

# Vademecum del farmacista

2011



## 1. LA FARMACIA: OBBLIGHI E ADEMPIMENTI

- a) Esercizio della Farmacia
- b) Titolarità della Farmacia
- c) Farmacia e distribuzione di farmaci
- d) Obblighi della Farmacia
- e) Divieti della Farmacia
- f) Medicinali guasti o imperfetti o scaduti
- g) Detenzione, a qualsiasi titolo, di fustelle di medicinali
- h) Richiesta di medicinali di classe C (non rimborsati dal SSN)
- i) Obbligo di esposizione dei prezzi
- j) Canone RAI per monitor in Farmacia
- k) Farmaci senza ricetta in caso di emergenza

## 2. ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

- a) Requisiti minimi tecnologici
- b) Requisiti impiantistici

## 3. LABORATORIO GALENICO

- a) Norme di buona preparazione dei medicinali in Farmacia
- b) Preparati officinali non sterili su scala ridotta
- c) Preparato magistrale
- d) Preparato officinale
- e) Farmacopea in vigore
- f) Area destinata a Laboratorio
- g) Apparecchi ed utensili
- h) Apparecchi ed utensili obbligatori in Farmacia
- i) Contenitori
- j) Materie Prime
- k) Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione
- l) Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione
- m) Controllo di qualità del preparato
- n) Etichettatura
- o) Conservazione della documentazione
- p) Dispensazione dei preparati magistrali
- q) Richiesta preparazioni officinali
- r) Diagramma di flusso relativo alle materie prime

## 4. STUPEFACENTI E PSICOTROPI IN FARMACIA

- a) Buoni acquisto
- b) Smaltimento stupefacenti
- c) Smaltimento ASL
- d) Smaltimento stupefacenti azienda autorizzata
- e) Registro
- f) Registro informatico
- g) Ricette

## 5. VETERINARI

- a) Medicinali veterinari di origine industriale
- b) Medicinali Veterinari preparati in Farmacia (Galenici)
- c) Classificazione dei medicinali veterinari
- d) Medicinali veterinari non soggetti alla prescrizione medica SOP
- e) Ricetta medico veterinaria non ripetibile su modello ministeriale in triplice copia
- f) Ricetta medico veterinaria ripetibile
- g) Ricetta medico veterinaria di preparazioni stupefacenti e psicotrope
- h) Medicinali per uso umano prescrivibili solo da uno specialista (ricetta limitativa)
- i) Autoricettazione
- j) Approvvigionamento tramite richiesta
- k) Prescrizione di medicinali uso umano destinati (nei casi consentiti) a curare animali

- l) Medicinali uso umano prescrivibili solo da specialisti
- m) Modalità per dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza e sostituzione del medicinale veterinario
- n) Prezzo dei medicinali veterinari
- o) Tracciabilità del farmaco veterinario
- p) Farmacovigilanza
- q) Pubblicità

#### **6. SISTEMA DI CONTROLLO DELLA TRACCIABILITÀ DEI RIFIUTI**

- a) Modalità di iscrizione al SISTRI
- b) Procedura operativa
- c) Tempistica emissione scheda per rifiuti non pericolosi
- d) Stampa scheda area movimentazione ed inizio del trasporto
- e) Termine del trasporto e consegna dei rifiuti all'impianto

#### **7. SERVIZI IN FARMACIA**

- a) Analisi prima istanza
- b) Servizio CUP
- c) Trattamenti estetici in Farmacia
- d) Prestazioni professionali: Infermieri e Fisioterapisti

#### **8. DOCUMENTI OBBLIGATORI IN FARMACIA**

- a) Documenti relativi all'espletamento del servizio farmaceutico
- b) Documenti relativi al personale dipendente
- c) Documenti relativi ad adempimenti amministrativi e fiscali
- d) Documenti/Adempimenti relativi alla normativa sui rifiuti
- e) Documentazioni lavoratori - Impianti e misure antincendio
- f) Documenti relativi alle normative cogenti

#### **9. SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO D.LGS 81/2008 e s.m.i. D.LGS 106/2009**

- a) Obblighi per il farmacista
- b) Chi deve elaborare il Documento di Valutazione dei Rischi
- c) Documento di Valutazione del Rischio
- d) Rielaborazione del Documento di Valutazione dei Rischi
- e) Riunione annuale sulla Sicurezza
- f) Formazione obbligatoria
- g) Comunicazione Rappresentante dei Lavoratori INAIL
- h) Sorveglianza sanitaria

#### **10. NUOVO CODICE DELLA PRIVACY D.lgs. 106/2003**

- a) Il Documento programmatico della Sicurezza dei dati
- b) Adempimenti del Farmacista documentati
- c) L'obbligo di informativa mediante l'esposizione di cartelli
- d) Prescrizioni specifiche: verifica preliminare e notificazione del trattamento
- e) Misure di sicurezza e soggetti preposti
- f) Durata dell'eventuale conservazione delle immagini

#### **11. VIDEOSORVEGLIANZA**

#### **12. H.A.C.C.P. (REGOLAMENTO CE 852/2004)**

- a) Il Piano di Autocontrollo H.A.C.C.P.
- b) Formazione
- c) Obblighi del Farmacista
- d) Sanificazione

#### **13. CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ IN FARMACIA**

- a) La Certificazione di Qualità ISO 9001:2008 in Farmacia
- b) La norma UNI EN ISO 9001:2008
- c) Gli attori della certificazione
- d) Le fasi della certificazione del sistema di gestione per la qualità (SGQ) UNI EN ISO 9001:2008 in farmacia
- e) L'implementazione del sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2008 in farmacia

## LA FARMACIA: OBBLIGHI E ADEMPIMENTI

### ESERCIZIO DELLA FARMACIA

Dell'esercizio della farmacia l'art. 119 del TULLSS precisa:

Art. 119 "Il titolare autorizzato di ciascuna farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia stessa, e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente, secondo le norme che, per ciascuna provincia, sono stabilite dal prefetto con provvedimento definitivo, avuto riguardo alle esigenze dell'assistenza farmaceutica nelle varie località e tenuto conto del riposo settimanale".

Inoltre, a tutela della salute del cittadino l'art. 112 del TULLSS prevede che "La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima".

### TITOLARIETÀ DELLA FARMACIA

La legge n. 362/1991, come modificata con legge 248/2006 (di conversione del Decreto legge 223/2006, noto come decreto "Bersani"), ha esteso la titolarità della farmacia anche alle società di persone, sebbene con vincoli precisi e purché tutti i soci siano farmacisti iscritti all'Albo e idonei alla titolarità.

Il decreto prevede che la titolarità di una farmacia privata sia riservata a: persone fisiche (farmacisti)- società di persone tra farmacisti- società cooperative tra farmacisti. Ciascuna società può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale. Ciascun farmacista può partecipare anche a più società. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata a uno dei soci che ne è responsabile. La gestione societaria della farmacia deve essere autorizzata dalla ASL, e lo statuto della società, ed ogni successiva variazione, devono essere comunicati alla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, all'Assessore regionale della sanità, all'Ordine provinciale dei farmacisti e alla ASL competente per territorio.

### FARMACIA E DISTRIBUZIONE DI FARMACI

Il decreto-legge 223/2006 ha eliminato l'incompatibilità tra l'esercizio della Farmacia e l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali.

### OBBLIGHI DELLA FARMACIA

- Detenzione delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella Farmacopea Ufficiale ( art. 123 TULLSS).
- Disporre di una copia della Farmacopea Ufficiale in vigore e di renderla ostensibile al pubblico.
- Conservare copia delle ricette, che se con prescrizione di veleni ordinati dal medico-chirurgo o veterinario bisogna conservare in originale (art. 123 TULLSS).
- Avere cura che i medicinali di cui la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti (art. 123 TULLSS).
- Detenzione dell'elenco dei prodotti dispensabili con ricetta medica ripetibile o non ripetibile (art. 124 TULLSS).
- Divieto di vendita al pubblico delle specialità medicinali, dei sieri, dei vaccini e di altri prodotti biologici, al prezzo diverso da quello segnato in etichetta (art. 125 TULLSS).
- Autorizzazione all'apertura della farmacia (art. 111 e 112 TULLSS).
- Iscrizione all'albo professionale del direttore della farmacia (art. 121 TULLSS).
- Nomina del direttore responsabile a tempo pieno di farmacia succursale (artt. 118 e 120 TULLSS).
- Iscrizione alla Camera di Commercio Industria e Artigianato per la vendita di articoli non farmaceutici (art. 60 D.M. 4.8.1988 n. 375); vendita di prodotti non compresi nella tabella merceologica delle farmacie (art. 56 D.M. 4.2.1988 n. 375).
- Esposizione orari apertura e chiusura della farmacia (artt. 119 TULLSS).
- Divieto di cumulo della professione di farmacista con altre professioni o arti sanitarie (art. 102 TULLSS).
- Comunicazione alla A.S.L. competente dell'assunzione di farmacisti collaboratori (art. 12 D.P.R. 21.8.1971 n. 1275).

### DIVIETI DELLA FARMACIA

- Detenzione e vendita di farmaci privi di autorizzazione all'immissione in commercio (artt. 23 e 15 D.Lgs 178/1991).
- Vendita di prodotti di erboristeria vantanti proprietà terapeutiche, proprie dei farmaci (artt. 23 e 15 D.Lgs 178/1991).
- Pubblicità sanitaria non autorizzata (art. 201 TULLSS).
- Vendita specialità medicinali senza prescrizioni mediche.
- Vendita e pubblicità dei prodotti chimici usati in medicina, preparati magistrali, vaccini e presidi medico-chirurgici.
- Commercio di prodotti cosmetici di cui alla Legge 713/1986 (lingua italiana delle indicazioni, omessa indicazione del lotto, indicazioni mendaci vantanti proprietà proprie dei medicinali, omissione del prezzo di vendita).
- Vendita degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare ed alla prima infanzia non conformi a quanto stabilito dal D.Lgs. 111/1992
- Detenzione di confezioni di farmaci defustellati
- Uso di ricettori di illecita provenienza o falsi, consegnati ai farmacisti da medici compiacenti.
- Riciclaggio di fustelle: provenienti da medicinali rubati, falsificate, staccate da confezioni fornite ad ospedali e case di cura, asportate da ricette già rimborsate.
- Prescrizioni di medicinali redatte, a carico del SSN, in nome di assistiti ignari.
- Agevolazione alla vendita di farmaci di alcune ditte in danno di altre, ai fini del "confronto".
- Vendita di medicinali di provenienza illecita (furti e rapine).

### MEDICINALI GUASTI O IMPERFETTI O SCADUTI

Gli "scaduti" devono essere puntualmente rimossi dagli scaffali – sia nello spazio destinato al pubblico, sia nei locali interni – della farmacia, entro, e non oltre, l'ultimo giorno dal mese di scadenza. Vanno collocati in appositi contenitori contrassegnati con idonea dicitura, ben visibile, che ne escluda la vendibilità e ne segnali l'avvio a distruzione. Tali contenitori, inoltre, devono essere allocati in una specifica zona della farmacia separata dai medicinali in corso di validità e dedicata alla loro temporanea custodia.

Nel caso delle materie prime prive di una data di scadenza, il farmacista è responsabile della qualità delle sostanze impiegate. Pertanto, ove il produttore abbia indicato una data di rititolazione il farmacista può utilizzare la materia prima anche dopo tale data solo se è stato in grado di rititolare il medicamento, accertandone la conformità alla scheda tecnica della sostanza e alle relative caratteristiche descritte in F.U.

Le sostanze e le preparazioni stupefacenti scadute, devono essere custodite separate dai prodotti in corso di validità, nello stesso armadio chiuso a chiave, previo confezionamento sigillato sul quale dovrà essere esposta la dicitura "IN ATTESA DI DISTRUZIONE - PRODOTTO NON DESTINATO ALLA VENDITA".

### DETENZIONE, A QUALSIASI TITOLO, DI FUSTELLE DI MEDICINALI

***Il farmacista non può cedere medicinali in assenza di ricetta e non può detenere in farmacia fustelle,*** anche derivanti dalla consegna di medicinali in assenza di prescrizione medica con l'impegno di regolare successivamente la cessione del farmaco, ponendolo a carico del SSN. Commette il reato di esercizio abusivo della professione medica (art. 348 Codice Penale), nonché disattende le disposizioni dell'Accordo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie per l'assistenza farmaceutica nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, che consente al farmacista di asportare il bollino dalla confezione del medicinale solo al momento della spedizione della ricetta.

### RICHIESTA DI MEDICINALI DI CLASSE C (NON RIMBORSATI DAL SSN)

All'atto della presentazione della ricetta di un medicinale di classe C con obbligo di prescrizione, il farmacista è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali equivalenti, come risulta dalle apposite liste di trasparenza compilate dall'AIFA (DL 87/05, convertito nella Legge 149/05).

Su richiesta dell'utente, il farmacista deve fornire un medicinale equivalente avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto (sempreché il medico non abbia indicato la "non-sostituibilità" del medicinale sulla prescrizione).

L'equivalenza si riferisce a medicinali aventi uguale composizione in PA., forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario, e ai fini del confronto del prezzo ci si riferisce alla unità posologica o alla quantità unitaria del principio attivo. La stessa procedura si può applicare anche ai medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC), ma attenzione: questa possibilità non è codificata per legge in quanto l'acquisto avviene esclusivamente su base volontaria da parte del cittadino, il quale può accettare liberamente i suggerimenti del farmacista.

### OBBLIGO DI ESPOSIZIONE DEI PREZZI

Il Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114 ha stabilito che prodotti esposti per la vendita al dettaglio nelle vetrine esterne o all'ingresso del locale e nelle immediate adiacenze dell'esercizio ovunque collocati, debbono indicare, in modo chiaro e ben leggibile, il prezzo di vendita al pubblico.

Il Protocollo d'intesa del 24 settembre 2008, sottoscritto dai Ministeri dello Sviluppo Economico, del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, dallo stesso Garante per la sorveglianza dei prezzi, dal CNCU (Consiglio Nazionale Consumatori e Utenti), da Federfarma e dalle altre organizzazioni della filiera, dispone che, nel caso di farmaci esposti al pubblico (SOP-OTC), i prezzi di vendita debbono essere resi noti mediante l'utilizzo di cartellini da posizionare sugli scaffali in corrispondenza dei farmaci o, in alternativa, possono essere riportati sulla confezione degli stessi.

### CANONE RAI PER MONITOR IN FARMACIA

Non sono obbligate al pagamento del canone Rai TV speciale di euro 195,31 le farmacia che hanno installato un monitor (anche con contratto di comodato gratuito) utilizzato esclusivamente per la video comunicazione in farmacia (brevi comunicati sui temi della salute, attività promozionali, informazioni utili).

La farmacia è obbligata al pagamento del canone nel caso in cui l'apparecchio rivolto al pubblico sia atto o adattabile alla ricezione delle trasmissioni televisive; cioè dotato degli attacchi per il collegamento alla rete televisiva che, mediante il sintonizzatore interno, gli permettono di ricevere il segnale, anche se poi il monitor viene usato solo per trasmettere immagini registrate.

Il canone non è dovuto qualora la farmacia detenga soltanto dei monitor "puri", cioè non in grado di decodificare il segnale trasmesso via etere ovvero dei lettori cd o di cassette entrambi privi di decodificatore di segnale (cioè non videoregistratori).

Se la farmacia detiene apparecchi con sintonizzatore analogico e non viene installato il decoder digitale, non è obbligata al pagamento del canone dal momento che l'apparecchio non risulta più idoneo a ricevere le trasmissioni televisive. Di fatto l'apparecchio TV funziona come un semplice monitor.

### FARMACI SENZA RICETTA IN CASO DI EMERGENZA

Il Decreto del Ministero della Salute del 31.3.2008 ha stabilito che il farmacista in caso di necessità e urgenza può consegnare al cliente un medicinale prescrivibile anche in assenza di ricetta nei seguenti casi:

Patologia cronica - Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico- Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere.

