

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 8 "Programmazione Territoriale"

Prot. n. 13979

Palermo, 08/03/2022

**A Legali Rappresentanti delle farmacie
convenzionate con la Regione Siciliana**

e, p.c. Assessorato Regionale della Salute

Dirigente Generale del DPS
Dirigente Generale del DASOE
Dirigente Servizio 7 del DPS
Dirigente Servizio 3 del DPS
Responsabile del CRQ

**Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie Provinciali della Regione
Sicilia**

Federfarma Sicilia

Ordini dei farmacisti provinciali

**Comando Carabinieri nucleo
Antisofisticazione di Palermo, Catania e
Ragusa**

**Oggetto: Esecuzione dei tamponi antigenici rapidi presso le farmacie convenzionate con la
Regione Siciliana: obbligo di partecipazione alle VEQ regionali – Ciclo VEQ 2022**

L'art. 8 del Protocollo siglato tra la Regione Siciliana e la Federfarma, pubblicato con DA 306 del 15/4/2021, prevede l'obbligo per le farmacie aderenti di sottoporsi alla preventiva Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) prevista dalla normativa nazionale e regionale. Tale programma di verifica - lungi dall'essere un duplicato della verifica dei requisiti minimi richiesti dal Ministero della Salute per l'autorizzazione alla vendita degli strumenti di indagine laboratorista - ha come obiettivo la valutazione oggettiva e indipendente della qualità delle misurazioni eseguite nell'ambito dell'attività di indagine laboratoristica effettuata.

Da ciò ne consegue che ciascuna Farmacia, nell'ambito delle attività di diagnostica di cui al richiamato accordo, è tenuta a sottoporre a preventiva VEQ ciascun dispositivo utilizzato (produttore e modello).

Le VEQ sono gestite dal CRQ (Centro Regionale Qualità dei Laboratori), un ufficio *super partes* dell'Assessorato della Salute istituito con D.A. 3253 del 30.12.10 e costituito da esperti tecnici provenienti da Aziende Sanitarie e dall'Università di Palermo.

L'idoneità conseguita dalla Farmacia all'esito della VEQ autorizzativa è da intendere esclusivamente in relazione allo specifico dispositivo (produttore e modello) di indagine utilizzato. Qualora la Farmacia decida di approvvigionarsi e far uso di un ulteriore dispositivo di indagine (produttore e modello) è fatto obbligo, per poter legittimamente effettuare l'attività di diagnostica con questo dispositivo, la partecipazione e il superamento di una nuova VEQ periodica.

Lo svolgimento di attività diagnostica in assenza di preventiva idoneità alle VEQ costituisce attività non autorizzata e, dunque, inadempimento degli obblighi derivanti dal Protocollo citato. Per le farmacie che abbiano già ottenuto l'autorizzazione per uno o più dispositivi di indagine, ciò comporterà la sospensione e l'eventuale revoca della stessa.

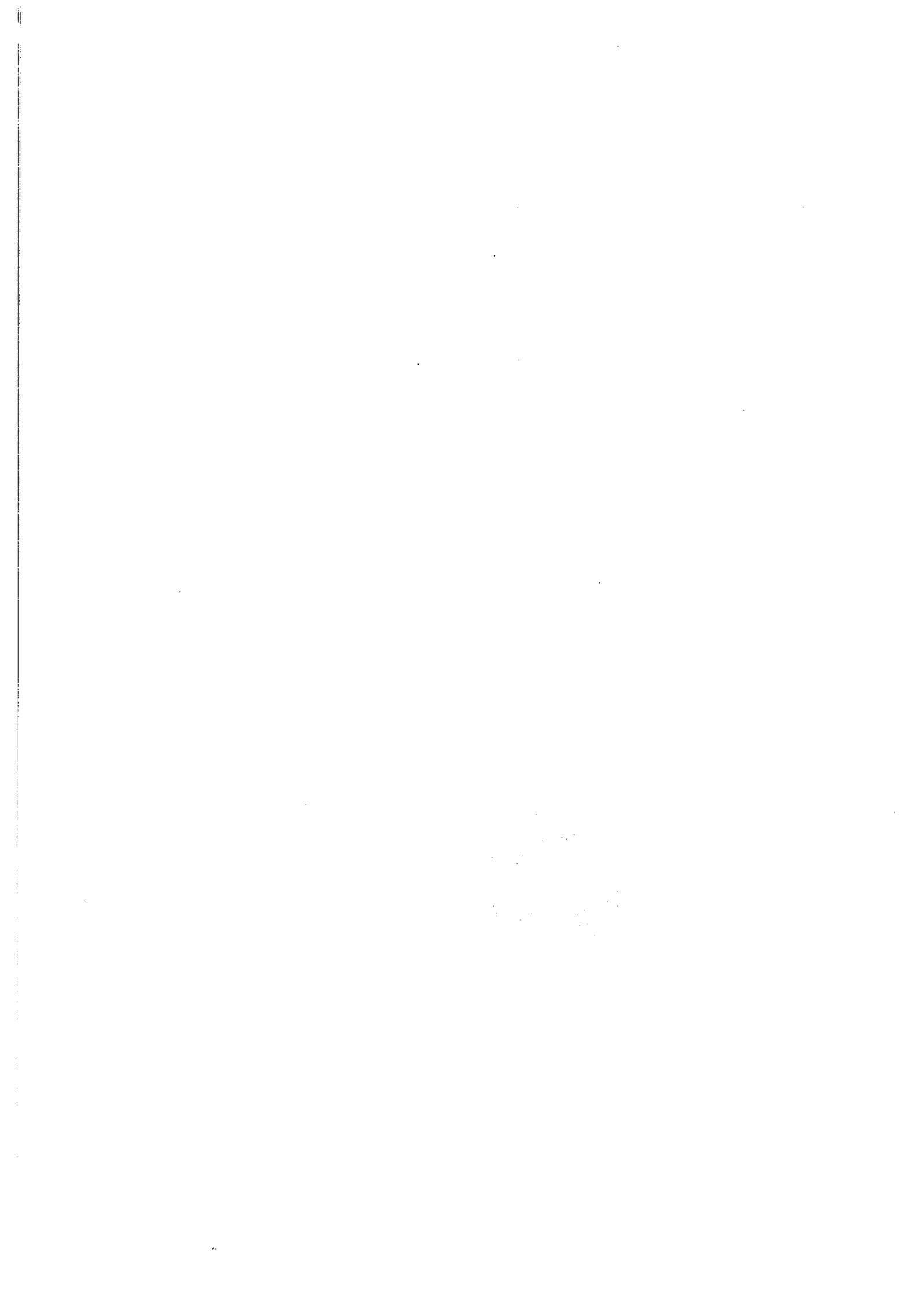
I programmi VEQ sono strutturati come attività cicliche: durante l'anno di riferimento è inviato un *set* di campioni in modalità *random* ed anonima per ciascun esercizio a cui corrisponderà una serie di indagini da effettuare e di corrispondenti risultati da inserire nella Piattaforma statistica del CRQ, entro la finestra d'esercizio prefissata.

