

LINEE D'INDIRIZZO DELL'AAS5 IN MERITO AI REQUISITI MINIMI IGIENICO SANITARI DELLE FARMACIE

1. FINALITÀ ED OBIETTIVI

Le presenti indicazioni intendono fornire riferimenti agli operatori dell'AAS 5 e ai professionisti che operano nel territorio di competenza dell'AAS5 in merito ai requisiti igienico sanitari delle farmacie.

Gli obiettivi delle presenti indicazioni sono:

- definire i requisiti igienico-sanitari dei locali di Farmacia;
- sintetizzare e raggruppare i riferimenti normativi in modo tale che le indicazioni sui requisiti igienico sanitari dei locali di Farmacia, in provincia di Pordenone, siano coerenti fra loro.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni sui Requisiti Igienico Sanitari delle Farmacie, si applicano:

- alle nuove attività commerciali di Farmacia;
- nei casi di trasferimento in altri locali delle stesse;
- nei casi di sostanziali modifiche strutturali delle stesse.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- R.D. n.1265 del 27/7/1934 "Testo unico delle leggi sanitarie";
- R.D. n. 1706 del 30/9/1938 "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico";
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 2117 del 16/11/2013 "Linee guida in materia di requisiti igienicosanitari dei luoghi di lavoro destinati alle attività di produzione di beni e dei servizi di cui alla direttiva 123/2006 CE";
- D.Lgs. n.81 del 9/4/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
- Delibera della Giunta regionale n. 1419 del 2/8/2012 Allegato A "Linee guida per lo svolgimento in farmacia di attività analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi del d.m. 16 dicembre 2010";
- D.M. 16/12/2010 "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali";
- XII Farmacopea Ufficiale Tabella 6 "Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia";
- L.R. n.7 del 12/4/2012 "Disciplina delle attività di tatuaggio, di piercing e delle pratiche correlate";
- D.P.Reg. n.64/Pres del 14/4/2014 "Regolamento recante la disciplina di attuazione della legge regionale 12 aprile 2012, n. 7";
- Regolamenti comunali per l'attività di estetista;
- Regolamenti edilizi comunali;
- Sentenza TAR del Lazio 20/5/2013 "attività di estetista in farmacia";
- Regolamento C.E. n.1223 del 30/11/2009 "sui prodotti cosmetici";
- Regolamento C.E. n.852 del 29/4/2004 "sull'igiene dei prodotti alimentari".

4.REQUISITI IGIENICO – SANITARI DEI LOCALI DELL'ATTIVITÀ

4.1 LOCALE VENDITA

Nel locale vendita vanno adottati sistemi di isolamento dall'umidità del suolo. Al fine di garantire la protezione anche dal gas radon, il locale deve essere realizzato adottando opportune misure di mitigazione e protezione, preferibilmente mediante la realizzazione di intercapedine aerata, ove possibile.

Il locale adibito alla vendita deve avere:

- altezze previste dai regolamenti edilizi comunali, in ogni caso l'altezza netta interna non deve essere inferiore a 2,50 m;
- superficie aerata ottenibile, di norma, mediante superfici apribili pari ad almeno:
 - 1/10 della superficie in pianta di ogni singolo locale per edifici impostati a quota inferiore a 400 m s.l.m.;
 - 1/12 della superficie in pianta di ogni singolo locale per edifici impostati a quota superiore a 400 m s.l.m.;
 - 1/15 della superficie in pianta di ogni singolo locale per edifici ubicati in centri storici.

L'eventuale ventilazione artificiale deve comunque intendersi come ricambio d'aria generale e non quale mezzo di allontanamento di inquinanti specifici che vanno sempre captati alla fonte. I ricambi d'aria devono essere proporzionati al tipo di attività svolta e assicurati da flussi razionalmente distribuiti in modo da evitare by-pass nella ventilazione o sacche di ristagno. Qualora la ventilazione sia garantita esclusivamente da sistemi meccanici l'efficienza dell'impianto di ventilazione artificiale dovrà essere garantita mediante l'installazione di un sistema di controllo con segnalazione di eventuali guasti. La collocazione e l'orientamento delle bocchette di mandata e ripresa dell'aria devono garantire movimenti dell'aria che non comportino sollevamento di inquinanti e/o disturbo alle persone. Gli impianti aeraulici devono presentare i requisiti previsti dalle norme tecniche applicabili e rispettare le indicazioni di buona tecnica (es. UNI 10339), nonché le Linee Guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi;

