

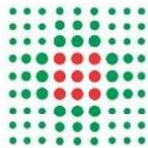
CORSO WEBINAR



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



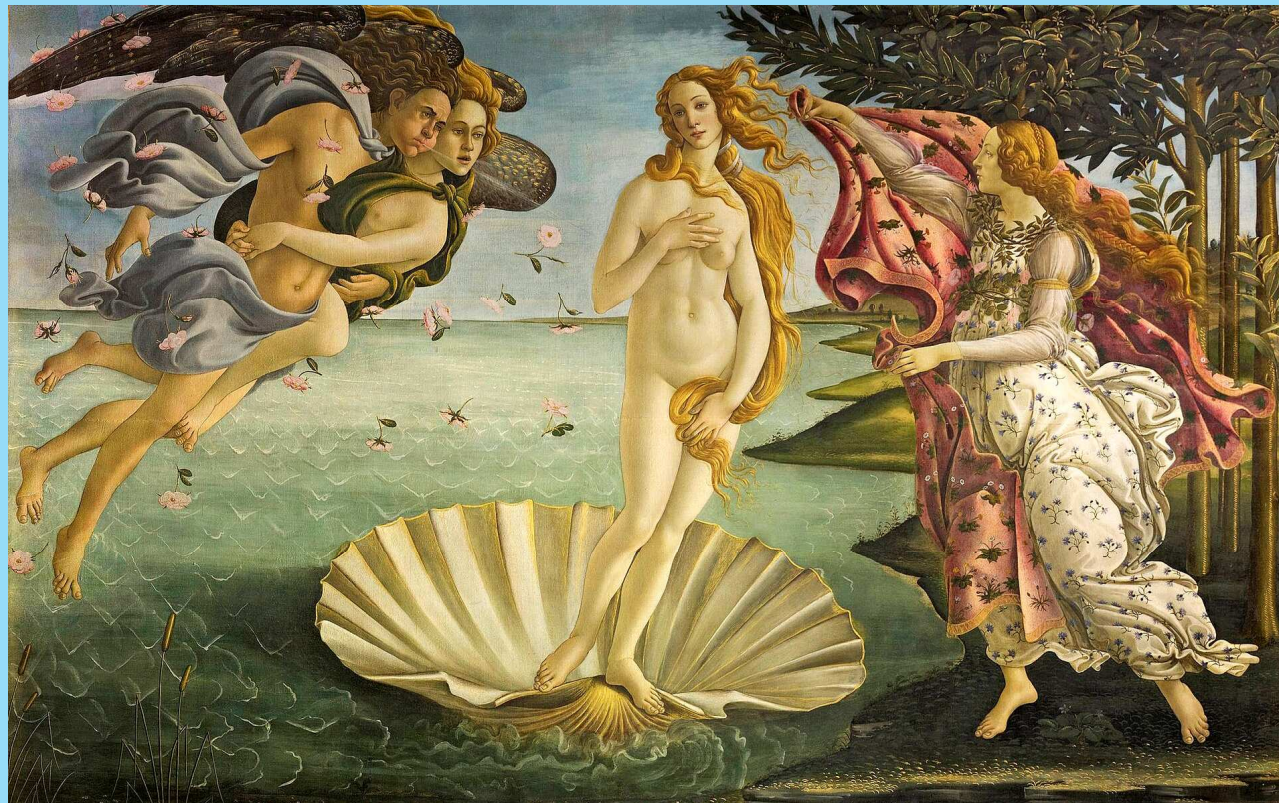
LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI DA PARTE
DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DELLA REGIONE EMILIA-
ROMAGNA

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



Prestazioni erogabili con dispositivi strumentali

Per l'erogazione dei servizi di secondo livello in farmacia, un primo elenco di **dispositivi strumentali** utilizzabili è indicato nel Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, art. 3, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011;

- dispositivi per la misurazione con modalita' non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacita' polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalita' non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalita' non invasive della pressione arteriosa e dell'attivita' cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalita' di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.
- dispositivi semiautomatici per la defibrillazione, nel rispetto di quanto previsto dalla legge 3 aprile 2001, n. 120, e successive modificazioni, in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici, e dall'Accordo Stato Regioni del 27 febbraio 2003.

Prestazioni erogabili con dispositivi strumentali

Per l'erogazione dei servizi di secondo livello in farmacia, un primo elenco di **dispositivi strumentali** utilizzabili è indicato nel Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, art. 3, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011;

- dispositivi per la misurazione con modalita' non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacita' polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalita' non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalita' non invasive della pressione arteriosa e dell'attivita' cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per consentire l'effettuazione di **elettrocardiogrammi** con modalita' di **telecardiologia** da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.
- dispositivi **semiautomatici per la defibrillazione**, nel rispetto di quanto previsto dalla legge 3 aprile 2001, n. 120, e successive modificazioni, in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici, e dall'Accordo Stato Regioni del 27 febbraio 2003.