Per l'anno 2021, e solo per tale anno, in ragione del carattere emergenziale e di avvio dell'attività svolta e delle difficoltà nell'approvvigionamento dei dispositivi, le farmacie sono state autorizzate per l'intero anno con un solo esercizio di valutazione. Le stesse modalità di autorizzazione sono state adottate all'inizio dell'anno 2022, esclusivamente al fine di contrastare l'esponentiale aumento dei contagi derivante dalla variante Omicron verificatosi alla fine dell'anno 2021.

Di conseguenza, solo l'anno 2021, il costo che ciascuna Farmacia ha sostenuto o dovrà sostenere sarà pari ad un solo esercizio per ciascuna VEQ autorizzativa effettuata, al netto di richieste di invio di nuovi campioni per mancato superamento della VEQ o per ritardo della Farmacia nell'inserimento dei risultati nella Piattaforma statistica del CRQ. Per le Farmacie alle quali è stato fatturato anticipatamente il costo di tre esercizi, pari al costo dell'intero programma VEQ, il CRQ terrà conto dei due esercizi pagati in eccedenza per i successivi nuovi ordini di VEQ effettuati nel 2021 o nel 2022.

Come previsto dalla normativa nazionale e regionale, poiché obiettivo della VEQ è il continuo e costante monitoraggio della qualità del dato della diagnostica di laboratorio, con l'avvio del Ciclo VEQ 2022:

- tutte le farmacie che hanno ottenuto per l'anno 2021 l'autorizzazione per uno o più dispositivi di indagine, dovranno effettuare per i medesimi dispositivi la VEQ periodica nel 2022, strutturata nell'anno in tre esercizi. L'autorizzazione all'utilizzo di nuovi dispositivi potrà essere richiesta in qualsiasi momento (on-line dal sito del CRQ), ma la partecipazione alla relativa VEQ e l'autorizzazione in caso di superamento, avverrà solamente al primo esercizio utile del ciclo;
- le farmacie non ancora iscritte al CRQ che intendono ottenere l'autorizzazione per uno o più dispositivi di indagine, potranno richiedere la registrazione al sito del CRQ e l'autorizzazione all'utilizzo di uno o più dispositivi di indagine in qualsiasi momento (on-line dal sito del CRQ), ma la partecipazione alla relativa VEQ e l'autorizzazione in caso di superamento, avverrà solamente al primo esercizio utile del ciclo;
- saranno attivati esercizi VEQ straordinari, diversi da quelli previsti dal Ciclo VEQ 2022, per permettere alle farmacie di ottenere una nuova autorizzazione per uno o più dispositivi di indagine, solamente in casi eccezionali o se ritenuto utile in funzione dello stato emergenza.



Le farmacie che non intendono più effettuare le indagini di cui al richiamato accordo, qualora abbiano già richiesto la partecipazione alle VEQ per il ciclo in corso, potranno effettuare la disdetta in qualsiasi momento (on-line dal sito del CRQ) secondo i termini e condizioni previsti dall'adesione al ciclo VEQ. Qualora tali farmacie intendano successivamente attivare nuovamente l'implementazione di dette indagini, dovranno attendere il ciclo VEQ successivo per richiedere ed ottenere l'autorizzazione.

Si ricorda che:

- la farmacia dovrà essere dotata di personale sanitario abilitato alla somministrazione dei test (prelievo) e di personale sanitario abilitato alla certificazione di analisi di laboratorio (es. medico, biologo, chimico) o comunque da personale specificatamente formato dal Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario (CEFPAS) secondo quanto previsto dal citato protocollo d'intesa regionale;
- i kit utilizzati dalla farmacia dovranno essere fra quelli riconosciuti come validi dall'*Health Security Committee* (HSC) dell'Unione Europea, riconosciuti ai fini dell'per il rilascio della Certificazione verde COVID-19;
- tutti i risultati dei tamponi antigeni rapidi effettuati ai pazienti dovranno essere inseriti prontamente nella Piattaforma Sirges, ai sensi della nota del DASOE prot. n. 0022647 del 06.05.2021 "*Diagnostica di laboratorio test rapidi SarsCov2. Indicazioni operative*", unico sistema atto a fornire i dati relativi alla specifica attività di diagnostica di laboratorio test rapidi Sars-CoV-2.

Il Dirigente del Servizio 8 DPS
Francesco Paolo La Placa



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