Il Decreto ha, inoltre stabilito le quantità consegnabili, le comunicazioni verbali al paziente, la registrazione dell'evento straordinario.

#### Patologia cronica

Necessità di assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, bronco pneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali:

- presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto,
- esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco,
- esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento,
- esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni (in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione come farmaci senza ricetta in caso di emergenza),
- conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

#### **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**

Qualora la richiesta riguardi un paziente che necessita di non interrompere un trattamento, quale ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali:

- presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto,
- esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato.

#### **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

#### **Quantità**

Il farmacista è tenuto a consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto, tranne il caso di antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.

#### **Scheda con specificazione del medicinale**

Il farmacista è tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura. A tal fine il farmacista consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

#### **Registro**

Il farmacista **annota su apposito registro**, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del DM in esame, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle sopra riportate, che ha dato luogo alla consegna del farmaco, allegando, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.

**In nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta per:**

- **medicinali stupefacenti** indipendentemente dalle tabelle in cui siano inseriti;
- **medicinali con onere a carico del SSN**;
- **medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa** (si tratta dei medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti).

## ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

La Farmacia, deve disporre di spazi per il deposito dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici e sanitari, del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza.

Devono essere inoltre presenti:

- spazio ricezione materiale/registrazione;
- deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici;
- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
- locale o spazio per preparazioni chimiche;
- cabina attrezzata per test autodiagnostici,estetica, cardio-on line
- postazione CUP dedicata
- studio del farmacista;
- arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
- cappa di aspirazione forzata nel locale;
- pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile;
- pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza massima di m. 2 relativamente ai locali adibiti a laboratorio;
- frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperatura determinata, dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale;
- armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni;
- attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica;
- deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente;
- sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U.;
- spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario.

### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

**Caratteristiche igrotermiche:**

- temperatura interna invernale ed estiva: 20-26 gradi C;
- umidità relativa: 50% +/- 5%;
- N. ricambi aria esterna/ora: 2 v/h;
- classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza

### REQUISITI IMPIANTISTICI

#### **ALTEZZA, CUBATURA E SUPERFICIE (Allegato IV punto 1 D.Lgs 81/2008 – D.Lgs 106/2009)**

I Locali devono avere le seguenti caratteristiche:

Altezza netta non inferiore a 3 metri, cubatura non inferiore a 10 mc per lavoratore.

Ogni lavoratore occupato in ciascun ambiente deve disporre di una superficie di almeno 2 mq.

L'Organo di vigilanza competente per territorio, può consentire altezze minime inferiori e prescrivere che siano adottati adeguati mezzi di ventilazione dell'ambiente. Le deroghe devono essere motivate e in grado di garantire un pari livello di sicurezza alternativa.

#### **AERAZIONE DEI LUOGHI DI LAVORO (Allegato IV punto 1.9 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009)**

Nei luoghi di lavoro chiusi, è necessario garantire una sufficiente quantità di aria salubre, attraverso aperture sufficienti per un rapido ricambio di aria, o anche attraverso impianti di aerazione. L'impianto di aerazione o l'impianto di condizionamento devono rispettare quanto previsto dalle norme UNI 10339 e 8852 e devono essere sottoposti ai necessari interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

#### **LOCALI SOTTERRANEI (Art. 65 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009)**

E' vietato adibire al lavoro locali chiusi sotterranei o semisotterranei. In deroga alle disposizioni possono essere destinati al lavoro locali chiusi sotterranei o semisotterranei, che non diano luogo ad emissioni di agenti nocivi, quando ricorrano particolari esigenze tecniche. In tali casi il farmacista deve provvedere ad assicurare idonee condizioni di aerazione, di illuminazione e di microclima. I locali sotterranei adibiti ad attività lavorative devono essere autorizzati dalle autorità competenti.

#### **VIE ED USCITE DI EMERGENZA (Allegato IV punto 1.5 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009)**

Il numero, la distribuzione e le dimensioni delle vie e delle uscite di emergenza devono essere adeguate alle dimensioni del luogo di lavoro, alla sua ubicazione, alle attrezzature installate, nonché al numero massimo di persone che possono essere presenti. Devono avere altezza minima 2 metri e larghezza minima conformi alla normativa vigente,tenute sgombre ed apribili nel verso dell'esodo in modo da raggiungere il più rapidamente un luogo sicuro. Devono, inoltre, essere munite di apposita segnaletica ben visibile. Le vie e le uscite di emergenza che richiedono un'illuminazione devono essere dotate di un'illuminazione di sicurezza di intensità sufficiente, che entri in funzione in caso di guasto dell'impianto elettrico.

### **PORTE E PORTONI (Allegato IV punto 1.6 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009)**

Le porte dei locali di lavoro devono, per numero, dimensioni, posizione e materiali di realizzazione, consentire una rapida uscita delle persone ed essere agevolmente apribili dall'interno durante il lavoro. Quando in un locale le uscite di emergenza coincidono con le porte queste devono avere un'altezza ed una larghezza minima conforme alle normative vigenti (altezza min. 2 mt larghezza minima 0,80 mt), un'apertura verso l'esodo, evidenziata da apposita cartellonistica e, se necessario, dotata di illuminazione di emergenza.

### **SCALE (Allegato IV punto 1.7 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009)**

Le scale fisse a gradini, devono essere in grado di resistere ai carichi massimi derivanti da affollamento per situazioni di emergenza. I gradini devono avere pedata e alzata dimensionate a regola d'arte e larghezza adeguata alle esigenze del transito, nonché devono essere antiscivolo. Le scale devono essere provviste, sui lati aperti, di parapetto normale. Le rampe delimitate da 2 pareti devono essere provviste almeno di un corrimano.

### **SERVIZI IGIENICI (Allegato IV punto 1.13 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009)**

In linea generale, devono essere previsti servizi igienici separati per uomini e donne, quando ciò sia impossibile a causa di vincoli urbanistici o architettonici, e nelle aziende che occupano fino a 10 lavoratori, è sufficiente un servizio igienico unico per uomini e donne. I servizi igienici devono essere muniti di antibagno, di acqua calda, rubinetteria a gomito o a pedale, detergente per le mani, asciugatoio.

### **ARMADI PER IL VESTIARIO (Allegato IV punto 1.12 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009)**

Devono esistere degli armadi per il vestiario dove ciascun lavoratore può chiudere a chiave i propri indumenti durante il tempo di lavoro. Devono essere previsti, inoltre, locali spogliatoi dotati di armadi con scomparti separati per gli abiti da lavoro e per quelli civili da mettere a disposizione dei lavoratori.

### **ABBATTIMENTO BARRIERE ARCHITETTONICHE**

Le Farmacie costruite dopo il 1 Gennaio 1993 devono essere strutturate, se del caso, tenendo conto della presenza di eventuali lavoratori portatori di handicap. Tale obbligo vige in particolare per le porte, le vie di circolazione, le scale, per le attività aperte al pubblico con l'aggiunta per le docce e i posti di lavoro occupati da portatori di handicap.

Per gli ambienti di lavoro utilizzati prima di tale data debbono essere adottate comunque misure atte a garantire l'accessibilità e la mobilità alle persone diversamente abili.

### **IMPIANTO ELETTRICO**

L'impianto elettrico deve essere realizzato a regola d'arte da un'impresa abilitata iscritta all'albo, la quale rilascia la dichiarazione di conformità (ex Legge 46/90). Per i locali con superficie superiore ai 200 mq esiste l'obbligo di progetto.

Qualora siano presenti lavoratori, gli impianti di messa a terra sono soggetti ad omologazione e verifica periodica.

Nel caso in cui l'impianto elettrico sia stato installato prima del 23/01/02, l'omologazione ed il collaudo venivano effettuati, a seguito di apposita domanda di omologazione, dall'ISPESL che provvedeva al rilascio del relativo verbale.

Con l'entrata in vigore il 23/01/2002 del D.P.R. 462 del 22/10/2001 la materia è stata ridisciplinata nel seguente modo:

- La messa in esercizio degli impianti elettrici di messa a terra non può essere effettuata prima della verifica eseguita dall'installatore che rilascia la dichiarazione di conformità. La dichiarazione di conformità equivale ad omologazione dell'impianto.

- Entro 30 giorni dalla messa in esercizio dell'impianto il datore di lavoro invia la dichiarazione di conformità all'ISPESL ed all'ASL o all'ARPA territorialmente competenti. La dichiarazione è presentata anche ai comuni singoli o associati se ivi è attivato lo sportello unico per le attività produttive.

### **VERIFICA DELL'IMPIANTO DI MESSA A TERRA**

Il farmacista è tenuto a far effettuare regolari manutenzioni dell'impianto nonché a far sottoporre lo stesso a verifica periodica ogni 5 anni, o in presenza di apparecchiature elettromedicali (il semplice misuratore di pressione) e negli ambienti a maggior rischio di incendio per i quali la periodicità è biennale.

Per l'effettuazione della verifica, il datore di lavoro si rivolge all'ASL o all'ARPA o ad eventuali organismi individuati dal Ministero delle attività produttive sulla base di criteri stabiliti dalla normativa tecnica europea UNICEI.

### **IMPIANTO TERMICO**

Gli impianti termici devono essere progettati ed installati a regola d'arte (rispetto delle norme UNIGIG). La ditta installatrice deve fornire la dichiarazione di conformità e di corretto montaggio.

Se la potenza della caldaia è superiore a 116 KW è obbligatorio il progetto e la denuncia all'ISPESL, e occorre la verifica quinquennale da parte dell'ASL e il certificato di prevenzione incendi.

Da notare che il laboratorio galenico deve avere una temperatura non superiore ai 25° e un tasso di umidità non superiore al 50%.

### **USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO (strumenti di laboratorio, scale, etc)**

Per quanto riguarda le attrezzature di lavoro, la conformità alla norma, deve trovare riscontro sia nel loro effettivo stato di manutenzione che, per le macchine marcate CE, nel reperimento della relativa documentazione obbligatoria (dichiarazione di conformità CE, libretto d'uso e manutenzione come previsto dal D.P.R. 459/96-recepimento della direttiva macchine). Per i dispositivi medici i requisiti di conformità anche a tutela degli assistiti, sono stabiliti dal D.Lgs 46/97. Per le macchine già immesse sul mercato o già in servizio dal 1996 e prive di marcatura CE è necessaria un'attestazione di conformità alla legislazione previdente da parte di colui che venda, noleggi o conceda in uso o in locazione finanziaria tali macchine.



## LABORATORIO GALENICO

### NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA

Le Norme di Buona Preparazione (N.B.P.) sono da considerarsi come una guida che il Farmacista dovrebbe seguire nella preparazione dei medicinali per garantire la qualità prescritta.

Per le farmacie, che eseguono preparati magistrali ed officinali su scala ridotta non sterili, il Ministro della Salute ha emanato un Decreto (18 novembre 2003) che, stabilisce le procedure concesse per agevolare la gestione dei preparati in farmacia. Lo scopo del Decreto, oltre a quello di uniformare l'attività galenica dei piccoli produttori, è chiaramente quello di diminuire in parte il cartaceo presente in farmacia, a favore di una migliore, e più facile, gestione dell'attività galenica.

### PREPARATI OFFICINALI NON STERILI SU SCALA RIDOTTA

**Scala ridotta:** numero di "preparati" eseguibili dal farmacista.

La consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato.

Per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie o originali) presentate dai pazienti. Il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la "scorta" non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.

### PREPARATO MAGISTRALE

Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad undeterminato paziente; si considerino tali anche tutte le miscele, diluizioni e ripartizioni.

### PREPARATO OFFICINALE

Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea in vigore ed destinato ad essere fornito ai pazienti che si servono nella farmacia.

### FARMACOPEA IN VIGORE

Si intenda la Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (XII<sup>a</sup> edizione).

### AREA DESTINATA A LABORATORIO

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.

L'area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere una area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.

Nell'area di lavoro non separata, o non separabile da altro locale della farmacia, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'apertura della farmacia. In tali ipotesi l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto al compito di preparazione dei medicinali.

Nel caso in cui il laboratorio sia allestito in un locale separato, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto.

L'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

Le condizioni ambientali (luce solare, temperatura, umidità, ecc.) devono essere tali da non esercitare effetti negativi sulla preparazione dei medicinali.

Il laboratorio galenico deve avere un piano di lavoro di materiale inerte ai coloranti e alle sostanze aggressive, con acqua potabile corrente, sufficientemente illuminato, con prese per la corrente elettrica e per il gas (o altro sistema di riscaldamento), munito di raccoglitore per i rifiuti e di un sistema di drenaggio dell'acqua deve avere un piano per gli strumenti di misura, perfettamente livellato.

### IGIENE DEL LABORATORIO

Il titolare di farmacia, qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.

### APPARECCHI ED UTENSILI

Gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla tabella n. 6 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII<sup>a</sup> edizione.

Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati (taratura delle strumentazioni).

Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito.

## Farmacopea Ufficiale XII<sup>a</sup> Edizione - Tabella 6

### APPARECCHI ED UTENSILI OBBLIGATORI IN FARMACIA

(art. 34, secondo comma e art. 44 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico; R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)

1. Bilancia sensibile a 1 mg della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g della portata di almeno 2 kg
2. Bagnomaria o altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 °C.
3. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
4. Apparecchio per il punto di fusione.
5. Alcoolometro centesimale.
6. Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.
7. Percolatore - Concentratore a vuoto obbligatori per le farmacie che preparano estratti. Devono essere di materiale e dimensioni adeguate al volume ed al carattere delle preparazioni da eseguire.
8. Incapsulatrice obbligatoria per le farmacie che preparano capsule.
9. Comprimitrice obbligatoria per le farmacie che preparano compresse.
10. Sistema di aspirazione per polveri Obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane, o bustine.
11. Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.

Oltre agli apparecchi elencati, le farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero e alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite e d'idonee apparecchiature per il loro controllo da effettuare secondo le indicazioni della Farmacopea.

Le farmacie che eseguono preparazioni iniettabili devono essere corredate anche del materiale, dell'attrezzatura e dell'apparecchiatura indispensabili alla preparazione e all'esecuzione di tutti i controlli previsti dalla Farmacopea per questa forma farmaceutica.

### CONTENITORI

Il titolare della farmacia, deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni. Il contenitore primario deve essere scelto tra quelli previsti dalla Farmacopea in vigore, deve essere idoneo e di facile utilizzo per il paziente. La scelta deve anche consentire agevolmente e razionalmente il prelievo del medicinale, essere proporzionato al contenuto ed avere, se necessario, una chiusura a prova di bambino. Il contenitore deve essere pulito prima dell'utilizzo seguendo un programma che preveda anche il risciacquo con acqua deionizzata e l'asciugatura.

***Il titolare della farmacia deve richiedere al fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni.***

### MATERIE PRIME

La scelta delle materie prime (principi attivi, eccipienti e solventi) da impiegare deve essere accurata e prevedere un'attenta valutazione di specifiche di qualità riportate nelle monografie della F.U. in vigore.

#### **IL FARMACISTA DEVE OTTENERE DAL FORNITORE:**

- scheda tecnica documentata aggiuntiva che riassume i dati di Farmacopea, che non è obbligatorio avere in farmacia se si ha la monografia di prodotto.
- certificato di analisi che attesta la verifica analitica dei dati riportati nella monografia di prodotto della Farmacopea.

Questo certificato è obbligatorio e deve contenere la provenienza e il nome del produttore, il lotto di produzione, i dati analitici rispondenti alla F.U., le condizioni di manipolazione e di conservazione, le eventuali impurezze presenti e la loro concentrazione e la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione. Deve essere datato e firmato dal responsabile di qualità del produttore. In pratica il fornitore con questo certificato attesta la qualità del prodotto venduto.

La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) denominazione comune e/o nome chimico;
- b) quantità acquistata;
- c) data di arrivo;
- d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
- e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;

Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato.

Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sulla etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

La conservazione delle materie prime deve avvenire seguendo le indicazioni del produttore.

