



Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria
Area Farmaci e dispositivi
GR/39/21

Prot.

Roma,

Ai Direttori Generali
All'Ordine del Farmacisti
All'Ordine dei Medici
All'Organizzazione sindacale dei Farmacisti
All'Organizzazione sindacale dei Medici

Oggetto: ACCORDO REGIONE LAZIO ED ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA DELLE
FARMACIE CONVENZIONATE PER ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI
RAPIDI PER COVID-19.

Si invia per conoscenza e per quanto di competenza la Determinazione regionale n.
G13092 del 06 novembre 2020 contenente l'Accordo Regione Lazio ed Associazioni di categoria
delle Farmacie convenzionate per l'esecuzione di test diagnostici rapidi per Covid-19.

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardo



R.D.
rdenaro@regione.lazio.it
tel. 0651683190

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. 413092 del 6/11/20

Proposta n. 17137 del 05/11/2020

Oggetto:

ACCORDO REGIONE LAZIO ED ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI RAPIDI PER COVID-19

Proponente:

Estensore	CAROCCI ALESSIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LOMBARDOZZI LORELLA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	R. BOTTI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: ACCORDO REGIONE LAZIO ED ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI RAPIDI PER COVID-19

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio, approvato con Legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 e successive modificazioni;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 concernente *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale”* e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”* e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la D.G.R. n. 271 del 05 giugno 2018, con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale *“Salute e Integrazione Sociosanitaria”* al Dott. Renato Botti;

VISTI i seguenti atti normativi in materia di Emergenza Covid-19:

- Legge 5 giugno 2020, n. 40 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”*;
- Legge 22 maggio 2020, n. 35 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- Decreto-Legge 19 maggio 2020, n. 34 *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 maggio 2020 *“Modifiche all'articolo 1, comma 1, lettera cc), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, concernente: «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 maggio 2020 *“Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- Decreto-Legge 16 maggio 2020, n. 33 *“Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;

- Decreto-Legge 10 maggio 2020, n. 30 *“Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2”*;
- Legge 24 aprile 2020, n. 27 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020 – *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 20 aprile 2020 – *“Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2020 – *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- Decreto Legge del 8 aprile 2020, n.23 – *“Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonche' interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”*;
- Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 6 aprile 2020 – *“Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 aprile 2020 – *“Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- Decreto Legge del 25 marzo 2020 n.19 – *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 marzo 2020 – *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- Decreto Legge del 17 marzo n.18 – *“Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2020 – *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sull'intero territorio nazionale”*.
- Decreto Legge 9 marzo 2020, n.14 – *“Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2020 – *“Ulteriori misure urgenti per il contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;
- Decreto Legge 8 marzo 2020 n.11 – *“Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria”*;

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2020 - *Ulteriori misure per il contenimento e il contrasto del diffondersi del virus Covid-19 sull'intero territorio nazionale;*
- Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 5 marzo 2020 - *Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2020 - *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;*
- Decreto Legge del 02 marzo 2020, n. 9 - *Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 01 marzo 2020 - *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 25 febbraio 2020 - *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020 - *Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
- Decreto Legge del 23 febbraio 2020 n.6 - *Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 convertito con modificazioni dalla L. 5 marzo 2020, n. 13;*
- Decreto del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 - *Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;*

VISTO il D.L. del 30 luglio 2020, n. 83, recante "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" e, in particolare, l'art. 1 avente a oggetto la proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;

VISTA la nota n. 16106/2020 del Ministero della Salute, unitamente ai Rapporti COVID-19 redatti dall'Istituto Superiore di Sanità n. 28 e n. 46 anno 2020 e alla comunicazione del 15 aprile 2020 della Commissione Europea avente ad oggetto "Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni", che attestano la rilevanza dei test diagnostici di tipo sierologico nella individuazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale;

CONSIDERATO che i test sierologici rapidi che rilevano anticorpi contro SARSCoV-2, nel ricercare una passata esposizione al virus, in caso di esito negativo non possano escludere la possibilità di un'infezione nel cittadino che sia stato in contatto con il virus nel periodo immediatamente precedente l'esecuzione del test o qualora abbia un titolo di anticorpi inferiore al limite minimo di rilevazione;

