



AI DIRETTORI GENERALI ATS
LORO SEDI

Protocollo GA 2017.0017545 del 01.06.2017

Oggetto: Indirizzi tecnici per l'attività di vigilanza: requisiti igienico-sanitari

Si trasmette in allegato il documento "Indirizzi tecnici per l'attività di vigilanza: requisiti igienico-sanitari".

A seguito delle modifiche introdotte dalla lr 6/2017 e dalla lr 33/09, nella composizione della Commissione ispettiva non è prevista la partecipazione del personale dei Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria.

Per garantire il supporto ai farmacisti nella nuova modalità di vigilanza è stato predisposto il documento allegato.

Pur non prevedendo la partecipazione di operatori del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria nelle ispezioni ordinarie, in caso di ispezioni preventive per l'autorizzazione all'apertura di nuovi esercizi può essere prevista una valutazione d'ufficio della documentazione prodotta, e se del caso, un affiancamento nella visita preventiva di verifica dei requisiti dichiarati.

Cordiali saluti.

Il Dirigente
U.O. Prevenzione
Maria Gramegna

Il Dirigente
Farmaco, dispositivi e HTA
Massimo Luigi Alberto Medaglia

All. n.1

Referente: Liliana Lorenza Burzilleri – tel. 02/6765.3006

1. PREMESSA

L'art. 3 della LR 6/2017 ha ridefinito la composizione della Commissione di Vigilanza sulle Farmacie, a modifica della LR 33/2009.

Il presente documento ha lo scopo di fornire indicazioni sui requisiti e sulle caratteristiche strutturali dei locali, delle attrezzature e delle misure igieniche degli ambienti ove si esercita attività di farmacia. Esso costituisce documento di riferimento per i Titolari di farmacia in fase di predisposizione, avvio ed esercizio delle attività, per quanto attiene ai requisiti igienico-sanitari richiesti per un corretto svolgimento delle attività stesse.

E' inoltre indirizzato ai componenti delle Commissioni di vigilanza sulle farmacie, come individuati dal citato art. 82 della LR 33/2009 e s.m.i nell'ambito di ispezioni ordinarie e straordinarie in occasione di nuove aperture, trasformazioni, trasferimenti di farmacie.

2. REQUISITI DOCUMENTALI

La farmacia deve essere in possesso di:

- 2.1 **Licenza d'uso o abitabilità/agibilità**, acquisita ai sensi dell'art. 221 del T.U.LL.SS. R.D. 1265/34, dell'art.4 del D.P.R. 425/94 o dell'art. 24 del D.P.R. 380/01, anche secondo le modalità previste dalla L.R. 1/2007 e successivi provvedimenti attuativi in materia di certificazione dei requisiti di agibilità. Per le farmacie già in esercizio nei medesimi locali l'agibilità è presupposta in tale precedente atto autorizzativo;
- 2.2 **Dichiarazione a firma del tecnico abilitato sul superamento delle barriere architettoniche** (L. 13/89 D.M. 236/89), secondo quanto riportato al successivo punto 4.1 del presente documento;
- 2.3 **Planimetria dei locali** datata e firmata in originale da tecnico abilitato e dal titolare/Direttore della farmacia, **in scala 1:100**, con indicati i rapporti aereo-illuminanti, le destinazioni d'uso dei singoli locali, le sezioni, le vie di fuga e l'accessibilità ai portatori di handicap;
- 2.4 **Dichiarazione a firma del tecnico attestante** che il locale non è soggetto/è soggetto alla presentazione del collaudo **dei requisiti acustici passivi**. **Se soggetto allegare il collaudo** effettuato da tecnico competente in acustica;
- 2.5 **Certificato di prevenzione incendi** o dichiarazione di non assoggettabilità;
- 2.6 Dichiarazione di **conformità alla L. 64/74** per le farmacie che ricadono nelle **zone sismiche** di cui all'elenco D.M.5/3/1984;
- 2.7 **Dichiarazione, da parte del tecnico installatore abilitato, di conformità degli impianti elettrici, degli impianti termoidraulici e, se presente, dell'impianto di distribuzione di gas** ai sensi del D.M. 37/2008, L. n. 46/90, DPR 447/91;
- 2.8 **Denuncia di installazione di dispositivi di messa a terra di impianti elettrici e verbali di verifiche periodiche** ai sensi del D.P.R. 462/01, o della previgente normativa, e successive modifiche ed integrazioni;
- 2.9 **In caso di impianto termoautonomo**, attestazione delle verifiche periodiche previste per efficienza e sicurezza della caldaia;
- 2.10 **In presenza di impianto di sollevamento**, prima verifica e successive ai sensi del D.M. 11/04/2011;
- 2.11 **In presenza di impianto di condizionamento**, dichiarazione di conformità dell'impianto ai sensi della vigente normativa (D.M. 37/2008)