Per quanto riguarda le droghe vegetali, queste devono essere fornite alla Farmacia in confezione integra recante in etichetta anche le seguenti indicazioni:

- denominazione della droga e nome botanico della pianta secondo il nome scientifico accettato dalla Farmacopea Ufficiale;
- luogo di origine della droga;
- se ottenuta da pianta spontanea o coltivata;
- data di raccolta, confezionamento e limite di utilizzazione;
- forma di presentazione della droga;
- titolo riferito al o ai principi attivi caratteristici, riportati nelle singole monografie.

## ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE

Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:

- a) nome del medico;
- b) nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;
- c) data di redazione della ricetta;
- d) eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta.

Il Farmacista al ricevimento della ricetta deve verificare l'assenza di:

1. iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale XII edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
2. eventuali incompatibilità chimico-fisiche. In casi particolari il farmacista può utilmente chiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente.

Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.

Prima di iniziare la preparazione, il farmacista deve verificare che:

1. L'abbigliamento in uso nel laboratorio galenico sia idoneo e vengono utilizzati i dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti monouso);
2. Le attrezzature siano perfettamente funzionanti;
3. I materiali, gli utensili e le apparecchiature da utilizzare siano puliti, asciutti e sterilizzati, se previsto;
4. Ogni oggetto necessario sia disposto in ordine sul piano di lavoro e accessibile immediatamente;
5. Sia pronto il contenitore appropriato per il prodotto finale e che lo stesso risulti idoneo;
6. Siano allontanati materie prime, apparecchiature, contenitori e documentazione riferibili ad altra preparazione o che comunque possano generare confusione.

Inoltre deve eseguire preventivamente tutti i calcoli numerici relativi alla quantità dei vari prodotti che dovranno essere utilizzati.

Le operazioni di preparazione non devono essere interrotte per assolvere altri compiti e di norma non devono essere eseguite contemporaneamente preparazioni diverse.

Per ogni preparazione dovranno essere riportate, per iscritto, tutte le sostanze utilizzate, le operazioni eseguite e le eventuali osservazioni del preparatore.

## ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE

Il farmacista deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue:

il numero progressivo della preparazione, la data di preparazione, la data limite di utilizzazione, gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione, il prezzo praticato, le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni.

Per quanto riguarda le preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione.

Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione, archivarli e conservarli per sei mesi (periodo esteso a cinque anni per preparazioni a base di sostanze stupefacenti appartenenti alle tabelle della F.U.).

La numerazione dei fogli di lavorazione deve essere progressiva e può essere disgiunta da quella delle ricette (cioè dei preparati magistrali).

Successivamente all'allestimento della preparazione:

### PREPARAZIONE MAGISTRALE

Sulla ricetta originale, o su di una copia se questa è ripetibile, deve essere riportato: numero progressivo della preparazione, data di preparazione, data limite di utilizzazione, eventuali eccipienti aggiunti, il prezzo praticato, le avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni. In alternativa si può apporre sulla ricetta una copia dell'etichetta che, comunque, deve contenere tutte queste informazioni.

## CONTROLLO DI QUALITÀ DEL PREPARATO

Per i **preparati magistrali** i controlli di qualità sul prodotto finito possono essere limitati a semplici operazioni di verifica, ma devono essere garantiti anche i limiti di accettabilità, di norma entro il 10% del dichiarato in etichetta.

Controlli da effettuare sul prodotto finito:

- verifica della correttezza delle procedure eseguite;
- controllo dell'aspetto;
- controllo del confezionamento (in particolare della sua tenuta);
- o verifica della corretta compilazione dell'etichetta compresa l'indicazione delle modalità di conservazione (i.e. tenere al riparo dalla luce) e di vendita.

Oltre a questi controlli di tipo generale si controllerà:

**per le forme farmaceutiche a dose unica** (comprese, cartine, capsule, flaconi monodose, supposte ecc.):

- l'uniformità di massa che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipenderà dalla consistenza numerica delle dosi forma prodotte. Nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi da  $\pm 10\%$  del peso medio calcolato sul campione (nel caso delle capsule, il controllo si effettuerà sulle capsule piene).

la quantità o il numero di dosi forma da dispensare.

**per le soluzioni:**

- l'aspetto e l'assenza di particelle visibili a occhio nudo
- il pH (solo se necessario)

**per le emulsioni o sospensioni:**

- aspetto del preparato
- ridisperdibilità delle fasi

Per i **preparati officinali eseguiti in scala ridotta** la verifica della conformità del preparato alle singole specifiche riportate nella Farmacopea deve intendersi obbligatoria.

Il controllo finale dovrà essere eseguito da una persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione.

Si ricorda che i **preparati officinali non in scala ridotta** NON rientrano nell'attività preparatoria del farmacista.

#### STABILITÀ DEL PREPARATO

Il farmacista, nell'assegnazione della data limite per l'utilizzazione delle preparazioni da lui effettuate, deve consultare ed applicare la pertinente documentazione: letteratura di carattere generale ed in particolare, se disponibile, quella concernente la singola e specifica preparazione.

In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione:

- **formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25%:** non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati, tale periodo non può comunque superare i sei mesi.
- **per tutte le altre formulazioni:** utilizzare entro trenta giorni dalla preparazione.

Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di specifiche conoscenze.

#### ETICHETTATURA

Il farmacista deve preparare l'etichetta indicandovi:

- nome, indirizzo e telefono della farmacia;
- il numero progressivo della preparazione (lotto);
- la data di preparazione;
- la composizione quali - quantitativa della preparazione;
- a quantità dispensata e/o il numero di dosi forma;
- e indicazioni e le avvertenze d'uso (U.I., U.E., agitare prima dell'uso, ecc.) eventuali precauzioni (tenere lontano dalla portata dei bambini, conservare al riparo dalla luce, veleno, ecc.);
- la dicitura "soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90, tabella n°..." se è presente una sostanza stupefacente o psicotropa;
- l'indicazione "contiene sostanze il cui impiego è considerato doping ai sensi della Legge n° 376/2000", qualora sia contenuta una sostanza inclusa nella lista dei farmaci il cui impiego è considerato doping, per chi svolge attività sportiva l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping; può determinare effetti dopanti e causare, anche per dosi terapeutiche, positività al test antidoping";
- il nome del medico (se galenico magistrale);
- il nome del paziente (se previsto);
- la data limite di utilizzazione;
- il prezzo praticato.

Si ricorda che:

- *a tutti i galenici contenenti sostanze dopanti si applica la classificazione, ai fini della fornitura, di "medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta"*
- *i farmacisti sono tenuti a trasmettere, entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità prodotte e vendute di ogni singolo prodotto galenico (sia magistrale che officinale), contenente i principi attivi della lista del doping.*

Il prezzo indicato deve essere scorporato nei suoi elementi costitutivi, cioè sostanze + onorario + eventuale diritto addizionale + eventuale costo del recipiente.

Si ricorda che:

- i diritti addizionali non sono tra loro cumulabili
- se il recipiente è di carta o cartone o un semplice sacchetto, non deve essere tariffato; nel caso di capsule, il costo delle capsule vuote non deve essere conteggiato

In mancanza di spazio le indicazioni potranno essere riportate su un'etichetta aggiuntiva o fornite su un foglio allegato alla preparazione.

#### CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione, devono essere conservati per sei mesi.

Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni a sostanze stupefacenti devono essere conservate per due anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.

I flaconi vuoti di materie prime e i relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.

Tutta la documentazione, scritta o su sistema informatico, deve essere redatta in modo chiaro e datata e controfirmata dal titolare o dal direttore.

Tutta la documentazione deve essere conservata in un apposito archivio e accessibile al personale autorizzato.

Documentazione relativa all'idoneità dei locali.

*Qualora ci si avvalga di personale dipendente addetto alle operazioni di pulizia, si redigono e si consegnano adeguate istruzioni per le modalità e la frequenza di pulizia del laboratorio e delle attrezzature. Questa documentazione non è obbligatoria se è il titolare stesso ad occuparsi delle operazioni di pulizia.*

I manuali di istruzioni per l'uso delle attrezzature devono essere disponibili con la relativa documentazione di manutenzione e convalida.

Tutte le procedure e le istruzioni di lavoro devono essere riportate dettagliatamente in forma scritta.

Nelle istruzioni andranno anche indicati tutti i controlli da eseguire a preparazione terminata.

### **DISPENSAZIONE DEI PREPARATI MAGISTRALI**

La dispensazione dei preparati magistrali avviene esclusivamente dietro presentazione di prescrizione medica e dopo aver conseguito con esito positivo i controlli di seguito descritti.

Il farmacista preparatore è colui che controlla la corretta compilazione della ricetta consegnata dal cliente; in particolare il controllo, secondo le prescrizioni della legislazione vigente, prevede la verifica di:

- ✓ Nome e cognome paziente
- ✓ Nome e cognome del medico o dell'ente prescrivente
- ✓ Data di prescrizione
- ✓ Indicazione quantitativa
- ✓ del numero di dosi (se si tratta di forma farmaceutica multidose)
- ✓ gravimetrica o volumetrica (se si tratta di forma farmaceutica monodose)
- ✓ Forma farmaceutica
- ✓ Corretta composizione qualitativa e quantitativa delle varie sostanze
- ✓ Verifica della correttezza della posologia

Se non sorge alcun problema, il farmacista preparatore accetta la prescrizione medica e definisce la data di ritiro, che viene comunicata al cliente.

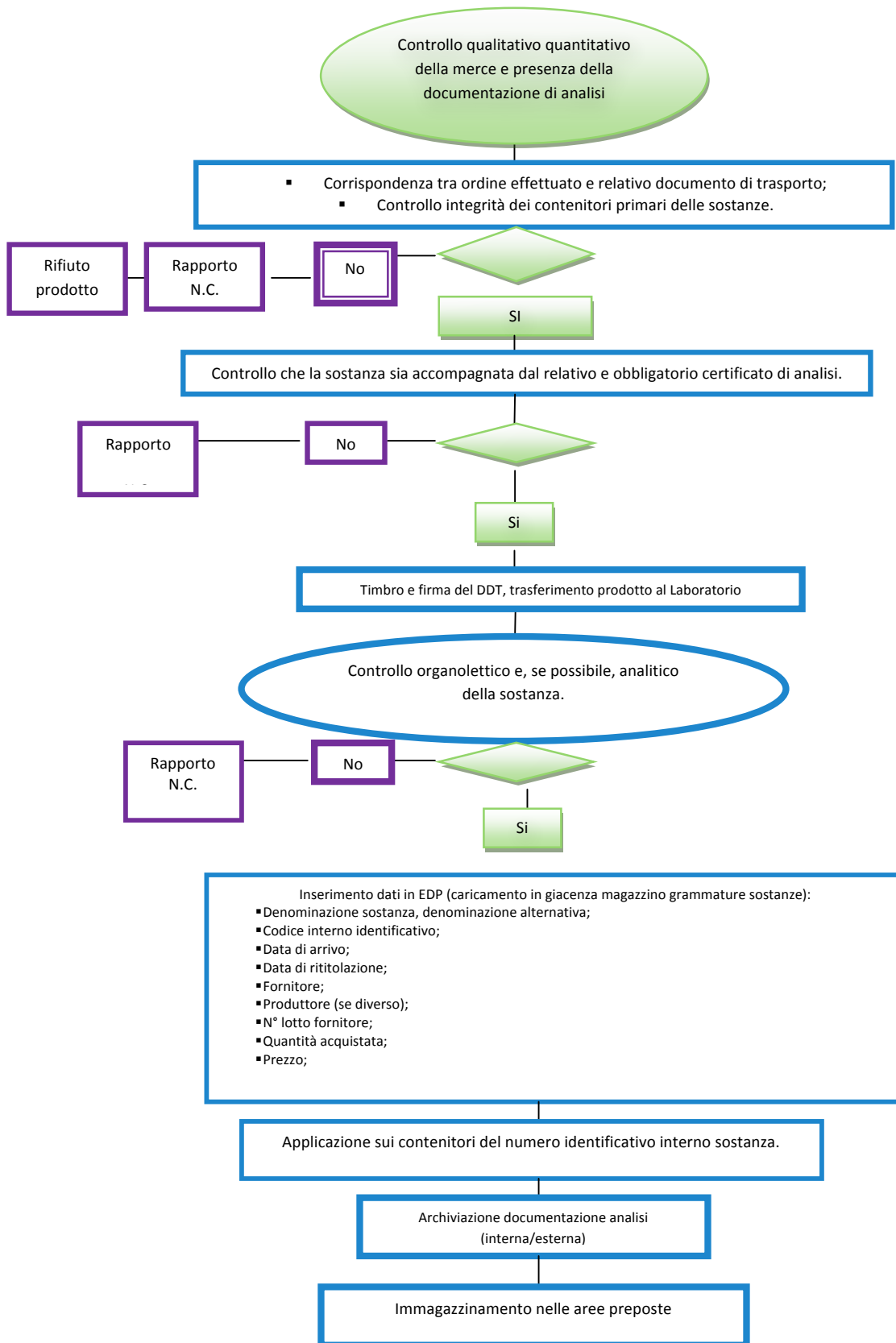
### **RICHIESTA PREPARAZIONI OFFICINALI**

La richiesta di tali preparati non necessita, salvo diversa disposizione della Farmacopea Ufficiale, di prescrizione medica e viene accolta al banco dal farmacista il quale si accerta:

- ✓ di quali siano le esigenze espresse dal cliente;
- ✓ di quali siano le sue reali necessità;
- ✓ se coesistono delle necessità non evidenziate esplicitamente dal cliente;
- ✓ che non vi siano controindicazioni accertate all'uso del prodotto;
- ✓ che il cliente abbia compreso quali sono le caratteristiche del prodotto che gli viene fornito e l'importanza di attenersi alle istruzioni d'uso;

## DIAGRAMMA DI FLUSSO RELATIVO ALLE MATERIE PRIME

(da Sistema Gestione Qualità UNIENISO 9001:2008 farmacie IQS S.r.l.)



## STUPEFACENTI E PSICOTROPI IN FARMACIA

Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in due tabelle che vengono aggiornate ogni qualvolta si presenti la necessità di inserire una nuova sostanza o di variarne la collocazione o di provvedere ad una eventuale cancellazione.

In Tabella I sono comprese le sostanze, indipendentemente dalla distinzione tra stupefacenti e sostanze psicotrope, con potere tossicomane ed oggetto di abuso.

La **Tabella I comprende:**

- oppiacei (morfina, eroina, metadone, ecc.)
- cocaina
- amfetamina e derivati anfetaminici (ecstasy e designer drugs)
- allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico – LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina, ecc.)
- tetraidrocannabinoli – THC
- cannabis indica

In Tabella II sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia (farmaci). La tabella II è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.

La **Tabella II comprende:**

- morfina ed oppiacei
- barbiturici
- benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam, ecc.)
- amfetamine anoressizzanti (amfepramone, benzamfetamina)
- medicinali cannabinoidi

Inoltre esiste un apposito elenco di farmaci con forte attività analgesica che godono di particolari facilitazioni prescrittive.

L'elenco costituisce l'**Allegato III bis** al Testo unico degli stupefacenti:

- Buprenorfina
- Codeina
- Diidrocodeina
- Fentanyl
- Idrocodone
- Idromorfone
- Metadone
- Morfina
- Ossicodone
- Ossimorfone

Una stessa sostanza, ad esempio la morfina, può trovarsi sia nella Tabella I, sia nella Tabella II, perché pur essendo un farmaco fondamentale per il trattamento del dolore di grado elevato è molto spesso oggetto di attenzione da parte dei tossicodipendenti.

Le tabelle sono aggiornate generalmente con Decreto ministeriale (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana)

ogniquale volta se ne presenta la necessità cioè quando una nuova sostanza diventa oggetto di abuso o qualche nuova droga viene immessa nel mercato clandestino o quando viene scoperto un nuovo farmaco ad azione stupefacente o psicotropa. L'aggiornamento, quindi non è periodico.

L'acquisto, la detenzione e l'impiego di sostanze stupefacenti e psicotrope sono riservati in via esclusiva ai produttori, ai distributori intermedi ed alle farmacie.