CONSIDERATO che il test sierologico rapido, eseguito su sangue capillare, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini sierologiche ed epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia;

CONSIDERATO che il test antigenico rapido è in grado di rilevare l'eventuale presenza di antigene SARS-CoV-19 rilevazione particolarmente importante anche in relazione alla previsione della stagione invernale ed al conseguente prevedibile aumento dei casi di sindromi simil-influenzali (ILI) sostenute, oltre che da SARS-CoV-2, anche da virus influenzali e parainfluenzali

VISTA l'Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 (GU n. 187 del 27/7/2020) del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, relativa al Programma finalizzato Testo dell'atto pagina 2 di 22 all'effettuazione su base volontaria di test sierologici per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-CoV-2 sul personale docente e non docente delle scuole pubbliche e private nell'intero territorio nazionale;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0008722- 07/08/2020-DGSISS-MDS-P che ha fornito indicazioni operative per lo svolgimento del Programma di cui all'Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 sopracitata;

VISTO l'art. 2, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 371 dell'8 luglio 1998 "Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private", che prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza;

CONSIDERATA la disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a rendere disponibili le farmacie convenzionate quali punti di accesso ove effettuare test diagnostici rapidi sia per la ricerca degli anticorpi anti SARS-COV-2 che per la ricerca del virus stesso (tamponi antigenici rapidi);

VISTA la seguente proposta di accordo:

- Accordo Regione Lazio ed Associazione di categoria delle Farmacie Convenzionate per esecuzione test diagnostici rapidi COVID-19, che costituisce parte integrante del presente atto;

DETERMINA

per tutto quanto esposto in narrativa, che si intende integralmente richiamato:

- di accogliere la proposta contenuta nell'Accordo Regione Lazio ed Associazione di categoria delle Farmacie Convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi. (Allegato al presente atto);
- di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L.
- di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore
Renato Botti

ACCORDO REGIONE LAZIO ED ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI RAPIDI PER COVID-19

PREMESSO CHE

- Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi - l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 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 SARS-CoV-2;
 - il programma di potenziamento cure primarie-emergenza COVID-19 di cui alla nota n.291852 dell'8 aprile 2020 della Regione Lazio e il Decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 che a seguito del perdurare della diffusione dei contagi, per contenere gli effetti dell'epidemia sulla salute collettiva, ha disposto la proroga dello stato di emergenza al 31 gennaio 2021;
- in tale ambito trovano particolare rilevanza le attività mirate all'ulteriore sostegno per la ricerca della presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 nella cittadinanza.
- tali attività si affiancano a quelle in corso presso le Aziende Sanitarie della Regione e centri autorizzati dalla Regione;
- le Farmacie convenzionate pubbliche e private si sono dichiarate disponibili, consapevoli dell'evoluzione epidemiologica e che l'adozione di idonee misure (uso obbligatorio e corretto della mascherina, igienizzazione delle mani all'ingresso, controllo della temperatura corporea, distanziamento) rende possibile l'attuazione del protocollo in sicurezza;
- l'Assessore alla Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria ha accolto la proposta delle farmacie convenzionate a svolgere la funzione di punto di accesso ai test sierologici rapidi e ai tamponi antigenici rapidi, in grado di rivelare l'eventuale esposizione al coronavirus nella popolazione che accetti volontariamente di aderire al progetto di "screening" regionale;

TENUTO CONTO CHE

- Il Ministero della Salute con nota n. 16106/2020, l'Istituto Superiore di Sanità con i rapporti COVID-19 n. 28 e n 46 2020 e la Commissione Europea con comunicazione del 15 aprile 2020 "Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni" si sono espressi sulla rilevanza dei test diagnostici rapidi, che possono essere utilizzati per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale;
- il test sierologico rapido, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini sierologiche ed epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia;

- il test antigenico rapido (tampone antigenico rapido o altro test di sovrapponibile capacità diagnostica) è in grado di rilevare l'eventuale presenza di antigeni SARS-CoV-19 rilevazione particolarmente importante anche in relazione alla stagione invernale ed al conseguente prevedibile aumento dei casi di sindromi simil-influenzali (ILI) sostenute, oltre che da SARS-CoV-2, anche da virus influenzali e parainfluenzali;
- le attività oggetto del presente Accordo possono consentire di individuare – all'interno della popolazione interessata asintomatica - persone che hanno contratto il virus (test sierologico) o che presentano antigeni SARS-CoV-19 (tampone antigenico rapido) impedendo conseguentemente la nascita di nuovi focolai di COVID-19 nel territorio della nostra regione.

