

	<b>FARMACIA XXXXXX del dott. XXXXXX</b> <b>Via xxxxx, xx xxxxxx</b> <b>yyyyyy</b>	
	<b>PROCEDURA 3 - ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE</b> <b>ANALITICA DI PRIMA ISTANZA</b>	<b>Rev. 0</b> <b>del 04/03/2015</b>

## ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE ANALITICA DI PRIMA ISTANZA

<b>INDICE:</b> 1 - Premessa 2 - Scopo e Campo di applicazione 3 - Definizioni e abbreviazioni 4 - Modalità Operative 5 - Sintesi delle Modifiche 6 - 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

Questa procedura si applica per l'esecuzione delle operazioni assistenza al paziente che si rivolge alla farmacia per l'erogazione delle prestazioni analitiche di prima istanza

Il documento presente fornisce la descrizione delle operazioni e le informazioni da fornire al paziente

## 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".

E' una procedura che ha lo scopo di ridurre la carica degli agenti patogeni sulle superfici dei presidi impiegati, riducendo il rischio biologico per gli operatori. Deve avvenire il più precocemente possibile prima che si abbiano coagulazione ed incrostazioni di sangue e di siero.

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 una elevata percentuale di microorganismi e 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.

*Dispositivo di Sicurezza:* Dispositivi che sono dotati di un meccanismo di sicurezza grazie al quale è possibile prevenire una puntura accidentale. L'uso dei dispositivi di sicurezza riduce sensibilmente il rischio di contrarre infezioni trasmissibili per via ematica.

*Liquido biologico:* tutti i liquidi di origine umana o animale comprendenti escreti o secreti, sangue e fluidi che potenzialmente potrebbero provocare infezioni nel soggetto esposto. Comprendono il sangue, le urine, l'espettorato, il vomito, le secrezioni vaginali e il liquido seminale, ecc.

*Procedura documentata:* documento con contenuto avente 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.

*Sanitizzazione:* Metodica che si avvale dell'uso dei disinfettanti per mantenere per un tempo relativo, il livello di sicurezza di decontaminazione nei limiti fissati dalle norme di igiene su oggetti e superfici

#### 4 - MODALITÀ OPERATIVE

- Accogliere l'utente e invitarlo al lavaggio sociale delle mani;
- Farlo sedere per 5-10 minuti al fine di ottenere le migliori condizioni per le operazioni richieste;
- Specificare all'utente la differenza tra un test di prima istanza e una analisi svolta in un laboratorio autorizzato;
- Predisporre sul piano di lavoro:
  - un flacone di disinfettante per terapia iniettiva a base di iodopovidone in soluzione acquosa ad una concentrazione tra il 7,5% e il 10% o di clorexidina gluconato al 2% in soluzione alcolica (tra il 70% e il 95%)
  - un tampone di cotone o di garza non sterile
  - i guanti monouso e occhiali o visiera ad uso sanitario (DPI idonei all'uso)
  - il dispositivo di sicurezza monouso calibrato per il prelievo capillare di sangue
  - la cartuccia per l'analisi
- Accertarsi che il contenitore per taglienti sia in posizione di apertura e che sia comodamente accessibile;
- Procedere con il lavaggio sociale e con l'asciugatura delle mani con salvietta monouso ed indossare i guanti;
- Verificare che il dito dell'utente abbia un buon afflusso di sangue. Le sedi di prelievo generalmente utilizzate sono la

superficie palmare laterale della terza falange del 3° o del 4° dito dove c'è minore sensibilità, minor spessore del derma e maggior flusso sanguigno;

- Disinfettare la sede prescelta per il prelievo con il tampone imbevuto di disinfettante e eseguire il prelievo eliminando la prima goccia di sangue;
- Raccogliere la goccia di sangue con l'apposito capillare nella quantità e con le modalità previste dal produttore dello strumento analitico utilizzato; evitare di spremere ulteriormente la sede di prelievo;
- Aspirare il sangue evitando l'ingresso di aria nel capillare;
- Tamponare il punto di prelievo ed applicare un cerotto;
- Eseguire le operazioni previste dal produttore per avviare l'analisi.

Ad analisi completata stampare i risultati e eliminare tutti i prodotti utilizzati nel contenitore idoneo.

Togliere i guanti e lavare le mani con antisettico. Se opportuno invitare il paziente a contattare il curante.

Applicare sulle mani con regolarità una crema idratante o nutriente.

## 5 -SINTESI DELLE MODIFICHE

Rev.	Data	Descrizione modifiche
0		Prima emissione

## 6 - DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.1,2, David J. Weber, M.D., M.P.H.1,2, 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 02/08/2012