



**ORDEN PRI/1649/2021, de 7 de octubre, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de colaboración entre el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón y el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón, para la trazabilidad y el correcto seguimiento de la información derivada de la realización de test de antígenos de SARS-CoV-2 (test de autodiagnóstico de venta libre en oficina de farmacia y test de diagnóstico profesional).**

Inscrito en el Registro General de Convenios, con el número 2021/5/0015, el Acuerdo de colaboración suscrito, con fecha 3 de agosto de 2021, por la Consejera de Sanidad del Gobierno de Aragón y la Presidenta del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón, y de conformidad con lo dispuesto en los apartados 5 y 6 del artículo 151 de la Ley 5/2021, de 29 de junio, de Organización y Régimen Jurídico del Sector Público Autonómico de Aragón, y 13 del Decreto 57/2012, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Comunidad Autónoma de Aragón, he resuelto:

Ordenar la publicación del citado Acuerdo de colaboración, que figura como anexo de esta Orden, en el "Boletín Oficial de Aragón".

Zaragoza, 7 de octubre de 2021.

**La Consejera de Presidencia  
y Relaciones Institucionales,  
MARÍA TERESA PÉREZ ESTEBAN**

#### ANEXO

ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE EL DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEL GOBIERNO DE ARAGÓN Y EL CONSEJO DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS DE ARAGÓN, PARA LA TRAZABILIDAD Y EL CORRECTO SEGUIMIENTO DE LA INFORMACIÓN DERIVADA DE LA REALIZACIÓN DE TEST DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 (TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE VENTA LIBRE EN OFICINA DE FARMACIA Y TEST DE DIAGNÓSTICO PROFESIONAL)

Zaragoza, 3 de agosto de 2021.

#### REUNIDOS

De una parte, doña Sira Repollés Lasheras, en su condición de Consejera de Sanidad del Gobierno de Aragón, cargo en el que fue nombrada por Decreto de 13 de mayo de 2020, del Presidente del Gobierno de Aragón, en ejercicio de la competencia que le han sido atribuida para la suscripción de convenios conforme al artículo 62.2 g) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, al artículo 10 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, así como las previstas en el artículo 60.2 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, y en el artículo 14.2 de la Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón.

De otra parte, doña Raquel García Fuentes, en su condición de presidente del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón (CCOFA), cargo del que tomó posesión el 14 de mayo de 2020, y en el ejercicio de las competencias que el atribuye el artículo 6 t) y 21 a) de su Estatuto, publicado mediante Orden PRE/189/2019, de 11 de febrero.

#### EXPONEN

Primero.— En enero de 2021 se llegó a un acuerdo por los Estados Miembros de la Unión Europea para el mutuo reconocimiento de los resultados de test rápidos de antígenos (RAT), siempre que los mismos estuvieran incluidos en la lista común de RAT y que cumplieran un mínimo de requisitos (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5451-2021-INIT/en/pdf>), entre los que se encuentran:

1. Disponer de marcado CE.
2. Cumplir los requisitos mínimos de 90 % de sensibilidad y 97 % de especificidad.
3. Haber sido validados para su uso en este contexto en al menos un Estado Miembro.

Solo los resultados de RAT incluidos en esta lista (y sus sucesivas actualizaciones) y realizados de acuerdo a las especificaciones técnicas por centros y establecimientos sanitarios



autorizados pueden ser utilizados en la emisión de Certificados Digitales COVID UE, en adelante CCD (anexo I).

Segundo.— El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, ha autorizado la venta libre en oficinas de farmacia de test de autodiagnóstico “in vitro” de antígenos de SARS-CoV-2 sin necesidad de receta médica mediante el Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19. El Ministerio de Sanidad, en colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) ha elaborado unas Guías y Procedimientos para la utilización de estos productos de autodiagnóstico (anexos II y III).

Tercero.— La Ley 3/2020, de 3 de diciembre, por la que se establece el régimen jurídico de alerta sanitaria para el control de la pandemia Covid-19 en Aragón, establece en el apartado c) del punto 1 del artículo 12 que la entidad, organización o empresa que plantee la realización o compra de pruebas diagnósticas fuera del ámbito del sistema público de Salud de Aragón debe contar con los medios necesarios para completar el proceso diagnóstico de infección activa por COVID-19 según los protocolos vigentes y debe comprometerse a realizar las pruebas complementarias necesarias; en el apartado d) se requiere que cuenten con los medios necesarios para realizar el seguimiento de las personas diagnosticadas y, en su caso, de sus contactos; y en el apartado e) se establece la obligación de notificar los casos diagnosticados a la Dirección General de Salud Pública por los procedimientos que se establezcan, de acuerdo a la normativa sobre enfermedades de declaración obligatoria. Es intención del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón incorporar en sus sistemas de vigilancia epidemiológica la información resultante de los test rápidos de antígenos de autodiagnóstico, o autotest así como los de diagnóstico que se realicen en las oficinas de farmacia de Aragón tratando de garantizar la mayor trazabilidad posible, para lo cual, mediante el presente Acuerdo se propicia el cumplimiento por parte de las Oficinas de Farmacia que se adherían al mismo de los requisitos transcritos.

