

	<b>FARMACIA XXXXXX del dott. XXXXXX</b> Via xxxxx, xx xxxxxx yyyyyyy	
	<b>STANDARD MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E          TECNOLOGICI PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI          ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA DA PARTE DELLE          FARMACIE</b>	Rev. 0 del 04/03/2015

**STANDARD MINIMI**  
**FARMACIA XXXXXX del dott. XXXXXX**  
 Via xxxxx, xx xxxxxx  
 yyyyyyy

<b>INDICE:</b> 1 - Premessa 2 - Scopo e Campo di applicazione 3 - Definizioni e abbreviazioni 4 - Standard minimi 5 - Archiviazione dei documenti 6 - Sintesi delle Modifiche 7 - Documenti di riferimento	<b>DISTRIBUITA A:</b>
---	-----------------------

0	04/03/2015	C. Bait C. Cattaruzzi	C. Cattaruzzi,
<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>PREPARATO DA</b>	<b>VERIFICATO DA</b>

## 1 - PREMESSA

Con il Decreto Legislativo 3 Ottobre 2009, n°153 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 Novembre 2009 n°257, il Governo, su delega del Parlamento, ha individuato i nuovi servizi erogati dalle Farmacie pubbliche e private nell'ambito del S.S.N previa adesione del titolare della farmacia. Fra questi è compresa l'effettuazione delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.

Il successivo D.M 16 Dicembre 2010, emanato dal Ministero della Salute e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 Marzo 2011 n°57, ha disciplinato i limiti e le condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo.

## 2 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Considerata la necessità di individuare ed uniformare gli standard strutturali, tecnologici ed organizzativi, si intendono proporre gli standard minimi per l'erogazione delle prestazioni analitiche inerenti all'autocontrollo da parte delle farmacie come previsto dalla normativa.

## 3 - DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

*Autoanalisi:* prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo.

*Decontaminazione:* E' una metodica prevista dal Decreto Ministeriale 28/09/90 "Norma di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private".

L'intervento di decontaminazione deve essere effettuato su tutti i presidi riutilizzabili, venuti a contatto con materiale biologico potenzialmente infetto. Deve essere realizzato immergendo gli oggetti in una soluzione disinfettante senza essere preventivamente detersi. Può essere realizzato immergendo gli oggetti in soluzione disinfettante di riconosciuta efficacia contro il virus dell'AIDS.

*Destinazione d'uso:* l'uso al quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario.

*Detergente:* Sostanza che diminuisce la tensione superficiale tra la superficie da pulire e lo sporco, favorendone l'asportazione.

*Detersione:* Procedura meccanica atta ad allontanare dal substrato un' elevata percentuale di microorganismi, di materiale organico ed inorganico.

*Disinfettante:* Sostanza di natura chimica in grado di distruggere agenti patogeni in fase di sviluppo, con esclusione delle spore batteriche.

*Disinfezione:* Processo chimico o fisico che riduce il livello di contaminazione microbica in fase vegetativa su materiale inerte, fino a livelli ritenuti di sicurezza.

*Dispositivo di Protezione (DPI):* qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciare la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni altro complemento o accessorio destinato a tale scopo (Art. 74 D. Lgs. 9 Aprile 2008, n.81)

*Dispositivo Medico (D.M.)*

a) qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con

un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

*Dispositivo per test autodiagnostico:* qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici.

*Procedura documentata:* documento con contenuto di carattere organizzativo e gestionale. Coinvolge uno o più aree/settori e può avere struttura schematica tipo flow-chart.

Normalmente prevede:

- un'intestazione riportante denominazione e logo della struttura emittente, titolo della procedura, lista di distribuzione, data di emissione e di revisione, numero di pagina,
- in calce il nome del preparatore, del verificatore e dell'approvatore, data di approvazione e delle successive revisioni
- un corpo contenente:
  - il campo di applicazione
  - lo scopo della procedura
  - le definizioni e le abbreviazioni
  - le modalità operative
  - l'archiviazione
  - la sintesi delle modifiche
  - i documenti di riferimento

*Sanificazione:* Metodica che si avvale dell'uso di detergenti per ridurre il numero di contaminanti batterici, consentendo di mantenere i livelli di sicurezza nei limiti fissati dalle norme di igiene su oggetti, superfici, ambienti.

S.S.N.: Sistema Sanitario Nazionale

#### 4 - STANDART MINIMI

a. *STANDARD ORGANIZZATIVI:*

*La responsabilita' del titolare o direttore di farmacia*

Il titolare o direttore di farmacia è responsabile della pulizia, manutenzione, uso, validazione e conservazione degli apparecchi in dotazione, della rispondenza delle apparecchiature alle normative in

vigore, dell'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali e della normativa in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D. L.vo 81/2008).

Deve prevedere un programma di controllo di qualità analitica e strumentale con registrazione periodica dei controlli effettuati; il farmacista titolare/direttore risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati. Risponde inoltre della inesattezza dei risultati analitici qualora sia dovuta a carenze nell'installazione o manutenzione.

I risultati delle analisi devono riportare l'indicazione della farmacia dove l'autoanalisi è stata effettuata

Il farmacista deve esporre nei locali della farmacia un cartello con la tipologia delle analisi effettuate privo di riferimenti diretti o indiretti ad esami non eseguibili in farmacia non previsti dal D.M. 16.12.2010.

