



**REQUISITI PER LO SVOLGIMENTO IN FARMACIA DI ATTIVITA'  
 ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI NELL'AMBITO  
 DELL'AUTOCONTROLLO DI CUI AL DM 16.12.2010**

legenda  
 C requisito conforme  
 NC requisito non conforme  
 NA requisito non applicabile

**REQUISITI STRUTTURALI**

N.	Requisito	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
1.	La Farmacia dispone di spazi/ locali separati e dedicati per l'esecuzione di attività analitiche di prima istanza e per la conservazione e manutenzione di apparecchiature in condizioni di sicurezza e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, nel dettaglio:	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>spazio/locale per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della riservatezza e privacy dell'utente;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>le dimensioni minime dello spazio/ locale devono essere tali da garantire l'esecuzione in sicurezza di manovre di rianimazione cardiopolmonare in caso di emergenza;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Lo spazio per l'esecuzione delle manovre di rianimazione può essere anche adiacente all'area per l'esecuzione delle prestazioni	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>spazio/contenitore chiuso per il deposito del materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale pulito;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
6.	<ul style="list-style-type: none"> <li>spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
7.	<ul style="list-style-type: none"> <li>servizi igienici per utenti e personale*</li> </ul>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Se la modalità di esecuzione degli esami sulle urine prevede che la raccolta sia effettuata al	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

			domicilio dell'utente, il servizio igienico per il personale di farmacia può essere utilizzato in via eccezionale dagli utenti.	
B.	Negli spazi/locali ove si svolgono le prestazioni analitiche di prima istanza i pavimenti e le pareti fino ad una altezza di 2 metri devono essere lavabili e disinfettabili.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

**\* Riferimenti normativi:**

Dlgs 81/2008: Il datore di lavoro assicura che i lavoratori dispongano di servizi igienici appropriati ed adeguati.

DPR 327/80: obbligo, per i pubblici esercizi, di dotarsi di servizi igienici destinati alla clientela.

Regolamenti comunali.

DPR 14/1/1997, ripreso dalla DGR 3586/2004 con lo stesso testo: servizi igienici distinti per utenti e personale nelle strutture sanitarie;

## REQUISITI TECNOLOGICI

N.	Requisito	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
9.	Il locale dove si svolgono le prestazioni analitiche di prima istanza e si utilizzano dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello deve disporre di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• arredi lavabili, adatti all'attività svolta</li> </ul>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
10.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lavello con erogatore non manuale e dispenser per sapone e asciugamani monouso o presidi alternativi atti a garantire la corretta igiene delle mani</li> </ul>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Rif metodica igiene mani OMS	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
11.	Tutti i materiali e confezioni soggetti a scadenza, portano la data della scadenza stessa e sono conservati in maniera idonea.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
12.	Deve essere presente la dotazione di minima di farmaci e presidi per la rianimazione cardiopolmonare.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	La dotazione minima di farmaci è da ritenersi soddisfatta sulla base dell'elenco previsto dalla tabella n. 2 F.U.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
13.	Sono presenti a disposizione del personale i dispositivi di protezione individuale per ciascuna attività.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Dispositivi: guanti, mascherina, occhiali, lava-occhi emergenza	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
14.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha predisposto un elenco aggiornato delle apparecchiature in dotazione; per ogni apparecchiatura sono descritti l'anno di acquisto e la sua collocazione.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
15.	Le apparecchiature biomediche acquistate dopo il 15/6/98 possedere un certificato di conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e/o presenza di marchiatura "CE" direttamente sul dispositivo. Le apparecchiature devono essere corredate della documentazione prevista dalla legge (libretti, manuali d'uso, etc.)	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
16.	Devono essere effettuati i collaudi di accettazione per le apparecchiature biomediche.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	I collaudi dovranno essere eseguiti al momento dell'installazione, a cura del fornitore	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

17.	Deve esistere un piano per la manutenzione preventiva* (o ordinaria) delle apparecchiature biomediche, compresa l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e deve essere documentata l'evidenza dell'esecuzione di queste attività.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
18.	Devono esistere procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva ** (o straordinaria) delle apparecchiature biomediche	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

\* **Piano di manutenzione preventiva:** documento che riassume tempi e modalità di esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva. Il piano della manutenzione preventiva deve essere definito per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore (manutenzione ordinaria giornaliera), anche attraverso la predisposizione di apposite istruzioni operative

**Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910):** manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

Consiste in controlli preventivi che eseguiti dall'operatore, consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove di utilizzo. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.