Cuarto.— El Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón tiene entre sus finalidades atribuidas por el apartado d) del artículo 5.º de su Estatuto la de “Velar para que la actividad profesional de los farmacéuticos se adecue a los intereses y al bienestar de los ciudadanos coadyuvando a la mejor resolución de los problemas relacionados con la salud pública”. El Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón desea colaborar con el Departamento de Sanidad en la vigilancia epidemiológica de COVID y en la trazabilidad de la información derivada de las pruebas de autodiagnóstico de antígenos de SARS-CoV-2 y se presta, como agentes sanitarios que son, en la colaboración para este fin.

Por todo lo expuesto, suscriben el presente acuerdo de colaboración que se materializa las siguientes,

#### CLÁUSULAS

##### Primera.— *Objetivos del protocolo.*

Establecer la colaboración entre el CCOFA y el Departamento de Sanidad de Aragón para la realización en las oficinas de farmacia de Aragón de test rápidos de antígenos de diagnóstico de SARS-CoV-2 y emisión de certificados digitales COVID Europeos (CCD).

Determinar cómo se va a realizar la colaboración de las oficinas de farmacia de Aragón la vigilancia epidemiológica y la trazabilidad de las pruebas de auto diagnóstico de antígenos de SARS-CoV-2 de venta libre en oficina de farmacias, así como la colaboración de los farmacéuticos en su realización y en la gestión de la información derivada de la misma.

##### Segunda.— *Procedimiento para la emisión del certificado digital COVID europeo.*

Para que Las pruebas de diagnóstico de antígenos sean válidas para la emisión del Certificado digital COVID europeo (CCD), es imprescindible:

1. Que las pruebas de antígenos realizadas estén dentro del listado aprobado por el Reglamento UE 2021/953 (que puede consultarse aquí: [https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text\\_name=&marking=Yes&method=&rapid\\_diag=&target\\_type=&field-1=HSC+common+list+%28RAT%29&value-1=1&search\\_method=AND#form\\_content](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text_name=&marking=Yes&method=&rapid_diag=&target_type=&field-1=HSC+common+list+%28RAT%29&value-1=1&search_method=AND#form_content)).



2. Que la prueba sea realizada en su totalidad por un profesional sanitario. No se pueden generar CCDs basados en pruebas de autodiagnóstico.

3. Los resultados negativos y positivos deben ser comunicados al Departamento de Sanidad para inclusión en SERLAB, conforme a la Ley 2/2021. Solo los resultados negativos pueden usarse para generar un CCD de prueba diagnóstica, puesto que el Reglamento UE 2021/953 no permite la generación de CCD de recuperación basados en test de antígenos.

4. El CCD se podrá facilitar al ciudadano por vía presencial o electrónica.

Las Oficinas de Farmacia que vayan a realizar RAT para la emisión del Certificado Digital Europeo COVID deben cumplir el protocolo que se incorpora como anexo IV a este Acuerdo, y deben formalizar el Documento de Adhesión y declaración Responsable que se incluye en dicho Protocolo.

Los test de autodiagnóstico no son válidos para la confirmación de caso de enfermedad COVID ni para la emisión del Certificado COVID Digital.

Las Oficinas de Farmacia adheridas se comprometen a utilizar exclusivamente a este fin los RAT incluidos en la lista oficial de test válidos para la emisión del Certificado Digital y deben responsabilizarse de la veracidad de la información mínima necesaria para la emisión del certificado, de acuerdo a lo incluido en el Manual (anexo V):

1. Datos del paciente, Apellidos, nombre, CIA, NIF/NIE/Pasaporte, fecha de nacimiento.

2. Datos de la prueba: Tipo de test, nombre del test, Fecha/hora de la muestra, Fecha/hora del resultado, Resultado y Centro.

Para la emisión del certificado se utilizará la aplicación que el Departamento de Sanidad pone a disposición de las Oficinas de Farmacia para este fin (anexo V), responsabilizándose de su uso adecuado.

En el caso de que el test sea positivo, el mismo se comunicará a través de la aplicación para la notificación de casos sospechosos de COVID-19 disponible en la web del departamento de Sanidad.

El CCOFA notificará, a través de los respectivos Colegios provinciales, diariamente a la Dirección General de Asistencia Sanitaria la relación de farmacéuticos titulares de oficina de farmacia que hayan presentado la Declaración Responsable (anexo IV) a los efectos de darles de alta como usuarios en la aplicación para la emisión de certificados así como en la aplicación para la notificación de casos sospechosos.

El Departamento de Sanidad suministrará directamente a los farmacéuticos adheridos las credenciales para el uso de las aplicaciones, en el caso de que estas fueran necesarias.

*Tercera.— Procedimiento para la dispensación de tests de autodiagnóstico y para la trazabilidad de sus resultados.*

Una vez autorizada la venta libre de test diagnósticos “in vitro” de antígenos de SARS-CoV-2, estos productos serán de venta exclusiva en farmacia.

El CCOFA se compromete a informar previamente a las farmacias de la firma del presente Acuerdo de colaboración, y de la importancia de adherirse al mismo para colaborar junto con otras profesiones sanitarias en el control de la transmisión del virus.