La farmacia è autorizzata all'acquisto, ed alla detenzione, sia di sostanze, sia di preparazioni finite, ma alla cessione delle sole preparazioni. In nessun caso la farmacia è legittimata alla vendita di sostanze come tali.

La cessione di preparazioni finite tra farmacie è legittima solo in casi eccezionali: diversamente, si configura un'attività di distribuzione intermedia, che richiede una specifica autorizzazione del Ministero della Sanità, che non è rilasciata per l'esercizio della farmacia, risultando in tal modo vietata.

### BUONI ACQUISTO

La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, è fatta alle persone autorizzate in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute.

La richiesta scritta non è necessaria per la vendita o cessione a qualsiasi titolo al Farmacista per i medicinali compresi nella tabella II, sezioni D ed E, acquistati presso la distribuzione intermedia di farmaci autorizzata.

Il farmacista può utilizzare il bollettario "buoni acquisto" anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, nel caso di urgenza terapeutica.

Il Ministero della Salute ha disposto il modello di bollettario "buoni acquisto" adatto alle richieste cumulative.

In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto", deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza.

Ogni buono acquisto deve essere utilizzato per la richiesta di una sola sostanza o preparazione.

In assenza del farmacista titolare o del Direttore responsabile della farmacia la richiesta può essere compilata ed inoltrata anche da un farmacista collaboratore dipendente della farmacia.

Il bollettario buoni acquisto è personale e va ritirato all'Ordine professionale di appartenenza, esclusivamente dai titolari o dai direttori responsabili delle farmacie.

Il divieto di cessione a qualsiasi titolo di buoni acquisto comporta che in caso di trasferimento di titolarità il nuovo titolare si munisca di altro bollettario, conservando il precedente come documentazione necessaria a giustificare, innanzi all'autorità sanitaria, la quantità e la qualità degli stupefacenti trasferiti e presi in carico dalla nuova gestione.

Il buono acquisto va utilizzato anche nelle procedure di reso al produttore o fornitore di sostanze o preparazioni scadute, revocate, in ogni caso non più commerciabili.

Il buono acquisto è utilizzato per l'acquisto o cessione a qualsiasi titolo di sostanze stupefacenti o psicotrope, sia per richieste singole sia per richieste cumulative, iscritte nelle tabelle I e II sezioni A, B e C.

Il buono acquisto si compone di quattro copie, di cui: la prima è conservata dalla farmacia per 2 anni dall'ultima registrazione unitamente alla fattura; nell'ipotesi in cui vi sia una fornitura parziale rispetto all'ordine, si conserva la quarta copia, la seconda è conservata dal fornitore, la terza è inviata dal fornitore alla ASL di pertinenza della farmacia entro trenta giorni dalla data di consegna (nel caso di reso tale copia è inviata a cura della farmacia al Ministero della salute – Ufficio Centrale Stupefacenti, viale della Civiltà Romana 7, 00144 Roma), la quarta è rimessa dal fornitore alla farmacia con l'indicazione dei quantitativi consegnati; si conserva tale copia, unitamente alla fattura, nell'ipotesi in cui la fornitura sia parziale rispetto a quanto richiesto.

Le farmacie sono esentate dall'obbligo del buono acquisto per i medicinali della tabella II, sezioni D ed E.

Il modello di buono acquisto può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto (non numerati preventivamente) o può essere stampato, anche con sistemi di tipo informatico, al momento della predisposizione dell'ordine.

Il buono acquisto deve essere numerato nell'apposito spazio al momento dell'ordine, secondo una progressione numerica annuale propria di ciascuna farmacia. Pertanto, uno stesso blocco può essere utilizzato nel corso di più anni, iniziando una nuova numerazione al primo gennaio di ogni anno.

La voce "Autorizzazione ministeriale" presente sul nuovo modello di buono acquisto riguarda unicamente produttori e grossisti: pertanto la farmacia non deve indicare nulla.

La quantità richiesta e quella consegnata deve essere indicata in unità di peso o volume oppure in numero di confezioni.

Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, il buono acquisto deve essere restituito all'acquirente.

Il buono acquisto può essere utilizzato dal farmacista anche per richiedere a titolo gratuito i medicinali compresi nella tabella II sezioni A, B e C ad altre farmacie, qualora si configuri il carattere di urgenza.

Il buono acquisto può anche essere reperito nel sito del Ministero della salute, sezione Medicinali e stupefacenti – moduli; si può quindi effettuarne la stampa ed utilizzarlo o copiarsi il file.

Il buono acquisto è compilato in quattro copie senza necessità di apporre diciture su ciascuna di esse per distinguerle una dall'altra (esempio, 1<sup>a</sup> copia, 2<sup>a</sup> copia, copia autorità, ecc.).

La copia da conservare quale documento giustificativo del carico è quella restituita dal fornitore recante l'indicazione della quantità effettivamente presa in carico.

Il numero di righe indicato nel modello non è vincolante e, dunque, è possibile adottare un modello sufficiente a comprendere tutte le voci da ordinare, purché risulti chiaramente che si riferiscono al medesimo buono acquisto.

I campi possono essere compilati a penna, stampati con timbri o con sistemi di tipo informatico.

Nel campo "Responsabile" deve essere indicato il nome e il cognome del titolare o del direttore della farmacia; nel campo "Funzione" deve essere indicata la funzione (titolare o direttore).

La farmacia deve apporre anche il nome del fornitore. Gli altri dati del fornitore sono apposti dallo stesso. Il campo "Quantità consegnata" è compilato dal fornitore sulle tre copie che riceve e la quantità consegnata deve essere sempre specificata, anche in caso di corrispondenza con la quantità richiesta.

Per data di consegna si intende quella indicata dal fornitore. La trasmissione della copia del buono acquisto alla competente autorità deve essere effettuata entro trenta giorni dalla data di consegna.

Non è consentito di frazionare l'evasione dell'ordine in tempi successivi. E', invece, consentito di evadere parzialmente l'ordine. Il buono acquisto deve essere conservato come il registro stupefacenti per due anni dall'ultima registrazione.

## **SMALTIMENTO STUPEFACENTI**

Per evitare di incorrere nel reato di cui all'art. 443 c.p., il farmacista deve conservare gli stupefacenti irregolari in contenitori distinti identificando che si tratta di prodotti invendibili.

La custodia deve avvenire nell'apposito armadio chiuso a chiave e i medicinali da restituire devono rimanere iscritti nel registro di entrata e uscita fino a quando verranno resi al fornitore.

Nel caso di distruzione di sostanze o medicinali stupefacenti non più commerciabili, è opportuno richiedere l'intervento dell'autorità sanitaria locale, che è legittimata alle operazioni di distruzione da effettuarsi con l'eventuale assistenza di un agente o ufficiale di polizia giudiziaria ai soli fini di testimonianza o a una ditta autorizzata al trasporto e alla distruzione dei medicinali stupefacenti.

Ai sensi della l. 297/85 la distruzione di sostanze stupefacenti e delle relative preparazioni non può essere effettuata direttamente in farmacia, ma in impianti di incenerimento.

## **SMALTIMENTO ASL**

L'autorità sanitaria locale, dopo aver proceduto alla verifica dei medicinali destinati alla distruzione, provvede a racchiuderli in un pacco sigillato che viene affidato al farmacista in custodia giudiziaria. Tale operazione viene eseguita dai funzionari ASL.

La farmacia non può utilizzare i verbali di affidamento in custodia dei medicinali stupefacenti scaduti ai fini dello scarico dei medesimi dal registro di entrata e uscita; che potranno essere scaricati dal registro degli stupefacenti solo all'atto del loro prelievo da parte della ASL per la successiva distruzione.



## SMALTIMENTO STUPEFACENTI AZIENDA AUTORIZZATA

Ai fini della distruzione, la farmacia può consegnare anche gli stupefacenti soggetti a registrazione, ad un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, senza chiedere un intervento della ASL.

**Nel caso di medicinali stupefacenti da smaltire, già oggetto di verifica della ASL che ha redatto il verbale di affidamento e li ha chiusi in un pacco sigillato affidato al farmacista:**

la farmacia, previo rilascio del nulla osta della ASL, consegna al trasportatore il pacco e conserva il predetto verbale e la copia del formulario rilasciato dal vettore, quali documenti giustificativi temporanei, in attesa di acquisire il verbale relativo alle operazioni di distruzione

**Nel caso di medicinali stupefacenti da smaltire senza verbale di custodia in affidamento redatto dalla ASL:**

la farmacia racchiude in un apposito pacco sigillato i soli medicinali stupefacenti inutilizzabili e ne redige un elenco analitico sul quale sono indicati, per qualità e quantità, i prodotti. La farmacia consegna al trasportatore il pacco e conserva l'elenco e la copia del formulario rilasciato dal trasportatore, quali documenti giustificativi temporanei, in attesa di acquisire il verbale relativo alle operazioni di distruzione. Il verbale delle operazioni di distruzione viene redatto dall'azienda di smaltimento e da questa consegnato alla farmacia. Solo dopo aver acquisito il verbale di distruzione, la farmacia scarica dal registro i medicinali elencati nel verbale e trasmette alla ASL competente il verbale stesso conservandone una copia in allegato al registro di entrata e uscita per due anni dall'ultima registrazione.

La ditta autorizzata al trasporto e alla distruzione dei medicinali stupefacenti ha l'obbligo (art. 25 bis DPR 309/90) di informare le Forze di Polizia affinché queste, con la loro presenza, forniscano adeguata assistenza alle operazioni di distruzione.

Le Forze di Polizia in assistenza verbalizzeranno (anche solo mediante l'apposizione di timbri) l'avvenuta distruzione sull'elenco analitico fornito dalla farmacia.

La farmacia riceverà il verbale di avvenuta distruzione con il quale effettuerà lo scarico dal registro stupefacenti.

Il farmacista ha l'obbligo di trasmettere copia del verbale di distruzione alla ASL competente per territorio.

## REGISTRO

È lo strumento tecnico di controllo fondamentale nella gestione degli stupefacenti in farmacia, perché ad esso fanno capo tutte le documentazioni di carico (buono-acquisto) e di scarico (ricette, richieste, verbali di affidamento, etc).

Il registro è predisposto da privati su modello unico approvato dal Ministero della Salute.

Il registro deve essere vidimato dal responsabile della Asl o da un suo delegato, che dichiara di quante pagine è composto. Il registro può essere anche di pagine inferiori a 200.

Il registro deve essere conservato per due anni dalla data dell'ultima trascrizione.

Le trascrizioni devono essere eseguite con mezzo indelebile: non sono ammesse cancellature o abrasioni, né l'uso di agenti coprenti o decoloranti. Nel registro stupefacenti deve essere riportato il numero del buono acquisto (costituito da un numero progressivo e dall'anno, espresso anche con solo due cifre) e la data di emissione.

Le trascrizioni devono essere fatte di seguito.

Le registrazioni in entrata e uscita possono essere effettuate entro 48 ore dalla loro effettuazione.

Sono da trascrivere:

- 1) in entrata, la data ed il numero del buono-acquisto;
- 2) in uscita:
  - i dati della ricetta previsti come obbligatori per le vendite al pubblico;
  - i dati che consentono l'individuazione della richiesta e la denominazione ed ubicazione della struttura;
  - gli estremi dei verbali nel caso di furto;
  - gli estremi del buono acquisto inviato dal fornitore, con la sua denominazione e ubicazione, in caso di reso.

Pertanto, il farmacista all'atto di spedire ricette non ripetibili contenenti la prescrizione di medicinali stupefacenti della tabella II sezioni B e C ha facoltà di annotare sul registro di entrata e uscita il codice fiscale in alternativa al nome e cognome del paziente.

Al 31 dicembre di ogni anno deve essere effettuata la chiusura mediante scritturazione riassuntiva dei dati relativi all'entrata e all'uscita con indicazione dell'eventuale differenza.

Se durante l'anno si rende necessario iniziare una nuova pagina non successiva alla precedente ma collocata in altra pagina del registro, è obbligatorio riportare l'indicazione della pagina di provenienza, la somma delle entrate e delle uscite sino a quel momento e la giacenza. Nella colonna "Note" devono essere indicate tutte quelle osservazioni ritenute necessarie a giustificare le variazioni verificatesi in entrata o in uscita non documentabili (es. danneggiamento confezione, rottura, etc).

Tale perdite sono ammesse purché debitamente registrate, dovendo la quantità in carico sempre corrispondere con l'effettiva giacenza anche per quanto riguarda le sostanze.

## REGISTRO INFORMATICO

Il 10 giugno 2010 è entrato in vigore il DM Salute 11 maggio 2010 che consente e disciplina la registrazione su un registro informatico, in alternativa al registro cartaceo, della movimentazione in entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti.

Le registrazioni riguardano unicamente i medicinali della tabella II sezioni A, B e C.

Il registro informatico è unico, realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;

Ogni movimento deve essere registrato contestualmente alla effettiva movimentazione e comunque entro 48 ore dalla dispensazione.

Ogni movimento deve essere memorizzato utilizzando due numeratori:

- un numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;
- un numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione.

Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata.

## **RICETTE**

### **RICETTA A RICALCO APPROVATA CON DM 10 MARZO 2006 O RICETTARIO SSN**

#### **Medicinali soggetti a tale ricetta**

Si prescrivono con la ricetta a ricalco tutti i farmaci compresi nella tabella II sezione A.

Possono comunque essere spedite ricette a ricalco contenenti prescrizioni di medicinali di altre sezioni.

Per prescrivere in regime di SSN farmaci dell'Allegato III – bis 2 per il trattamento del dolore severo in alternativa alla ricetta a ricalco può essere utilizzata la ricetta SSN.

La ricetta è in triplice copia a ricalco per le prescrizioni in regime di SSN e in duplice copia a ricalco per le altre. Di tali copie, il farmacista conserva l' "originale" per due anni dall'ultima registrazione, consegna all'assistito la "copia assistito/prescrittore" e (nel caso di prescrizioni a carico del SSN) invia al SSN la "copia SSN".

I vecchi ricettari in triplice copia autocopiante (approvati con i DM 24/5/2001 e DM 4/4/2003) possono essere utilizzati sino ad esaurimento delle scorte, tuttavia rispettando le modalità di prescrizione indicate nelle norme d'uso previste dal DM 10 marzo 2006.

#### **Limiti prescrittivi**

Sulla ricetta a ricalco può essere prescritto un solo medicinale, per una cura di durata non superiore a trenta giorni. Per i medicinali dell'Allegato III - bis la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

Su richiesta del cliente il farmacista può spedire in via definitiva la ricetta consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, previa annotazione sulla medesima e dandone comunicazione al medico prescrivente. Il farmacista può procedere ad una spedizione frazionata della ricetta, in un periodo complessivamente non superiore a 30 giorni dalla data del rilascio, annotando sulla medesima di volta in volta il numero di confezioni consegnate.

La ricetta può comunque essere spedita anche se il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite di trenta giorni di terapia, qualora l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni.

Qualora sia erroneamente prescritta una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista può comunque spedire la ricetta consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente, in relazione alla posologia, a coprire 30 giorni di terapia e dandone comunicazione al medico prescrivente.

#### **Elementi obbligatori della ricetta**

La ricetta a ricalco deve presentare i seguenti elementi:

- a) cognome e nome dell'assistito o del proprietario dell'animale,
- b) dose prescritta, posologia e modo di somministrazione,
- c) indirizzo e numero telefonico professionali del medico o del veterinario, timbro personale e firma del medico o del veterinario,
- e) data di compilazione.

#### **Termine di validità della ricetta**

La ricetta a ricalco conserva validità per trenta giorni, escluso quello di emissione.

#### **Adempimenti del farmacista:**

- Controllo della correttezza della ricetta (limiti prescrittivi, elementi obbligatori),
- Annotazione del nome, del cognome e degli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente,
- Annotazione della data di spedizione,
- Apposizione del timbro della farmacia,
- Per preparazioni magistrali: annotazione del prezzo praticato,
- Conservazione per due anni (decorrenti dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti) dell' "originale" della ricetta; per le ricette SSN il farmacista conserva una copia o una fotocopia dell'originale con la data di spedizione,
- Consegna all'assistito la "copia assistito/prescrittore".