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO

- di avviare l'esecuzione del test mirato a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e del tampone antigenico rapido per la rilevazione di antigeni SARS –CoV-19 da parte dei cittadini, su base volontaria, presso le Farmacie convenzionate;
- che le Farmacie che aderiranno, su base volontaria, all'esecuzione del test dovranno darne comunicazione al competente servizio farmaceutico territoriale e, per conoscenza, alla regione Lazio Area Farmaci e DM tramite posta elettronica, comunicando Azienda ASL di riferimento; codice regionale Farmacia; denominazione Farmacia; codice ISTAT comune; descrizione comune al seguente indirizzo mail: aorzilli@regione.lazio.it
- Il responsabile del trattamento dei dati è il titolare della farmacia presso cui è eseguito il test.
- che l'esecuzione del test sierologico in farmacia avverrà, da parte dei cittadini su appuntamento, nel rispetto delle norme previste per prevenire la diffusione del virus;
- che per l'esecuzione del tampone antigenico rapido le farmacie potranno svolgere tale funzione anche con il supporto di personale sanitario
- che l'approvvigionamento dei test sierologici /antigenici rapidi avverrà da parte delle Farmacie convenzionate tramite una o più aziende produttrici eventualmente individuate dalle Associazioni di categorie delle farmacie pubbliche e private, che cureranno l'acquisto dei dispositivi medico-diagnostici alle migliori condizioni di mercato.
- che i test sierologici per la diagnosi capillare (CND W0105090399) devono rispondere alle norme e alle caratteristiche previste nel rapporto ISS COVID-19 n.28/2020 dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19;
- che i test per l'individuazione qualitativa dell'antigene (CND W0105090xxxx) devono rispondere alle norme e alle caratteristiche previste nel rapporto ISS COVID-19 n.28/2020 dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19;
- che l'esecuzione del test sierologico avverrà con oneri a carico del Cittadino con un prezzo, che non potrà superare la cifra di € 20,00 comprensiva di tutto il materiale di consumo idoneo per l'esecuzione del test;
- che l'esecuzione del test antigenico avverrà con oneri a carico del Cittadino con un prezzo che non potrà superare la cifra di €22,00 comprensiva di tutto il materiale di consumo idoneo per l'esecuzione del test;

ASPETTI TECNICI INERENTI ALLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI SCREENING

L'attività sarà svolta (su prenotazione) all'interno della farmacia in spazio dedicato separato da quelli destinati all'accoglienza dell'utenza e alla vendita, possibilmente munito di percorsi dedicati in via esclusiva all'ingresso e all'uscita dei pazienti che intendono effettuare il test, opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricircolo dell'aria, eventualmente anche mediante l'uso di apposito impianto di areazione.

Se la farmacia è sprovvista di un ambiente dedicato potrà effettuare il tampone durante l'orario di chiusura della stessa.

In alternativa, in ambiente esterno e adiacente alla farmacia, anche su suolo pubblico, (esempio gazebo, camper ecc.), con modalità di esecuzione che garantiscano gli indispensabili parametri di sicurezza per l'utenza, per il personale sanitario dedicato all'esecuzione del test e per il personale della farmacia, anche valutando l'opportunità di installare barriere in plexiglass opportunamente adattate (anche con fori/feritoie) che garantiscano la separazione fisica tra il personale incaricato dell'esecuzione del test e l'utente che intende sottoporsi al test.

La farmacia potrà anche organizzare il servizio domiciliare per l'effettuazione del test sierologico e del tampone antigenico rapido.

Il cliente deve indossare una mascherina chirurgica o FFP2/KN95.

Viene effettuata la misurazione della temperatura corporea. Nel caso la temperatura risultasse $> 37,5^{\circ}$, non sarà possibile consentire all'utente l'accesso ai locali della farmacia raccomandandogli di tornare al proprio domicilio e di chiamare subito il proprio MMG o PLS.