Si un ciudadano presenta síntomas muy evidentes compatibles con infección por SARS-CoV-2, el farmacéutico aconsejará al ciudadano aislarse en su domicilio para evitar la posible transmisión de la enfermedad, y contactar inmediatamente con su centro de salud, en lugar de dispensar un test de auto diagnóstico.

Cuando un ciudadano se dirija a una de las oficinas de farmacia adheridas a la campaña para comprar uno de estos test, el farmacéutico le propondrá que se realice la prueba en la propia farmacia. Si el ciudadano acepta, el farmacéutico le acompañará a la zona de atención farmacéutica u otro espacio con intimidad suficiente y le realizará la prueba. En todo caso se seguirán las recomendaciones establecidas (anexos II y III).

Una vez realizada la prueba, y previo consentimiento del paciente, el farmacéutico registrará el resultado de la misma. Si dicho resultado fuera positivo, además de registrarlo, lo notificará mediante la aplicación informática que el Departamento de Sanidad pondrá a disposición de las oficinas de farmacia. En el caso de que la aplicación no esté operativa, la misma información se comunicará mediante correo electrónico a la siguiente dirección de correo: [sospechascovid@aragon.es](mailto:sospechascovid@aragon.es), utilizando para ello el modelo de datos que se presentan en el anexo IX.

Así mismo deberá informar al ciudadano de que tiene que aislarse en su domicilio y ponerse en contacto inmediatamente con su Centro de Salud.

El farmacéutico podrá emitir un certificado con el resultado de la prueba, sea esta positiva o negativa, de acuerdo al modelo establecido en el anexo VI. Este certificado será válido a efectos de lo dispuesto en la Orden SAN/861/2021, de 22 de julio, por la que se modifica la



Orden SAN/790/2021, de 8 de julio, de modulación de medidas del nivel de alerta sanitaria 2 aplicables en las provincias de Huesca, Teruel y Zaragoza, y en la normativa posterior que se dicte modulando medidas del nivel de alerta sanitaria. Este certificado no sustituye ni tiene la misma validez que el CCD.

Si el ciudadano se va a realizar la prueba en su domicilio, bien porque es su deseo o bien porque se la quiere realizar en un momento previo a algún evento o circunstancia, el farmacéutico le ofrecerá la posibilidad de contactar con él para prestarle apoyo en la realización de la prueba de autodiagnóstico.

El farmacéutico entregará en este caso un material específico a la vez que dispensa el test, insistiendo al paciente sobre la importancia de seguir las instrucciones recogidas en el mismo, y sobre la necesidad de informar del resultado de la prueba a sus profesionales sanitarios de referencia o a su centro de salud; el farmacéutico se ofrecerá a ser el canal de comunicación con el sistema sanitario, a cuyo fin facilitará al paciente los datos de contacto de la farmacia (teléfono, whatsapp, correo electrónico...). En los casos positivos de los que tenga conocimiento el farmacéutico, además de lo anterior, instará al ciudadano/a a aislarse en su domicilio y a contactar inmediatamente con el Centro de Salud y acudir al mismo.

Será Salud Pública quien, una vez recibida la información, la gestionará de la forma más adecuada (rastreo, contacto con paciente, etc).

En cualquier caso, cuando el ciudadano acepte que la farmacia sea el canal de comunicación con el sistema sanitario, a efectos de la trazabilidad y correcto seguimiento de los resultados de la prueba, habrá de refrendarlo mediante la firma de un consentimiento para el tratamiento de los datos.

*Cuarta.— Duración del acuerdo.*

El presente acuerdo tiene una vigencia de un año, desde el 3 de agosto de 2021, pudiéndose prorrogar por periodos mensuales por acuerdo tácito de las partes.

*Quinta.— Protección de datos de carácter personal.*

Si durante la ejecución del presente convenio las partes tratasen datos de carácter personal, estas se obligan al cumplimiento de lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos; en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; y, en lo que le sea de aplicación, la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

*Sexta.— Difusión de las oficinas de farmacia que hayan presentado Declaración Responsable.*

Para conocimiento del público y los pacientes en las páginas web de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón se exhibirá el listado de oficinas de farmacia en las que se realizan los test rápidos de antígenos de SARS-CoV-2 en los términos expuestos en las cláusulas segunda y tercera del presente acuerdo.

Adicionalmente, cada Colegio de Farmacéuticos de Aragón facilitará el logotipo distintivo que se incluye como anexo VII, para la exhibición por parte de las oficinas de farmacia que hayan presentado la Declaración Responsable y cumplan lo en ella manifestado.

Y para que así conste y produzca efectos, lo firman por duplicado ejemplar y a un solo efecto, en Zaragoza, a 3 de agosto de 2021.