### **RICETTA NON RIPETIBILE SU RICETTARIO PERSONALE (RICETTA BIANCA)**

#### **Medicinali soggetti a tale ricetta**

Sono prescritti con ricetta non ripetibile i medicinali compresi nella tabella II, sezioni B, C e D. In regime di SSN è utilizzata la normale ricetta SSN.

#### **Elementi obbligatori della ricetta**

La ricetta deve sempre riportare:

- a) cognome e nome e/o codice fiscale dell'assistito; si indicano le sole iniziali nei casi in cui è prevista la riservatezza dei trattamenti
- b) data e firma del medico.

Non essendo obbligatoria l'indicazione della posologia, tale elemento può mancare; qualora, tuttavia, il medico l'avesse indicata, occorre controllare, in caso di ricette SSN, se il numero di confezioni prescritte sia coerente con il limite di terapia di 30 giorni. Nel caso in cui si ravvisassero presunte situazioni di abuso o di uso improprio, anche in relazione alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o nella scheda tecnica, occorre segnalare il caso alle Autorità competenti.

#### **Termine di validità della ricetta**

La ricetta non ripetibile ha una validità di trenta giorni, escluso quello di emissione. Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche.

#### **Adempimenti del farmacista:**

- Controllo della regolarità della ricetta,
- Annotazione della data di spedizione,
- Apposizione del timbro della farmacia,
- Annotazione del prezzo praticato,

- Annotazione del nome, cognome e estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, per i medicinali inseriti nella sezione D successivamente alla data del 15/6/2009,
- Invio all'Ordine provinciale dei farmacisti di una comunicazione riassuntiva del numero delle confezioni dispensate nel mese precedente, distinte per forma farmaceutica e dosaggio, per i medicinali di cui all'art. 2 del DM 31 marzo 2010,
- Conservazione della ricetta per due anni dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, per i medicinali compresi nella tabella II, sezioni B e C e per i medicinali inseriti nella sezione D dopo il 15/6/2009,
- Per le ricette SSN, il farmacista conserva una copia o una fotocopia dell'originale con la data di spedizione.

#### **Spedizione ridotta o frazionata**

Su richiesta del cliente e in caso di ricette contenenti la prescrizione di più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

#### **RICETTA RIPETIBILE SU RICETTARIO PERSONALE (RICETTA BIANCA)**

##### **Medicinali soggetti a tale ricetta**

I medicinali compresi nella tabella II, sezione E.

##### **Elementi obbligatori della ricetta:**

Data e firma del medico

##### **Adempimenti del farmacista:**

- Controllo della regolarità della ricetta,
- Annotazione della data di spedizione e apposizione del timbro,
- Annotazione del prezzo praticato.

**Termine di validità della ricetta:** trenta giorni, escluso quello di emissione. Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche.

**Ripetibilità della ricetta:** sino a tre volte entro i trenta giorni di validità della ricetta. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

### MEDICINALI VETERINARI DI ORIGINE INDUSTRIALE

L'immissione in commercio di ogni medicinale veterinario di origine industriale deve essere autorizzata dal Ministero della Salute o dall'Agenzia Europea per i medicinali (EMA).

### MEDICINALI VETERINARI PREPARATI IN FARMACIA (GALENICI)

I medicinali veterinari allestiti in farmacia si possono distinguere in:

- **formule magistrali** se preparati in base ad una prescrizione medico veterinaria destinata ad un determinato animale;
- **formule officinali** se preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e destinati ad essere forniti direttamente agli animali. In relazione al tipo di sostanze presenti nella formulazione, le formule officinali, così come i medicinali di origine industriale, possono essere dispensate con o senza ricetta medico veterinaria.

Il farmacista che intenda allestire nella propria farmacia galenici magistrali o officinali deve attenersi a quanto previsto nelle Norme di Buona Preparazione (N.B.P.) dei medicamenti in farmacia. Infatti l'allestimento deve avvenire attraverso procedure ben definite, che escludano possibilità di errore e che assicurano il possesso dei necessari requisiti di garanzia e omogeneità.

### CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI ai fini delle modalità di dispensazione

- SOP vendibili senza ricetta,
- prescrizione medico veterinaria non ripetibile in triplice copia,
- prescrizione medico veterinaria non ripetibile su carta intestata del medico veterinario,
- prescrizione medico veterinaria ripetibile su carta intestata,
- prescrizione medico veterinaria su ricetta medica speciale a ricalco per prodotti appartenenti alla Tab. II sezione A.

### MEDICINALI VETERINARI NON SOGGETTI ALLA PRESCRIZIONE MEDICA SOP

- Farmaci ad azione antiparassitaria e disinfettante per uso esterno, nonché medicinali destinati a essere utilizzati esclusivamente per pesci d'acquario, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario e piccoli roditori.

- Alimenti e mangimi medicamentosi
  - Presidi medico chirurgici
  - Medicinali non sottoposti alla presentazione di ricetta nel protocollo di AIC
- Per la vendita di tali prodotti non va conservata alcuna documentazione.

### RICETTA MEDICO VETERINARIA NON RIPETIBILE SU MODELLO MINISTERIALE IN TRIPLICE COPIA

È utilizzata dal medico veterinario in caso di prescrizione di medicinali **per la cura di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo**.

È obbligatoria per le seguenti tipologie di farmaci:

- medicinali veterinari ad azione immunologia
- prescrizione di premiscele medicate
- medicinali per uso veterinario contenenti principi attivi appartenenti alle categorie sotto indicate, a condizione che siano prescritte per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo; se la prescrizione è per animali da compagnia o animali curati, allevati o custoditi professionalmente non a fini di produzione di alimenti per l'uomo, è richiesto l'impiego del modello ministeriale in triplice copia, ma solo se i medicinali sono presentati in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo. Le categorie interessate sono: chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antiinfiammatori, sostanze psicotrope (contenute nelle Tabelle del DPR 309/90, ad eccezione di quelle per le quali è richiesta la ricetta medica speciale) e la cui composizione siano riconducibili alle categorie precedenti, sostanze neurotrope, tranquillanti e  $\beta$ -agonisti, preparati magistrali prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

#### Requisiti formali

La ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia deve essere compilata in ogni parte.

I dati obbligatori che il medico deve riportare sono: nome e cognome del medico, indirizzo del medico, ASL di residenza del medico, n. di iscrizione all'albo dei Medici Veterinari, proprietario dell'animale (nome e cognome), indirizzo del proprietario dell'animale, ASL di competenza, codice di allevamento ove previsto.

Il medico deve indicare, barrando le apposite caselle se il farmaco o i farmaci sono per scorta di impianto o per scorta propria; inoltre: nome del farmaco, confezionamento, posologia e durata del trattamento, tempo di sospensione ove previsto, specie dell'animale e se necessario identificazione dello stesso (tatuaggio, targhetta, ecc.), timbro, data di redazione, firma del medico prescrittore.

#### Validità

10 giorni lavorativi escluso quello di emissione.

#### Adempimenti del Farmacista

Il farmacista deve apporre sui 3 esemplari della ricetta che pervengono in farmacia (copie rosa, gialla e azzurra): timbro, la data di spedizione, il prezzo dei farmaci consegnati, il numero di lotto, la propria firma.

È obbligatorio spedire alla ASL la copia azzurra entro 7 giorni dalla data di spedizione.

#### Conservazione della documentazione

Le ricette veterinarie non ripetibili in triplice copia devono essere conservate in farmacia per 5 anni.

### Registrazione

Gli obblighi di registrazione delle operazioni in entrata e in uscita dei medicinali veterinari sono completamente assolti mediante la sola conservazione per 5 anni della fattura di acquisto o della bolla di consegna (come giustificativo in entrata) e della ricetta, recante il numero di lotto del medicinale venduto (come giustificativo dell'uscita).

### **RICETTA MEDICO VETERINARIA NON RIPETIBILE SU COPIA SINGOLA**

Questo tipo di ricetta viene usato

- in caso di prescrizione di medicinali veterinari indicati anche, o esclusivamente, per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo per i quali non è richiesta la ricetta non ripetibile in triplice copia;
- per i medicinali veterinari omeopatici prescritti sia per animali produttori di alimenti che per animali da compagnia;
- per i medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia, per i quali sia riportata la dicitura "*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile*";
- per i medicinali per uso umano prescritti ad animali da compagnia;
- i preparati magistrali destinati ad animali da compagnia;
- i preparati magistrali prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo qualora non ricorrano le condizioni previste dalla ricetta triplice copia.

### Requisiti formali

la ricetta, redatta su carta intestata del medico veterinario, deve riportare: nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale, specie dell'animale, posologia (obbligatoria solo se presenti medicinali stupefacenti di cui alle Tabella II sezione B, C, D o E), data e firma del medico.

### Validità

30 giorni

### Adempimenti del farmacista

Il farmacista deve apporre sulla ricetta: la data di spedizione, il prezzo dei farmaci consegnati.

Se presenti stupefacenti consegna a maggiore di anni 18 e non infermo di mente; inoltre se presenti inoltre stupefacenti della Tabella II sezione B e C obbligatorio per il farmacista anche il carico e lo scarico sul registro stupefacenti e l'apposizione del timbro sulla ricetta.

### Conservazione della ricetta

Sei mesi della ricetta; due anni dall'ultima registrazione sul registro nel caso di stupefacenti soggetti a carico e scarico cinque anni se medicinale autorizzato per uso umano e destinato ad animali da compagnia.

### **RICETTA MEDICO VETERINARIA RIPETIBILE**

Si tratta di una normale ricetta redatta su carta intestata del medico veterinario. È utilizzata per la prescrizione di medicinali destinati esclusivamente ad animali da compagnia non soggetti a ricetta veterinaria non ripetibile o non ripetibile in triplice copia.

### Requisiti formali

Su carta intestata del medico veterinario: data di compilazione, indicazione della specie dell'animale, firma del medico.

### Validità

La ricetta medico veterinaria ripetibile ha validità di 3 mesi e può essere riutilizzata fino a 5 volte. Se presente un medicinale stupefacente della tabella II sez. E: validità 30 gg e ripetibile 3 volte.

### Adempimenti del Farmacista

Il farmacista, all'atto della dispensazione, deve apporre sulla ricetta: il timbro, la data di spedizione, il prezzo dei farmaci consegnati.

### Conservazione della ricetta

La ricetta non deve essere conservata,

### Ritiro della ricetta

La ricetta giunta al termine del suo periodo di validità deve essere ritirata.

### **RICETTA MEDICO VETERINARIA DI PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE SU RICETTARIO MINISTERIALE SPECIALE A RICALCO PER PRODOTTI APPARTENENTI ALLA TAB. II SEZIONE A DPR 309/90**

La prescrizione veterinaria va redatta su Ricetta Ministeriale speciale a ricalco in caso di prescrizione di medicinali appartenenti alla Tab. II sezione A. La prescrizione deve essere limitata ad un ciclo di cura non superiore a 30 giorni. La validità della ricetta è di 30 giorni più il giorno del rilascio.

### **MEDICINALI PER USO UMANO PRESCRIVIBILI SOLO DA UNO SPECIALISTA (RICETTA LIMITATIVA)**

**Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia nella quale viene precisato che si tratta di approvvigionamento o di scorte.**

La prescrizione di tali medicinali è di fatto un uso in deroga sussistendo le condizioni di cui all'art. 10 del D.Lvo 193/2006.

La copia di colore azzurro della ricetta deve essere comunque inviata al Servizio Veterinario della ASL competente per territorio a cura della farmacia.

Nel caso di medicinali ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alla II sezione A, l'approvvigionamento deve avvenire sempre mediante ricetta speciale.

## AUTORICETTAZIONE

I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario ministeriale speciale.

Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. In attesa che siano disponibili i nuovi ricettari, la prescrizione può essere effettuata con il ricettario a ricalco utilizzato per la terapia del dolore.

Nello spazio delle ricette destinato all'intestazione del paziente il medico veterinario scriverà la dicitura "autoprescrizione" seguita dalla prescrizione e poi dal timbro e dalla firma del sanitario.

Il farmacista è tenuto ad annotare sulla ricetta gli estremi di un documento di riconoscimento valido.

## APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE RICHIESTA (ART. 42, DPR 309/90)

L'art. 42 del DPR 309/90 consente ai medici veterinari di acquistare dalle farmacie, preparazioni medicinali comprese nella Tabella II sezioni A, B e C con richiesta in triplice copia, nelle quantità occorrenti per le normali necessità di utilizzo delle strutture sanitarie.

Di queste 3 copie la prima rimane al veterinario per documentazione (timbrata dalla farmacia a convalida dell'acquisto); la seconda e la terza vanno consegnate al farmacista il quale ne trattiene una copia come documentazione di carico e trasmette l'altra alla ASL competente. Il farmacista deve accertarsi dell'identità dell'acquirente e prendere nota degli estremi del documento di riconoscimento.

In tutti i casi esposti i veterinari non sono tenuti al rispetto dei limiti quali-quantitativi applicabili alle prescrizioni destinate ai pazienti.

## PRESCRIZIONE DI MEDICINALI USO UMANO DESTINATI (NEI CASI CONSENTITI) A CURARE ANIMALI

Si tratta delle cosiddette "prescrizioni in deroga" previste, nel D.Lgs 193/2006, dagli art. 10 (animali da compagnia) e 11 (animali produttori di alimenti) e riprese dal c. 7 dell'art. 76.

La ricetta da utilizzare è sempre di tipo "non ripetibile": ricetta medico-veterinaria in triplice copia se la prescrizione è destinata ad un animale produttore di alimenti, copia unica su carta intestata del veterinario se destinata ad un animale da compagnia.

### Validità

La validità della ricetta è di 10 giorni nel caso della ricetta medico-veterinaria in triplice copia, 3 mesi (Tab. 5 FU) nel caso di prescrizione per animale da compagnia, 30 giorni nel caso di prescrizione di stupefacenti.

## MEDICINALI USO UMANO PRESCRIVIBILI SOLO DA SPECIALISTI

Alle strutture veterinarie autorizzate all'esercizio dell'attività professionale, per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 (uso in deroga in animali non produttori di alimenti), medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I e II, sezione A, B, C, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta scritta in triplice copia al farmacista.

L'approvvigionamento di medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura e dei medicinali stupefacenti, prescrivibili solo da uno specialista, avviene solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stesa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

## MODALITÀ PER LA DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI IN CASO DI TERAPIA D'URGENZA E SOSTITUZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO (ART. 78)

il farmacista può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione qualitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione qualitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

## PREZZO DEI MEDICINALI VETERINARI

Il prezzo riportato sulla confezione è il prezzo massimo al quale il medicinale veterinario può essere venduto al pubblico.

## TRACCIABILITÀ DEL FARMACO VETERINARIO

Il Ministero della salute ha emanato, in data 01.02.2010, una linea guida per la disciplina delle registrazioni e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario. L'entrata in vigore della linea guida, inizialmente prevista per il 1 ottobre 2010 per quanto riguarda i medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti per il consumo umano compresi gli equidi, e dopo 18 mesi per i medicinali veterinari destinati ad animali non produttori di alimenti per il consumo umano, è stata procrastinata al 1° gennaio 2011. [Comunicazione del Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria del Ministero della Salute del 15.09.2010]

## **FARMACOVIGILANZA**

I veterinari e i farmacisti riferiscono al Ministero della salute e ai Centri Regionali di Farmacovigilanza ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando l'apposito modello. (art. 91 c. 4 D.Lgs 193/2006). Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha istituito la casella di posta elettronica [farmacovigilanzavet@sanita.it](mailto:farmacovigilanzavet@sanita.it), al fine di agevolare la trasmissione allo stesso Ministero dei dati relativi alle problematiche legate all'impiego dei medicinali veterinari.

