

Disciplinare Tecnico all'Accordo di collaborazione tra Assessorato Salute e Federfarma per lo screening del colon retto

1. Adempimenti a carico delle Farmacie

Al fine avviare il rapporto di collaborazione volto al perseguimento degli obiettivi di estensione e adesione fissati dalla programmazione nazionale e regionale e dei vincoli imposti dagli adempimenti LEA/NSG, nell'ambito del programma di screening del colon retto, Federfarma, ; si impegna a comunicare al Centro Gestionale Screening dell'ASP territorialmente competente, attraverso le singole Associazioni Provinciali, l'elenco delle farmacie completo di tutti i dati identificativi (codice regionale, indirizzi, recapiti, etc..) e, per ciascuna di esse, i dati completi dei Distributori Intermedi di riferimento che garantiranno l'approvvigionamento dei kit diagnostici, il ritiro dei campioni e la loro consegna mediante propri vettori ai laboratori di analisi individuati da ciascuna ASP;

Le farmacie si impegnano a:

- a. consegnare il Kit per la ricerca del sangue occulto nelle feci (reso disponibile dalle Asp di riferimento) all'utenza in fascia di età che intendesse aderire all'attività di prevenzione anche se non in possesso della lettera d'invito e registrare la riconsegna del kit da parte dell'utente sull'apposito applicativo informatico.
- b. registrare anche la riconsegna dei kit ritirati dagli utenti presso altre sedi (Laboratori dell'ASP, consultori familiari, MMG, Associazioni di volontariato, eventi informativi organizzati dalla ASP, ecc.);
- c. fornire indicazioni agli utenti sulle modalità di esecuzione dell'esame, sulla conservazione del campione, sulle modalità di comunicazione dei risultati e sul percorso di eventuale approfondimento per casi non negativi;
- d. identificare il referente per la formazione, che si farà carico di mantenere aggiornati i farmacisti sugli aspetti organizzativi del Programma e si raccorderà con il Centro Gestionale Screening per eventuale supporto sulla gestione dei percorsi;
- e. assicurare l'integrazione con l'applicativo gestionale utilizzato dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali (CGS) nell'ambito delle attività di screening oncologico, al fine di potere individuare la popolazione target e registrare almeno la data consegna all'utente, la data riconsegna del kit in Farmacia, la data del prelievo del campione, il recapito telefonico dell'utente (ove diverso da quello già registrato nell'applicativo), al fine di trasferire automaticamente nel gestionale dello screening le suddette informazioni e la Farmacia di provenienza;
- f. attuare azioni mirate per garantire un appropriato approvvigionamento dei kit attraverso:
 - la richiesta al Distributore intermedio delle quantità effettivamente necessarie di kit sulla base dell'adesione alle attività di screening;
 - la verifica periodica delle giacenze e della data di scadenza dei kit;
 - lo smaltimento, nel rispetto della normativa di riferimento, dei kit scaduti senza oneri a carico delle ASP.

1.1 Modalità di consegna al cittadino del Kit per la ricerca del sangue occulto nelle feci

Prima di consegnare il kit agli utenti interessati, il farmacista procede alle fasi qui di seguito descritte:

- a. identifica la persona, utilizzando codice fiscale, cognome e data di nascita, documento di riconoscimento;
- b. attraverso l'integrazione con il software gestionale degli screening, verifica il possesso dei requisiti per la partecipazione alle attività;
- c. illustra le modalità di raccolta e inserimento del campione nella bustina di contenimento e consegna il foglio delle istruzioni di utilizzo;
- d. raccomanda alla persona di riconsegnare il campione in Farmacia entro 48 ore dal prelievo, conservandolo in frigorifero. Il kit va riconsegnato nella stessa Farmacia in cui è stato ritirato;
- e. stampa la scheda di consenso al trattamento dei dati, ove l'utente non fosse in possesso dell'invito, gestendo la stessa in conformità alla vigente normativa in materia di gestione dei dati sensibili.

