

CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 Y LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SERVICIO Y LA REALIZACIÓN DE TEST PROFESIONALES Y EMISIÓN DE CCD EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.

1. OBJETIVO

El principal objetivo de este procedimiento es establecer las bases para que las oficinas de farmacia de la Región de Murcia puedan realizar test de antígenos de diagnóstico de infección por SARS CoV-2 y emitir certificado COVID Digital (CCD) según recoge el Convenio específico de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.

Los objetivos específicos de este documento son los siguientes:

- Describir los requisitos que deben cumplir las oficinas de farmacia a nivel de local, personal, conocimientos, información y materiales necesarios para la realización de test profesionales y posterior emisión de CCD bajo el amparo de este convenio.
- Exponer el método para adherirse, de forma voluntaria, a esta iniciativa y para acceder a la aplicación informática para el registro de resultados (conocida como SANSONet).
- Definir la aplicación SANSONet, herramienta informática utilizada para el registro de resultados y emisión de los CCD, y describir su manejo.
- Describir toda la documentación asociada de cumplimentación obligatoria para la realización de test de antígenos y emisión de CCD.

2. RESPONSABILIDAD Y ALCANCE

Afecta a las oficinas de farmacia de la Región de Murcia, cuyos titulares quieran, voluntariamente, adherirse a este Convenio y se comprometan a cumplir con los requisitos exigidos en el mismo.

3. DEFINICIONES:

Declaración responsable: Documento en el que el firmante (titular de la oficina de farmacia) se compromete a cumplir con los requisitos exigidos para la participación en este convenio tal y como se recogen en el presente procedimiento.

Test profesional de diagnóstico de antígenos para COVID-19: Prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) por SARS CoV-2, que consiste en un test rápido de detección de antígenos y que debe estar incluido en la lista común de test rápidos de detección de antígeno para COVID-19, acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria y publicada por la Comisión Europea en base a la Recomendación del Consejo 2021/C 24/01. El JRC (*Joint Research Centre*).

Las pruebas que cumplen estos requisitos se pueden consultar en el siguiente enlace y son aquellas para las que cumplen con el criterio “*HSC common list*”:

<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>

Certificado COVID Digital (CCD) de la UE:

Un certificado COVID digital de la UE es una acreditación digital de que una persona obtiene cuando cumple al menos uno de estos tres supuestos:

- 1) Cuando ha sido vacunada contra la COVID-19.
- 2) Cuando se ha realizado una prueba diagnóstica autorizada cuyo resultado ha sido negativo.
- 3) Cuando se ha recuperado de la COVID-19.

Se trata de un documento cuyo formato puede ser en digital o en papel, con código QR, gratuito, en la lengua nacional y en inglés, seguro y fiable, y válido en todos los países de la UE.

Al amparo de este convenio específico, las oficinas de farmacia participantes sólo podrán emitir CCD a aquellos pacientes que cumplen el supuesto 2), es decir, que han obtenido un resultado negativo en el test de antígenos (incluido en la lista de autorizados) realizado en la propia farmacia.

Muestra nasal: también conocido como hisopado nasal, es aquella muestra biológica de células de las fosas nasales del paciente, con el objetivo de llevar a cabo una prueba diagnóstica para identificar virus y bacterias que causan infecciones respiratorias.

SANSONet: es una herramienta corporativa de La Consejería de Igualdad, Mujer, LGTBI y Política Social de la CARM, que permite el registro homogéneo de pruebas diagnósticas COVID19, adaptado a los protocolos establecidos por la Consejería de Salud. El sistema se ha adaptado para que desde las oficinas de farmacia se pueda grabar el registro de un test profesional de antígenos de SARS CoV-2 realizado al ciudadano y su resultado, así como

generar y entregar el Certificado COVID Digital Europeo cuando el resultado ha sido negativo.

Residuos biosanitarios:

Los residuos procedentes de la realización de test para la detección de antígenos de Covid-19 se consideran residuos del Grupo III que son Residuos biosanitarios específicos o de biorriesgo. Los residuos de grupo III son aquellos que, por presentar un riesgo para la salud y/o el medio ambiente, requieren especiales medidas de prevención, tanto en su gestión intracentro como extracentro (Ley de Residuos 22/2011 y R.D. 833/88 Reglamento Residuos Peligrosos).