## **PUBBLICITÀ**

È vietata la pubblicità al pubblico dei medicinali veterinari che sono dispensati soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, e/o contengono sostanze psicotrope o stupefacenti.

## SISTEMA DI CONTROLLO DELLA TRACCIABILITÀ DEI RIFIUTI

Le Farmacie che producono rifiuti pericolosi, indipendentemente dalle quantità, sono obbligate ad iscriversi al SISTRI, sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, nato su iniziativa del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, che prevede la gestione informatizzata dei rifiuti mediante la consegna di dispositivi elettronici USB per la trasmissione e memorizzazione dei dati.

I rifiuti pericolosi che si generano in farmacia sono: i farmaci scaduti citotossici e citostatici, i rifiuti sanitari da autoanalisi, le acque di lavaggio del laboratorio galenico, i neon, le apparecchiature elettriche ed elettroniche come i monitor dei computer.

Fino al 31 Maggio 2011, le farmacie pur essendo tenute all'iscrizione al SISTRI devono continuare a mantenere anche il registro di carico e scarico dei rifiuti vidimato dalla CCIA competente.

### MODALITÀ DI ISCRIZIONE AL SISTRI

1. Iscrizione on-line collegandosi al sito [www.sistri.it](http://www.sistri.it)
2. Iscrizione via mail, scannerizzando il modulo di iscrizione ed inviandolo alla casella: [iscrizionemail@sistri.it](mailto:iscrizionemail@sistri.it)
3. Via telefono numero verde **800.00.38.36** telefonata gratuita.
4. Via fax compilando il modulo di iscrizione inviandolo: **800.05.08.63**

La Farmacia, completata l'iscrizione al SISTRI, riceverà un numero di pratica quindi dovrà effettuare il pagamento del contributo di sua competenza per acquisire i dispositivi elettronici USB.

### PROCEDURA OPERATIVA

La Farmacia si collegherà al sistema con una propria (Chiave USB). Il farmacista potrà abilitare fino ad un massimo di TRE "delegati" per movimentare i rifiuti prodotti. Ogni "delegato" accederà al sistema con nome, password, firma digitale che gli consentirà di emettere il nuovo formulario di identificazione del rifiuto detta scheda Sistri - area movimentazione rifiuto.

### TEMPISTICA EMISSIONE SCHEDA PER RIFIUTI PERICOLOSI

Il farmacista o il "delegato" della farmacia almeno 4 ore prima dell'inizio delle operazioni di smaltimento dovrà collegarsi al sistema ed aprire la scheda SISTRI – Area movimentazione rifiuto. La società di smaltimento rifiuti abilitata assisterà il delegato della farmacia nelle operazioni di emissione della nuova scheda. La società di smaltimento rifiuti abilitata, almeno 2 ore prima, confermerà al SISTRI l'inizio delle operazioni di trasporto dei rifiuti pericolosi. Arrivati in farmacia gli operatori della società di smaltimento rifiuti abilitata si collegheranno al sistema, verificheranno la posizione informatica aperta dal "delegato" della farmacia ed aggiornata dalla sede e confermeranno l'inizio del trasporto.

### TEMPISTICA EMISSIONE SCHEDA PER RIFIUTI NON PERICOLOSI: comma 7 bis D.M. 17.12.2009 in vigore da 01.03.2010

In caso di movimentazione di rifiuti NON pericolosi, la scheda SISTRI – Area movimentazione deve essere compilata dal farmacista o da uno dei suoi delegati e trasportatori prima della movimentazione del rifiuto stesso.

### STAMPA SCHEDA AREA MOVIMENTAZIONE ED INIZIO DEL TRASPORTO

Completate le materiali operazioni di carico del rifiuto, si stamperà la scheda SISTRI – Area Movimentazione in farmacia. Il trasporto avverrà su automezzi collegati al sistema operativo con apparecchiature satellitari.

### TERMINE DEL TRASPORTO E CONSEGNA DEI RIFIUTI ALL'IMPIANTO

All'arrivo all'impianto di stoccaggio o smaltimento, il trasportatore è monitorato da telecamere collegate in rete al sistema, saranno scaricati oltre i rifiuti anche tutte le informazioni registrate "nella scatola nera" montata sull'automezzo. L'accettazione dei rifiuti da parte dell'impianto sarà in tempo reale comunicata al produttore. Con l'accettazione dei rifiuti da parte dell'impianto si completano e si aggiornano tutte le operazioni inerenti i rifiuti movimentati compreso il MUD.



### ANALISI PRIMA ISTANZA

La farmacia può effettuare le analisi che prevedono l'uso di quegli strumenti di autodiagnosi, mediante il supporto di un operatore sanitario. Resta vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti così come è in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi.

#### PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA IN FARMACIA

La Farmacia può effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza (Test):

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

#### SERVIZI DI SECONDO LIVELLO

La Farmacia, nell'ambito dei servizi di secondo livello, può utilizzare i seguenti dispositivi e dispositivi strumentali:

- per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- 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;
- 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.

#### DEFIBRILLATORE SEMI-AUTOMATICO

La farmacia può essere munita e sono inoltre utilizzabili defibrillatori semiautomatici.

L'uso del defibrillatore semiautomatico in farmacia è consentito anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare.

#### REQUISITI

In Farmacia deve essere esposto un elenco delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili per l'utente, illustrando come nota informativa la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi svolta in un laboratorio accreditato e che i risultati dei test devono essere verificati con il medico prescrittore, che ne indicherà le opportune iniziative terapeutiche (la nota informativa può essere anche trasmessa oralmente così come prevede la legge).

Il Farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per "test autodiagnostici", illustrandone le modalità di impiego.

Per l'effettuazione delle analisi di prima istanza e i servizi di secondo livello erogabili in farmacia, la farmacia deve utilizzare uno spazio destinato, nel rispetto della privacy del paziente, munito di lavabo ed in grado di contenere in sicurezza le attrezzature.

Nello spazio destinato deve essere collocato un contenitore identificato per i rifiuti speciali.

La farmacia deve affidare lo smaltimento di rifiuti speciali a ditta autorizzata.

#### FORMAZIONE

Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve avere le conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, delle attrezzature in uso e deve frequentare corsi di aggiornamento professionale, con cadenza almeno triennale, sull'utilizzo delle tecnologie adoperate.

#### ATTREZZATURE

Le attrezzature utilizzate devono avere una manutenzione periodica documentata, secondo quanto stabilito dalle ditte costruttrici e la loro installazione deve essere realizzata da esperti.

Il farmacista risponde della inesattezza dei risultati analitici dovute a carenze nell'installazione e nella manutenzione.

Le richieste del servizio di autoanalisi e i relativi risultati possono essere trasmessi utilizzando un'apposita rete telematica alla quale hanno accesso anche i medici e i farmacisti interessati anche ai medici di base, previa autorizzazione del paziente al trattamento dei dati sensibili.

#### VIGILANZA

Il farmacista deve comunicare al Ministero della Salute qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo utilizzato per le analisi di prima istanza, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possa causare o aver causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone.

### SERVIZIO CUP

Le Farmacie per poter effettuare il servizio CUP devono avere una postazione dedicata a tale servizio. Per postazione dedicata si intende la postazione informatizzata attraverso la quale le farmacie operano come canale di accesso al sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica presso le strutture sanitarie pubbliche e private a favore del cittadino, provvedono al pagamento del ticket a carico del cittadino, permettono il ritiro dei referti in farmacia.

Sono esclusi dal servizio:

- le prescrizioni prescritte su ricettario non del SSN
- gli esami di laboratorio ad accesso diretto
- le urgenze di primo e secondo livello
- le prestazioni per cui il sistema CUP preveda una diversa modalità di prenotazione.

La Farmacia deve:

- provvedere alla identificazione del paziente, che deve esibire la tessera sanitaria
- illustrare l'informativa ed ottenere il consenso scritto al trattamento dei dati sensibili dal paziente prima di effettuare la prenotazione
- nel caso preveda di avvisare il paziente della data e del luogo o per qualsiasi variazione a mezzo SMS o internet o per la consegna del referto in farmacia deve acquisire specifico consenso.
- consentire al paziente il pagamento del ticket anche mediante sistemi di pagamento elettronici (bancomat, carte di credito)

Il referto deve essere consegnato in busta chiusa o anche stampato direttamente dal paziente, nella postazione dedicata in farmacia, con l'assistenza dell'operatore designato con lettera d'incarico.

Il referto può essere consegnato a persona diversa dal paziente, esclusivamente se munito di delega scritta del paziente con copia del documento di riconoscimento, e dopo aver visionato il documento di riconoscimento del delegato, riportandone gli estremi sulla delega che viene conservata in farmacia, in un luogo sicuro e controllato dal farmacista titolare.

La postazione dedicata deve essere protetta da intrusioni abusive, attraverso l'utilizzo di una password di accesso così come riportato nel Documento Programmatico della Sicurezza dei dati.

Dovrà essere formalizzato l'incarico a personale destinato alla postazione dedicata (D.Lgs 196/2003).

Deve essere predisposto un archivio protetto dedicato a conservare i referti in forma cartacea.

La giacenza dei referti deve avere una durata massima di 45 giorni. Decorso tale termine il referto potrà essere ritirato esclusivamente presso la struttura sanitaria erogatrice della prestazione entro il termine massimo stabilito dalle leggi regionali.

Il farmacista titolare della farmacia o il direttore responsabile della farmacia ovvero l'operatore incaricato ai sensi del D.Lgs 196/2003 rispondono di eventuali errori nel processo di prenotazione, pagamento e consegna referti, qualora siano dovuti a carenze nella gestione del servizio a loro imputabili.

La Farmacia deve esporre al pubblico l'elenco delle tipologie di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale disponibili per la prenotazione da parte dell'utente.

## TRATTAMENTI ESTETICI IN FARMACIA

Sussistendo l'idoneità dei locali e il possesso di diploma abilitativo in capo alla responsabile del servizio la Farmacia può effettuare trattamenti estetici a pagamento. Tali trattamenti debbano attenersi alla sfera salutistica e del benessere, nel rispetto del ruolo sociale e della natura giuridica delle farmacie, che sono qualificate quali presidio socio sanitari, votati all'assistenza e alla tutela della salute del cittadino. Quella dell'estetista non è una professione sanitaria e pertanto non vi è incompatibilità tra l'esercizio della farmacia e tale attività. Per quanto riguarda l'allestimento del locale cabina, come specificato nella Legge 4/90 n.1 che disciplina l'attività dell'estetista, occorre rispettare i requisiti igienico sanitari definiti dalle singole ASL e dai comuni.

## PRESTAZIONI PROFESSIONALI IN FARMACIA: INFERMIERI E FISIOTERAPISTI

La Farmacia può svolgere il servizio di assistenza integrata a favore dei pazienti, anche mettendo a disposizione operatori socio-sanitari, infermieri, fisioterapisti per l'effettuazione di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta.

Il farmacista ha la responsabilità di accertarsi dei requisiti professionali previsti dalla legge degli operatori utilizzati.

Il farmacista deve accertarsi che:

- gli infermieri utilizzati abbiano il diploma universitario di infermiere o titolo equipollente riconosciuto, l'iscrizione all'albo professionale infermieri IPASVI
- i fisioterapisti utilizzati abbiano diploma universitario di fisioterapista o titolo equipollente riconosciuto iscrizione all'albo professionale fisioterapisti A.I.F.I.

### **INFERMIERI**

Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatria di libera scelta, nonché su prescrizione medica in regime privato con onere a carico del paziente, l'infermiere all'interno della farmacia può provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico terapeutiche, essere di supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, effettuare medicazioni e cicli iniettivi intramuscolo, avvalendosi anche del supporto di operatori socio-sanitari della farmacia.

Gli infermieri inoltre, possono erogare a domicilio del paziente indicato dalla farmacia, tutte le prestazioni rientranti nella loro competenza professionale, prescritte dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, oltre da medici chirurghi appartenenti a qualsiasi disciplina, che ritengono di avvalersi dei servizi offerti dalla Farmacia.

Gli infermieri intervengono come supporto all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico in farmacia e in tutte le situazioni di emergenza in farmacia compatibili con il loro ruolo professionale.

### **FISIOTERAPISTI**

Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatria di libera scelta, nonché su prescrizione medica in regime privato con onere a carico del paziente, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia o al domicilio del paziente attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle attività motorie, psico motorie e cognitive viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali, definire programmi prestazionali per gli aspetti di sua competenza volti alla prevenzione, individuazione e superamento del bisogno riabilitativo, verificare la rispondenza della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

La farmacia per l'effettuazione delle prestazioni professionali deve disporre di uno spazio riservato adeguatamente attrezzato con un lettino e di tutte le attrezzature necessarie per l'erogazione dei servizi offerti. Lo spazio destinato deve essere munito di un lavabo o meglio di un servizio igienico deputato.

## DOCUMENTI OBBLIGATORI IN FARMACIA

### DOCUMENTI RELATIVI ALL'ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

- Atto costitutivo/statuto della società (per farmacie costituite in forma di società).
- Decreto del Sindaco di autorizzazione/assegnazione della titolarità.
- Certificato Comunale di agibilità/abitabilità dei locali.
- Comunicazione dell'atto costitutivo/statuto della società e successive variazioni a: Ordine provinciale dei farmacisti – Federazione Ordine Farmacisti Italiani - Assessorato alla Sanità della Regione - Azienda USL.

### OSTENSIBILI AL PUBBLICO

- Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana in vigore e relativi aggiornamenti e supplementi.
- Tariffa Nazionale dei medicinali.
- Liste di Trasparenza dell'AIFA con i confronti tra i prezzi (per unità posologica) dei medicinali di classe C.
- Listino (o forme equivalenti di comunicazione) dei prezzi praticati dalla farmacia per i farmaci senza obbligo di ricetta medica (SOP/OTC).
- Cartello indicante l'orario di apertura e chiusura della farmacia (visibile anche dall'esterno a farmacia chiusa).
- Cartello indicante i turni di servizio delle farmacie vicine (visibile anche dall'esterno a farmacia chiusa).
- Cartello indicante il periodo di chiusura per ferie della farmacia (visibile anche dall'esterno a farmacia chiusa).
- Cartello indicante: estremi di iscrizione della farmacia nel Registro delle Imprese, estremi di iscrizione della farmacia alla Camera di Commercio nel Registro delle Ditte.
- Avviso affisso all'interno della farmacia che informi il pubblico sulle procedure per la detraibilità fiscale delle spese per l'acquisto dei medicinali (scontrino parlante con codice fiscale).

### RICETTE E REGISTRI

- Ricette mediche “non ripetibili” (non SSN): conservare l'originale per 6 mesi.
- Ricette mediche per preparazioni magistrali: conservare per 6 mesi l'originale (per le ricette “non ripetibili”) la copia (per le ricette “ripetibili”). Sulle ricette contenenti “veleni” va annotata l'identità dell'acquirente.
- Ricette mediche per preparazioni magistrali contenenti sostanze “dopanti” soggette a trasmissione dati all'AIFA: conservare fino al 31 luglio dell'anno successivo alla spedizione l'originale della ricetta.
- Ricette mediche con prescrizioni di “stupefacenti” conservare l'originale per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti; le prescrizioni per le quali è fatto obbligo di accertare le generalità di chi ritira il farmaco (Tab. II – sez. A) vanno tenute separate dalle altre.
- Ricette veterinarie “non ripetibili” per animali da compagnia: conservare l'originale per 6 mesi, separato da quelle ad “uso umano”.
- Ricette veterinarie “non ripetibili” per animali da reddito in copia semplice ed in triplice copia: numerare progressivamente l'originale e conservarlo per 5 anni, separato da quelle ad “uso umano”. Sulle ricette in triplice copia deve essere annotato il numero di lotto del medicinale dispensato e deve essere inviata la “copia per USL” al Servizio Veterinario dell'USL competente entro una settimana dalla spedizione.
- Buoni acquisto delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
- Registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
- Registro “copia-veleni” per le sostanze velenose vendute alle imprese artigianali e industriali.
- Registro di raccolta dei verbali di ispezione.
- Registro di carico e scarico delle sostanze zuccherine, vidimato dal Sindaco.