- 2.12 **Nel caso** in cui presso la farmacia siano previsti la produzione, il confezionamento, la vendita di **prodotti ad uso alimentare** (anche se in confezioni originali e sigillate), **documentazione** relativa al rispetto della vigente normativa **in materia di sicurezza alimentare** (Reg. CEE 852/04; D.Lvo 193/2007), con particolare riferimento alle procedure di autocontrollo;
- 2.13 **Documento di valutazione del rischio** e documenti ex D.Lvo 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza e igiene del lavoro, da elaborare **entro 90 giorni dalla data di inizio dell'attività** (art. 28 comma 3 bis D.Lvo n. 81/2008 e smi)

3. REQUISITI STRUTTURALI E DELLE ATTREZZATURE

3.1 Caratteristiche generali dei locali

In generale, i locali delle farmacie devono garantire il corretto espletamento del servizio farmaceutico; inoltre, alla farmacia non devono essere annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico.

Tutti i locali della farmacia devono essere dotati di altezza, superficie, aerazione ed illuminazione regolamentare in relazione alla specifica destinazione d'uso:

- a. altezza m. 2,70 nei locali con presenza di personale o utenti; m. 2.40 in locali deposito/magazzino/accessori;
- b. aeroilluminazione di almeno 1/8 nei locali con presenza di personale o utenti.

Dovrà essere garantito il superamento delle barriere architettoniche per lo spazio destinato alla dispensazione:

- accessibilità nelle nuove costruzioni;
- visitabilità condizionata nelle strutture preesistenti non sottoposte ad interventi di ristrutturazione.

In relazione alla presenza di lavoratori (dipendenti e/o collaboratori) si applica il D.Lgs 81/08; i requisiti sono quelli indicati nell'allegato IV luoghi lavoro.

3.1.1 Locali interrati o seminterrati

I locali interrati o seminterrati possono essere utilizzati per attività lavorative (es. depositi, laboratorio, uffici, ecc.) alle quali siano addetti lavoratori subordinati (compresi soci di società) solo in presenza della specifica deroga ex art. 65 D.Lvo 81/2008 e smi rilasciata dal servizio PSAL dell'ATS competente. I locali che non sono luoghi di lavoro, quali per esempio bagni, spogliatoi e ripostigli non necessitano della richiesta di deroga ex art. 65 D.Lvo 81/2008.

3.2 Locali dispensazione

I pavimenti dei locali devono essere realizzati in materiale facilmente sanificabile.

Gli arredi e le scaffalature dovranno essere realizzati in materiale lavabile e sanificabile.

3.3 Locale deposito

I pavimenti dell'area deposito dei prodotti devono essere lisci, facilmente lavabili e sanificabili; le pareti devono rispondere alle medesime caratteristiche fino ad un'altezza superiore alla quota di stoccaggio dei prodotti.

Devono essere previsti adeguati sistemi di protezione antinsetto sulle aperture e sistemi di controllo delle condizioni microclimatiche (temperatura, umidità) atti a garantire la corretta conservazione dei prodotti depositati.

3.4 Servizi igienici e spogliatoi

Le caratteristiche e la dotazione dei servizi igienici e degli spogliatoi degli addetti dovranno essere conformi a quanto previsto delle vigenti normative in materia di igiene sui luoghi di lavoro.

La dimensione del locale spogliatoio, la sua dotazione e il numero dei servizi igienici devono essere relazionati al numero di addetti presenti contemporaneamente:

- fino a 10 addetti di sesso diverso è sufficiente 1 servizio igienico,
- fino a 5 addetti è sufficiente 1 spogliatoio unico per entrambi i sessi dotato di attrezzature che consentano a ciascun lavoratore di chiudere a chiave i propri indumenti. Nel caso in cui non sia presente un locale appositamente destinato a spogliatoio il personale dovrà disporre di armadietto individuale a doppio scomparto per la custodia rispettivamente degli abiti personali e di quelli usati per il servizio (camice)
- fino a 3 addetti dello stesso sesso, potrà essere utilizzato come spogliatoio il locale antibagno con dimensioni minime di 3 mq.

Eventuali situazioni strutturali difformi già esistenti potranno essere consentite in presenza di oggettivi vincoli strutturali; in ogni caso esse devono essere regolarizzate sotto il profilo urbanistico-edilizio.

I lavabi dei servizi igienici devono essere dotati di rubinetteria a comando preferibilmente non manuale (salvo i casi di obbligatorietà dei comandi non manuali previsti da normative specifiche in tema di igiene della produzione alimentare o di produzione cosmetica), di distributore di sapone liquido, asciugamani non riutilizzabili e di cestino per rifiuti con apertura a pedale.

3.5 Area destinata a laboratorio

L'area destinata a laboratorio deve rispondere ai requisiti di cui al D.M. 18/11/2003: "Procedure di allestimento dei prodotti magistrali ed officinali"; inoltre, gli ambienti, le apparecchiature e gli utensili devono essere quelli minimi previsti dalla vigente Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

L'area destinata a laboratorio deve consentire un corretto svolgimento dell'attività attraverso dotazioni specifiche ed idonee dal punto di vista igienico-sanitario; inoltre, tutte le operazioni eseguite presso tale area, nonché le strutture, apparecchiature ed utensili impiegati devono essere conformi alle vigenti normative di sicurezza, ivi comprese quelle in materia di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Sotto il profilo igienico-sanitario, si specifica che:

- 3.5.1 L'area destinata a preparazione deve essere funzionalmente separata dagli altri locali, pur senza vincolo di obbligo di separazione fisica. L'area deve avere piano di lavoro, pareti, soffitti e pavimenti facilmente lavabili e sanificabili.
- 3.5.2 Deve essere garantita la disponibilità di almeno un lavabo con rubinetteria a comando non manuale, di distributore di sapone liquido, asciugamani non riutilizzabili e di cestino per rifiuti con apertura a pedale.
- 3.5.3 In presenza di apparecchi alimentati a gas presso il laboratorio, devono essere rispettate le specifiche normative di sicurezza.
- 3.5.4 Odori, vapori o fumi prodotti da apparecchi a combustione devono essere captati e allontanati per mezzo di idonee cappe collegate a canna di esalazione sfociante oltre il tetto. In attività già esistenti l'eventuale utilizzo di aspiratori meccanici (ventole) verso l'esterno è consentito quando vi sia la comprovata impossibilità di installare una idonea cappa collegata a canna di esalazione, nel rispetto delle norme UNI.

4. MISURE IGIENICHE

Devono essere costantemente garantite:

- 4.1** Idonee condizioni di pulizia e di manutenzione di tutti gli ambienti (locali di vendita, laboratorio galenico, locale deposito e servizi igienici).
- 4.2** Idonee modalità di esposizione e stoccaggio, anche riguardo alle condizioni di temperatura, di prodotti destinati alla vendita, ed in particolare:
 - 4.2.1 Esposizione e stoccaggio separato per tipo di prodotto (specialità medicinali, prodotti alimentari, cosmetici, ecc.), con garanzia di essere mantenuti sollevati da terra;
 - 4.2.2 Custodia dei medicinali, prodotti alimentari e cosmetici deteriorati o scaduti non più commerciabili in appositi contenitori separati in spazi individuabili (zone separate, contenitori, scaffali, ecc.) e riportanti la destinazione al ritiro o allo smaltimento;
 - 4.2.3. Idonee modalità di raccolta, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti prodotti nel rispetto della normativa vigente in materia;
 - 4.2.4 Custodia in apposito armadio chiuso a chiave delle sostanze e specialità medicinali stupefacenti e psicotrope, che devono essere opportunamente distinte tra quelle da distruggere e da utilizzare.

5. PREPARAZIONE DEI COSMETICI IN FARMACIA

Per questa attività è da presentare la segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) agli sportelli del Comune territorialmente competenti della sede della farmacia.

