirati dalla farmacia ma non pervenuti in laboratorio (e relativa percentuale sul totale dei campioni ritirati dalla farmacia), monitorato trimestralmente;
8. adesione dei cittadini allo screening colon-rettale per ULSS (adesione grezza e corretta), monitorata trimestralmente.

Figura 1: Flow chart riassuntiva del percorso.

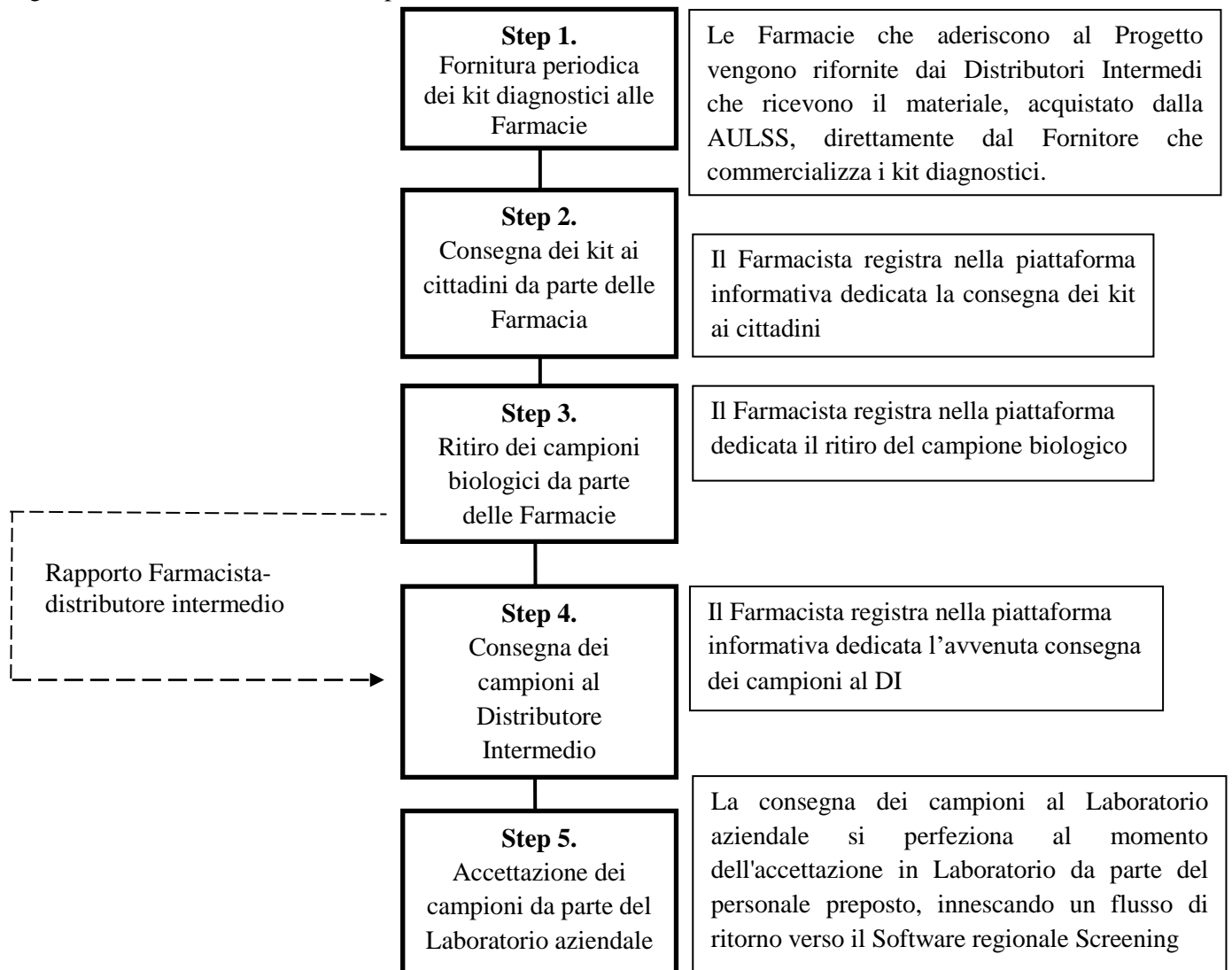
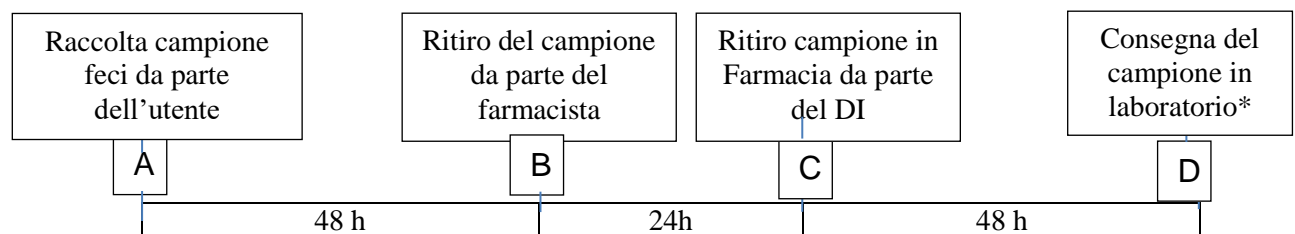


Figura 2: Tempi massimi consentiti dalla raccolta del materiale biologico al suo arrivo al laboratorio



Legenda:

* l'intervallo tra C e D si riduce a 24 ore per i campioni consegnati in farmacia il giovedì mattina, che devono arrivare in laboratorio entro il venerdì mattina.

Allegato 1: logo identificativo delle farmacie aderenti al progetto

