

**Aspetti operativi, gestionali, e principali criticità dell'esercizio
farmaceutico.
FOCUS: gestione degli stupefacenti**

Maggio 2024

Approfondimenti in materia igienistica

*Dott. Paolo Romano
Dirigente medico
U.O. Igiene e Sanità Pubblica
DSP - Sede di Rimini*

Locali della farmacia

Il laboratorio galenico

Attività nei locali della farmacia

Il piano di autocontrollo

La planimetria

La planimetria deve corrispondere allo stato di fatto.

Tutti i locali inclusi nella tavola planimetrica sono oggetto di visita ispettiva.

In caso di lavori edilizi, questi vanno comunicati al Comune competente territorialmente, il quale deve poter sempre disporre di planimetria aggiornata da trasmettere alla AUSL.

Dotazione minima dei locali della farmacia (con destinazione d'uso)

Locale dispensazione (di vendita)

Laboratorio galenico

Magazzino

Servizi igienici (bagno e antibagno)

Spogliatoio per il personale



Locali della farmacia

Dotazione minima dei locali della farmacia (con destinazione d'uso)

Locale dispensazione (di vendita)



Laboratorio galenico

Magazzino

Servizi igienici (bagno e antibagno)

Spogliatoio per il personale



Locale dispensazione (di vendita)

Se l'ergonomia e la disposizione dei locali è stata ben progettata, dovrebbe essere l'unico locale accessibile ai clienti.

Locale dispensazione (di vendita)

Nel locale dispensazione si deve garantire una temperatura ambientale mai superiore a 25°C.

Quindi, uno o più condizionatori devono garantire il non superamento di 25°C e se necessario resteranno accesi giorno e notte in piena estate o nei periodi torridi.

La presenza di un termometro è obbligatoria, per valutare l'efficacia del raffrescamento.

Servizi igienici (bagno e antibagno)

Il bagno, inteso come locale wc, deve avere un uso esclusivo.

No armadi, no scarpiere, no scatoloni.

Si ad armadietto contenente prodotti igienizzanti per la pulizia.

E ammesso il bagno cieco (privo di finestre) purchè dotato di aspirazione forzata temporizzata.

Servizi igienici (bagno e antibagno)

Nell'antibagno, purchè sufficientemente ampio, si possono posizionare uno o più armadietti per il cambio d'abito, con sezione riservata al camice (prevedere anche camice di scorta).

Magazzino

Il magazzino deve rispettare i requisiti previsti dalla normativa sulla sicurezza sul lavoro.

Le scaffalature saranno ancorate, le scalette a norma (scala portatile: norme UNI EN), l'illuminazione adeguata, nessun carico a rischio caduta sopra la scaffalatura più alta.

I farmaci non vanno mai conservati a diretto contatto col pavimento e mai su scaffalature poste al di sopra di elementi radianti (termosifoni).

Magazzino

Il magazzino dei farmaci deve essere realizzato in un locale asciutto, con temperature controllabili.

Se realizzato in un piano differente da quello del locale vendita, deve avere scale, corrimano, parapetti (se soppalcato) a norma.

Idealmente, il laboratorio per la preparazione dei farmaci galenici dovrebbe essere un *locale* separato dai restanti locali della farmacia per garantire al massimo idonee condizioni igienico sanitarie.

Nella pratica, questa è una delle situazioni possibili perché è ammessa la preparazione di galenici anche in *aree* separabili, cioè in un settore di un locale, isolato con idonea compartimentazione.

Vi è addirittura la possibilità di effettuare le operazioni di preparazione in un'area non separabile dagli altri locali, durante l'orario di chiusura al pubblico (in urgenza anche a farmacia aperta).

In ogni caso una semplice tenda non rende l'area «separabile», piuttosto una compartimentazione fornita da pannellature di legno e almeno porte a soffietto.

A prescindere dalla precedente classificazione (area di preparazione galenica separata, separabile o non separabile) il settore in cui si preparano farmaci galenici non può essere realizzato in aree di transito (neanche se è un locale) come disimpegni, corridoi o altri locali che sono destinati al passaggio del personale.

Il laboratorio galenico è realizzato in un locale/area/settore il più possibile isolato dal resto della farmacia (per motivi igienico sanitari).