**ANEXO I. COMMON LIST OF COVID-19 RAPID ANTIGEN TESTS**

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

**ANEXO II. GUIA DE ACTUACION PARA LA UTILIZACIÓN DE TEST DE AUTODIAGNÓSTICO**

[https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/Asesoramiento-salud-publica/infeccion-coronavirus-2019-nCoV/Documents/Gu%C3%ADa-de-actuacion-ANTIGENOS\\_def.pdf](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/Asesoramiento-salud-publica/infeccion-coronavirus-2019-nCoV/Documents/Gu%C3%ADa-de-actuacion-ANTIGENOS_def.pdf)

**ANEXO III. PROCEDIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN DE TEST DE AUTODIAGNOSTICO**

[https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/Asesoramiento-salud-publica/infeccion-coronavirus-2019-nCoV/Documents/Infografia-TEST-AUTODIAGNOSTICO\\_def.pdf](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/Asesoramiento-salud-publica/infeccion-coronavirus-2019-nCoV/Documents/Infografia-TEST-AUTODIAGNOSTICO_def.pdf)

## ANEXO IV

### REALIZACIÓN DE TEST DE DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE COVID-19 EN OFICINAS DE FARMACIA ARAGONESAS

#### 1. OBJETO

Este documento tiene como objetivo establecer el procedimiento para llevar a cabo la realización en las oficinas de farmacia en Aragón de test de detección de antígenos de SARS-CoV-2.

Los objetivos del servicio son:

-Obtención del certificado COVID digital de la UE de prueba diagnóstica de SARS-CoV-2 que indique un resultado negativo<sup>1</sup>.

-Obtención del certificado válido a efectos de lo dispuesto en la [Orden SAN/861/2021](#) y la normativa posterior que dicte modulaciones a las restricciones propias del nivel de alerta sanitaria.

-Detección de pacientes asintomáticos con infección activa por coronavirus SARS-CoV-2.

-Ayudar al control de la propagación de COVID-19.

#### 2. ALCANCE Y REQUISITOS

Este procedimiento se aplicará en las oficinas de farmacia en Aragón que realicen test para la detección de antígenos, de diagnóstico o autodiagnóstico, generados por SARS-CoV-2.

Para prestar este servicio, las oficinas de farmacia deben garantizar que cumplen al menos con los siguientes requisitos:

2.1- Disponibilidad de **pruebas rápidas de antígenos autorizados**.

Los test de antígenos de diagnóstico y autodiagnóstico que se utilicen para el diagnóstico de COVID-19 han de tener las siguientes características generales<sup>2</sup>:

- a) Llevar el marcado CE.
- b) Cumplir los requisitos mínimos de rendimiento de  $\geq 90$  % de sensibilidad y  $\geq 97$  % de especificidad.
- c) Haber sido validadas al menos por un Estado miembro como adecuadas para su uso en el contexto de la COVID-19, y faciliten información sobre la metodología y los resultados de los estudios realizados.

Además, en función de si se trata de un test de diagnóstico o de autodiagnóstico, deberán cumplir en particular con las siguientes condiciones:

Test de **diagnóstico** de antígenos:

- Encontrarse en el listado aprobado por el Reglamento UE 2021/953, que puede consultarse en el siguiente [enlace](#).

Test de **autodiagnóstico** de antígenos:

- Disponer, a continuación del marcado CE, de los cuatro dígitos que identifican al Organismo Notificado.
- Como ayuda, la AEMPS ha publicado un listado de test de antígenos de autodiagnóstico en su página web ([enlace](#)), que se actualiza semanalmente y en el que se recoge la información sobre los test comercializados en España.

2.2- Presentación en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de una **declaración responsable** mediante la que aseguren que disponen de la instalación necesaria y personal cualificado.

2.2.1- **Instalación.** Las zonas para la obtención de la muestra, realización del test y la comunicación del resultado deberán estar diferenciadas del resto de la oficina de farmacia. Se debe garantizar en todo momento la seguridad del personal de la oficina de farmacia, del resto de usuarios de la oficina de farmacia y del propio usuario, así como su confidencialidad.

2.2.2- **Personal.** La obtención de la muestra, la realización del test, interpretación del resultado y comunicación, deberán llevarse a cabo por un farmacéutico.

2.3- La oficina de farmacia deberá contar con un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) de limpieza y de eliminación de residuos

2.4- El precio de este servicio profesional farmacéutico remunerado no está regulado, al igual que el de otros servicios farmacéuticos profesionales.

### 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento será el siguiente:

- **Informar y citar al usuario**
- **Identificación del usuario y consentimiento informado.**
- **Realizar la toma de muestra**
- **Realizar el test**
- **Interpretar, registrar y comunicar el resultado. Obtención del certificado**
  - Instrucciones para la obtención del **certificado digital COVID19 de la UE**, emitido por la Administración, o del **certificado emitido por la oficina de farmacia** y válido a efectos de lo dispuesto en la ORDEN SAN/861/2021 y

la normativa posterior que dicte modulaciones a las restricciones propias del nivel de alerta sanitaria.

- **Recomendaciones al usuario en caso de resultado positivo**

### **Informar y citar al usuario**

Para garantizar la atención al usuario y coordinar la labor de las oficinas de farmacia, conviene ofrecer este servicio bajo cita previa, obtenida mediante el medio de contacto que la farmacia considere.

Si el ciudadano presenta síntomas muy evidentes compatibles con infección por SARS-CoV-2, el farmacéutico aconsejará al ciudadano aislarse en su domicilio para evitar la posible transmisión de la enfermedad, y contactar inmediatamente con su centro de salud, en lugar de dispensar un test de autodiagnóstico.

