*Roma,* 7 marzo 2025

*Uff.-Prot.n°* PRES/3524/77/F7/PE

*Oggetto*: Esecuzione di test in farmacia:

modalità operative

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

***SOMMARIO:***

***Le modalità operative per l’effettuazione in farmacia di analisi sono stabilite dal Decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010 e dalle disposizioni dettate dalla nuova Convenzione Farmaceutica Nazionale, oggetto di intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni il 6 marzo scorso.***

***Si invitano le farmacie ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni previste dalle norme vigenti e dai produttori degli apparecchi utilizzati per l’esecuzione dei servizi al fine di garantire i massimi standard qualitativi e, conseguentemente, un’attendibilità più elevata possibile dei risultati dei test somministrati ai cittadini, oltre che di non incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa vigente.***

Il tema dell’effettuazione da parte delle farmacie di analisi diagnostiche sia in regime di autocontrollo che tramite l’esecuzione di test è di particolare interesse in questa fase, in quanto si tratta di un settore in forte espansione che richiede particolare attenzione da parte delle farmacie stesse al fine di garantire i massimi standard qualitativi e, conseguentemente, un’attendibilità più elevata possibile dei risultati dei test somministrati ai cittadini.

**Le modalità operative stabilite dal DM 16 dicembre 2010**

L’atto normativo che regola l’esecuzione delle analisi in farmacia è costituito dal Decreto del Ministero della salute 16 dicembre 2010 recante “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”.

Il provvedimento fa riferimento unicamente a prestazioni rientranti nell’ambito dell’autocontrollo in quanto la possibilità di eseguire test (ivi compresi quelli che prevedono il prelievo di sangue capillare) è stata introdotta successivamente (vedasi art. 1, comma 420, L. n.

178/2020 e art. 2, comma 8-bis, DL n. 24/2022, convertito dalla L. n. 52/2022) sicché, ad oggi, il farmacista somministra in farmacia, con perfetta osservanza di questo contesto normativo di riferimento, test ad uso professionale.

*Il DM 16 dicembre 2010 prevede che le farmacie utilizzino per l’effettuazione di analisi spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali.*

*Le attività devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge, e sotto la vigilanza dei preposti organi regionali.*

*Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia devono definire in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi, nel rispetto dei rispettivi profili professionali.*

***Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve essere in possesso delle conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, per le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso, per la eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature, e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale****.*

***Il DM prevede altresì che il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponda della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante e della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate****.*

***Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti. Gli avvisi non possono contenere dizioni che richiamino espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie****.*

*Il farmacista, nel mettere a disposizione dell'utente il dispositivo per «test autodiagnostico», fornisce i suggerimenti idonei all'impiego ed è tenuto, in particolare, ad indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza e un'analisi svolta normalmente in un laboratorio autorizzato.*

*Il farmacista deve altresì informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico prescrittore, che indicherà le opportune iniziative terapeutiche.*

Anche sulla scorta del dettato normativo soprariportato risulta assolutamente necessario che, per l’esecuzione in farmacia delle attività in oggetto il farmacista segua pedissequamente le istruzioni fornite dal produttore dell’apparecchiatura utilizzata

**Le modalità stabilite dalla nuova Convenzione Farmaceutica Nazionale**

La nuova Convenzione Farmaceutica Nazionale approvata dalla Conferenza Stato-Regioni il 6 marzo scorso interviene sulla materia con una disciplina più completa e aggiornata.

L’articolo 20 della Convenzione individua infatti i requisiti per l’erogazione di vaccini, attività di telemedicina, utilizzo di dispositivi strumentali e test autodiagnostici di cui al DM 16 dicembre 2010 nonché test con prelievo di sangue capillare.

*In base al suddetto articolo 20 i requisiti minimi che la farmacia deve possedere per l’erogazione dei suddetti servizi sono:*

1. *attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità delle prestazioni da erogare (lettino, sedia/poltrona, chaise longue, ecc.)*
2. *dotazione minima per la gestione dell’emergenza*
3. *presenza di servizi igienici*

*Nel caso la farmacia non consenta il rispetto di tali requisiti, i servizi possono essere effettuati in orario di chiusura o in locali o strutture esterne.*

*In tema di responsabilità e di obblighi informativi, si applica quanto previsto dal DM 16 dicembre 2010.*

*L’Allegato n. 4 alla Convenzione contiene le Linee guida per l’esecuzione dei servizi, tra cui i test diagnostici (articolo 3), sia all’interno della sede della farmacia (articolo 5) sia in locali esterni distaccati (articolo 6).*

*Per lo svolgimento di tale attività il processo operativo è il seguente:*

* *comunicazione preventiva alla ASL*
* ***utilizzo di test conformi alla normativa di riferimento ovvero aventi le caratteristiche minime di sensibilità e specificità qualora queste siano definite dal Ministero della salute e/o dalle altre Autorità competenti, ivi compresi i test ad uso professionale classificati come near patient testing (NPT) e point of care testing (POCT)***
* *verifica dell’identità ed esibizione della tessera sanitaria da parte dell’interessato*
* *informazione all’utente su tipologia di test da somministrare e su eventuali rischi*
* *utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale da parte del personale incaricato*
* *adozione di adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, secondo quanto previsto dalla legislazione vigente di settore*
* *igiene delle mani prima e al termine della singola somministrazione con soluzione idroalcolica;*
* *rispetto da parte dell’utente delle misure anticontagio vigenti al momento dell’effettuazione del test;*
* ***somministrazione del test da parte di farmacisti o di personale sanitario abilitato, individuato dal titolare o diretto della farmacia, nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso e delle istruzioni fornite dal produttore per la raccolta e la manipolazione del campione***
* ***consegna di referto o attestato scritto all’assistito, anche in formato digitale, debitamente firmato su carta intestata della farmacia***
* *sanificazione degli ambienti*

Sarà cura di Federfarma informare le Organizzazioni in indirizzo circa **l’eventuale necessità, da concordarsi con i soggetti pubblici interessati, di strutturare appositi e ulteriori standard per la conduzione delle attività in parola**.

Federfarma si rende disponibile a supportare le Organizzazioni in indirizzo per fornire i dovuti chiarimenti. Tuttavia, pur nella certezza che i servizi di cui trattasi saranno eseguiti nel rigoroso rispetto dei parametri normativi, **non si potrà esimere dal segnalare eventuali anomalie supportando gli Organi deputati al controllo in ogni intervento di verifica della correttezza dell’operato delle farmacie anche rispetto alle discendenti conseguenze sanzionatorie.**

Sul punto, quindi, si rappresenta **l’inderogabile necessità, per le farmacie, di attenersi scrupolosamente alla normativa sopra riportata al fine di garantire i massimi standard qualitativi e, conseguentemente, un’attendibilità più elevata possibile dei risultati dei test somministrati ai cittadini oltre che non incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa vigente**.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

Dott. Michele PELLEGRINI CALACE Dott. Marco COSSOLO

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*

*Il contenuto della circolare è riservato alle organizzazioni territoriali di Federfarma e alle farmacie aderenti e non può essere pubblicato o diffuso, in tutto o in parte, senza l’autorizzazione di Federfarma nazionale.*