1.2 Restituzione del campione da parte del cittadino

In fase di consegna del campione da parte dell'utente, il farmacista procede a:

- a. verificare che non vi siano oggettive non conformità del campione restituito (es: etichetta cancellata/macchiata, provetta priva del tappo di chiusura, ecc.) per non invalidare le successive fasi del processo. Nel caso in cui, il campione non possa essere ritirato, il farmacista invalida il campione e procede ad assegnare alla persona un nuovo kit ribadendo le corrette modalità di esecuzione del test, conservazione del campione.
- b. verificare il tempo intercorso tra la data di esecuzione del prelievo e di riconsegna in Farmacia; nel caso in cui siano trascorsi più di 3 giorni il farmacista procederà ad invalidare il kit e a consegnarne un altro al cittadino;
- c. ritirare il campione, concludendo le fasi di registrazione sull'applicativo informatico dei dati sopra citati;
- d. assicurare la conservazione a norma del campione preso in carico affinché sia consegnato al vettore secondo le modalità previste successivamente; il campione dovrà essere conservato a temperatura controllata nel rispetto di quanto previsto dalla scheda tecnica del kit e dovrà essere inviato al laboratorio con il primo ritiro utile del vettore incaricato;
- e. le farmacie possono programmare il ritiro dei kit in qualsiasi giornata, negli orari di apertura diurni al pubblico, in modo da massimizzare il tempo utile per il ritiro dei campioni e tenuto conto dei tempi di conservazione dei campioni previsti dalla scheda tecnica del kit.

1.3 Consegna dei campioni dalla Farmacia al Distributore intermedio

- a. La farmacia provvede con cadenza settimanale (o salvo diversi accordi stabiliti con la ASP di competenza) alla consegna, al vettore del Distributore intermedio, dei campioni raccolti affinché vengano recapitati al laboratorio di riferimento individuato dall'ASP.
- b. La farmacia procede alla stampa, in triplice copia, di una distinta di consegna riportante il codice dei singoli kit consegnati, oltre che il numero totale dei campioni affidati al Corriere da consegnare al laboratorio di riferimento. Due copie della distinta saranno consegnate al vettore ed una terza copia rimarrà al Farmacista.
- c. Il vettore incaricato del trasporto ritira il lotto di campioni dalla farmacia e all'atto della consegna dei campioni da parte del farmacista verifica, ai fini della propria presa in carico, la regolarità della consegna stessa, inclusa la chiusura ermetica della busta e la corretta apposizione del documento di trasporto in duplice copia.

1.4 Consegna dei campioni al laboratorio di Riferimento dell'ASP

- a. La consegna dei campioni al laboratorio deve essere garantita dal vettore incaricato da ciascun distributore intermedio entro 48 ore dal ritiro in farmacia, nei giorni e nelle fasce orarie definite da ciascun Laboratorio di riferimento dell'ASP.
- b. Il vettore garantisce che, in ogni caso, i campioni siano trasportati e conservati nel rispetto delle raccomandazioni ministeriali e delle raccomandazioni del GISCoR.
- c. Il personale del laboratorio che accetta i campioni controlla che alla consegna i campioni siano in busta chiusa accompagnata dal relativo documento di accompagnamento. Inoltre verifica la corrispondenza numerica dei kit pervenuti con quanto riportato nella distinta riepilogativa di consegna prodotta dalla Farmacia e firma per ricevuta il foglio di trasporto, apponendo la data e l'ora di ricevimento dei campioni, e consegnandone una copia al corriere.

1.5 Non conformità e Verifiche

1. In caso di smarrimento di kit e di gravi non conformità segnalate dai Centri Gestionali Screening delle ASP, le Farmacie dovranno attuare le opportune verifiche al fine di allineare la procedura a quanto definito nel presente protocollo. In tal senso le farmacie sono tenute ad attivare misure correttive per evitare il ripetersi delle Non Conformità.
2. Vanno garantite le procedure di tracciamento dei campioni, mediante l'utilizzo degli applicativi informatici in uso presso le ASP e integrati con i sistemi informatici delle Farmacie.