Pequeño productor de residuos peligrosos (PPRP):

Según lo establecido en el art. 22 del Real Decreto 833/1988, se considerarán pequeños productores aquellos que por generar o importar menos de 10.000 Kilogramos al año de residuos tóxicos y peligrosos, adquieran este carácter mediante su inscripción en el registro que a tal efecto llevarán los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

4. DESCRIPCIÓN:

Para que una oficina de farmacia de la Región de Murcia pueda obtener la autorización para la realización de test profesionales de SARS CoV-2 y la emisión de CCD, tal y como se recoge en el convenio específico, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- Disponer de una zona destinada para la asistencia a las personas que voluntariamente se sometan a la realización de un test que se ajuste a lo establecido en este Convenio.
- Haber recibido la formación sobre el funcionamiento de esta actividad y haber superado la prueba de conocimientos básicos o examen.
- Comprometerse a responder los cuestionarios que, desde el COFRM, se envíen a las farmacias como control de calidad de la actividad.
- Recoger los datos de las personas que voluntariamente se sometan a las pruebas, así como los del resultado del test y registrarlos *on line* a través de la herramienta informática SANSONet.
- Tomar la muestra al paciente y llevar a cabo la realización de la prueba diagnóstica.
- Comunicar a las personas, de manera inmediata, el resultado de la prueba realizada por los medios establecidos, informarles de las indicaciones sanitarias procedentes según los protocolos y guías establecidos y, en el caso de que el resultado hubiera sido negativo, entregarles el CCD.

A continuación, se describen todos los detalles para la participación clasificados de la siguiente manera:

4.1 Condiciones a reunir por las instalaciones de las oficinas de farmacia.

Las instalaciones de las oficinas de farmacia participantes en la iniciativa deben contar con una zona de atención personalizada, entendiendo por tal una zona apartada del área de dispensación, adecuadamente ventilada y que garantice la suficiente intimidad, dónde se realizará la toma de muestras y la ejecución del test, por un farmacéutico.

Los requisitos a cumplir serán los siguientes:

1. Para la atención a la persona y toma de muestras:
 - Silla de fácil limpieza.
 - Mesa de fácil limpieza, con material desechable para la atención del paciente, como pañuelos de un solo uso y dispensador de gel o solución hidroalcohólica.
 - Mascarillas quirúrgicas de recambio para las personas, si procede.
2. Para la realización de la prueba:
 - Mesa, de fácil limpieza, para la preparación con los materiales necesarios:
 - Kits para la realización de la prueba.
 - Desinfectante de superficies.
 - Pañuelos de un solo uso y gel o solución hidroalcohólica.
 - Caja de guantes para su recambio cuando proceda
 - Dispensador de gel o solución hidroalcohólica.

Tras la realización de cada test, la zona deberá ser correctamente desinfectada y ventilada, según el Procedimiento normalizado de trabajo de limpieza y mantenimiento de la zona de realización de las pruebas diagnósticas (**Anexo 1**)

4.2 Realización de la prueba rápida de detección de antígenos de SARS CoV-2.

4.2.1 Requisitos del personal:

La realización del test se llevará a cabo siempre por un farmacéutico, que será el encargado de tomar la muestra y realizar todos los pasos en la realización del test, siguiendo las instrucciones del fabricante y observando, en todo momento, todas las medidas de higiene y seguridad necesarias.

Formación e información:

Los farmacéuticos participantes dispondrán de toda la información necesaria para la participación en esta iniciativa, que estará disponible en la página web del COFRM, en la sección **Test profesionales COVID**.

Los farmacéuticos participantes están obligados a asistir o visualizar las actividades formativas relacionadas con este convenio así como a realizar y superar el examen disponible en la sección **Test profesionales COVID**.

En caso de no superar el examen, la farmacia no estará autorizada para la realización de test profesionales y no tendrá acceso a la aplicación SANSONet para la emisión de CCD.

Indumentaria y limpieza de la zona:

El farmacéutico que lleve a cabo las operaciones de la toma de muestras y realización del test deberá dotarse de las siguientes medidas de protección:

- Mascarilla FFP2 o mascarilla FFP3 (según disponibilidad). También podría utilizarse doble mascarilla: FFP2 cubierta por una quirúrgica.
- Guantes desechables.
- Gafas de protección ocular integral o pantalla de protección facial.

Después de cada test, el farmacéutico:

1. Desinfectará todas las superficies y materiales utilizados siguiendo el protocolo de limpieza (**Anexo 1**).
2. Realizará una estricta higiene de manos con abundante agua y jabón antes y después de la retirada de los guantes.
3. Desechará los guantes.
4. En caso de suciedad y deterioro del resto de componentes del EPI, se procederá a su retirada y sustitución.

4.2.2 Tipo de test autorizados para el convenio:

Los test utilizados serán los test profesionales de diagnóstico de antígenos para COVID-19, tal y como se definen en el Apartado 3 sobre Definiciones.

