

Allegato B

Allegato all'Accordo tra la Regione Autonoma della Sardegna e la Federfarma Sardegna per la partecipazione delle farmacie convenzionate al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, in attuazione della DGR n. 53/27 del 28/11/2017 (articolo 9 – ultimo capoverso).

Protocollo operativo

1. Compiti dei Centri screening

1.1 Attivazione delle farmacie

a) Sulla base della programmazione degli inviti alla popolazione target, il Centro screening “attiva”, mediante gli opportuni contatti e l'attribuzione delle credenziali di accesso al gestionale screening, le singole farmacie convenzionate che insistono nell'Area Socio Sanitaria Locale (ASSL) di riferimento.

b) In occasione dell'attivazione della singola farmacia gli operatori del Centro screening provvedono ad informare gli operatori della farmacia sulle modalità operative esplicitate nel presente protocollo, fornendo loro il necessario supporto ed il materiale informativo del caso.

c) Il Centro screening garantisce alla farmacia attivata il necessario supporto per l'utilizzo del gestionale screening.

d) Ogni farmacia attivata comunica al Centro screening il proprio distributore intermedio di riferimento (vettore incaricato del trasporto dei campioni) ed i recapiti telefonici utili per eventuali comunicazioni.

e) Il Centro screening comunica alla farmacia ed al distributore intermedio incaricato del trasporto dei campioni il laboratorio e/o il Centro/i di raccolta identificato per la consegna dei campioni.

1.2 Approvvigionamento del materiale screening alle farmacie

a) Il Centro screening consegna alla farmacia attivata i Kit diagnostici e le istruzioni in pacchetti composti da un minimo di 50 unità (ovvero n. 50 provette, n. 50 spiegazioni, n. 50 bustine colorate), consegna inoltre un numero congruo di buste termiche ed il box contenitore. La farmacia sarà rifornita periodicamente in rapporto all'effettivo consumo dei Kit, direttamente dal centro screening o mediante il distributore intermedio, sulla base di accordi locali.

2. Compiti delle farmacie

2.1 Identificazione delle persone che si sottopongono al test e consegna dei kit diagnostici con istruzioni.

a) Gli operatori della farmacia, nel momento in cui si presenta un utente con la lettera d'invito allo screening, sono chiamati a svolgere i seguenti compiti:

- raccogliere il consenso al trattamento dei dati per la finalità specifica, sulla base della normativa vigente;
- accedere al gestionale screening per la ricerca anagrafica dell'utente;
- verificare l'esattezza dei dati anagrafici dell'utente già presenti ed inserire (qualora non presente) il numero di telefono e l'indirizzo e –mail (solo se l'utente dà il consenso come previsto dal gestionale screening);
- associare, tramite il lettore ottico, il codice utente presente nella lettera d'invito con il codice della provetta consegnata;
- verificare la correttezza della lettura del codice provetta (**N.B. codice alfa-numerico**) e, qualora errata (alert del gestionale screening), inserire manualmente il codice provetta;
- apporre una delle due etichette disponibili nella lettera d'invito e riconsegnarla all'utente con la raccomandazione di conservarla fino al ricevimento dell'esito; in caso di ritardo nella comunicazione dell'esito (almeno 30 giorni) raccomandare all'utente di contattare telefonicamente il Centro screening per verificare le ragioni del ritardo, tenendo a portata di mano la lettera d'invito (munita del codice provetta).

La predetta procedura potrà essere oggetto di miglioramento, in termini di semplificazione degli adempimenti richiesti, a seguito della revisione di alcuni processi organizzativi aziendali.

b) Gli operatori della farmacia istruiscono l'utente sulle modalità di raccolta e chiusura del campione, mostrando le operazioni da effettuare anche ricorrendo all'uso di una provetta di prova e del depliant informativo con le istruzioni di prelievo; in particolare raccomandano all'utente di riconsegnare la provetta (contenitore primario) pulita (con il codice a barre ben visibile, non alterato o macchiato); istruiscono inoltre l'utente sull'inserimento della provetta nella bustina colorata con sigillo (contenitore secondario).

c) Gli operatori della farmacia raccomandano all'utente di prelevare il campione non oltre 24 ore prima del giorno stabilito per la consegna e di conservarlo in frigorifero.

d) Gli operatori della farmacia raccomandano all'utente di riportare il campione il giorno stabilito per la consegna insieme alla lettera di invito (sulla quale è stato apposto il codice provetta), ai fini dell'aggiornamento del gestionale screening mediante l'inserimento dei dati riportati nel punto 2.2, lettera c).

2.2. Modalità di ritiro del campione e consegna al vettore

a) La farmacia espone il box contenitore in luogo accessibile agli utenti.

b) La farmacia accoglie i kit riconsegnati dagli utenti nei giorni feriali, dal lunedì al giovedì, ed entro l'orario stabilito o, comunque, nei giorni concordati con il vettore incaricato del trasporto dei campioni ed il Centro screening.

c) Gli operatori della farmacia aggiornano il gestionale screening con l'avvenuta riconsegna del campione, tramite l'inserimento del codice provetta (previamente apposto nella lettera d'invito dell'utente) della data di riconsegna e di prelievo del campione.

d) Gli operatori della farmacia prendono in carico il campione e lo conservano nel box contenitore in luogo fresco, fino alla consegna al distributore intermedio di riferimento (vettore incaricato del trasporto dei campioni) che deve avvenire entro 24/48 ore dalla riconsegna del campione da parte dell'utente. In ogni caso il contenitore terziario contenente i campioni non può essere stoccato, ai fini del successivo ritiro da parte del vettore, in box esterni alla farmacia. Qualora necessario è possibile contattare al telefono gli operatori del Centro screening di riferimento.

3. Compiti del vettore incaricato del trasporto dei campioni

3.1 Tempi, modalità di conservazione e di consegna dei campioni

a) Il Distributore intermedio (vettore incaricato del trasporto dei campioni) assicura la consegna dei campioni (inseriti nel contenitore terziario) al laboratorio di riferimento della ASSL o al centro/i di raccolta indicato/i dal Centro screening, entro 24 ore dal ritiro in farmacia.

b) La conservazione dei campioni durante il trasporto avviene, ove possibile, in frigorifero o, comunque, in condizioni tali da garantire il mantenimento della catena del freddo (es. contenitori polistirolo con siberini di ghiaccio); qualora i campioni stazionino per una notte nei depositi del distributore devono essere sempre conservati in frigorifero.

c) Sul contenitore terziario è riportata sia l'indicazione della ASSL di riferimento sia la dicitura atta ad evidenziare la presenza di campioni biologici, secondo la normativa vigente (es. "Attenzione contiene campioni biologici, maneggiare con cura").

d) Il vettore dovrà conservare copia della documentazione (es. contratto – accordo) attestante il titolo per l'effettuazione del trasporto.

3.2. Consegna e accettazione dei campioni in laboratorio o presso il/i Centro/i di raccolta ASSL

a) Il Distributore intermedio è responsabile dei campioni fino alla consegna al laboratorio o al/ai Centro/i di raccolta ASSL che dovrà avvenire previo rilascio di apposita ricevuta.

b) Nel laboratorio di riferimento della ASSL o Centro/i di raccolta viene effettuata l'accettazione del campione.

3.3. Resi di Materiale

a) Non sono previsti resi di materiale inutilizzato ad eccezione di eventuali provette scadute.

b) Lo smaltimento è a carico del Centro screening.

Letto confermato e sottoscritto

Il Direttore Generale della Sanità

Il Presidente di Federfarma Sardegna

Cagliari, _____