Si richiamano a tal fine le Raccomandazioni del GISCoR, che si allegano al presente Accordo, a cui dovrà farsi riferimento al fine di assicurare il rispetto degli standard qualitativi relativi alla fase pre-analitica del processo di misurazione e dovranno essere concordate tra le sedi delle Federfarma Provinciali, i Centri Gestionali Screening delle singole ASP e i distributori del territorio.

Debbono essere rispettati i requisiti irrinunciabili ad assicurare la qualità del percorso e, ove possibile, quelli auspicabili in grado di garantire un minor numero di casi di Non Conformità (NC) e problematiche analitiche all'interno del programma.

In sintesi, ai fini della tracciabilità del percorso è necessario che il *Sistema di tracciamento* Farmacie-Laboratorio-Centro screening sia quindi in grado di tracciare le date chiave per il *monitoraggio dei tempi*:

- Data consegna del kit all'utente
- Data prelievo feci
- Data ritiro farmacia riconsegna del kit in Farmacia
- Data accettazione del campione presso il laboratorio
- Eventuale tipologia di Non Conformità (NC) riscontrata

Il monitoraggio delle NC viene effettuato attraverso il sistema gestionale integrato. Il Laboratorio e il Centro Gestionale Screening estraggono semestralmente i dati aggregati per farmacia e li trasmettono alle Federfarma Provinciali per le eventuali azioni correttive.

2. Impegni di ADF E FEDERFARMA SERVIZI (attraverso i distributori intermedi associati)

- a. ritirare presso la ASP con l'opportuna periodicità (concordata con i Centri Gestionali Screening e Farmacie), i kit per la raccolta dei campioni e del materiale informativo/accessorio;
- b. ritirare i campioni presso le farmacie aderenti, con cadenza almeno settimanale;
- c. garantire, entro i tempi previsti, il trasporto e la consegna dei campioni al laboratorio territorialmente competente indicato da ciascuna AA.SS.P.P.
- d. consegnare presso i laboratori indicati dalle AA.SS.PP., entro 48 ore dal ritiro, i kit ritirati presso le Farmacie.
- e. segnalare le Non Conformità ai Referenti delle AA.SS.PP. appositamente individuati.

3. Impegni delle AA.SS.PP

- a. assicurare il necessario approvvigionamento dei kit per la ricerca del sangue occulto nelle feci da consegnare ai depositi dei distributori intermedi per la successiva consegna alle farmacie;
- b. organizzare corsi di formazione (almeno due l'anno) per garantire le competenze necessarie per assolvere al reclutamento, gestione prenotazioni, ecc.;
- c. gestire il registro di Non Conformità, raccolta delle segnalazioni; i campioni non conformi vengono registrati dal Laboratorio di riferimento come "*inadeguati*" e gli utenti vengono ricontattati per ritirare un nuovo kit;
- d. elaborare con cadenza semestrale un report di attività relativo al numero dei kit consegnati, processati, non conformi e persi, da trasmettere a Federfarma, nell'ottica di un monitoraggio continuo delle attività;

- e. liquidare, con cadenza trimestrale, il compenso dovuto alle farmacie ed ai distributori intermedi per il servizio prestato; la liquidazione può essere effettuata solo dopo la verifica della presenza sulla piattaforma dei dati relativi agli screening effettuati.
- f. individuare un Referente per singola AA.SS.PP. per la gestione degli screening.

Per quanto non definito nel presente allegato tecnico, si rimanda alle linee guida ed ai documenti pubblicati dall'Osservatorio Nazionale Screening e dal Gruppo Italiano Screening tumore Colon Retto (GISCoR).