Se recomienda que se utilicen aquellos que estén destinados a realizarse con muestra nasal, evitando aquellos que se tengan que realizar exclusivamente con muestras nasofaríngeas.

Los test rápidos para los que se utilizan muestras orales o de saliva no pueden utilizarse en este convenio, ya que no están incluidos en la lista común de test rápidos de detección de antígeno para COVID-19, acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, por lo que no son válidos para la emisión de CCD.

4.2.3 Cobro por el servicio:

Los test profesionales de diagnóstico de antígenos para COVID-19 que se utilizarán en las farmacias autorizadas, a diferencia de los test de autodiagnóstico, no se pueden dispensar sin receta médica y no tienen un precio máximo fijado. Se trata de test de uso exclusivo por profesionales sanitarios que, en la farmacia comunitaria, se utilizarán únicamente al amparo de este convenio.

El importe por este servicio es libre y se debe reflejar en el ticket de venta, por ejemplo, de la siguiente manera:

“Honorarios profesionales realización test antígenos: XX €”

En ningún caso se cobrará un suplemento por la emisión del CCD, ya que como se ha descrito en su definición, es gratuito.

4.3 Registro de datos del paciente:

Los farmacéuticos participantes deben responsabilizarse de la veracidad de la información mínima necesaria para la emisión del certificado que incluirá al menos:

- Datos de la persona que se realiza la prueba: Apellidos, nombre, NIF/NIE/Pasaporte, fecha de nacimiento.
- Datos de la prueba: Tipo de test, nombre del test, resultado, Fecha/hora.
- Identificación de la oficina de farmacia en la que se realizó la prueba.

Los resultados, tanto negativos como positivos, deben ser comunicados *on line* a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud a través de la plataforma SANSONet para su incorporación automática al sistema de información SIBRE.

Para la emisión del certificado se utilizará la aplicación SANSONet, que la Consejería de Salud pone a disposición de las Oficinas de Farmacia para este fin, responsabilizándose de su uso adecuado.

Toda la información sobre la instalación y el manejo de la aplicación informática para el registro de datos y emisión de certificados se enviará a las farmacias adheridas.

El soporte técnico a las farmacias de esta aplicación informática se realizará a través del Centro de Atención al Usuario (CAU) de “IMAS online”, del Instituto Murciano de Acción Social. El contacto telefónico se facilitará en la documentación relativa a SANSONet.

4.4 Emisión de CCD

Si el resultado del test es NEGATIVO, se podrá emitir el Certificado COVID Digital (CCD). Para ello, el interesado firmará el **otorgamiento de representación para transacción electrónica** consistente en la obtención automatizada del CCD en su modalidad de prueba de antígenos en el modelo

que figura como **ANEXO 2**. Este documento se descarga directamente desde SANSONet, y ya viene cumplimentado con todos los datos del paciente.

4.5 Gestión de los residuos derivados de esta actividad.

Como se indica en las definiciones, los residuos procedentes de la realización de test para la detección de antígenos de Covid-19 se consideran residuos del Grupo III que son Residuos biosanitarios específicos o de biorriesgo (Ley de Residuos 22/2011 y R.D. 833/88 Reglamento Residuos Peligrosos).

Las oficinas de farmacia que se adhieran a este convenio tiene la obligación de inscribirse en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos (**ANEXO 3**) y cumplir con los requisitos que se especifican en el **ANEXO 4**, sobre requisitos legales para productores de residuos peligrosos.

Las farmacias que ya están dadas de alta en el RPPRP por realizar otras actividades que producen este tipo de residuos, como los laboratorios de formulación magistral y aquellas farmacias que realizan determinaciones de parámetros sanguíneos con química seca, no tendrán que volver a darse de alta.

5. ADHESIÓN DE LA FARMACIA AL CONVENIO:

Si el titular de la oficina de farmacia se compromete a cumplir con estas obligaciones tal y como se han detallado a lo largo de este procedimiento, debe firmar, a través de Sede Electrónica del COFRM, la “**Declaración Responsable test Profesionales y CCD**”, cuyo acceso se realiza a través del siguiente enlace:

<https://cofrm.sedelectronica.es/catalog/tw/335641fb-7fe4-4091-9085-4721a053a9ab>

Posteriormente, para tener acceso a la herramienta SANSONet, se deberá superar el examen cuando esté disponible en la web del COFRM, en el apartado **Test profesionales COVID**.