### **Identificación del usuario y consentimiento informado**

Tras informar al paciente del servicio que se va a realizar, será necesario **identificarle** mediante la presentación de su DNI. Para ello, se le deberá informar previamente sobre el servicio y resolver cualquier duda relacionada con él.

El paciente deberá firmar el **consentimiento informado** (Anexo VII) mediante el que autoriza a la oficina de farmacia a realizar el test, tratar sus datos y comunicarlos a la autoridad sanitaria competente.

La información que se le proporcionará al usuario sobre el test incluirá: para qué sirve, qué información proporciona su realización (periodo ventana, presencia de antígenos...), cómo se realiza, en qué situaciones no es conveniente realizarlo, cuánto tiempo se tarda en realizarlo, la sensibilidad y la especificidad del test utilizado y su coste.

### **Realizar la toma de muestra**

Realizar la toma de muestra, por el farmacéutico, en un espacio dedicado especialmente para ello. Debe ser una zona separada del resto de la oficina de farmacia y que garantice la confidencialidad. Seguir las instrucciones del fabricante del test.

El Ministerio de Sanidad recomienda el uso de mascarillas autofiltrantes tipo FFP2 entre el personal sanitario que atienda casos probables de COVID-19 o, en su lugar, una mascarilla quirúrgica<sup>5</sup>. Se aconseja el uso de batas con puños ajustados, gafas antisalpicaduras o pantalla facial y doble cobertura con guantes, desechándolos después de cada uso. Por último, se recomienda el lavado de manos con agua y jabón antes de su puesta y después de retirarlos.

**Realizar el test**

Seguir instrucciones del fabricante.

**Interpretar, registrar y comunicar el resultado. Obtención del certificado.**

Seguir las instrucciones del fabricante del test para la **interpretación** del resultado.

El **resultado obtenido se registrará por la oficina de farmacia** y se comunicará al paciente. La oficina de farmacia deberá **registrar todos los resultados** independientemente del tipo de test empleado.

Para la **comunicación** a Salud Pública y la obtención del certificado. En función del tipo de test empleado y su resultado, la farmacia procederá de la siguiente forma:

Tipo de test	Comunicación a Salud Pública	Obtención del certificado del resultado
Test de diagnóstico	Los resultados <b>negativos y positivos deberán ser registrados en la Plataforma Web</b> que comunicará a SERLAB	Los resultados negativos podrán utilizarse para generar un <b>certificado digital COVID Europeo</b> . Además, a petición del interesado, la <b>farmacia podrá emitir un certificado del resultado</b> (ya sea positivo o negativo) que se ajuste al Anexo VI del Acuerdo de Colaboración. Este certificado es válido a efectos de lo dispuesto en la <a href="#">Orden SAN/861/2021</a> .
Test de autodiagnóstico	Los resultados <b>positivos deberán ser registrados en la Plataforma Web</b> como casos sospechosos	A petición del interesado, la <b>farmacia podrá emitir un certificado del resultado</b> (ya sea positivo o negativo) que se ajuste al Anexo VI del Acuerdo de Colaboración, <b>siempre que el test haya sido realizado por el farmacéutico</b> . Este certificado es válido a efectos de lo dispuesto en la <a href="#">Orden SAN/861/2021</a> .

**Recomendaciones al usuario en caso de resultado positivo**

En caso de obtener un **resultado positivo**, se indicará al paciente su implicación a nivel de su aislamiento y seguimiento<sup>6</sup>:

- Explicar al paciente la necesidad de estar 10 días confinado desde el inicio de los síntomas y las medidas de prevención para no contagiar a otras personas cercanas.

- Instar al usuario a que se ponga en contacto con su centro de salud a la mayor brevedad. A través del teléfono de asistencia habilitado por la comunidad autónoma o a través de Salud Informa.
- Salud Pública contactará con el usuario.

## BIBLIOGRAFÍA

<sup>1</sup> REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. Diario Oficial de la Unión Europea, 15 de junio de 2021.

<sup>2</sup> RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE. Diario Oficial de la Unión Europea, 22 de enero de 2021.

<sup>3</sup> Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "*in vitro*". Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España. Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2020. Referencia: BOE-A-2000-17597.

<sup>4</sup> Circular 483/21. Corrección circular 438/21 sobre productos sanitarios de autodiagnóstico para COVID-19. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Fecha de publicación: 26 de mayo de 2021.

<sup>5</sup> Informe técnico: Utilización de mascarillas COVID-19. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Versión: 31 de mayo de 2021.

<sup>6</sup> Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19. Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. Fecha de actualización: 23 de julio de 2021.

Este protocolo se ha basado en el siguiente documento:

Noelia Tejedor, Natividad Sánchez, Guillermo Estrada, Ana Molinero, Pilar Riaza, Purificación Lledó, Inmaculada Castillo. Procedimiento Normalizado de Trabajo: Servicio de detección del coronavirus SARS-CoV-2 en farmacia comunitaria. Documento de especificaciones. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria y Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Fecha de publicación: 17 de diciembre de 2020.

