

REQUISITI STRUTTURALI

N.	Requisito
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:
2.	<ul style="list-style-type: none">• spazio/locale per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della riservatezza e privacy dell'utente;
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;
4.	<ul style="list-style-type: none">• spazio/contenitore chiuso per il deposito del materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;
5.	<ul style="list-style-type: none">• spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale pulito;
6.	<ul style="list-style-type: none">• spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco;
7.	<ul style="list-style-type: none">• contenitore chiuso per rifiuti, contenitore chiuso per taglienti;
8.	<ul style="list-style-type: none">• servizi igienici per utenti e personale*;

9.

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.

REQUISITI TECNOLOGICI

N.	Requisito
10.	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="132 238 777 266">• arredi lavabili e disinfettabili, idonei all'attività svolta
11.	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="132 326 1020 422">• lavello con erogatore non manuale e dispenser per detergente, disinfettante e asciugamani monouso o presidi alternativi atti a garantire la corretta igiene delle mani
12.	<p>Deve essere presente la dotazione di minima di farmaci e dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare.</p>
13.	<p>Sono presenti a disposizione del personale i dispositivi di protezione individuale per ciascuna attività.</p>
14.	<p>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.</p>
15.	<p>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.</p> <p>Le apparecchiature devono essere corredate della documentazione prevista dalla legge (libretti, manuali d'uso, etc.)</p>
16.	<p>Devono essere effettuati i collaudi documentati di accettazione per le apparecchiature biomediche, se previsto nelle indicazioni fornite dal fabbricante.</p>

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.
18.	Devono esistere procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva** (o straordinaria) delle apparecchiature biomediche

REQUISITI ORGANIZZATIVI

N.	Requisito
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.
20.	Tale elenco è esposto nella farmacia con le modalità previste dalla normativa vigente.
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.
22.	I risultati analitici e le prestazioni effettuate sono annotate su documentazione personale dell'utente con la sola finalità della corretta informazione al medico curante.
23.	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.
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.
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 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.
26.	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.
27.	E' presente documentazione attestante la formazione del personale nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare con periodicità almeno biennale.