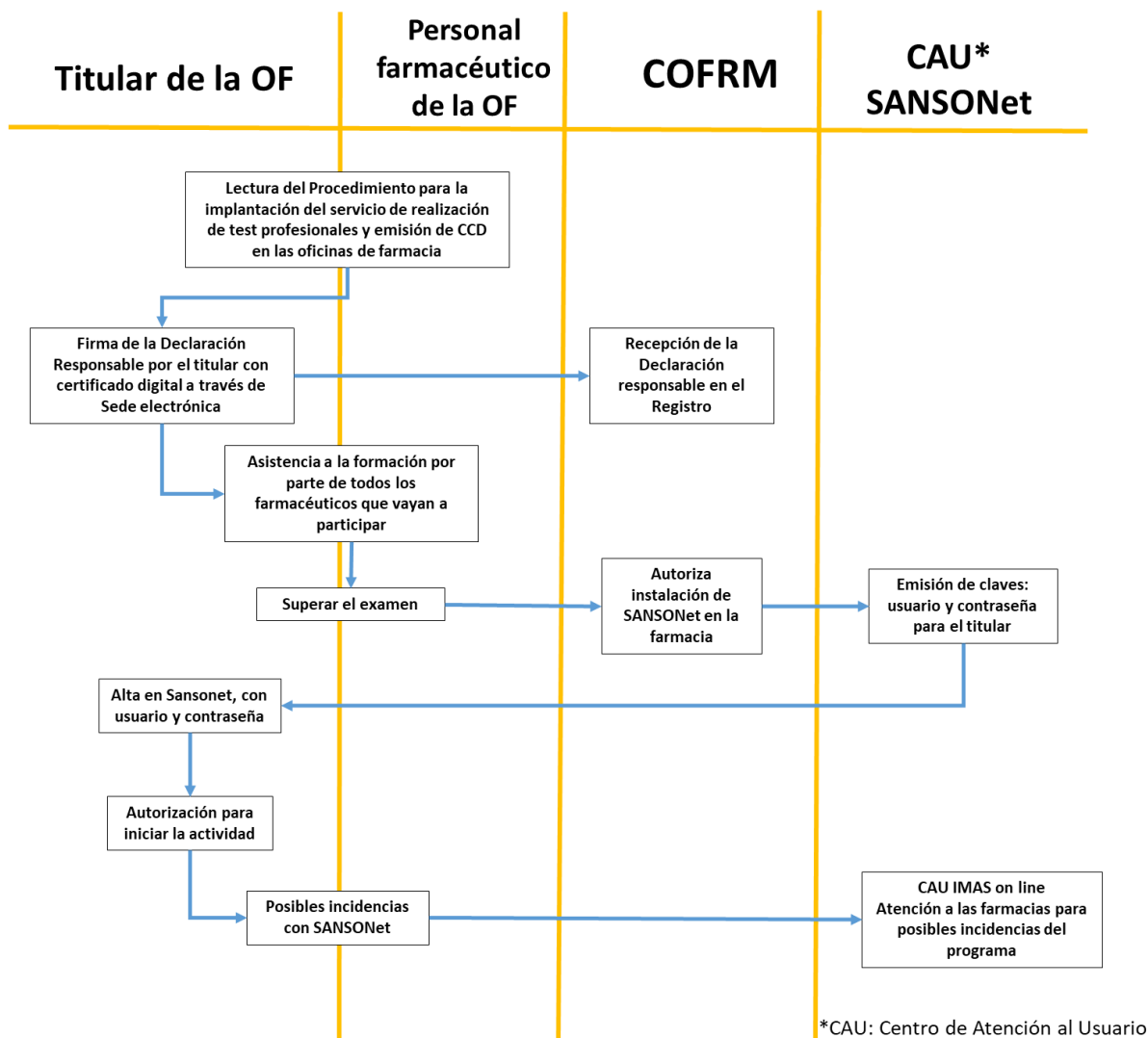
A partir de ese momento, se le autorizará al titular, regente o sustituto, el acceso directo, mediante la asignación de una clave específica, a la plataforma informática SANSONet para la introducción *on line* de los resultados de las pruebas de antígenos y la emisión de CCD.

Al tratarse el Certificado COVID Digital de un documento certificado, es el responsable máximo de la farmacia el que tendrá que firmarlo, es decir, el titular o en su defecto el regente o sustituto, según el caso. Por tanto, el acceso a SANSONet para el registro del resultado y emisión del CCD, estará a nombre del titular, sustituto o regente.

Esta actividad, a diferencia del Programa de test de autodiagnóstico, no está enmarcada dentro de un Programa Sanitario con la administración pública, por tanto, la participación dentro de esta actividad no genera méritos profesionales a ningún participante, ya sea titular, adjunto, sustituto o regente.