\*\* **Manutenzione correttiva (CEI 62-122):** manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

## REQUISITI ORGANIZZATIVI

N.	Requisito	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
19.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha predisposto un elenco aggiornato delle prestazioni analitiche di prima istanza e dei servizi di secondo livello disponibili agli utenti ed eseguite nei locali della farmacia.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Si veda il DM 16.12.2010, art. 3, comma 2 per i servizi di secondo livello	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
20.	Tale elenco è esposto nella farmacia con le modalità previste dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
21.	Le prestazioni analitiche e i servizi di secondo livello individuati nell'elenco sono rispondenti a quanto previsto dal decreto ministeriale 16/12/2010 e successivi aggiornamenti.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Si veda il DM 16.12.2010, art. 3, comma 2 per i servizi di secondo livello	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
22.	Tali prestazioni sono eseguite nell'ambito delle competenze dei rispettivi profili professionali e nel rispetto delle altre normative di legge.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
23.	I risultati analitici e le prestazioni effettuate a carico del cittadino sono annotate su documentazione personale dell'utente con la sola finalità della corretta informazione al medico curante.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
24.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha definito in una procedura documentata * le modalità di corretta utilizzazione dei dispositivi e delle attrezzature a garanzia dell'esattezza del risultato analitico.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
25.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha definito in una procedura documentata le modalità di informazione all'utente sulla corretta esecuzione dei test di prima istanza, sulle differenze tra test di prima istanza ed analisi di laboratorio e sulla necessità che il risultato analitico sia valutato dal medico <del>prescrittore</del> .	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
26.	Qualora la farmacia si avvalga dell'attività di infermieri, il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha definito in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda Sanitaria territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri e di eventuali operatori sociosanitari, a supporto degli infermieri, che svolgono la loro	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Limitatamente a quanto previsto dal DM 16/12/2010, art 4 comma 3 NON APPLICABILE qualora le prestazioni siano	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

	attività nei locali della farmacia.		effettuate esclusivamente dai farmacisti.	
27.	Qualora la farmacia si avvalga dell'attività di infermieri, il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia è tenuto ad accertare che gli infermieri siano in possesso di titolo abilitante ai sensi della vigente normativa e di iscrizione al relativo collegio professionale.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Limitatamente a quanto previsto dal DM 16/12/2010, art 4 comma 3 NON APPLICABILE qualora le prestazioni siano effettuate esclusivamente dai farmacisti.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
28.	Il personale addetto all'assistenza dell'utente durante l'esecuzione degli esami di prima istanza deve essere a conoscenza delle corrette modalità di esecuzione dei test di autodiagnosi e dell'eventuale manutenzione di apparecchiature.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
29.	Il personale deve partecipare a corsi di aggiornamento sull'utilizzo delle tecnologie adoperate con cadenza almeno triennale.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
30.	E' presente documentazione attestante la formazione del personale nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare con periodicità almeno biennale.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

\* **la procedura documentata** (cioè scritta) indica le modalità con cui si svolge un'attività; per facilitare la redazione di una procedura è opportuno utilizzare un "format" predefinito che consenta un percorso metodologico corretto per non dimenticare l'analisi di elementi fondamentali e per facilitare, in seguito, la ricerca di informazioni a chi la utilizza.

Esempio di format di procedura:

- ⇒ nell'intestazione devono essere presenti almeno i seguenti elementi: la denominazione e/o il logo della struttura che la emette, il titolo della procedura, la data di emissione/revisione, il numero di pagina;
- ⇒ in calce alla procedura è indicato chi ne ha effettuato l'approvazione, cioè la verifica dell'adeguatezza dei contenuti dal punto di vista professionale e organizzativo;
- ⇒ la procedura si articola nei seguenti paragrafi:
  1. **scopo/obiettivi**: è indicato perché è stata sviluppata la procedura, cosa si prefigge;
  2. **campo di applicazione**: è individuato a quali attività/situazioni la procedura viene applicata;
  3. **abbreviazioni e definizioni**: si esplicitano in questo paragrafo le abbreviazioni usate, gli acronimi, i termini di non immediata comprensione utilizzati dei quali vengono fornite definizioni utili ad uniformarne l'interpretazione;
  4. **riferimenti normativi, bibliografici e documentali**: si elencano i documenti che contengono le norme di riferimento in conformità delle quali la procedura in oggetto viene redatta;
  5. **descrizione della procedura: modalità e responsabilità**: sono descritte in sequenza le attività oggetto della procedura e le responsabilità di esecuzione e/o controllo delle singole attività;
  6. **distribuzione**: sono elencati tutti i destinatari della procedura