## MODELO DE DECLARACION RESPONSABLE Y ADHESION AL ACUERDO

Nombre y apellidos

Cod farmacia	Nº Colegiado Titular
Dirección	C.P.
Localidad	Teléfono
Provincia	Teléfono móvil
Correo electrónico	Fax

Declaro que para llevar a cabo la realización de test para la detección de antígenos frente a SARS-CoV-2, la oficina de farmacia cumple con los siguientes requisitos:

- Los farmacéuticos son los encargados de la realización, interpretación del resultado y su posible comunicación a la administración y al usuario. Siendo el responsable último del servicio el farmacéutico titular de la oficina de farmacia.
- Dispone de una zona diferenciada del resto de la oficina de farmacia para la obtención de la muestra, realización del test y la comunicación del resultado. De esta forma se garantiza la seguridad del personal de la oficina de farmacia, del resto de los usuarios de la oficina de farmacia y del propio usuario al que se le realiza el test, así como su confidencialidad.
- Cumple con el procedimiento normalizado de trabajo sobre la limpieza de la instalación y eliminación de residuos (Anexo VIII).

Manifiesta asimismo su adhesión al Acuerdo de colaboración firmado entre el CCOFA y el Departamento de Sanidad y se compromete a:

- Registrar los resultados de los test realizados en las Plataforma Web.
- Exhibir en un lugar visible al público el distintivo facilitado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia, como identificador de que en la Oficina de Farmacia se cumplen lo manifestado en la presente declaración responsable.
- Registrar en la Plataforma Web los resultados positivos de las pruebas de autodiagnóstico de antígenos realizados por los pacientes, siempre que estos soliciten este servicio.

D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ declara que son ciertos los datos aportados y que dispone de la documentación que respalda esta declaración, la cual estará a disposición de las autoridades competentes en materia de sanidad.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

## ANEXO V

### MANUAL CERTIFICADO VERDE DIGITAL – OFICINAS DE FARMACIA

#### Índice

<a href="#">1.</a>	<a href="#">Objetivo</a> .....	11
<a href="#">2.</a>	<a href="#">Descripción del procedimiento</a> .....	12
<a href="#">3.</a>	<a href="#">Acceso al formulario web</a> .....	12
<a href="#">4.</a>	<a href="#">Generación de certificado de prueba</a> .....	12
<a href="#">5.</a>	<a href="#">Registro de resultado positivo</a> .....	14

#### Objetivo

El presente documento tiene como objeto describir el procedimiento para la generación de **Certificado Verde Digital – Certificado de pruebas**, a partir de las pruebas realizadas en **farmacias**.

Los datos solicitados para incorporar en el certificado de pruebas, se han detallado en los requerimientos especificados por la Unión Europea.

ESTA ES LA PRIMERA VERSIÓN DE ESTE MANUAL, QUE INCORPORA LAS FUNIOCNALIDADES PARA LA CERTIFICACION DEL RESULTADO DE LA PRUEBA DIAGNOSTICA. PROGRESIVAMENTE SE IRAN INCORPORANDO LAS FUNIONALIDADES DESCRITAS EN EL ACUERDO DE COLABORACION.

## Descripción del procedimiento

El procedimiento para generar los certificados de pruebas, básicamente consiste en rellenar un formulario web en el aplicativo Certificados Privados para la generación de un certificado de pruebas.

## Acceso al formulario web

El acceso a la aplicación se realiza mediante el sistema de identificación electrónica Cl@ve.

Inicialmente tras introducir la url de la aplicación (<https://certificados-privados.salud.aragon.es/certificados-privados/login>) en el navegador (**recomendado Google Chrome o Mozilla Firefox**) aparecerá la siguiente pantalla:



que nos llevará al sistema Cl@ve tras pulsar el botón “ACCEDER”:



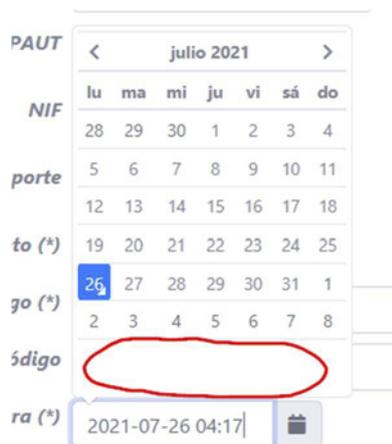
En el sistema Cl@ve podrá realizar la identificación mediante **certificado electrónico personal, Cl@ve PIN 24H o Cl@ve permanente**.