Il farmacista è tenuto a fornire all'utente informazioni sulla differenza tra l'analisi svolta in un laboratorio accreditato e il test effettuato e a suggerire un percorso idoneo nel caso si evidenziassero dai test valori analitici non conformi.

In ogni caso non potrà interpretare in termini di diagnosi i risultati delle analisi effettuate.

I farmacisti che assistono gli utenti dovranno effettuare un percorso formativo appropriato e documentato con obbligo di aggiornamento almeno triennale.

Dovrà inoltre comunicare all'ASS competente per territorio i compiti e le responsabilità di tutti gli operatori sanitari che forniscono il supporto all'esecuzione delle analisi.

Dovrà inoltre ottemperare a tutte le disposizioni previste dalla L. 81/2008 tra cui:

- L'elaborazione del documento sulla valutazione dei rischi
- Fornire i DPI e i dispositivi di sicurezza agli operatori a cui è affidato il compito di assistenza alle operazioni in autoanalisi
- Formare gli operatori sul corretto uso dei DPI dei dispositivi di sicurezza.

b. *GLI STANDARD TECNOLOGICI*

### *Gli strumenti per l'autoanalisi*

Sono ammessi apparecchi di autoanalisi iscritti dal produttore nella categoria dei diagnostici ad uso domiciliare, che consentano accertamenti su sangue intero capillare.

Sono ammessi Dispositivi Medico diagnostici in vitro messi in servizio prima del 6 dicembre 2005 purchè utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso, siano cioè indicati per l'autoanalisi e non per l'uso professionale o di laboratorio di analisi.

Gli apparecchi e gli accessori devono essere dotati di

- Marcatura CE e numero di identificazione dell'ente notificato;
- Manuale di istruzioni per l'uso, riportante le istruzioni dettagliate per l'utilizzo dell'apparecchio e per la lettura dei risultati in lingua italiana;
- Nome o ragione sociale, indirizzo del fabbricante e del mandatario;
- Evidenza dell'uso in autodiagnosi;
- Istruzioni specifiche per l'uso in autodiagnosi.

L'uso di strumenti e accessori deve essere conforme a quanto indicato dal produttore.

#### *c. GLI STANDARD STRUTTURALI*

##### *I locali e l'arredo*

Le farmacie devono avere un locale o uno spazio dedicato e separato dagli altri ambienti atto a consentire il rispetto della riservatezza della persona che si sottopone all'autocontrollo e allo svolgimento delle attività in modo sicuro, confortevole per l'utente e per l'operatore sanitario.

A tal fine si devono prevedere i seguenti elementi:

- almeno 3,60 metri quadrati di superficie con una tolleranza di - 10%;
- un pavimento realizzato con materiale perfettamente lavabile e disinfettabile (sono da evitare i tappeti, la moquette ed il cotto);

- le pareti fino ad una altezza di 2 metri dal piano di calpestio, rivestite con materiali perfettamente lavabili e disinfettabili (piastrelle smaltate, maiolicate o simili o con materiali polimerici a base di resine acriliche, epossidiche o vernici contenenti tali resine. Sono comunque da evitare le idropitture).
- un lavandino che eroghi acqua calda e fredda nel locale o nelle immediate vicinanze dotato di comando non manuale (e.g. a pedale o cellula fotoelettrica), con dispenser per la soluzione detergente/ disinfettante e per le salviette monouso.

L'arredo, in particolare la superficie utilizzabile per l'esecuzione dell'autoanalisi, deve essere realizzato con materiale facilmente lavabile e resistente ai comuni disinfettanti (non metallico se si usano i derivati del cloro come disinfettanti).

L'arredo deve comprendere almeno un mobile o un armadio per il deposito del materiale pulito e delle strumentazioni in uso, una sedia, un piano d'appoggio per l'esecuzione dell'autocontrollo, un lettino fisso o chiudibile a valigia oppure una poltroncina con spalliera reclinabile.

Deve essere garantita la presenza di dispositivi di protezione individuale (e.g. guanti monouso, occhiali o visiera di protezione), del materiale d'uso (materiale da medicazione, antisettici e disinfettanti ambientali) per l'esecuzione dei test, per le procedure di sanificazione e disinfezione e quanto necessario per il contenimento in sicurezza dei rifiuti e dei taglienti.

## 5 – ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

DOCUMENTO	PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO	ARCHIVIATO DA	CONSERVAZIONE

## 6 -SINTESI DELLE MODIFICHE

Rev.	Data	Descrizione modifiche
0		Prima emissione

## 7 - DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, David J. Weber, M.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC): Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008;
- CDC Guidelines For Environmental Infection Control In Health-Care Facilities: June 6, 2003 / 52 (RR10); 1-42;
- P. Minghetti, M. Marchetti: Legislazione Farmaceutica V Ed. 2008 Casa Editrice Ambrosiana;
- D. Lgs 08/09/2000, n° 332;
- D. Lgs 09/04/2008, n° 81;
- L. 28/06/2009, n°69;
- D. Lgs. 03/10/2009, n°153;
- Decreto Ministero della Salute 16 Dicembre 2010;
- DGR FVG 1419 del 2 agosto 2012.