In ogni caso, per l'individuazione dei dispositivi strumentali utilizzabili in farmacia, è necessario far riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo medico attribuita dal fabbricante che deve essere compatibile con l'utilizzo in farmacia.

Si richiamano i requisiti di cui al punto 3) per la corretta esecuzione delle prestazioni.

In aggiunta, il farmacista titolare o il direttore della farmacia deve garantire:

- ☐ una poltrona reclinabile o lettino igienizzabili o con l'utilizzo di lenzuolini monouso in caso di effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia;
- ☐ che gli impianti elettrici dei il/i locale/i e/o box siano realizzati secondo quanto prescritto dalle vigenti, in funzione delle prestazioni svolte e delle apparecchiature utilizzate al loro interno.

Prestazioni professionali di carattere sanitario

Si intendono le **attività erogate presso la farmacia ed effettuate da professionisti sanitari non abilitati alla prescrizione di medicinali in possesso di titolo abilitante** individuato dalla normativa nazionale, che possono avvalersi del supporto (non affiancamento) di operatori socio-sanitari.

Attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e altre prestazioni di front office

Per l'effettuazione dei servizi di prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica Ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di pagamento ticket a carico del cittadino, di ritiro referti (di cui al Decreto 8 luglio 2021; GU 229, 1/10/2011), di attivazione FSE e attivazione SPID ed eventuali prestazioni correlate, **le farmacie devono utilizzare postazioni dedicate che consentano l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali.**

Test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo

I test (di uso professionale, non destinati all'attività di laboratorio), che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo di cui al punto e-quater) del D.Lgs. 153/09, dovrebbero essere eseguiti preferibilmente in un locale, in ogni caso in uno degli spazi indicati nel paragrafo 3 del presente documento.

Smaltimento dei rifiuti. I rifiuti derivanti dall'esecuzione del test sono rifiuti a rischio infettivo e pertanto devono essere inseriti negli appositi contenitori, in conformità al DPR 254/2003. Le farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test autodiagnostici (per es. determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno i rifiuti derivanti dall'esecuzione dei test diagnostici esattamente come i rifiuti da autoanalisi; le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti o rivolgersi a una azienda specializzata.

Per tutto il resto si richiamano i requisiti di cui al punto 3) del presente atto.

Vaccinazioni effettuabili in farmacia

Le vaccinazioni effettuabili in farmacia sono quelle previste nell'ambito delle convenzioni e degli accordi nazionali e regionali in materia di farmacia dei servizi.

L'esecuzione del vaccino in farmacia, nel rispetto delle disposizioni contenute negli atti regionali adottati in materia (al momento la deliberazione di Giunta regionale 1709/2022 avente ad oggetto: “Recepimento protocollo d'intesa nazionale del 28/07/2022 di cui al D.Lgs. 153/2009 in tema di somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid-19 e dei vaccini antiinfluenzali e relativo accordo tra Regione Emilia-Romagna e Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate”) **deve avvenire all'interno di un locale conforme al punto 3 della DGR 247/2024.**

Nelle more degli adeguamenti – entro tre anni – la vaccinazione può essere eseguita in uno degli spazi dedicati di cui al punto 3, adatto a svolgere il servizio in sicurezza e in funzione delle attrezzature che sono utilizzate.

Il contenuto del presente provvedimento - per le parti specifiche - sostituisce tutto il paragrafo dal titolo “Caratteristiche, requisiti e dotazioni dei locali delle farmacie adibiti a vaccinazione” posto in allegato alla propria deliberazione 1709/2022 sopra richiamata.

Vaccinazioni effettuabili in farmacia

Conservazione

I vaccini devono essere conservati in frigorifero dedicato o in una porzione dedicata all'interno del frigorifero utilizzato per la conservazione di altri farmaci.

Il frigorifero deve garantire la corretta conservazione dei vaccini secondo quanto riportato nelle schede tecniche degli stessi e assicurare il monitoraggio in continuo della temperatura o, in alternativa disporre di termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo almeno due volte al giorno da parte di un operatore incaricato.

Il locale destinato alla vaccinazione deve - a fini di una prestazione di qualità e prevenzione di errori - essere organizzato in aree rispettivamente destinate in:

- *Accettazione* (accogliere il cittadino, raccogliere la documentazione, verificare l'eleggibilità alla vaccinazione in farmacia e raccogliere il consenso);
- *Preparazione della dose* (allestimento delle dosi di vaccino nel caso si tratti di confezioni multi-dose adottando tecniche aseptiche per garantire il mantenimento della sterilità, nel rispetto delle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nonché di eventuali istruzioni operative aziendali);
- *Somministrazione* - area dotata del carrello/borsa di emergenza, di una idonea seduta per il cittadino (poltrona reclinabile/lettino) igienizzabile, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani e di contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo;

detto **carrello/borsa di emergenza** deve essere posizionato in maniera tale da essere di pronto accesso da parte del personale sanitario medico qualora se ne rendesse necessario l'intervento e deve contenere materiale sanitario e dispositivi idonei alla gestione delle emergenze come di seguito riportato.