In tutti gli altri casi il farmacista invita l'utente a sanificare le mani fornisce allo stesso il modulo relativo al trattamento dei dati personali, accertandosi che sia compilato in ogni suo campo e debitamente firmato. Inoltre, chiede il codice fiscale e documento d'identità dell'utente, onde procedere all'inserimento dei dati personali nella apposita piattaforma informatica.

Il farmacista o altro operatore sanitario che presenzia all'esecuzione del test sierologico da parte del cittadino, onde verificarne la correttezza, indossa preferibilmente una mascherina chirurgica o FFP2/KN95, guanti, camice chiuso o camice usa e getta e una protezione per gli occhi.

Il cittadino esegue il test sierologico seguendo le istruzioni indicate dal farmacista o altro operatore sanitario, in ottemperanza a quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto.

Nel caso di esecuzione di tampone antigenico rapido l'operatore sanitario individuato dalla farmacia, in ottemperanza a quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto indosserà DPI adeguati (mascherina FFP2/KN95, guanti, camice chiuso o camice usa e getta e una protezione per gli occhi).

Una volta completato il test il referto verrà consegnato al cliente fuori dai locali della farmacia ovvero, su sua richiesta, trasmessogli sulla casella personale di posta elettronica specificamente indicata. In caso di esito positivo, con il risultato del test saranno fornite le indicazioni da seguire.

Nel frattempo il farmacista inserisce i dati dell'utente e il risultato nel modulo predisposto dalla regione a cui le farmacie accederanno tramite credenziali fornite dalla regione Lazio.

I rifiuti sanitari devono essere smaltiti correttamente negli appositi contenitori gialli per rifiuti sanitari pericolosi, presenti in farmacia per lo smaltimento di taglienti o similari.

Il risultato all'utente è comunicato nel rispetto della normativa sulla privacy.

In caso di POSITIVITÀ al test sierologico l'utente deve essere sottoposto a tampone molecolare di conferma, e, pertanto inviato al drive-in con ricetta DEMA del MMG/PLS.

In caso di POSITIVITÀ al test antigenico rapido l'utente deve essere sottoposto a tampone molecolare di conferma, e, pertanto inviato al drive-in con ricetta DEMA del MMG/PLS

Il farmacista dovrà comunicare tempestivamente al Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP) della ASL competente, gli esiti positivi per quanto di competenza.

La farmacia produrrà su modulistica predefinita dalla Regione stampa dell'esito del test rapido, anche se negativo, da consegnare o trasmettere all'assistito.

Il farmacista è tenuto a conferire all'utente le stesse informazioni definite dalla Regione Lazio e non è autorizzato a dare ulteriori istruzioni.

SICUREZZA DEI LAVORATORI

Il personale operante presso le farmacie convenzionate - in ragione del costante e diuturno rapporto con l'utenza e in funzione del ruolo professionale e sociale di pubblico servizio svolto a tutela della salute del cittadino - necessita di idonee misure di sicurezza e prevenzione dall'esposizione al contagio da COVID-19.

E' indispensabile attivare le adeguate misure di salvaguardia e sicurezza a garanzia della salute del personale operante presso le farmacie convenzionate, in coerenza con quanto previsto nel rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n. 2/2020 in tema di utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nel contesto sanitario e sociosanitario: *"I DPI devono essere considerati come una misura efficace per la protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme di interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario"*.

Il *"Protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 14 marzo 2020"* sottoscritto dal Governo e dalle Parti Sociali, così come integrato con il Protocollo condiviso del 24 aprile 2020, determina al suo interno gli adempimenti da osservare per la prosecuzione delle attività lavorative nelle aziende, finalizzati alla salvaguardia primaria della difesa dal contagio dei lavoratori e della collettività.

Il quadro normativo vigente e, in particolare, i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottati per fronteggiare il contesto emergenziale in atto, prevedono disposizioni inerenti la prosecuzione delle attività su tutto il territorio nazionale, indicando le misure di sicurezza da intraprendere per garantire i necessari parametri di salvaguardia della salute.

Le associazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate, sulla base del vigente quadro normativo e dei citati Protocolli, hanno fornito indicazioni operative in materia di: adozione di misure igienico-sanitarie, adozione di misure a tutela degli utenti, utilizzo dei dispositivi di protezione individuale da parte degli operatori sanitari e, più in generale, di operatività del servizio farmaceutico, in modo da garantire la sicurezza degli addetti delle farmacie e dell'utenza dai pericoli connessi al contagio da Covid-19.