- illuminazione naturale diretta corrispondente ad almeno 1/10 della superficie utile di calpestio;
- pavimenti lavabili e antisdrucciolo, pareti e arredi lavabili;

4.2 MAGAZZINO

Il locale adibito a magazzino, qualora non sia prevista la presenza continuativa di personale, deve avere:

- altezze previste dai regolamenti comunali, in ogni caso l'altezza netta interna non deve essere inferiore a 2,40 m.
- la superficie aerante e illuminante pari ad almeno 1/30 della superficie del pavimento;
- nel caso in cui la superficie illuminante non possa essere pienamente garantita, le superfici finestate potranno essere parzialmente realizzate nelle porte o portoni o sulla parte superiore delle porte e portoni di uscita all'esterno, oppure potrà esser fatto ricorso a sistemi integrativi di apporto di luce naturale, con la finalità di garantire il requisito prestazionale medio di luce diurna. Possono essere valutate scelte progettuali diverse in relazione a specifiche esigenze produttive/di processo o nel caso di interventi che interessano edifici esistenti, qualora ricorrano motivate esigenze tecniche che ne impediscano il rispetto.
- nel caso in cui la superficie aerante non possa essere pienamente garantita vedi punto 4.1.

- i locali e le attrezzature in cui vengono depositati alimenti devono essere mantenuti in adeguato stato di manutenzione; essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici e consentire una sufficiente pulizia;
- le finestre del magazzino devono essere fornite di dispositivi di lotta agli animali infestanti (nello specifico retine anti insetto).

4.3 LOCALE O ANGOLO PREPARAZIONE GALENICI NON STERILI

Il Laboratorio Galenico può essere un locale o un'area non separata o separabile da un altro locale della Farmacia, avente le seguenti caratteristiche e attrezzature:

- altezze previste dai regolamenti edilizi comunali, in ogni caso l'altezza netta interna non deve essere inferiore a 2,50 m;
- superficie aerata ed illuminante deve avere un rapporto non inferiore ad 1/10 della superficie del pavimento;
- ubicato in prossimità di finestre apribili nel caso si tratti di un'area non separata o separabile da un altro locale della Farmacia;
- presenza di aperture per un rapido ricambio dell'aria, in condizioni di emergenza;
- pavimenti lavabili e antisdrucchiolo, pareti lavabili;
- lavamani con comandi di erogazione dell'acqua non manuali;
- in presenza di lavorazioni inquinanti, non è consentita alcuna quota di ricircolo di aria in ambiente di lavoro, né il ricircolo di aria proveniente dagli impianti di aspirazione localizzata, anche se opportunamente depurata (*Delibera 2117/2013*). In particolare dovrà essere prevista una cappa aspirante collegata a canna fumaria sfociante oltre il colmo del tetto e il locale deve essere provvisto di apertura pari ad almeno 100 cm² (*norme UNI CIG 7129 e successive modifiche ed integrazioni – Delibera 2117/2013*). La cappa deve essere prevista in particolare:
 - nel caso siano presenti impianti di combustione a fiamma libera;
 - qualora si impieghino solventi (alcol, acetone, etere, trielina, etc.). In questo caso la cappa dovrà essere dotata di un idoneo sistema di trattamento dei solventi;
 - per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane o bustine (tab. 6 Farmacopea Ufficiale XII edizione).

4.4 SERVIZIO IGIENICO

Deve essere previsto almeno un servizio igienico fino a 10 dipendenti (comprensivi del titolare e di eventuali soci). Qualora il numero dei dipendenti sia superiore a 10, i servizi devono essere divisi per sesso. I locali adibiti a Servizi Igienici devono prevedere la presenza dell'antibagno e in generale devono avere le seguenti caratteristiche:

- altezze previste dai regolamenti edilizi comunali, in ogni caso l'altezza netta interna non deve essere inferiore a 2,40 m;
- le superfici dell'antibagno e del bagno devono essere non inferiori a 1,20 m², con il lato minore di almeno 1,00 m;
- l'illuminazione e aerazione naturale, ogni finestra apribile di superficie non inferiore ad 1/10 della superficie di calpestio. In mancanza di illuminazione e ventilazione naturale i locali devono avere un impianto di aspirazione meccanica che si avvia contestualmente all'accensione della luce o all'apertura della porta di accesso, temporizzata con durata tale da garantire un ricambio completo ad ogni utilizzo;

- le finestre dei servizi igienici devono essere fornite di dispositivi di lotta agli animali infestanti (nello specifico retine anti insetto);
- le porte di accesso devono avere larghezza non inferiore a 0,75 m e dotate di idonea griglia di aerazione nella parte inferiore o sollevate dal pavimento di almeno 5 cm;
- i comandi di erogazione dell'acqua dei lavamani devono essere non manuali;
- il pavimento (antisdrucchiolo) e le pareti devono essere lavabili (fino a 2,00 m di altezza);
- può essere realizzato in locali sotterranei e semisotterranei, purché idoneamente aerato e protetto dall'umidità.