La produzione dei prodotti cosmetici in farmacia deve essere effettuata nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) e la persona responsabile deve essere stabilita all'interno della Unione Europea.

E' opportuno che i locali di preparazione, confezionamento e stoccaggio di materie prime e di prodotti cosmetici finiti abbiano i seguenti requisiti:

1. area dedicata esclusivamente all'attività di preparazione dei cosmetici
2. area destinata al ricevimento delle materie prime e dei materiali di confezionamento
3. area di produzione destinata alla fabbricazione del prodotto cosmetico e allo stoccaggio delle materie prime necessarie alla produzione
4. area di confezionamento
5. area di deposito del prodotto finito
6. area dove vengono stoccati materiali per la pulizia e sanitizzazione di locali e attrezzature
7. appropriato sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi;
8. personale adeguatamente addestrato e dotato di idonei indumenti da lavoro tali da non permettere la contaminazione delle preparazioni durante la lavorazione;

Tutto il sistema di gestione della qualità del ciclo di produzione (dalla ricezione delle materie prime e approvvigionamento delle acque allo stoccaggio del prodotto finiti e dei resi) va adeguatamente documentato, compresa la valutazione dell'efficacia degli interventi e delle azioni correttive adottate.

La norma di riferimento per la produzione, importazione e commercializzazione dei prodotti cosmetici è il regolamento (CE) n. 1223/2009 che stabilisce che tutti i prodotti cosmetici immessi sul mercato comunitario devono essere sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Tale normativa identifica, per ogni prodotto cosmetico messo in commercio sul mercato comunitario, la “persona responsabile” (persona fisica o giuridica stabilita all’interno della Comunità), che ne garantisce il rispetto dei disposti di legge (art.5).

In particolare, nel caso di produzione e confezionamento di prodotti cosmetici, la persona responsabile garantisce:

- che i cosmetici sono fabbricati, manipolati e confezionati seguendo obbligatoriamente le buone pratiche di fabbricazione (GMP): la scelta del protocollo è volontaria. Qualora sia utilizzato lo standard armonizzato, il rispetto dei requisiti della Norma ISO (EN ISO 22716/2007) è una presunzione di conformità alle GMP;
- l’avvenuta predisposizione della documentazione informativa del prodotto (PIF), che deve tenere a disposizione delle Autorità Competenti;
- l’avvenuta notifica centralizzata in formato elettronico sul portale CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) gestito direttamente dalla Commissione Europea, prima dell’immissione sul mercato del prodotto;
- la presentazione corretta del prodotto (etichettatura, pubblicità anche on line, depliant, ecc.), evitando diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni figurativi o meno che attribuiscono al prodotto caratteristiche e finalità che non possiede, per una maggiore tutela del consumatore che potrebbe essere tratto in inganno;
- la conformità dell’etichettatura del prodotto all’art.19, compresi i prodotti gratuiti e tester: sia il recipiente sia l’eventuale imballaggio (scatola) devono recare precise informazioni sia a tutela del consumatore per una scelta consapevole e sicura, sia per la garanzia della sicurezza del prodotto. In particolare:
 - elenco degli ingredienti, riportati in ordine decrescente di peso (il consumatore con particolari allergie può controllare la presenza o meno della sostanza a cui è allergico),
 - funzione del prodotto, scritta nella lingua ufficiale dello Stato in cui è venduto;
 - eventuali precauzioni e modalità d’uso per un utilizzo corretto e sicuro del prodotto, scritte nella lingua ufficiale dello Stato in cui è venduto;
 - data di durata minima o simbolo del PAO (periodo di tempo in cui il prodotto una volta aperto è sicuro);
 - numero di lotto per la tracciabilità del prodotto;
 - nome, ragione sociale e indirizzo della persona responsabile (all’interno della Comunità); è accettata la forma abbreviata purché la persona responsabile sia identificabile. La sola indicazione del sito on line non è conforme.

Si specifica che tutto il ciclo produttivo, dalla fornitura delle materie prime al prodotto finito, è disciplinato oltre che dalle GMP cosmetiche anche dal regolamento Reach (e CLP ove previsto), in quanto il semilavorato è una miscela chimica.