Il locale destinato alla vaccinazione deve - a fini di una prestazione di qualità e prevenzione di errori - essere organizzato in aree rispettivamente destinate in:

- *Accettazione* (accogliere il cittadino, raccogliere la documentazione, verificare l'eleggibilità alla vaccinazione in farmacia e raccogliere il consenso);
- *Preparazione della dose* (allestimento delle dosi di vaccino nel caso si tratti di confezioni multi-dose adottando tecniche aseptiche per garantire il mantenimento della sterilità, nel rispetto delle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nonché di eventuali istruzioni operative aziendali);
- *Somministrazione* - area dotata del carrello/borsa di emergenza, di una idonea seduta per il cittadino (poltrona reclinabile/lettino) igienizzabile, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani e di contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo;

detto **carrello/borsa di emergenza** deve essere posizionato in maniera tale da essere di pronto accesso da parte del personale sanitario medico qualora se ne rendesse necessario l'intervento e deve contenere materiale sanitario e dispositivi idonei alla gestione delle emergenze come di seguito riportato.

Dispositivi medici:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovra camici
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Forbici
- Pallone Ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tubercolina
- Siringhe di diversa misura
- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

Farmaci:

- **Adrenalina** parenterale in autoiniettore
- **Ossigeno in bombole** da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
- **Antistaminici anti H 1** per somministrazione orale (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10mg/ml o cetirizina gocce)
- **Cortisonici** (es. idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg, metilprednisolone polvere e solvente per soluzione iniettabile uso i.m./e.v. da 20 mg, 40 mg e 125 mg)
- **Broncodilatatori** (salbutamolo spray)
- **Soluzione fisiologica** in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci
- **Soluzione fisiologica** in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi

- **monitoraggio/osservazione post vaccinale**, destinata all'osservazione **di almeno 15 minuti della persona vaccinata**. Tale zona è dotata di poltrona reclinabile/lettino con lenzuolini di carta a perdere.

Tali aree possono coesistere nello stesso ambiente qualora vi sia la programmazione di un paziente alla volta.

Vaccinazioni effettuabili in farmacia

Il professionista sanitario che esegue la vaccinazione deve essere in possesso di **attestato di partecipazione al corso BLSD (Basic Life Support with Defibrillation)** e deve essere a conoscenza del sito ove sia collocato un defibrillatore.

In riferimento all'art. 17 della legge regionale 2/2016, per l'esecuzione di ulteriori attività sanitarie non ricomprese nei punti sopra trattati del presente documento, si applicano i requisiti di cui al punto 3) del presente atto.

Titolo IV

Attività e servizi erogabili in farmacia, diversi dalla dispensazione di medicinali

Art. 17

Attività e servizi erogabili in farmacia

1. In applicazione del principio della libertà di iniziativa economica e nel rispetto della tutela prioritaria del diritto alla salute, il titolare di esercizio farmaceutico, nei locali della farmacia, **può svolgere le attività commerciali ed erogare i servizi, anche di carattere sanitario**, che non interferiscono con l'attività principale di dispensazione dei farmaci.
2. Tutte le attività devono essere avviate e svolte nel rispetto della specifica normativa di settore vigente in materia, compresi i regolamenti locali. **L'esercizio di servizi di rilievo sanitario e socio-sanitario soggetti a specifica autorizzazione è consentito nei locali idonei della farmacia previa acquisizione dell'autorizzazione stessa da parte del titolare di esercizio farmaceutico.**
3. Per esigenze di tutela della salute, la Regione può, con proprio atto, subordinare l'esercizio di determinati servizi in farmacia al rispetto di specifici requisiti organizzativi e strutturali.
4. **In ogni caso all'interno della farmacia è vietato l'esercizio di professioni sanitarie che abilitano alla prescrizione di medicinali.**
5. Nel rispetto prioritario del diritto alla salute è dovere del farmacista che i prodotti sugli scaffali vengano disposti e le informazioni su prodotti e servizi vengano fornite in modo da garantire la distinguibilità da parte dei cittadini fra prodotti sanitari e altri prodotti prettamente commerciali.

Tutti i locali adibiti ad attività sanitaria devono essere classificati ai fini degli impianti elettrici nel rispetto della normativa vigente.

Devono essere effettuati i collaudi di accettazione per le apparecchiature biomediche di nuova acquisizione, avendo cura di conservare in farmacia la documentazione relativa a:

- verifica della corretta installazione dell'apparecchiatura e del rispetto delle norme di sicurezza;**
- effettuazione delle prove di accettazione e di funzionamento per le apparecchiature biomediche.**

Le apparecchiature biomediche e le attrezzature devono essere controllate periodicamente secondo le indicazioni contenute nel relativo manuale d'uso e manutenzione.

Se sono utilizzate attrezzature elettriche con parti applicate all'assistito, il locale deve essere dotato di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con "in" inferiore o uguale a 30mA.

Gli impianti a servizio dei locali adibiti ad attività sanitarie devono essere verificati secondo la periodicità prevista da norme di buona tecnica.