4.5 SPOGLIATOIO

Il locale/area adibito a spogliatoio deve avere le seguenti caratteristiche:

- superficie non inferiore a 1,20 m² per lavoratore,
- altezze previste dai regolamenti edilizi comunali, in ogni caso l'altezza netta interna non deve essere inferiore a 2,40 m;
- di norma aerazione naturale di tipo diretto nel rapporto di 1/20 della superficie in pianta al locale (in alternativa è ammessa una ventilazione artificiale);
- di norma illuminazione naturale pari ad 1/10 della superficie del pavimento (in alternativa è ammesso l'uso di illuminazione artificiale);
- il pavimento (antisdrucchiolo) e le pareti devono essere lavabili (fino a 2,00 m di altezza).

5. REQUISITI RELATIVI AD ALTRE ATTIVITÀ SVOLTE NELLE FARMACIE

Va ricordato che solo gli ambulatori medico-chirurgici devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie e non devono avere alcuna comunicazione interna con le stesse come previsto dall'art. 45 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. n. 1706 del 1938.

5.1 PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO

La farmacia dispone di spazi/locali separati e dedicati per l'esecuzione di attività analitiche di prima istanza e per la conservazione e manutenzione di apparecchiature in condizioni di sicurezza e nel rispetto della normativa in materia di protezione di dati personali, nel dettaglio:

- spazio/locale per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della riservatezza e privacy dell'utente;
- le dimensioni minime dello spazio/locale devono essere tali da garantire l'esecuzione in sicurezza di manovre di rianimazione cardiopolmonare in caso di emergenza;
- spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;
- spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale pulito;
- spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco;
- contenitore chiuso per rifiuti, contenitore chiuso per taglienti;
- servizi igienici per utenti: solamente nel caso in cui siano previste prestazioni analitiche che prevedono la raccolta delle urine;
- essere un locale diverso dal laboratorio galenico;
- pavimenti (antisdrucciolo), arredi e pareti fino a 2 metri di altezza devono essere facilmente lavabili e disinfettabili;
- avere un lavello con erogatore non manuale e dispenser per detergente, disinfettante e asciugamani monouso.

5.2 EROGAZIONE DA PARTE DELLE FARMACIE DI SPECIFICHE PRESTAZIONI PROFESSIONALI

Attività erogata da infermiere in farmacia (D.M. 16.12.2010 e D.M. 14.9.1994 n.739)

L'infermiere in farmacia può:

- provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostiche terapeutiche;
- offrire supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- effettuare medicazioni e cicli iniettivi intramuscolo prescritti dai medici;
- svolgere attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato;
- partecipare a iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.

Attività erogata da fisioterapista in farmacia (D.M. 16.12.2010 e D.M. 14.9.1994 n.741)

Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia le seguenti prestazioni professionali:

- definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione e al superamento del bisogno riabilitativo;
- attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psico motorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;
- verifica della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

Requisiti strutturali:

I requisiti strutturali minimi previsti dalle vigenti disposizioni stabiliscono per lo svolgimento di attività infermieristiche e per quelle fisioterapiche che:

- il locale/vano di attesa abbia una superficie adeguata;
- il locale per l'effettuazione delle prestazioni professionali abbia una adeguata superficie, di norma non inferiore a 9 m² (comunque sufficiente a garantire la presenza di tutti i materiali e attrezzature e consentire un agevole passaggio per il personale e gli utenti), e sia dotato di lavabo con rubinetteria a comando non manuale riservato all'attività sanitaria;
- sia disponibile un servizio igienico dotato di antibagno con lavabo, se già non disimpegnato da altro vano;
- il pavimento (antisdrucciolo) e le pareti devono essere lavabili (fino a 2,00 m di altezza);
- altezze previste dai regolamenti edilizi comunali, in ogni caso l'altezza netta interna non deve essere inferiore a 2,50 m;
- superficie aerata ed illuminante deve avere un rapporto non inferiore ad 1/10 della superficie del pavimento;
- gli ambienti devono essere convenientemente arredati e deve essere disponibile l'attrezzatura, la strumentazione e le apparecchiature necessarie per l'effettuazione delle attività;
- il locale destinato all'attività specifica deve garantire la riservatezza degli accertamenti e la sicurezza dell'archivio che custodisce la documentazione sanitaria.