E' obbligatorio (a prescindere dalla frequenza di utilizzo) dedicarlo esclusivamente alla preparazione dei galenici.

E' escluso ogni altro tipo di utilizzo, anche se saltuario.

Nel laboratorio galenico devono essere collocate le materie prime, i contenitori necessari, le vetrerie, strumentazioni, e le apparecchiature funzionali e indispensabili alla preparazione, oltre alla Farmacopea Ufficiale.

Con due Decreti Ministeriali

- D.M. 16 dicembre 2010 (che in realtà sono due distinti decreti, emanati lo stesso giorno)
- D.M. 8 luglio 2011 (istituzione dei CUP)

le farmacie hanno avuto la possibilità di erogare servizi e prestazioni professionali ai cittadini attraverso l'istituzione della cosiddetta «Farmacia dei Servizi», ancora in ulteriore e recente evoluzione.

D.M. 16 dicembre 2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 57 Serie Generale del 10-03-2011

Prestazioni analitiche di prima istanza (TEST AUTODIAGNOSTICI) effettuabili in farmacia

Sono test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità o non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.

D.M. 16 dicembre 2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 57 - Serie Generale del 10-03-2011

Le prestazioni analitiche di prima istanza effettuabili in farmacia sono:

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

D.M. 16 dicembre 2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 57 - Serie Generale del 10-03-2011

Nelle farmacie in cui si effettuano prestazioni analitiche (ma anche se si effettuano vaccinazioni e tamponi nasali, salivari e orofaringei) il titolare/direttore deve:

- redigire una procedura di gestione dell'autoanalisi, di contenuto igienistico
- stipulare un contratto con una ditta specializzata e autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari e dei taglienti, la quale consegnerà alla farmacia gli appositi contenitori in plastica rigida e quindi provvederà al ritiro degli stessi con idonea frequenza.

Procedura di gestione dell'autoanalisi

Deve contenere informazioni e istruzioni:

- sul corretto lavaggio delle mani dell'operatore
- sulle modalità di sanificazione e disinfezione della superficie da utilizzare
- sulle modalità di esecuzione del prelievo capillare (disinfezione polpastrello, prelievo di goccia di sangue)
- per la corretta raccolta di rifiuti taglienti e pungenti nell'idoneo contenitore taglienti
- per il corretto smaltimento di tutto il materiale contaminato (guanti, strisce reattive, cotone) nell'idoneo contenitore dei rifiuti sanitari per il potenziale rischio infettivo
- modalità di disinfezione del piano di lavoro, tra un paziente e l'altro e ad attività conclusa

Procedura di gestione dell'autoanalisi

La procedura scritta deve essere datata, firmata e conservata con il resto della documentazione di farmacia ma soprattutto deve essere conosciuta e applicata rigorosamente da tutto il personale che «aiuta» la persona alle prese con l'autoanalisi.

Si consiglia di esporre la fotocopia della stessa, visibile all'utenza, nel locale dedicato all'autoanalisi.

D.M. 16 dicembre 2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 57 - Serie Generale del 10-03-2011

Servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali

Il medesimo Decreto fornisce indicazioni tecniche relative all'uso in farmacia di dispositivi strumentali.

In particolare determina che per l'erogazione dei servizi di secondo livello in farmacia sono utilizzabili i seguenti dispositivi strumentali:

- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività 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 modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

D.M. 16 dicembre 2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 57 - Serie Generale del 10-03-2011

Servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali

Il dispositivo strumentale deve possedere marcatura CE.

Qualora il manuale di istruzioni riporti la dicitura: «di uso esclusivamente ospedaliero» non può trovare impiego in farmacia.

La Farmacia dei Servizi

Le prestazioni analitiche di prima istanza e i servizi di secondo livello devono essere effettuati in spazi dedicati e distinti dal locale vendita, dalle zone deposito/magazzino, dal laboratorio galenico, nel rispetto della privacy del paziente/cliente.

Gli spazi dedicati devono essere sufficientemente ampi da permettere il passaggio del cliente disabile in sedia a rotelle, la chiusura della porta (anche a soffietto) per garantire la privacy, gli spazi di manovra per l'effettuazione dell'autoanalisi (o servizio di secondo livello) in totale sicurezza.

Si applica il Decreto 81/2008 e s.m.i. per l'indicazione degli spazi minimi.

D.M. 16 dicembre 2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 90 - Serie Generale del 19-04-2011

Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali

- infermiere
- fisioterapista

I locali devono rispondere ai requisiti minimi che le vigenti disposizioni di legge stabiliscono per lo svolgimento di attività infermieristiche e fisioterapiche.

- Effettuazione tamponi
- Effettuazione vaccinazioni

Per poter svolgere l'attività di estetista all'interno della farmacia devono essere soddisfatti i requisiti stabiliti dal Regolamento Comunale di appartenenza.

L'alternativa è quella di dedicare un locale (tra quelli non obbligatori) della farmacia all'attività di «prova cosmetici», anche di uso non esclusivo (in orario dedicato).

Redazione del piano di autocontrollo secondo il metodo HACCP, ai sensi del Regolamento CE 852/2004 semplificato dalla Deliberazione Regionale n° 1869/2008.

Procedure di controllo degli infestanti

Procedure di sanificazione e dei locali

Deve essere redatta un procedura per il controllo degli infestanti.

Deve essere redatta una procedura per la corretta sanificazione dei locali e delle superfici.

Si suggerisce di suddividere la procedura **in base alla destinazione d'uso dei locali**.

Locale dispensazione farmaci (in cui accede la clientela)

- pulizia e detersione dei pavimenti: giornaliera
- ripiani e scaffalature farmaci: almeno una volta a settimana
- deragnatura: almeno trimestrale e/o secondo necessità

Laboratorio galenico

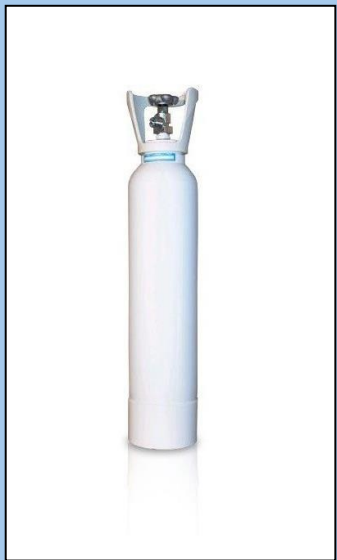
pulizia e detersione del pavimento e pareti (lavabili), disinfezione piano di lavoro:

- almeno settimanale se poco utilizzato
- giornaliera se utilizzato quotidianamente
- da effettuare inoltre anche prima e dopo ogni utilizzo.

Si raccomanda di riporre vetrerie e strumentazioni in vetrinette o armadi chiusi.

Ricordare agli addetti la pulizia dei pensili/arredi alti (come minimo settimanale).

L'O₂, che fa parte della dotazione di farmaci obbligatori, si distingue per la normativa specifica.



La bombola di ossigeno ha due scadenze da controllare:

- la scadenza dell'ossigeno (farmaco) riportata in etichetta

L'O₂, che fa parte della dotazione di farmaci obbligatori, si distingue per la normativa specifica.



La bombola di ossigeno ha due scadenze da controllare:

- la scadenza dell'ossigeno (farmaco) riportata in etichetta
- la scadenza della bombola (riportata nella punzonatura posta sull'ogiva)



La scadenza della bombola

Dalla data della punzonatura posta sull'ogiva: si aggiungono dieci anni di validità della bombola.

Infatti il collaudo va eseguito ogni dieci anni.

La mancanza del collaudo è una violazione penale.



Pertanto si raccomanda di non accettare dal fornitore bombole di ossigeno con punzonatura non ben leggibile e di rifiutare la consegna di bombole con data di collaudo scaduta.

La bombola di ossigeno



Si consiglia di disporre di almeno due bombole piene per evitare il rischio di restarne sprovvisti (comunque provvedere a riordino immediato).



La bombola di ossigeno

Per evitare il rischio di infortunio si chiede di non riporre le bombole in aree di passaggio (caduta accidentale: della bombola o del farmacista) o vicino a fonti di calore e di utilizzare idonei sistemi di ancoraggio al muro (catenelle).



Grazie per l'attenzione!