### LABORATORIO GALENICO

- Verifica triennale periodica (triennale) degli strumenti di misura (bilance) a cura dell'Ufficio Metrico della CCIAA con apposizione sulle bilance di etichetta verde inamovibile recante la data della successiva scadenza.
- Certificati di analisi delle materie prime farmaceutiche utilizzate: riportare tutte le indicazioni previste e conservare per sei mesi dalla data di fine utilizzo.
- Fogli di lavorazione per preparazioni “ufficinali”: riportare tutte le indicazioni previste e conservare per sei mesi.
- Fogli di lavorazione per preparazioni “ufficinali” contenenti sostanze “dopanti” soggette a trasmissione dati all'AIFA: conservare fino al 31 luglio dell'anno successivo alla spedizione.
- Flaconi vuoti delle materie prime farmaceutiche utilizzate: da conservare per sei mesi dalla data di fine utilizzo, da riportare in etichetta.
- Copia del file trasmesso all'indirizzo email: preparazioni.doping@sanita.it (AIFA) entro il 31 gennaio di ogni anno (modulo SVD 1.0.xls - file di Excel) contenente i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, a partire dall'anno 2006 (a dimostrazione dell'avvenuta trasmissione).
- Istruzioni scritte per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature (meglio se esposte in laboratorio, firmate dal titolare e controfirmate dai dipendenti).
- Comunicazione dell'inizio della produzione di cosmetici al Ministero della Salute (Dipartimento della Prevenzione e dei Farmaci) ed alla Regione (Assessorato alla Sanità) se la farmacia produce cosmetici.

### BOMBOLE DI OSSIGENO

- Certificati di collaudo delle bombole di ossigeno od altri gas compressi (se le bombole sono di proprietà della farmacia).

## DOCUMENTI RELATIVI AL PERSONALE DIPENDENTE

- Apertura posizione aziendale presso l'INPS.
- Apertura posizione aziendale presso l'INAIL.
- Lettera di assunzione/contratto scritto per ogni dipendente.
- Comunicazione dell'assunzione del dipendente da effettuarsi all'UFFICIO PROVINCIALE PER L'IMPIEGO entro le ore 24,00 del giorno precedente l'inizio del lavoro.
- Denuncia Nominativa Assicurati all'INAIL.
- Libro paga del personale dipendente vidimato dall'INAIL: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti). Può essere sostituito dalla raccolta delle copie dei "cedolini-paga", purché vidimati dall'INAIL.
- Libro matricola vidimato dall'INAIL su cui devono essere iscritti i prestatori d'opera, nell'ordine cronologico di assunzione, prima che inizino il lavoro. Il libro va conservato nel luogo di lavoro (sede della impresa): da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Libro presenze vidimato dall'INAIL e può essere sostituito dai cartellini marca tempo o da schede, da far firmare al personale, anch'esse vidimate dall'INAIL.
- Cartello indicante l'orario di lavoro per singoli dipendenti (o per categorie) esposto presso il luogo di lavoro.
- Copia della comunicazione di assunzione o cessazione dal servizio del personale laureato e abilitato che deve essere fatta alla Azienda USL di competenza (per conoscenza all'Ordine).
- Copia della comunicazione della sostituzione del titolare, o del direttore, alla Azienda USL di competenza (per assenze superiori ai tre giorni).

## DOCUMENTI RELATIVI AD ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI E FISCALI

- Certificato di attribuzione della Partita IVA
- Documentazione della iscrizione al Registro Imprese presso la CCIAA (certificato o visura).
- Documentazione del pagamento della Tassa annuale di iscrizione al Registro Imprese della CCIAA.
- Autorizzazione comunale amministrativa al commercio (Tabella speciale per i farmacisti, o altri settori); (ora x solo semplice "comunicazione di apertura di esercizio di vicinato").
- Attestato del luogo di conservazione delle scritture contabili rilasciato dallo Studio del Commercialista.
- Autorizzazione comunale all'installazione delle insegne esterne (anche provinciale, se l'insegna si affaccia su una strada provinciale).
- Ricevute relative al pagamento dell'imposta comunale annuale sulla pubblicità su tutti i mezzi pubblicitari esposti (insegne, cartelli, vetrine, indicazioni ecc.; sono esenti le insegne che contraddistinguono la sede ove si svolge l'attività cui si riferiscono, di superficie complessiva fino a 5 metri quadrati).
- Denuncia di occupazione di suolo pubblico e versamento annuale della TOSAP/COSAP (in caso di passo carraio, porta biciclette, ecc.) o di parti sovrastanti il suolo pubblico (tendoni fissi o retrattili).
- Comunicazione/autorizzazione comunale alla vendita mediante distributori automatici (profilattici ecc).
- Licenze di tutti i programmi informatici utilizzati (per es. programma gestionale, sistema operativo, antivirus, Office, programma prep. magistrali, contabilità ed ogni altro software; in forma di licenze cartacee).
- CD di installazione originali, adesivi irrimovibili su PC.
- Libretto fiscale del Misuratore Fiscale.
- Dichiarazioni all'Ufficio IVA di installazioni/disinstallazioni di Misuratori Fiscali.
- Verifica annuale del Misuratore Fiscale (a cura dei tecnici autorizzati) con apposizione sul M.F. di etichetta verde inamovibile recante la data della successiva scadenza.
- Giornali di fondo del misuratore fiscale (cartacei od elettronici): da conservare per due anni dall'ultima registrazione.
- Scontrini di chiusura giornaliera del Misuratore Fiscale: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Registro dei corrispettivi da usare in caso di mancato o errato funzionamento del Misuratore Fiscale.
- Documenti di trasporto, sia emessi che ricevuti, conservati ordinatamente e per numero progressivo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Fatture, sia emesse che ricevute, conservate ordinatamente e per numero progressivo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Documenti di trasporto, sia emessi che ricevuti, conservati ordinatamente e per numero progressivo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Fatture, sia emesse che ricevute, conservate ordinatamente e per numero progressivo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Ricevute fiscali emesse ed in attesa di eventuale utilizzo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Registro dei corrispettivi: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Altri documenti contabili di rilevanza fiscale (estratti-conto, distinte contabili riepilogative, ricevute di pagamenti, lettere commerciali, contratti, ecc.): da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Copie delle varie dichiarazioni fiscali annuali (Dichiarazione IVA, Mod. 770, Mod. Unico).
- Registro dei Verbali di Assemblea (per le farmacie costituite in forma di società).
- Registro delle fatture emesse (di norma è conservato presso lo Studio del Commercialista).
- Registro degli acquisti (di norma è conservato presso lo Studio del Commercialista).
- Libro Giornale (di norma è conservato presso lo Studio del Commercialista).
- Libro inventario (di norma è conservato presso lo Studio del Commercialista).
- Registro dei beni ammortizzabili (di norma è conservato presso lo Studio del Commercialista).
- Registro della contabilità meccanizzata (di norma è conservato presso lo Studio del Commercialista).

## **DOCUMENTI/ADEMPIMENTI RELATIVI ALLA NORMATIVA SUI RIFIUTI**

- Formulare di identificazione dei rifiuti (prima e quarta copia di ogni formulario) per tutti i rifiuti smaltiti (farmaci Asside, distruzione, autoanalisi ecc.) rilasciato dalla ditta autorizzata al trasporto/smaltimento rifiuti.
- Registro di carico e scarico dei rifiuti speciali pericolosi (per rifiuti sanitari da autoanalisi e per smaltimento di farmaci citostatici/citotossici e materie prime di laboratorio pericolose).
- Copia delle denunce annuali M.U.D. presentate alla CCIAA per i rifiuti speciali pericolosi.
- Stoccaggio dei rifiuti da autoanalisi in appositi contenitori omologati per rifiuti a rischio infettivo.
- Stoccaggio dei prodotti scaduti, revocati, avariati in appositi contenitori (contrassegnati con R nera in campo giallo) da conservare in area opportunamente separata rispetto ai prodotti regolarmente in vendita.
- Iscrizione al CONAI.
- Iscrizione al SISTRI.
- Denuncia al Comune ai fini della raccolta rifiuti, sia in sede di prima applicazione che di variazione.
- Pagamento del servizio di raccolta dei rifiuti solidi urbani (per es. Azienda municipalizzata).

## **DOCUMENTAZIONI LAVORATORI – IMPIANTI E MISURE ANTINCENDIO**

- Registro degli Infortuni, vidimato dalla Azienda USL.
- Certificato di Protezione Incendi rilasciato dai Vigili del Fuoco (per farmacie con superficie complessiva superiore a 400 mq).
- Presenza di mezzi antincendio (estintori) adeguati sulla base della superficie, dei piani, del rischio incendio individuato.
- Verifica semestrale degli estintori (targhetta allegata od apposta sugli estintori) ed ulteriori collaudi e controlli periodici a seconda del tipo di mezzo antincendio.
- Certificato di conformità dell'impianto elettrico rilasciato dalla Ditta installatrice.
- Copia del modello di trasmissione del certificato di conformità dell'impianto elettrico all'USL/ARPA e ISPEL ai fini della verifica dell'impianto di "messa a terra".
- Verbale di verifica periodica rilasciato da Enti accreditati della "messa a terra" dell'impianto elettrico (ogni 2 anni se presente misuratore di pressione collegato a rete elettrica - 5 anni diversamente).
- Libretto di impianto o di centrale degli impianti termici. Ogni impianto termico deve essere dotato (a seconda delle dimensioni) di un libretto di impianto o di centrale, affidato al responsabile dell'esercizio e della manutenzione dell'impianto.
- Libretto di manutenzione degli impianti di sollevamento (ascensori e montacarichi) affidato al responsabile dell'esercizio e della manutenzione dell'impianto.

## **DOCUMENTI RELATIVI ALLE NORMATIVE COGENTI**

- Documentazione relativa al sistema di autocontrollo aziendale per garantire la sicurezza ed igiene degli alimenti - Piano di Autocontrollo H.A.C.C.P.
- Autocertificazione dell'avvenuta valutazione dei rischi e dell'adempimento degli obblighi ad esse collegati ai fini di garantire la sicurezza sui luoghi di lavoro (per aziende fino a dieci lavoratori o Documento analitico di Valutazione dei Rischi (obbligatorio per aziende con oltre dieci lavoratori).
- Documento Programmatico della Sicurezza dei dati redatto entro il 31 Marzo di ogni anno.
- Attestato Corso di Formazione HACCP per personale non laureato in farmacia.
- Attestato Corso di Formazione RSPP - RLS - Addetti al Pronto Soccorso - Addetti Antincendio
- Verbale di Formazione dei lavoratori sulla Sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Copia della comunicazione all'INAIL del RLS.

## **SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO D.LGS 81/2008 e s.m.i. D.LGS 106/2009**

### **(Testo Unico sicurezza nei luoghi di lavoro)**

Il D.Lgs 81/2008 e il successivo D.Lgs 106/2009 hanno semplificato le procedure relative alla Sicurezza sui luoghi di lavoro, riportando in un Testo Unico tutte le precedenti modifiche al Testo originario del D.Lgs 626/94, soprattutto per le farmacie, che, per la maggior parte rientrano nella categoria di aziende che occupano meno di 15 lavoratori.

#### **OBBLIGHI PER IL FARMACISTA**

- Redazione del Documento di valutazione del Rischio in linea con quanto stabilito Art. 28 del D.Lgs 81/2008 e D.Lgs 106/2009 o Autocertificazione ai sensi dell'art. 29 comma 5 D. Lgs 81/2008 e D.Lgs 106/2009.
- Assunzione diretta del compito di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e svolgimento relativo corso di Formazione.
- Formazione dei lavoratori.
- Formazione del Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza (se nominato) Corso di 32 ore e comunicazione all'INAIL del nominativo.
- Consegna dei Dispositivi di Protezione Individuali.
- Nomina Squadra di Pronto Soccorso e Corso di Formazione Pronto Soccorso.
- Implementazione Segnaletica di Sicurezza:
  - Cartelli di segnalazione degli estintori,
  - Cartelli di segnalazione delle vie di fuga,
  - Cartelli di segnalazione delle uscite di emergenza,
  - Cartelli di segnalazione di eventuali pericoli per i lavoratori,
  - Cartelli di segnalazione di eventuali obblighi per i lavoratori,
  - Cartello recante la scritta "vietato fumare" e la relativa sanzione per i trasgressori,
  - Cartello recante la scritta DIVIETODI INGRESSO A PERSONE NON AUTORIZZATE zona farmacia e laboratorio galenico.
- Cassetta di Pronto Soccorso Presenza della Cassetta Pronto Soccorso (oltre tre lavoratori) o Pacchetto di Medicazione (1 o 2 lavoratori).
- Predisposizione mezzi antincendio.

#### **CHI DEVE ELABORARE IL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI**

Sono obbligati all'elaborazione del Documento di valutazione del rischio le farmacie con più di 10 dipendenti.

Le farmacie fino a 10 dipendenti possono evitare di elaborare il Documento di valutazione del rischio ed usufruire dell'autocertificazione, che è una dichiarazione scritta dove il farmacista dichiara di aver valutato i rischi nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o dei preparati chimici impiegati, nonché nella sistemazione del luogo di lavoro e dell'organizzazione, di aver individuato ed adottato le misure di prevenzione e protezione e i dispositivi di protezione individuale ove necessari, nonché ha programmato le misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza. Tale autocertificazione, deve avere data certa e deve essere conservata in farmacia. L'autocertificazione è valida ed operante sino al 18° mese successivo al decreto con il quale saranno recepite le procedure standardizzate per la effettuazione della valutazione dei rischi e comunque entro e non oltre il 30/06/2012 (Art. 29 comma 5 D.Lgs 81/2008 e D.Lgs 106/2009).

**Art. 29 comma 5 D.Lgs 81/2008 e D.Lgs 106/2009.** I datori di lavoro che occupano fino a 10 lavoratori effettuano la valutazione dei rischi di cui al presente articolo sulla base delle procedure standardizzate di cui all'articolo 6, comma 8, lettera f). Fino alla scadenza del diciottesimo mese successivo alla data di entrata in vigore del decreto interministeriale di cui all'articolo 6, comma 8, lettera f), e, comunque, non oltre il 30 giugno 2012, gli stessi datori di lavoro possono autocertificare l'effettuazione della valutazione dei rischi. Quanto previsto nel precedente periodo non si applica alle attività di cui all'articolo 31, comma 6, lettere a), b), c), d) nonché g).

NOTA: Nell'art. 31 comma 6 lettere a), b), c), d), g) non sono inserite le Farmacie.

Tuttavia per le farmacie, fino a 10 dipendenti, che, pur potendo usufruire dell'autocertificazione, è più indicato, per una maggiore sicurezza aziendale, affidarsi a società di consulenza regolarmente iscritta alla Camera di Commercio, per essere supportati nell'elaborazione del Documento di Valutazione del Rischio, purché lo stesso rispecchi fedelmente la realtà aziendale, altrimenti risulta essere inutile.

#### **DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

Il documento di valutazione del rischio può essere elaborato anche su supporto informatico e consegnata tempestivamente copia ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza. Il documento è consultato esclusivamente in azienda (D.Lgs 106/2009 art.18 comma d.).

Il documento redatto a conclusione della valutazione può essere tenuto, su supporto informatico e, deve essere munito, anche tramite le procedure applicabili ai supporti informatici, di data attestata dalla sottoscrizione del documento medesimo da parte del datore di lavoro, nonché, ai soli fini della prova della data, dalla sottoscrizione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza o del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza territoriale e dal medico competente ove nominato (D.Lgs 106/2009 Art. 28.2).

#### **RIELABORAZIONE DEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI**

Il Documento di valutazione del rischio, redatto ai sensi del D.Lgs 81/2008 e D.Lgs 106/2009 NON VA RIEABOLATO se non ci sono cambiamenti strutturali nella farmacia o variazioni del ciclo produttivo. Nel caso ci siano cambiamenti nell'organigramma fa fede il libro unico.