5.3 FORATURA LOBI ORECCHIO

L'attività di foratura consiste nell'inserimento di un pre-orecchino (speciale orecchino ad estremità appuntita) nella regione del lobo auricolare.

La farmacia deve dotarsi di dispositivi meccanici di foratura. Tali dispositivi sono gli strumenti utilizzati per l'inserimento anatomico del pre-orecchini nel lobo auricolare; per pre-orecchino si intende il monile provvisorio con cui è praticato il foro nel lobo auricolare. Il dispositivo meccanico di foratura è costituito dall'impugnatura, dal congegno che imprime il movimento al pre-orecchino da inserire nonché da una cartuccia protettiva monouso sulla quale è montato il pre-orecchino stesso.

L'operatore sterilizza l'eventuale parte rimovibile del dispositivo meccanico di foratura prima di ogni utilizzazione. L'operatore protegge la parte costituente il corpo del dispositivo meccanico di foratura con apposite buste copri pistola ovvero pellicole di materiale plastico e provvede alla disinfezione del corpo stesso dopo ogni uso. L'operatore può utilizzare cartucce protettive monouso acquistate in confezione singola e sigillata di cui siano attestate la sterilizzazione, in tale caso è ammesso l'uso di cartucce monouso preventivamente caricate con pre-orecchino.

L'operatore utilizza esclusivamente pre-orecchini acquistati in confezione singola monouso sulla quale sono indicati:

- la data di esecuzione della sterilizzazione nonché la sua scadenza;
- il metodo di sterilizzazione;
- la composizione metallica percentuale.

Le indicazioni possono essere contenute in apposito documento corredato al pre-orecchino e ad esso riferibile mediante stampigliatura di matricola.

Requisiti strutturali:

L'attività di foratura del lobo dell'orecchio deve essere effettuata in uno spazio (locale o box) dotato di lavamani a comando non manuale, che deve essere facilmente sanificabile e mantenuto in buone

condizioni di pulizia. Il locale/box può essere ad uso comune con altre attività non svolte contemporaneamente, con esclusione del locale laboratorio e/o la zona preparazione galenici.

Requisiti organizzativi:

Prima dell'esecuzione della prestazione, l'operatore informa sul tipo di operazioni da effettuarsi, sui rischi legati all'esecuzione nonché sulle precauzioni da osservare dopo il trattamento.

L'operatore acquisisce il consenso informato del richiedente ovvero, ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e c) della L.R. 7/2012, dell'esercente la potestà genitoriale o del tutore qualora il richiedente sia minore di anni 18, nonché l'autorizzazione al trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs. 30/6/2003 n.196.

Il consenso è reso mediante sottoscrizione di un modulo predisposto dall'operatore che contiene almeno le informazioni indicate nell'allegato B del Regolamento regionale adottato con D.P.Reg. 14/4/2014 n.64/Pres..

5.4 ATTIVITÀ DI ESTETICA

Il TAR del Lazio con sentenza del 20.5.2013 ha stabilito che una volta rispettate le condizioni prescritte per l'esercizio dell'attività di estetista – quali la separazione materiale dei locali ed il possesso dei richiesti requisiti igienico-sanitari – nulla osta alla facoltà per le farmacie di esercitare al loro interno attività di estetista per mezzo di personale qualificato ed in possesso dei prescritti requisiti. A tal fine deve essere creata una situazione in cui possa essere rispettata la privacy del cliente e non vi sia intralcio tra l'attività farmaceutica e quella estetica.

In particolare l'apertura di un'attività estetica in farmacia è comunque subordinata alla:

- presenza dei requisiti igienico sanitari dei locali (vedi regolamenti comunali);
- idoneità delle attrezzature e suppellettili (preferibilmente monouso);
- osservanza delle norme di sicurezza per l'uso di apparati elettromeccanici per uso estetico.

6 DEROGHE

Possono essere valutate scelte progettuali diverse dalle indicazioni del presente documento, in relazione a specifiche esigenze produttive/di processo o nel caso di interventi che interessano edifici esistenti, qualora ricorrano motivate esigenze tecniche che ne impediscano il rispetto.

Restano salvi gli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/2008 in relazione al rilascio di autorizzazione in deroga all'utilizzo di locali sotterranei/semisotterranei e/o con altezza inferiore ai limiti di legge.