

**LINEE GUIDA PER LO SVOLGIMENTO IN FARMACIA
DI ATTIVITA' DI AUTOANALISI
(aggiornamento febbraio 2019)**

FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE

La finalità delle presenti linee guida è di rendere omogenee le modalità di erogazione e di verifica in farmacia delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e l'utilizzo dei dispositivi ad esse correlate.

TABELLA DEI REQUISITI

La tabella è articolata in tre sezioni: *requisiti strutturali, requisiti tecnologici, requisiti organizzativi.*

REQUISITI STRUTTURALI

N.	Requisito	Note
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 garantendo il rispetto della riservatezza e privacy dell'utente;	
2.	Le dimensioni minime dello spazio/locale devono essere tali da garantire l'esecuzione in sicurezza di eventuali manovre di emergenza	Lo spazio per l'esecuzione di eventuali manovre di emergenza può essere anche adiacente all'area per l'esecuzione delle prestazioni
3.	La farmacia dispone di spazio/contenitore chiuso per il deposito del materiale d'uso e attrezzature.	
4.	La farmacia dispone di spazio/contenitore per il deposito di materiale pulito.	
5.	La farmacia dispone di spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco	
6.	La farmacia dispone di contenitore chiuso per rifiuti, contenitore chiuso per taglienti	Si ricordano gli adempimenti relativi alla normativa sui rifiuti sanitari provenienti da autoanalisi con apposito registro di carico e scarico
7.	La farmacia può disporre di servizi igienici per utenti ma non è obbligatoria la presenza.	La modalità di esecuzione degli esami sulle urine prevede che la raccolta sia effettuata al domicilio dell'utente, il servizio igienico per il personale di farmacia può essere utilizzato in via eccezionale dagli utenti.

REQUISITI TECNOLOGICI

N.	Requisiti	Note
1.	In farmacia sono presenti a disposizione del personale i dispositivi di protezione individuale.	
2.	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.	
3.	Le apparecchiature biomediche acquistate dopo il 15/6/98 devono 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.)	Dichiarazione del produttore che trattasi di apparecchiatura per autoanalisi e certificato CE.
4.	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	
5.	Devono esistere procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva (o straordinaria)** delle apparecchiature biomediche.	Art 5 DM 16.12.2010 Il farmacista risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante e risponde della inesattezza dei risultati clinici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature usate.

* **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 e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

N.	Requisito	Note
1.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha predisposto un elenco aggiornato delle prestazioni analitiche di prima istanza disponibili agli utenti ed eseguiti nei locali della farmacia.	Si veda il D.M 16.12.2010
2.	Tale elenco è esposto nella farmacia con le modalità previste dalla normativa vigente.	
3.	I risultati analitici e le prestazioni effettuate sono annotate su documentazione personale dell'utente con la sola finalità della corretta informazione al medico curante.	
4.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha definito in una procedura documentata le modalità di pulizia del locale dove si svolgono le prestazioni analitiche, degli arredi e delle attrezzature ivi contenute, compreso lo smaltimento dei rifiuti e dei taglienti.	
5.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha definito in una procedura le modalità di corretta utilizzazione dei dispositivi e delle attrezzature a garanzia dell'esattezza del risultato analitico.	
6.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha definito in una procedura documentata le modalità di informazione dell'utente sulla corretta esecuzione del test di prima istanza, sulle differenze tra test di prima istanza ed analisi di laboratorio e sulle necessità che il risultato analitico sia valutato dal medico curante.	
8.	Il personale deve partecipare a corsi di aggiornamento su tematiche inerenti l'utilizzo delle tecnologie, il rischio biologico e la sicurezza di utenti e operatori.	