In caso di commercializzazione di cosmetici di altre marche il farmacista rientra nella catena di fornitura del prodotto; si configura quale "distributore" e acquisisce tutti gli obblighi elencati all'art. 6 del regolamento.

Nel caso si intenda svolgere anche attività di estetica sarà necessario presentare relativa SCIA.

6. AUTODIAGNOSI IN FARMACIA

Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo

(D.M. Salute 16/12/2010 G.U. n. 57 del 10.03.2011)

Adozione e formalizzazione di corrette procedure in regime di autocontrollo, che assicurino lo svolgimento delle operazioni secondo norme di buona prassi igienica quali uso di guanti e altro materiale impiegato del tipo monouso, impiego di idonei prodotti detergenti e disinfettanti, gestione dei rifiuti in conformità alle vigenti normative sintetizzate di seguito.

In caso di presenza presso la farmacia di apparecchiature per l'autodiagnosi, vengono fornite le seguenti raccomandazioni per un corretto espletamento dell'attività:

- 6.1** Non possono essere utilizzati per l'autoanalisi il locale laboratorio e/o la zona preparazione galenici.
- 6.2** L'autoanalisi deve essere svolta in uno spazio riservato (box/cabina), al fine di garantire la privacy del paziente, con lavabo dotato di acqua corrente potabile, di rubinetteria a comando non manuale, collegamento a pubblica fognatura conforme alle norme vigenti.
- 6.3** L'utente deve ricevere, da parte del farmacista, un corretto messaggio informativo sul significato della procedura di autoanalisi e sull'interpretazione dei risultati;
- 6.4** Il piano di appoggio delle apparecchiature e del materiale d'uso destinato all'attività di autoanalisi deve essere lavabile e disinfettabile;
- 6.5** Deve essere garantita la presenza di idoneo materiale d'uso, ivi compresi i necessari dispositivi di protezione individuale;
- 6.6** Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire secondo la normativa specifica in materia;
- 6.7** Le apparecchiature devono essere conformi alle vigenti normative in materia di dispositivi destinati ad autodiagnosi;
- 6.8** Deve essere presente, e a disposizione delle autorità di controllo per le conseguenti verifiche, la registrazione dei controlli effettuati sulle apparecchiature, nonché la presenza di contratti di manutenzione.

Gestione dei rifiuti speciali pericolosi prodotti a seguito dell'attività di autoanalisi

Ai sensi dell'art. 197 del D.Lgs. 152/2006, le funzioni inerenti il controllo su tutte le fasi di gestione dei rifiuti sono attribuite alla Provincia. In ogni caso è utile rammentare quanto segue.

Sono da considerare rifiuti speciali pericolosi i rifiuti descritti al punto precedente, i taglienti e pungenti monouso contaminati da sangue (art. 1 e art. 2 del DPR 254/03).

I rifiuti speciali pericolosi devono essere raccolti in contenitori rigidi a perdere, resistenti alla puntura che, una volta riempiti e sigillati, vengono immessi in un secondo imballaggio rigido.

I contenitori dei rifiuti speciali devono essere collocati e stoccati nella struttura in modo che non costituiscano rischio o pericolo per gli operatori e per i clienti. Il tempo massimo di deposito presso la struttura è di 30 giorni dopo la chiusura del contenitore (art. 8 DPR 254/03) e comunque lo smaltimento deve avvenire almeno una volta all'anno.

I rifiuti speciali devono essere smaltiti tramite ditta autorizzata che li conferisce a impianti di incenerimento.

7 DISPENSARI FARMACEUTICI

Per l'attività di dispensario farmaceutico devono essere rispettati i requisiti minimi documentali e strutturali, e le misure igieniche di cui ai punti 3, 4 e 5 del presente documento.

Devono essere comunque garantiti:

- un locale dispensazione;
- un servizio igienico a disposizione del personale.

8 TEMPI DI ADEGUAMENTO

Per le sedi di farmacie o di dispensari già autorizzati, non rispondenti ai requisiti previsti dal presente documento, si possono prevedere i seguenti tempi di adeguamento, fatto salvo il rispetto delle norme in materia di sicurezza:

- Fino a 2 anni per le modifiche strutturali maggiori e più impegnative;
- Fino ad 1 anno per le modifiche minori.