## Generación de certificado de prueba

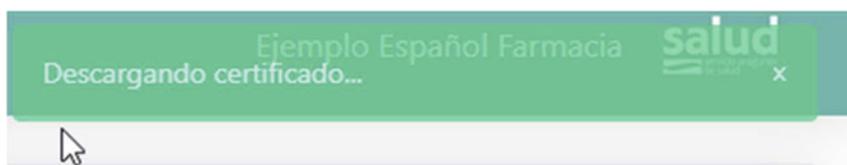
Tras la correcta identificación el sistema Cl@ve le redireccionará al formulario de generación de certificados:

Para la generación del certificado de pruebas debe rellenar este formulario:

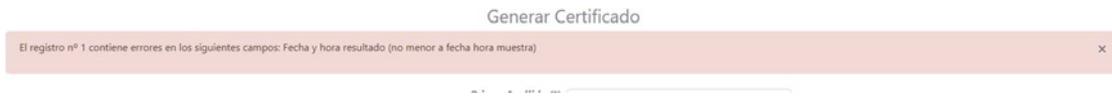
- Los **campos marcados con \*** son **obligatorios**, si pulsa el botón “Descargar certificado” sin haber rellenado alguno de estos campos le indicará el primer campo obligatorio sin rellenar
- En los campos con valores prefijados como “Tipo de test” o “Resultado” debe seleccionar un valor de la lista
- Los campos de fecha y fecha y hora pueden rellenarse manualmente pulsando en el campo y tecleando las fechas o seleccionando la fecha y hora desde el calendario que aparecerá al pulsar el icono del calendario. Para modificar la hora debe pulsar en el espacio debajo de las fechas:



Tras rellenar el formulario debe pulsar el botón “**Descargar certificado**” al final del mismo, tras lo cual comenzará la generación de un documento PDF que contiene el certificado y descarga del mismo, indicándolo mediante un aviso en la parte superior derecha:



Si hubiese algún error en los datos del formulario se mostrará un aviso en la parte superior para que corrija el error:



Tras finalizar la generación del documento PDF, dependiendo de la configuración de su navegador, el documento se abrirá automáticamente o se descargará. Dicho documento PDF contiene el certificado generado.

### Registro de resultado positivo

En fechas próximas se incorporará una nueva funcionalidad, accesible desde la pantalla inicial mediante un enlace en la parte superior, para el registro de resultados de pruebas positivos:



---

## **ANEXO VI. MODELO INFORME/CERTIFICADO RESULTADO PRUEBA DE AUTODIAGNÓSTICO COVID-19**

Apellidos y nombre

CIA

NIF/NIE/Pasaporte

Fecha de nacimiento

Emisor del Informe (Oficina de farmacia)

Tipo de test

Nombre comercial

Fabricante del test

Resultado del test

Fecha/hora de la recogida de la muestra

Lugar, fecha y firma del Informe

## ANEXO VII. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y apellidos \_\_\_\_\_

DNI \_\_\_\_\_

CIA \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

Domicilio \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_

Consiento en la realización de un test rápido de antígenos del SARS-Cov-2.

Entiendo que se realizará la toma de muestra mediante el hisopado nasofaríngeo o muestra de saliva y las muestras serán procesadas con test rápidos de antígenos legalmente autorizados en España.

Dejo constancia de que solicito este estudio bajo mi responsabilidad, y de que carezco de síntomas compatibles con la COVID-19.

Autorizo el tratamiento de mis datos personales para los fines indicados a la oficina de farmacia de la que es titular D/D.<sup>a</sup> .....así como la comunicación del resultado del test a las autoridades sanitarias, tanto autonómicas como nacionales, competentes para tratar los resultados de estas pruebas diagnósticas.

Así mismo, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, me doy por informado de los siguientes términos:

¿QUIEN ES EL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO DE SUS DATOS?

IDENTIDAD: cumplimentar nombre y dirección de la farmacia.

¿CON QUÉ FINALIDAD TRATAMOS SUS DATOS PERSONALES?

- realizar un test rápido de antígenos

¿POR CUÁNTO TIEMPO CONSERVAREMOS SUS DATOS?

- Los datos relativos a prestaciones sanitarias, durante un plazo mínimo de 5 años a contar desde la última prestación asistencial, en cumplimiento de la Ley 41/2002.
- Las facturas, durante un plazo mínimo de 10 años, según Código Penal, Normativa contable tributaria, Código de Comercio, Normativa IVA, LIS, etc..

¿A QUÉ DESTINATARIOS SE COMUNICARÁN SUS DATOS? Autoridades Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Aragón y del Estado.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS CUANDO NOS FACILITA SUS DATOS?

- Derecho de acceso: Usted tendrá derecho a obtener confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen
- Derecho de rectificación: Usted tendrá derecho a obtener la rectificación de los datos personales inexactos que le conciernan o incompletos
- Derecho de supresión: Usted tendrá derecho a obtener la supresión de los datos personales que le conciernan cuando los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo
- Derecho de limitación: Usted podrá solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales, en cuyo caso únicamente los conservaremos para el ejercicio o la defensa de reclamaciones
- Derecho de retirar el consentimiento: Usted tendrá derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento antes de su retirada
- Derecho de oposición: Usted tendrá derecho a oponerse al tratamiento de sus datos. El responsable dejará de tratar los datos, salvo por motivos legítimos imperiosos, o el ejercicio o la defensa de posibles reclamaciones
- Derecho a la portabilidad de sus datos: Usted puede solicitarnos que sus datos personales automatizados sean cedidos o transferidos a cualquier otra empresa que nos indique en un formato estructurado, inteligible y automatizado
- Los interesados pueden Ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y porta

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021

Firmado

**ANEXO VIII. PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCION**

 <p>Colegio Oficial Farmacéuticos Zaragoza</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)</b></p>	<p>Rev: 00 Fecha: 29/07/2021</p>
<p><b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN ZONA DE ATENCIÓN PERSONALIZADA ANTE REALIZACIÓN DE TEST DE ANTÍGENOS DE COVID-19</b></p>		<p>Página 1 de 3</p>