Ai fini dell'esecuzione del test diagnostico rapido da parte dei cittadini sotto l'egida delle farmacie convenzionate per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2, in attuazione e integrazione di quanto stabilito nel Protocollo Governo-Parti Sociali del 24 aprile 2020 e nei citati DPCM, nonché fatte salve le eventuali ulteriori misure che potranno derivare da futuri accordi di settore che si intendono sin d'ora recepite, si concorda quanto segue.

1. Nell'esecuzione del test diagnostico per la ricerca degli anticorpi SARS-CoV-2 o, nell'esecuzione del test rapido per la ricerca della presenza di antigene SARS-CoV-19 in aggiunta all'applicazione delle ordinarie misure di prevenzione igienico-sanitarie stabilite dalla normativa di settore, si raccomanda che il farmacista/operatore sanitario:

- svolga il test su appuntamento, previo avviso al cittadino della necessità di annullare l'appuntamento e restare al proprio domicilio in caso di comparsa di sintomatologia respiratoria (o assimilabile: vedi anosmia) o di febbre superiore a 37.5°C;
- in preparazione del test indossi la mascherina preferibilmente FFP2 per il test antigenico e chirurgica/FFP2 per il sierologico, i guanti, un camice chiuso, una protezione per gli occhi;
- si assicuri che il cittadino che acconsente alla partecipazione allo screening rispetti le misure di prevenzione vigenti e quindi indossi correttamente la mascherina, si igienizzi le mani e si faccia controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile eseguire il test);
- si assicuri che per locali fino a quaranta metri quadrati abbia accesso una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori; per locali di dimensioni superiori a quaranta metri quadrati l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
- consenta la presenza di un accompagnatore/caregiver solo nel caso di cittadino che necessita di assistenza o di minore;
- faccia eseguire i test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa, oppure all'aperto in area limitrofa alla farmacia, anche su suolo pubblico in apposita struttura mobile o amovibile e, comunque, con modalità di esecuzione che garantiscano la riservatezza necessaria;
- si accerti che il test sierologico sia eseguito dal cittadino rispettando le modalità di esecuzione riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso;
- si accerti che l'esecuzione di tampone antigenico rapido sia effettuato dall'operatore sanitario individuato dalla farmacia, in ottemperanza a quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto
- gestisca correttamente i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli negli appositi contenitori;
- assicuri la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio;
- favorisca il ricambio d'aria negli ambienti interni della farmacia. In ragione dell'affollamento e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, l'affollamento deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna. 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.

2. Il decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18 coordinato con la legge di conversione 24 aprile 2020, n. 27 (cd. decreto "Cura Italia") all'art. 14 stabilisce che la misura di cui all'art. 1, comma 2, lettera d), del decreto- legge 25 marzo 2020, n. 19, vale a dire la quarantena precauzionale per i soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di COVID -19, non si applica:

- a) agli operatori sanitari;
- b) agli operatori dei servizi pubblici essenziali;
- c) ai dipendenti delle imprese che operano nell'ambito della produzione e dispensazione dei farmaci, dei dispositivi medici e diagnostici nonché delle relative attività di ricerca e della filiera integrata per i subfornitori.

I lavoratori e gli operatori di cui sopra, sottoposti a sorveglianza, sospendono l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per COVID-19



ASL ROMA 1
UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie
Dott.ssa Giovanna Lembo
giovanna.lembo@aslroma1.it

e pc.

Regione Lazio
aorzilli@regione.lazio.it

Oggetto: Modello di adesione “Accordo Regione Lazio ed Associazione di categoria delle farmacie convenzionate per esecuzione di test diagnostici rapidi per COVID-19

AZIENDA ASL DI RIFERIMENTO

ASL ROMA 1

CODICE REGIONALE DELLA FARMACIA

.....

TITOLARE DELLA FARMACIA

.....

INDIRIZZO

.....

CODICE ISTAT COMUNE

.....

COMUNE

.....

TIMBRO DELLA FARMACIA E FIRMA

.....

Roma,