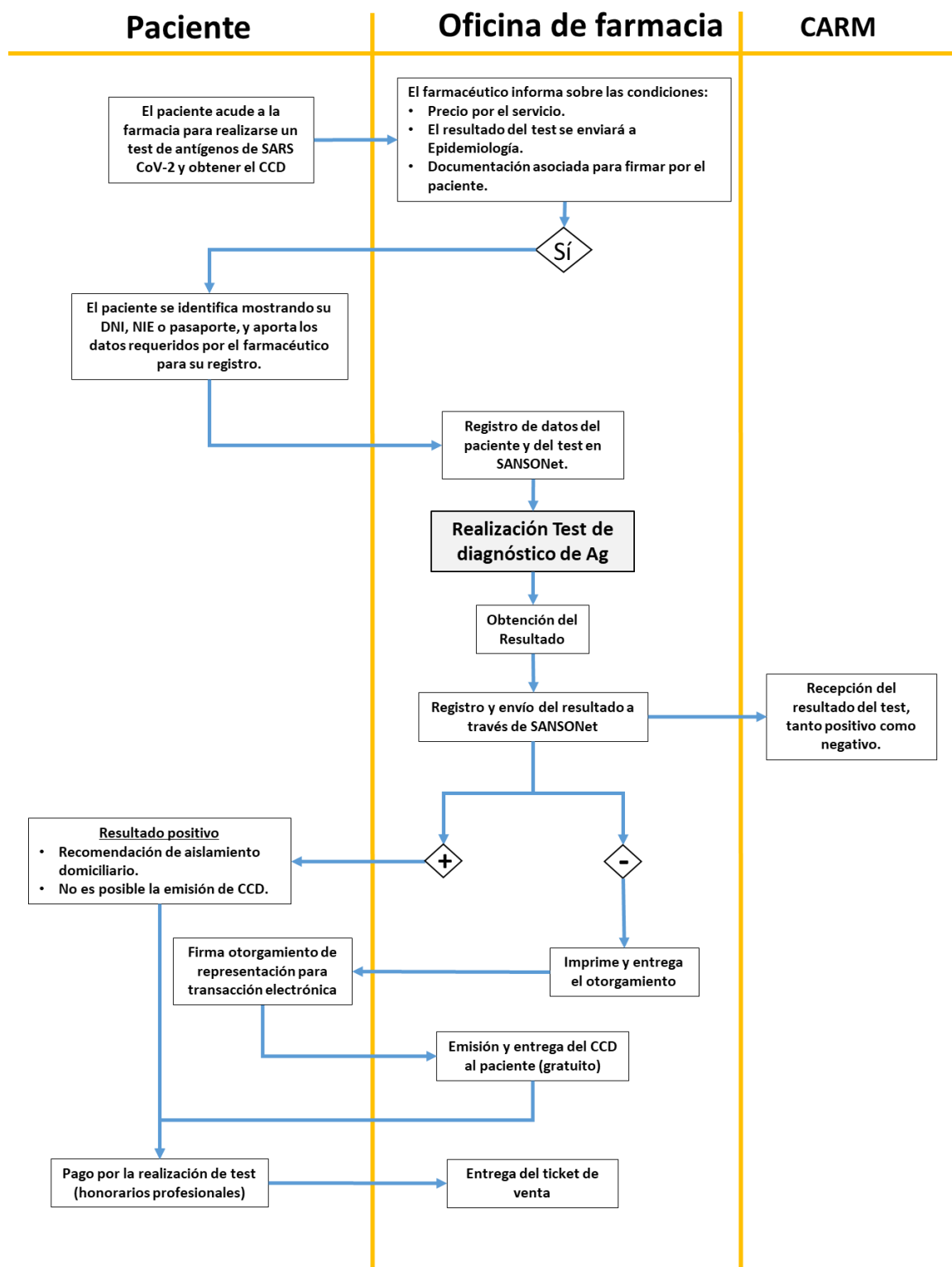
6. ALGORITMOS

ADHESIÓN DE LA FARMACIA AL CONVENIO



*CAU: Centro de Atención al Usuario

REALIZACIÓN DE TEST DE ANTÍGENOS Y EMISIÓN DE CERTIFICADO COVID DIGITAL (CCD) EN LA OFICINA DE FARMACIA



7. ANEXOS.

ANEXO 1: PNT de limpieza y mantenimiento de la zona de realización de las pruebas diagnósticas.

ANEXO 2: Otorgamiento de representación para transacción electrónica consistente en la obtención automatizada del Certificado COVID Digital de la Unión Europea en su modalidad de prueba de antígenos.

ANEXO 3: PN para la inscripción en el RPPRP de la CARM.

ANEXO 4: Requisitos legales para productores de residuos biológicos.