<p>Realizado por <b>Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza</b></p>	<p>Revisado por <b>Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza</b></p>
--	---

ÍNDICE

1. *OBJETO*..... 2

2. *ALCANCE*.....2

3. *REQUISITOS*.....2

**ZONA DE ATENCIÓN PERSONALIZADA (ZAP).....2**

**CARACTERÍSTICAS.....2**

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ZAP.....3**

**ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.....3**

4. *REFERENCIAS*..... 4

CONTROL DE REVISIONES		
Nº de revisiones	Fecha	Naturaleza de la revisión
Nº 00	18/06/21	Creación del procedimiento

### 1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer una serie de normas y recomendaciones para proceder a la limpieza y desinfección del espacio requerido para la realización de test de detección de antígenos de COVID-19 en la oficina de farmacia y la gestión de los residuos derivados de la misma.

### 2. ALCANCE

Oficinas de farmacia que cuenten con un espacio diferenciado de la zona de dispensación, en la cual el farmacéutico puede atender al paciente garantizando su intimidad y la confidencialidad de la conversación que puedan mantener (zona de atención personalizada, ZAP)<sup>1</sup>.

### 3. REQUISITOS

#### **ZONA DE ATENCIÓN PERSONALIZADA (ZAP)<sup>1</sup>**

- Espacio aparte de la zona de dispensación que garantiza la privacidad, confidencialidad y la atención personalizada.
- La función de esta zona es la de la realización del test de detección de antígenos, así como informar sobre los resultados de la prueba y ofrecer educación sanitaria acerca de las medidas sanitarias que ha de tomar el paciente.

#### **CARACTERÍSTICAS**<sup>1,2</sup>

- Puede contener una mesa de trabajo de material liso y sin grietas, limpia y desprovista de cualquier elemento que pueda interferir.
- Accesible desde el área de atención al público, a ser posible con circuito de entrada y salida o con medidas para evitar cualquier riesgo de contagio entre pacientes.
- Preferentemente no ha de contener medicamentos.
- Accesibilidad a un punto de agua para lavado o a soluciones hidroalcohólicas desinfectantes para uso personal.
- Posibilidad de ventilación del espacio durante la atención del paciente y las labores de limpieza.

#### **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ZAP**<sup>1,2,3,4,5</sup>

- Se deberá limpiar y desinfectar con especial atención a todas las superficies que han estado en contacto con el paciente.
- Siempre limpiar y desinfectar aquellas superficies que estén en contacto con fluidos biológicos.
- Durante el procedimiento de limpieza y desinfección, el personal de la farmacia deberá estar debidamente protegido con las medidas de protección individual correspondientes (indicadas en el protocolo "Realización de test de detección de antígenos de covid-19 en oficinas de farmacia aragonesas").

- Se ha de tener precaución en escoger el método de desinfección sobre los materiales a los que se vaya a aplicar, ya que algunos desinfectantes pueden dañar ciertas superficies.
- Para la limpieza y desinfección de suelos y/o superficies se recomienda:
  - o Utilizar materiales desechables.
  - o Limpieza con detergente habitual.
  - o Desinfección:
    - Solución de hipoclorito sódico al 0,1 %.
    - Solución hidroalcohólica al 62-70 %.
    - Cualquier producto indicado para superficies del listado de virucidas autorizados en España por el Ministerio de Sanidad (enlace web: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertas/Actual/nCov/documentos/Listado\\_virucidas.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertas/Actual/nCov/documentos/Listado_virucidas.pdf)).

#### ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- El material desechable utilizado para la realización del test de antígeno (el test y cualquier otro material) así como el material desechable empleado por el profesional sanitario que ha realizado el test (guantes, mascarillas,...etc) deberán ser depositados en una bolsa de plástico (Bolsa 1) convencional, destinada habitualmente a residuos domésticos.
- Esta Bolsa 1, convenientemente cerrada, deberá introducirse en la bolsa del resto de residuos de la oficina de farmacia (Bolsa 2), que podrá, por último, ser depositada en el contenedor verde (fracción resto).

#### 4. BIBLIOGRAFÍA

1. Propuesta de procedimiento para la realización de test rápidos para la detección de antígeno del SARS-CoV-2 en farmacia comunitaria (servicio de cribado).
2. Noelia Tejedor, Natividad Sánchez, Guillermo Estrada, Ana Molinero, Pilar Riaza, Purificación Lledó, Inmaculada Castillo. Procedimiento Normalizado de Trabajo: Servicio de detección del coronavirus SARS-CoV-2 en farmacia comunitaria. Documento de especificaciones. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria y Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Fecha de publicación: 17 de diciembre de 2020.
4. Realización de test de detección de antígenos de COVID-19 en oficinas de farmacia aragonesas. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza. Fecha de publicación: 18 de junio de 2021
5. Productos virucidas autorizados en España. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública. Secretaría de Estado de Sanidad. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. Última actualización: 17 de mayo de 2021. Fecha de consulta: 18 de junio de 2021.

