



LINEE GUIDA PER LO SVOLGIMENTO IN FARMACIA DI ATTIVITA' ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO E PER I SERVIZI DI SECONDO LIVELLO

FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE

La finalità delle presenti linee guida è di rendere omogenei su tutto il territorio regionale le modalità di erogazione e di verifica dello svolgimento in farmacia di alcune attività già in essere da anni nelle farmacie del Friuli Venezia Giulia, quali le prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e l'utilizzo dei dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello. Il presente documento ha efficacia in attesa che il nuovo accordo collettivo nazionale definisca i principi e i criteri in base ai quali i correlati accordi regionali fissano i requisiti minimi di idoneità dei locali della farmacia nel cui ambito le prestazioni sono erogate.

Di seguito sono individuati i requisiti minimi di idoneità dei locali della farmacia nel cui ambito sono erogate le prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e per i servizi di secondo livello e le modalità di verifica che si applicano alle farmacie in possesso dell'autorizzazione all'esercizio.

TABELLA DEI REQUISITI

La tabella è articolata in 3 sezioni:

- requisiti strutturali
- requisiti tecnologici
- requisiti organizzativi

I requisiti individuati sono coerenti con quelli stabiliti dalla DGR 3586/2004 per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, nonché con il DM 16.12.2010 e s.m.i. per gli aspetti relativi ai servizi erogati.

La tabella è composta di 5 colonne:

la colonna 1 riporta la numerazione progressiva dei requisiti;

la colonna 2 riporta la descrizione dei requisiti;

la colonna 3 è riservata all'autovalutazione ed è compilata dal titolare o Direttore responsabile della Farmacia; riporta le lettere "C", conforme, "NC" non conforme e "NA" non applicabile; tutti i riquadri dovranno essere compilati e per ciascun requisito deve essere selezionata una sola delle lettere sopraindicate;

la colonna 4 è uno spazio per annotazioni del titolare o Direttore responsabile della Farmacia a completamento dell'autovalutazione; è richiesto di motivare sempre la non applicabilità di un requisito che di norma è da riferirsi all'assenza dell'attività o della tecnologia descritta nel requisito;

la colonna 5 è riservata all'Azienda per i Servizi Sanitari.

MODALITA' DI VERIFICA

Il titolare o direttore responsabile della Farmacia, entro sei mesi dall'approvazione del provvedimento regionale con cui vengono adottati i requisiti contenuti nel presente documento, ovvero entro sei mesi dall'inizio delle

attività, comunica all'Azienda Sanitaria territorialmente competente lo svolgimento delle attività analitiche di prima istanza e produce la tabella dei requisiti, compilata nelle colonne dell'autovalutazione e delle annotazioni.

L'Azienda Sanitaria dispone il sopralluogo per la verifica della conformità ai requisiti nell'ambito dell'attività di vigilanza e ispezione delle farmacie convenzionate di cui alla LR n. 43/1981. A conclusione del sopralluogo compila la colonna 5 della tabella dei requisiti e un verbale che riporta l'esito della verifica. Nel caso di non conformità di uno o più requisiti, il verbale del sopralluogo riporta gli interventi – concordati tra ASS e farmacia – finalizzati a rimuovere le carenze rilevate.

In caso di ampliamento dei locali per le attività previste dalle presenti linee guida, si applica quanto ad oggi disposto dal Protocollo d'Intesa nazionale del 28 luglio 2022, art. 4 comma 2.

ELENCO DELLA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

1. *Legge regionale 13/07/1981, n. 43* "Disciplina ed esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica".
2. *D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153* "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69".
3. *Decreto del Ministero della salute 16 dicembre 2010 (G.U. n. 57/2010)* "Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009".
4. *D. P. R. 14 gennaio 1997* "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private – disposizioni di attuazione".
5. *DGR 3586 del 30/12/2004* "LR 8/2001, art 4. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività - procedure e requisiti. Modifica DGR 1292/2002".
6. *Decreto del Presidente della Repubblica n° 327 del 26/03/1980* "Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n.283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".
7. *Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81* "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
8. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti 16/CSR del 20 febbraio 2014) sul documento "*Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali*".

9. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020), ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante *"Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"*.
10. Protocollo d'Intesa nazionale del 28 luglio 2022 sottoscritto tra il Governo le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid-19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, in attuazione del DL n. 24/2022.
11. DGR n. 670 del 28 aprile 2023 "PNRR Missione 6 componente 1 sub – investimento 1.2.3 "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici", piano operativo regionale dei servizi di telemedicina. Approvazione definitiva".
12. DGR n. 1086 del 21 luglio 2023 "PNRR Missione 6 Salute. Piano operativo regionale servizi di telemedicina. Modello organizzativo".



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

**REQUISITI PER LO SVOLGIMENTO IN FARMACIA DI ATTIVITA' ANALITICHE
DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO E
PER I SERVIZI DI SECONDO LIVELLO**

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 aree/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">spazio/locale per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della riservatezza e privacy dell'utente;	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico sanitario. I locali esterni ricadono nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica e sono soggetti ad autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
3.	<ul style="list-style-type: none">le dimensioni minime dello spazio/ locale devono essere tali da garantire l'esecuzione in sicurezza di manovre di rianimazione cardiopolmonare in caso di emergenza;	<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"> spazio/contenitore chiuso per il deposito del materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni; 	<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"> spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale pulito; 	<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"> spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco; 	<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"> contenitore chiuso per rifiuti, contenitore chiuso per taglienti; 	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
8.	<ul style="list-style-type: none"> servizi igienici per utenti e personale*; 	<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 domicilio dell'utente, il servizio igienico per il personale di farmacia può essere utilizzato in via eccezionale dagli utenti.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
9.	Negli spazi/locali ove si svolgono le prestazioni 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
10.	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"> • arredi lavabili e disinfettabili, idonei all'attività svolta 	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
11.	<ul style="list-style-type: none"> • lavello con erogatore non manuale e dispenser per detergente, disinfettante e asciugamani monouso o presidi alternativi atti a garantire la corretta igiene delle mani 	<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
12.	Deve essere presente la dotazione di minima di farmaci e dispositivi 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. Dispositivi: pallone-maschera per la ventilazione	<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 devono essere conformi alla normativa europea e nazionale sui dispositivi medici e/o sui dispositivi medico diagnostici in vitro con 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	Dichiarazione del produttore che trattasi di apparecchiatura per autoanalisi e certificato C.E.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
16.	Devono essere effettuati i collaudi documentati di accettazione per le apparecchiature biomediche, se previsto nelle indicazioni fornite dal fabbricante.	<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	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

	elettrica e deve essere documentata l'evidenza dell'esecuzione di queste attività.		
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 sono 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. (es. comprende la taratura periodica dello strumento, secondo quanto descritto 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.

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. 2; 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. 2; art. 3, comma 2 per i servizi di secondo livello	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
22.	I servizi di secondo livello individuati nell'elenco rientranti nei servizi di telemedicina sono effettuati nel rispetto dei requisiti funzionali e dei livelli di servizio indicati nelle linee guida nazionali e nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e sicurezza	<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 che prevedono il collegamento con centri accreditati dalle regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strumentali	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
23.	I risultati analitici e le prestazioni effettuate 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 pulizia del locale dove si svolgono le prestazioni analitiche, degli arredi e delle attrezzature ivi contenute, compreso lo smaltimento dei rifiuti e dei taglienti.	<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 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
26.	Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia ha definito in una procedura documentata le modalità di informazione all'utente sulla corretta esecuzione del 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 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
27.	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 con cadenza almeno triennale.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	I corsi sono organizzati anche in collaborazione con gli ordini professionali e con strutture sanitarie	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

			specializzate nel settore	
28.	E' presente documentazione attestante la formazione del personale nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare con periodicità coerente con quanto previsto dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	Per i corsi di BLS senza abilitazione all'uso del defibrillatore, la periodicità è triennale, ai sensi dell'art.3 del DM 388/2003 Per il corsi di BLSD con abilitazione all'uso del defibrillatore, la periodicità è biennale	<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 si suggerisce di 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. referimenti 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

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE