

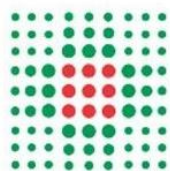
CORSO WEBINAR



Farmacia dei Servizi e utilizzo dei locali distaccati delle farmacie (DGR 446/2023 e DGR 247/2024)

CORSO WEBINAR
10 luglio 2024

Aspetti igienico sanitari ed edilizi



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Dott.ssa Anca Gabriela Daniloiu
Dott.ssa Valentina Turri
Dott. Paolo Romano
Ing. Francesco Basile

Igiene Pubblica
Rimini
Forlì-Cesena
Ravenna

Farmacia dei Servizi e utilizzo dei locali distaccati delle farmacie (DGR 446/2023 e DGR 247/2024)

DECRETO LEGISLATIVO 3 ottobre 2009, n. 153

Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale,
nonchè 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.

(GU Serie Generale n. 257 del 04-11-2009)



Da farmacia erogatrice di farmaci...

A “Farmacia dei Servizi”



DGR 446 del 27/03/2023
REGIONE EMILIA-ROMAGNA



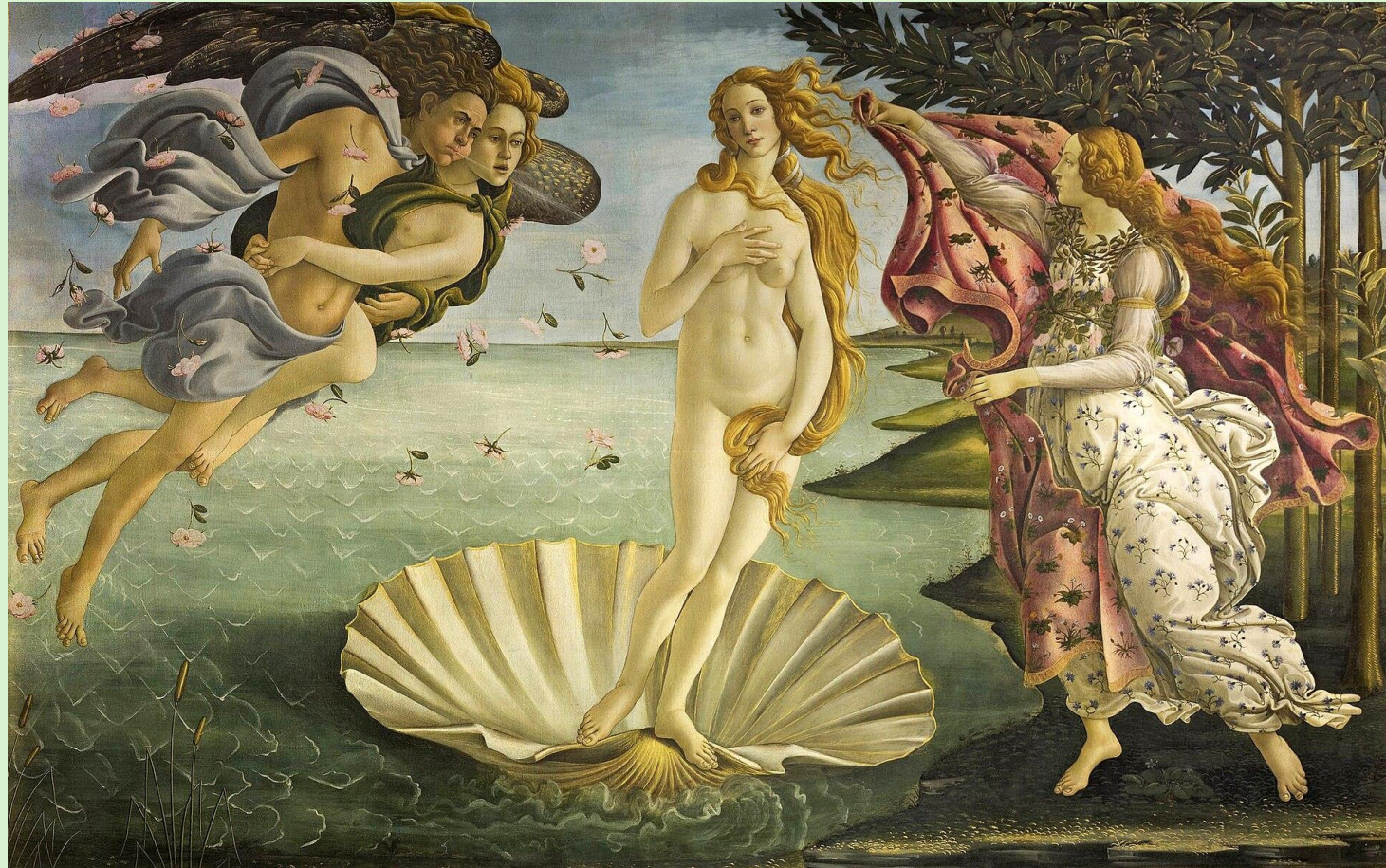
LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI DA PARTE DELLE
FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DGR N. 247 del 20/02/2024
REGIONE EMILIA-ROMAGNA



REQUISITI GENERALI PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO-SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE IN FARMACIA – DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI – IN RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009 E ALL'ART. 17 DELLA LEGGE REGIONALE 2/2016

DGR 446/2023 e DGR 247/2024



LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI
DA PARTE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

FINALITA'

Garantire l'uniforme applicazione della Legge Regionale 3 marzo 2016, n. 2 (Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali) sul territorio regionale - ed in particolare delle competenze attribuite a Comuni ed Aziende USL in materia di autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie.

Agevolare le farmacie nel caratterizzarsi sempre più marcatamente quali **presidi sanitari di prossimità** rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza, anche se ubicate in posizioni tali da non poter annettere locali adiacenti.

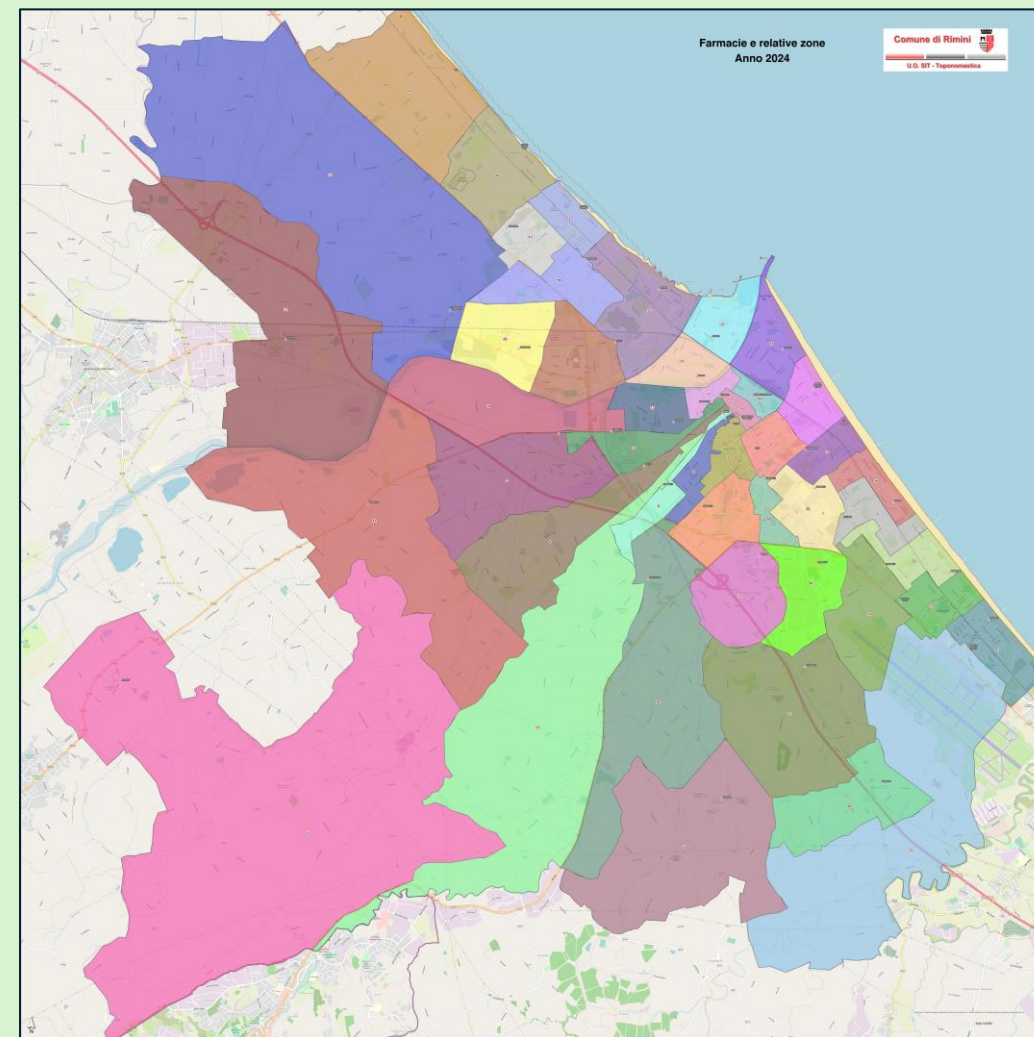
Non ingenerare confusione nei cittadini, che devono poter disporre di informazioni chiare sui servizi sanitari erogati dalle farmacie e, al contempo, ricevendo una prestazione sanitaria in un locale distaccato della farmacia devono avere la certezza che quel locale sia stato autorizzato allo svolgimento di detta prestazione e che sia un locale proprio della farmacia.

Evitare una sostanziale duplicazione delle farmacie attive in una determinata zona, in coerenza con il quadro normativo che disciplina il sistema farmacie, caratterizzato da un numero di farmacie contingentato e da una localizzazione di ogni farmacia in un perimetro delimitato, a garanzia della capillarità dell'assistenza farmaceutica.

LEGGE REGIONALE 3 marzo 2016 n. 2, art. 3

Definizione di pianta organica

1. Ai fini della presente legge, per pianta organica si intende la suddivisione del territorio comunale in **circoscrizioni perimetrate** sulla base di univoche indicazioni topografiche, ad ognuna delle quali afferisce una **sede farmaceutica**.
2. La pianta organica si forma applicando i criteri demografico, topografico, urbanistico e del decentramento delle farmacie, come previsti dalla disciplina statale.
3. La pianta organica indica ogni farmacia specificando se è rurale o urbana.



Locali “principali” delle farmacie

Per locali “principali” delle farmacie si intendono i locali al cui interno si svolge l’attività di dispensazione dei farmaci ed i locali ad essi contigui.



Area vendita

Per locali “principali” delle farmacie si intendono i locali al cui interno si svolge l’attività di dispensazione dei farmaci ed i locali ad essi contigui.



Magazzino

Per locali “principali” delle farmacie si intendono i locali al cui interno si svolge l’attività di dispensazione dei farmaci ed i locali ad essi contigui.



Labotatorio galenico

Locali “principali”

La dispensazione e la vendita dei farmaci e dei parafarmaci, oltreché la raccolta e la spedizione delle ricette con prescrizioni farmaceutiche, possono essere svolte solo nei locali principali.



La croce verde e la denominazione “farmacia” devono essere utilizzate solo per contraddistinguere i locali principali della farmacia, in modo da non confondere l’utenza.

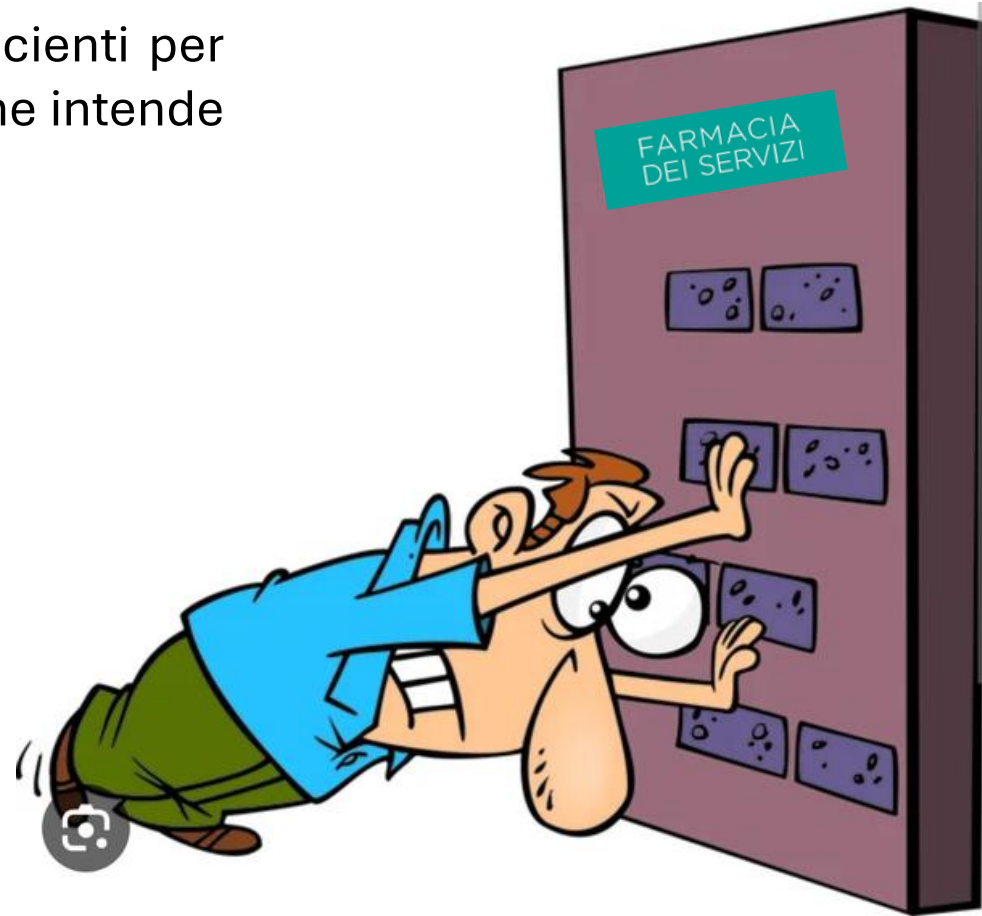
Il cuore della DGR 446/2023

Le farmacie possono utilizzare anche locali non adiacenti a quelli “principali”, distaccati da questi ultimi, solo per lo svolgimento di prestazioni di servizi sanitari diverse da quelle svolte nei locali principali della farmacia, **qualora ricorrano le seguenti condizioni:**

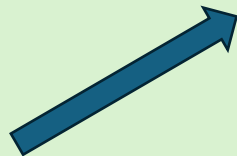
non siano disponibili locali contigui a quelli principali



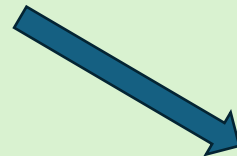
i locali principali non siano di dimensioni sufficienti per svolgere tutte le prestazioni di servizi sanitari che intende offrire la farmacia, a tutela della salute.



Locali distaccati



con accesso del pubblico



senza accesso del pubblico

Locali distaccati con accesso del pubblico

Devono essere dotati di un'insegna che consenta all'utenza di ricollegare i servizi ivi erogati alla farmacia cui afferiscono i locali (come “locali per servizi della farmacia XX”).



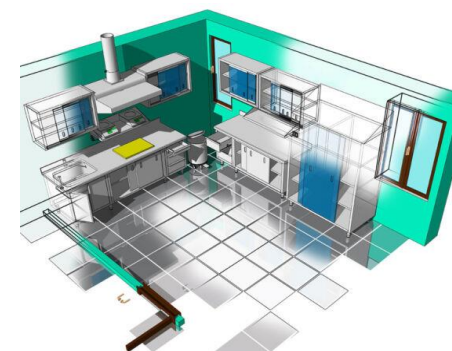
I locali distaccati con accesso al pubblico devono essere ricompresi nella sede della farmacia così come definita nella relativa pianta organica ai sensi dell'art. 3 comma 1 della L. R. 2/2016.



Sede farmaceutica



I locali distaccati senza accesso al pubblico possono essere ubicati anche al di fuori della sede della farmacia, purché ricompresi nell'ambito territoriale del Comune.



Tutto il territorio del Comune

Locali distaccati senza accesso del pubblico

Nessuna insegna

Locali distaccati

Devono essere autorizzati con apposito provvedimento.

I locali distaccati possono essere utilizzati solo dopo relativa autorizzazione, rilasciata dietro apposita richiesta e previa visita ispettiva preventiva, così come per i locali principali.

Locali distaccati

Nel caso in cui l'attività della farmacia si svolga anche in locali distaccati, il Direttore della farmacia, in quanto responsabile di tutta la farmacia, deve elaborare una procedura relativa all'attività svolta in tali locali, con indicazioni operative declinate in funzione dei diversi servizi erogati, al fine di assicurarne il corretto svolgimento.

La procedura operativa deve essere esibita in caso di ispezione presso i locali distaccati e il Direttore deve altresì predisporre un'adeguata vigilanza sul rispetto delle indicazioni stesse.

I servizi erogati e l'eventuale presenza di professionisti esterni (infermiere, fisioterapista) devono essere indicati in un cartello esposto all'esterno dei locali stessi.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 FEBBRAIO 2024, N. 247

REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN FARMACIA - DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI – IN RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009 E SUE INTEGRAZIONI E ALL' ART. 17 DELLA LEGGE REGIONALE 2/2016

Tratto dalla «Premessa»:

Considerato che conformarsi ai requisiti previsti potrebbe rappresentare un impegno e un investimento per alcune farmacie, è previsto che le farmacie già esistenti, nelle quali le prestazioni di farmacia dei servizi sono già erogate, comunicano alla autorità che ha rilasciato l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia che i servizi vengono offerti nella farmacia, evidenziando, eventualmente, per le farmacie che non rispettano i requisiti previsti nel presente provvedimento.

In tali casi è consentita la deroga per le farmacie già avviate, potendo fruire di deroga per un massimo **di tre anni** dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e comunque non oltre il verificarsi di uno dei seguenti casi:

- trasferimento della farmacia in altri locali;
- annessione locali distaccati.

20 febbraio 2027

I professionisti sanitari che operano in farmacia devono essere in possesso dei requisiti per l'esercizio della specifica professione; il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso di tali requisiti e conservare agli atti la lettera di accettazione d'incarico firmata.

Le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali e in conformità alle disposizioni di legge.

Il farmacista titolare o direttore svolge il coordinamento organizzativo e gestionale delle attività erogate presso le farmacie dai professionisti sanitari.

Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni sanitarie disponibili e di professionisti che svolgono le prestazioni.

È auspicabile che l'informazione sia visibile anche dall'esterno della farmacia e che vengano esposti i corrispettivi richiesti a fronte delle prestazioni stesse.

Il **farmacista titolare** o il **direttore** è responsabile:

- della corretta installazione, manutenzione e utilizzo dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante;
- della corretta conservazione e del controllo della scadenza del materiale di consumo;
- dell'inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nell'installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate o nella conservazione del materiale di consumo.

Il **personale sanitario** addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve:

- essere in possesso delle conoscenze necessarie per:
 - 1) l'esecuzione del test;
 - 2) le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso;
 - 3) l'eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature;
- partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.

Il **farmacista titolare** o il **direttore** della farmacia svolge le seguenti attività:

- garantisce – laddove possibile – la programmazione su appuntamento degli accessi per la fruizione dei servizi sanitari offerti alla cittadinanza;
- garantisce che prima di ogni accesso da parte dell'utenza sia effettuata adeguata sanificazione necessaria all'esecuzione delle prestazioni sanitarie;
- garantisce la disponibilità di presidi sterili o monouso, ove necessari per l'erogazione della prestazione;

Requisiti procedurali e organizzativi di ordine generale

Il **farmacista titolare** o il **direttore** della farmacia svolge le seguenti attività:

definisce in un **apposito documento** conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda USL territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri e degli eventuali operatori socio-sanitari a supporto (non affiancamento) di questi ultimi, nel rispetto degli specifici profili professionali;

1

2

definisce e aggiorna il **Documento di Valutazione del Rischio** (DVR) e le **procedure/istruzioni operative** per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni (formulate secondo i principi dell'EBM) relative a:

- igiene delle mani prima e dopo l'esecuzione dell'attività (lavaggio sociale, antisettico);
- adeguata sanificazione delle superfici di contatto;
- decontaminazione e pulizia ambientale;
- decontaminazione, sanificazione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili (quest'ultima nel caso la sterilizzazione venga effettuata presso la farmacia);
- gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario;
- gestione degli infortuni a rischio biologico;
- smaltimento dei rifiuti secondo la normativa vigente.

3

Qualora richiesto, dovrà essere predisposto il **documento “DUVRI” Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti** (art. 26 comma 3 D.Lgs. 81/08 e smi).

Detto documento è di rilievo, in particolare, in caso di esecuzione di prestazioni da parte di professionisti sanitari esterni e quando la prestazione sanitaria è eseguita in locali condivisi con altre farmacie (cfr. punto 3).

Il farmacista effettua:

- le segnalazioni di **dispositivo vigilanza** come previsto dal sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo la normativa e le procedure vigenti nazionali e regionali;
- le segnalazioni di **farmacovigilanza** di cui viene a conoscenza, accedendo al sistema di segnalazione nazionale messo a disposizione dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

In generale, per l'effettuazione di prestazioni e servizi sanitari, le farmacie devono utilizzare **spazi dedicati – quali box o locali (interni alla farmacia o locali distaccati autorizzati ai sensi della DGR 446/2023) – distinti dagli ambienti destinati alla distribuzione dei farmaci, a laboratorio galenico e a magazzino**, che consentano l'utilizzo, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza, nonché il rispetto della privacy degli utenti.



Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

I locali distaccati di cui sopra possono essere utilizzati anche da parte di altre farmacie, previa stesura di una procedura operativa condivisa e la stipula di un apposito contratto.

I locali condivisi sono ubicati all'interno della sede farmaceutica della farmacia che ne ha ottenuto apposita autorizzazione di utilizzo.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

In deroga a quanto appena indicato, in assenza di un box o di un locale separato, le attività possono essere eseguite a **farmacia chiusa**, in uno spazio dedicato diverso dal banco vendita, dal laboratorio di galenica e dal magazzino, purché tutti i restanti criteri generali e specifici del presente atto siano rispettati.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali, dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

In via generale, lo spazio utilizzato deve essere idoneo a consentire l'ingresso del personale e della relativa attrezzatura per interventi di primo soccorso, e contenere dispositivi di primo soccorso (crf. Allegato 1 al D.M. 388/2003 "Contenuto minimo della cassetta di pronto soccorso")



Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Le prestazioni e i servizi devono essere erogati, più in particolare:

- in un **locale** della farmacia (anche esterno, come previsto dalla delibera 446/2023) di superficie **non inferiore a 9 mq** e un'altezza non inferiore a 2,70 m (parete a tutta altezza);

oppure

- in uno spazio della farmacia articolato in **box** (box con pareti fisse/mobili - non tende – non a tutta altezza con divisori alti 2,20 m, spazio libero fino al soffitto di almeno 0,50 m e superficie di ciascun box di **almeno 6 mq**);
- in attesa dell'adeguamento - entro tre anni - delle postazioni esistenti ai requisiti di cui sopra, le prestazioni e i servizi possono essere svolti in ambienti/aree anche di dimensioni inferiori, adatti a svolgere le varie tipologie di servizi in sicurezza e in funzione delle attrezzature che sono utilizzate;

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

con accesso e percorsi fruibili a pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione (L. 13/1989).

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Nella farmacia deve essere disponibile uno spazio di attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato alla tipologia e ai volumi di attività.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

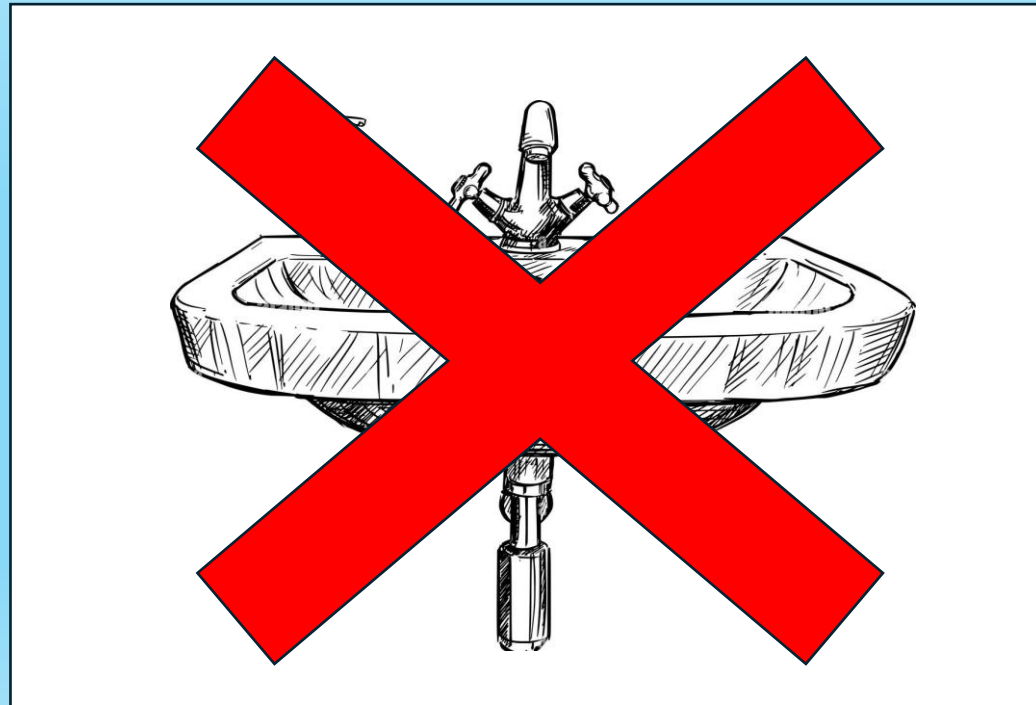
Il locale e/o il box devono essere dotati di:

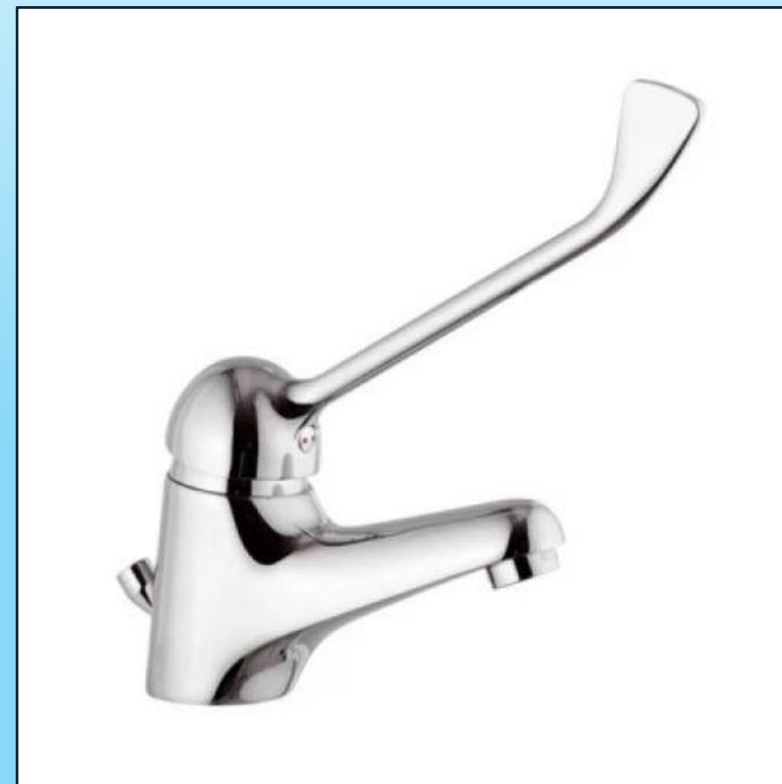
- pavimenti lavabili;
- pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2,0 m;
- porte lavabili;

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Il locale e/o il box devono essere dotati di:

- lavabo in acciaio o ceramica (attivato a pedale, a fotocellula, a leva), attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso); in alternativa il lavabo del bagno della farmacia;





lavabo in acciaio o ceramica attivato a pedale, a fotocellula, a leva

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Il **locale e/o il box** devono essere dotati di:

- idonea seduta igienizzabile (sedia/poltrona reclinabile/lettino e relative protezioni usa e getta, in funzione delle prestazioni effettuate);
- un locale/spazio o armadio per deposito attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità;
- uno spazio attrezzato/armadiatura chiuso per il deposito di materiale pulito;
- uno spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco;
- un contenitore chiuso per rifiuti a rischio infettivo e un contenitore chiuso per taglienti/pungenti (D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254), collocati e stoccati in modo da non costituire rischio per operatori e utenti, garantendo gli adempimenti previsti dalla Norma.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Il farmacista responsabile farmacia deve garantire il rispetto delle indicazioni relative alla destinazione d'uso previste nella documentazione tecnica dei singoli dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Il **locale** deve:

- essere dotato di aero-illuminazione naturale (finestre e porte vetrate) con superficie illuminante non inferiore a 1/8 e superficie di ventilazione non inferiore a 1/10 della superficie calpestabile (ottenibile anche con l'integrazione di ventilazione meccanica purché sia garantita almeno il 50% di ventilazione naturale), salvo possibili deroghe valutate caso per caso e approvate (D.lgs. 81/2008);
- essere opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricambio d'aria;
in particolare deve essere:
 - attuato il ricambio d'aria in ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti;
 - verificata l'efficacia degli impianti aeraulici al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti;
 - rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto aeraulico;
 - garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Gli impianti di condizionamento del **locale**, se tecnicamente possibile, devono escludere totalmente la funzione di ricambio dell'aria; qualora non sia possibile escludere il ricambio, va aumentata la capacità filtrante del ricambio, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate.

Il box deve essere collocato in un ambiente che rispetti i requisiti di cui sopra.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Nei **box** e nei **locali** occorre garantire che:

- le superfici ad alta frequenza di contatto consentano una rapida disinfezione;
- siano presenti indicazioni per l'igiene delle mani;
- sia disponibile la soluzione idroalcolica igienizzante;
- sia consentito l'accesso di un utente alla volta.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Il farmacista titolare o il direttore farmacia deve assicurare la pulizia e la disinfezione delle superfici dei box e dei locali con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Qualora sia utilizzata strumentazione riutilizzabile, ai fini della decontaminazione preliminare e della messa in sicurezza degli strumenti contaminati occorre mettere a disposizione uno spazio/superficie dedicato a processi di sanificazione, pulizia, disinfezione o sterilizzazione della strumentazione stessa.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Il farmacista titolare o il direttore della farmacia definisce, in un **apposito documento** conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda USL territorialmente competente, le modalità attraverso le quali vengono eseguite le attività di cui sopra (vedi paragrafo 2).

La sterilizzazione può essere data in gestione esterna purché siano soddisfatti i requisiti di legge:
in questo caso dovrà essere disponibile presso la farmacia il contratto con le procedure di presa in carico, trasporto, sterilizzazione e riconsegna del materiale.

Requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali,
dettagliati in relazione alle diverse prestazioni

Considerando che le attività all'interno della farmacia svolte nell'ambito della farmacia dei servizi richiedono un impegno temporale variabile, che in taluni casi risulta apprezzabile, anche in presenza di un'auspicabile programmazione degli appuntamenti, le farmacie che offrono servizi nell'ambito della farmacia dei servizi con una durata di permanenza dei cittadini per effettuare la prestazione superiore a 40 minuti devono essere dotate – nei locali ove tali servizi sono offerti - di un servizio igienico appositamente dedicato agli utenti, a norma per quanto riguarda l'accesso di persone con disabilità.

Sempre in considerazione dell'auspicata programmazione su appuntamento, i locali/box di cui sopra **possono essere utilizzati in momenti diversi per prestazioni diverse, sempre di natura sanitaria**, comunque nel rispetto dei requisiti indicati nel presente documento, riportando nella planimetria della farmacia l'indicazione: “locale attività sanitarie”; diversamente, la planimetria riporta l'indicazione della specifica attività svolta.

Prestazioni analitiche di prima istanza

Per l'individuazione di un primo elenco delle prestazioni analitiche di prima istanza effettuabili in farmacia si rinvia al Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, art. 2, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011, e successivi aggiornamenti; in ogni caso, per l'individuazione delle prestazioni autodiagnostiche di prima istanza effettuabili in farmacia, è necessario far riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo medico attribuita dal fabbricante.

Il farmacista:

- mette a disposizione dell'utente il dispositivo per test autodiagnostico fornendo accurate istruzioni sulla base di quanto riportato nella scheda tecnica del test;
- in particolare, è tenuto a indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra il ruolo di un test da autodiagnosi e un'analisi svolta in un laboratorio autorizzato;
- informa l'utente, anche tramite apposita cartellonistica esposta, che i risultati dei test devono essere condivisi e verificati con il medico.

Prestazioni analitiche di prima istanza

Si richiamano i requisiti di cui al punto 3) per la corretta esecuzione delle suddette prestazioni, non vincolanti nel caso in cui l'attività svolta nella farmacia si limiti semplicemente alla raccolta del campione biologico consegnato dall'utente (senza prelievo né analisi in farmacia).

Esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare

I requisiti strutturali sono quelli del punto 3).