### **Art. 29 comma 3 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009**

La valutazione, ed il documento di cui al comma 1, debbono essere rielaborati nel rispetto delle modalità di cui ai commi 1 e 2, in occasione di modifiche del processo produttivo o dell'organizzazione del lavoro significative ai fini della salute e della sicurezza dei lavoratori, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione e della protezione o a seguito di infortuni significativi o quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenzino la necessità. A seguito di tale rielaborazione, le misure di prevenzione debbono essere aggiornate.

### **RIUNIONE ANNUALE SULLA SICUREZZA**

La Farmacia che occupa fino a 15 dipendenti é **esentata** dalla riunione annuale sulla sicurezza (Art. 35 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009).

#### **Art.35 D.Lgs 81/2008-D.Lgs106/2009 Riunione periodica**

Nelle aziende e nelle unità produttive che occupano più di 15 lavoratori, il datore di lavoro, direttamente o tramite il servizio di prevenzione e protezione dai rischi, indice, almeno una volta all'anno, una riunione.

### **FORMAZIONE OBBLIGATORIA**

#### **RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (RSPP) corso 16 ore**

##### **Esoneri corso RSPP**

I titolari di farmacia che abbiano comunicato alla ASL entro il 31.12.1996 la volontà di svolgere direttamente i compiti del Servizio di prevenzione e protezione dei rischi sono esonerati permanentemente dal corso iniziale di 16 ore, ma sono tenuti a frequentare un corso di aggiornamento secondo modalità determinate in sede di Conferenza Stato-Regioni.

#### **RESPONSABILE DEI LAVORATORI PER LA SICUREZZA (RLS) corso 32 ore**

Lavoratori.

##### **RESPONSABILE PRONTO SOCCORSO**

Corso iniziale 8 ore, Aggiornamenti triennali di 4 ore

##### **ADDETTO ANTINCENDIO E ALLA GESTIONE DELLE EMERGENZE**

Rischio incendio basso 4 ore, Rischio incendio medio 8 ore, Rischio incendio alto 16 ore.

I corsi possono essere organizzati esclusivamente da Associazioni di Categoria (Federfarma - Federfarma Servizi), Ordini Professionali (Ordine dei Farmacisti) o da Organismi Paritetici, e tenuti da docenti qualificati.

### **COMUNICAZIONE RAPPRESENTANTE DEI LAVORATORI INAIL**

Una volta eletto/designato dai lavoratori il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza che ha frequentato idoneo corso di formazione per RLS, bisogna trasmettere il nominativo, per via telematica, all'INAIL e all'ISPEMA. Solo in caso di nuova nomina va rieffettuata la comunicazione.

### **REQUISITI MINIMI DEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

Il Documento di valutazione del rischio di una Farmacia deve essere specifico per la singola struttura e per i singoli lavoratori. La valutazione deve essere realizzata sulla specifica realtà e non deve essere generalizzata perché il Datore di lavoro e il RSPP elaborano il documento sulla singola struttura. Se un documento in sede di verifica non rispecchia la realtà aziendale è oggetto di contestazione da parte dell'organo competente e non garantisce l'ottemperanza alla normativa in oggetto.

Il Documento di valutazione del rischio di una Farmacia deve contenere:

#### **➔ ORGANIGRAMMA DELLA FARMACIA**

L'organigramma della Farmacia deve contenere:

Nominativo dipendenti titolo di studio e mansioni - Nominativo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) - Nominativo del Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) - Nominativo/i Responsabile del Pronto Soccorso Nominativo addetto antincendio e alla gestione delle emergenze (art. 18 comma b D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009).

#### **➔ FORMAZIONE attestati della formazione obbligatoria.**

#### **➔ DESCRIZIONE DEL CICLO PRODUTTIVO**

#### **➔ DESCRIZIONE ESAUSTIVA DELLA FARMACIA E DELLE VARIE AREE OPERATIVE**

Metratura, suddivisione aree, descrizione del luogo di lavoro e delle specifiche aree. La descrizione deve essere analitica (metri quadri, porta di ingresso, scale, soppalchi, area laboratorio galenico, etc) e non sommaria o addirittura generalizzata.

#### **➔ VALUTAZIONE LUOGO DI LAVORO (D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009 Titolo II Luoghi di lavoro Artt. 62.63.64.65) All. IV.**

La valutazione deve comprendere i seguenti punti:

- AMBIENTI DI LAVORO ( D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009 Art.63 e All. IV p.1)
- ALTEZZA, CUBATURA, SUPERFICI (All. IV p.1.2. D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- PAVIMENTI, MURI, SOFFITTI, FINESTRE (All. IV p.1.3. D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- VIE DI CIRCOLAZIONE, ZONE DI PERICOLO, PAVIMENTI, PASSAGGI (All. IV p.1.4. D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- VIE E USCITE DI EMERGENZA (All. IV p.1.5. D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- PORTE E PORTONI (All. IV p.1.6. D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- SCALE (All. IV p.1.7 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- MICROCLIMA (All. IV p.1.9 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- TEMPERATURA DEI LOCALI (All. IV p.1.9.2 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- UMIDITÀ (All. IV p.1.9.3 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- ILLUMINAZIONE (All. IV p.1.10 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)

- SPOGLIATOI (All. IV p.1.12 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- SERVIZI IGIENICI (All. IV p.1.13 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- DIFESA DALLE SOSTANZE NOCIVE (All. IV p.2.2 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- IMPIANTO ELETTRICO (Capo III Art. 80.81.86.87 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- LOCALI SOTTERRANEI (Art. 65 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- ASCENSORI MONTACARICHI
- RUMORE (Art. 187.188.189.190 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- SEGNALETICA DI SICUREZZA (Art. 161.162.163.164.165 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)
- ATTREZZATURE PRESENTI (D.Lgs 81/2008 - D.Lgs106/2009 Titolo III Capo I Art. 69.70.71.73)
- ELENCO E VALUTAZIONE DI TUTTE LE ATTREZZATURE PRESENTI IN FARMACIA:MANUTENZIONE ATTREZZATURE(Art. 71 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009).

Videoterminali, frigo, congelatori, montacarichi, ascensori, condizionatori, apparecchi del laboratorio galenico obbligatorie ai sensi della XII Farmacopea, apparecchi di autoanalisi, misuratori di pressione, bilance pesapersona, robomat.

Tutte le attrezzature presenti devono essere analizzate (valutazione dei videoterminali, frigoriferi, congelatori, distributori automatici, attrezzature del laboratorio galenico, condizionatori, etc) ed il documento di valutazione del rischio deve contenere l'analisi delle attrezzature al fine di garantire la sicurezza per i lavoratori. Anche in questo caso l'analisi deve essere analitica e non sommaria o addirittura generalizzata.

- VIDEOTERMINALI (Art. 172.173.174.175.176.177.178 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009).

La valutazione dei videoterminali deve contenere il numero di VDT presenti, utilizzo in ore per lavoratore, tipologia degli schermi, delle tastiere, piano di lavoro, sedile di lavoro, spazio di lavoro, illuminazione e abbagliamento, rumore, calore, radiazioni, umidità, interfaccia elaboratore/uomo).

#### ➔ VALUTAZIONE DEGLI SPECIFICI RISCHI PER IL LAVORATORE

con le misure di prevenzione e protezione adottate o che si intende adottare almeno per i seguenti punti:

- MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI (Art. 167.168.169.170 D.Lgs 81/2008- D.Lgs 106/2009).
- VALUTAZIONE DELLO STRESS CORRELATO (Art. 28 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009).

La valutazione deve contenere le indagini svolte tra i lavoratori ed i metodi di analisi adottati per la determinazione del livello di rischio, che deve essere motivata.

- VALUTAZIONE DELLE LAVORATRICI GESTANTI E PUERPERE (Art. 28 D.Lgs 81/2008 D.Lgs 151 del 26 marzo 2001).  
Nel caso la farmacia abbia personale femminile deve essere valutato il rischio nel caso diventino gestanti. La valutazione deve riguardare ogni lavoratrice per ogni specifica attività (banco, cassa, magazzino, pulizie) e devono essere specificati i possibili rischi e le misure di prevenzione adottate. È INUTILE UNA VALUTAZIONE GENERICA.
- SOSTANZE PERICOLOSE RIFIUTI SPECIALI CLASSIFICAZIONE E SMALTIMENTO (Art. 222 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009).
- VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

(Titolo IX Capo I Protezione da agenti chimici Art. 223.224.225.226.227.228.229. D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009).

Le Farmacie sono obbligate alla preparazioni magistrali ed officinali e ad avere un laboratorio galenico adeguatamente attrezzato, così come previsto dalla Farmacopea Ufficiale XII edizione. Nell'attività del laboratorio galenico deve essere valutato il rischio chimico per i lavoratori e le misure di prevenzione e protezione adottate. Tenendo presente che ogni farmacia ha un suo specifico laboratorio galenico, diverso per collocazione, apparecchiature, utilizzo, etc, ci sembra oltremodo superfluo sottolineare che la valutazione deve essere personalizzata sulla singola realtà aziendale e non può essere generica. Da una corretta valutazione del rischio chimico del laboratorio galenico, scaturisce la necessità o meno di sottoporre i lavoratori a sorveglianza sanitaria, nonché dei dispositivi di protezione individuale da utilizzare. Per effettuare la valutazione del rischio chimico occorre che nel documento siano analizzati i seguenti punti: descrizione dell'attività lavorativa del laboratorio galenico, elenco apparecchiature presenti (XII Farmacopea), descrizione dell'area/zona laboratorio galenico, requisiti strutturali e igienici del laboratorio galenico, pavimenti, porte, pareti, climatizzazione, aereazione, segnaletica di sicurezza, sostanze pericolose, rifiuti speciali, spandimenti e rotture, elenco delle sostanze utilizzate, elenco dei dispositivi di protezione individuale in uso, protocollo comportamentale lavoratori laboratorio galenico, piano di sanificazione con specifica dei sanificanti utilizzati. Dall'esito della valutazione dettagliata degli elementi precedentemente descritti deve essere riportato il risultato della valutazione che se è bassa non obbliga alla sorveglianza sanitaria, se è media o alta obbliga il Farmacista a sottoporre i lavoratori a sorveglianza sanitaria.

In mancanza di una corretta valutazione del rischio chimico nel laboratorio galenico, il farmacista è obbligato a sottoporre a sorveglianza sanitaria i lavoratori.

- DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI ADOTTATI (Titolo III Capo II Uso dei Dispositivi di Protezione Individuale).
- VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO (Titolo X Esposizione ad agenti biologici da Art. 266. a Art. 286 e All. XLVII D.Lgs 81/2008 D.Lgs 106/2009).
- PIANO DI PRONTO SOCCORSO.
- PIANO DI EMERGENZA.
- VERBALE DI NOMINA DEL R.L.S.
- VERBALE DI FORMAZIONE LAVORATORI.

### SORVEGLIANZA SANITARIA IN FARMACIA

La Sorveglianza sanitaria in Farmacia (nomina del medico competente con indagini preassuntive e istituzione della cartella sanitaria, con conseguenti giudizi di idoneità) sussiste solo se dalla valutazione dei rischi risultano essere insufficienti le misure di prevenzione o protezione adottate.

L'obbligatorietà del Medico Competente è quindi subordinata alla Valutazione del Rischio.



Il Documento di valutazione dei rischi deve contenere la valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, criteri in base ai quali è stata effettuata la valutazione, i rischi presenti e le misure di prevenzione e protezione adottate.

### **RISCHI PRESENTI IN FARMACIA**

I rischi presenti in Farmacia, che con adeguate misure di prevenzione e protezione, garantiscono la sicurezza e la salute dei lavoratori senza dover nominare il medico competente sono i seguenti:

- MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI (Art. 167.168.169.170 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)

In farmacia non vengono movimentati carichi superiori ai 20 kg per le donne e ai 30 kg per gli uomini. Dalla valutazione deve risultare che non vengono movimentati carichi pericolosi.

- VIDEOTERMINALI (Art. 172.173.174.175.176.177.178 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)

La valutazione dei videoterminali deve contenere numero di VDT presenti, utilizzo in ore per lavoratore, tipologia degli schermi, delle tastiere, piano di lavoro, sedile di lavoro, spazio di lavoro, illuminazione e abbigliamento, rumore, calore, radiazioni, umidità, interfaccia elaboratore/uomo).

I videoterminali non vengono utilizzati per più di 20 ore settimanali sistematiche o abituali, dedotte le limitazioni.

I farmacisti al banco utilizzano i videoterminali esclusivamente per scaricare la merce dal sistema informatico della farmacia con l'utilizzo di un lettore ottico.

La scannerizzazione delle ricette viene effettuata dal farmacista titolare o da consulenti esterni incaricati, nel caso sia effettuata dal personale l'attività richiede un massimo di 8 ore settimanali, dedotte le limitazioni.

- RISCHIO CHIMICO (Art. 223.224.225.226.227.228.229. D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)

Le Farmacie sono obbligate alla preparazioni magistrali ed officinali e ad avere un laboratorio galenico adeguatamente attrezzato, così come previsto dalla Farmacopea Ufficiale XII edizione. Tuttavia la maggior parte delle farmacie effettua preparazioni su scala ridotta così come previsto dalle NBP.

Da una corretta valutazione del rischio chimico del laboratorio galenico scaturisce la necessità o meno di sottoporre i lavoratori a sorveglianza sanitaria, nonché dei dispositivi di protezione individuale da utilizzare. Per effettuare la valutazione del rischio chimico occorre che nel documento siano analizzati i seguenti punti: descrizione dell'attività lavorativa del laboratorio galenico, elenco apparecchiature presenti (XII Farmacopea), descrizione dell'area/zona laboratorio galenico, requisiti strutturali e igienici del laboratorio galenico, pavimenti, porte, pareti, climatizzazione, aereazione, segnaletica di sicurezza, sostanze pericolose, analisi delle sostanze utilizzate, rifiuti speciali, spandimenti e rotture, elenco delle sostanze utilizzate, elenco dei dispositivi di protezione individuale in uso, protocollo comportamentale lavoratori laboratorio galenico, piano di sanificazione con specifica dei sanificanti utilizzati.

Dall'esito della valutazione dettagliata degli elementi precedentemente descritti deve essere riportato il risultato della valutazione che se è bassa o media non obbliga alla sorveglianza sanitaria, se è alta obbliga il Farmacista a sottoporre i lavoratori a sorveglianza sanitaria.

In mancanza di una corretta valutazione del rischio chimico nel laboratorio galenico, il farmacista è obbligato a sottoporre a sorveglianza sanitaria i lavoratori, altrimenti basta che le misure di prevenzione protezione prevedano l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale.

- VALUTAZIONE DELLO STRESS CORRELATO (Art. 28 D.Lgs 81/2008-D.Lgs 106/2009)

La valutazione deve contenere le indagini svolte tra i lavoratori ed i metodi di analisi adottati per la determinazione del livello di rischio, che deve essere motivata. Se il livello di rischio è basso è esclusa la sorveglianza sanitaria.

- VALUTAZIONE DELLE LAVORATRICI GESTANTI E PUERPERE (Art. 28 D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 151 del 26 marzo 2001)

Nel caso la farmacia abbia personale femminile deve essere valutato il rischio nel caso diventino gestanti. La valutazione deve riguardare ogni lavoratrice per ogni specifica attività (banco, cassa, magazzino, pulizie) e devono essere specificati i possibili rischi e le misure di prevenzione adottate, tra le quali pause, destinazione ad altro incarico. Se la valutazione e le misure di prevenzione adottate sono in linea non è richiesta sorveglianza sanitaria.

- LAVORO NOTTURNO (D.Lgs 66/2003 e s.m.i. D.Lgs 213/2004 Legge 113 6/8/2008).

Se il lavoratore durante il periodo notturno svolge almeno 3 ore del suo tempo giornaliero impiegato in modo normale ovvero svolge almeno 3 ore del lavoro di notte per 80 giorni lavorativi, riproporzionati in caso di lavoro a tempo parziale, le visite mediche possono essere effettuate dalla ASL, ogni 2 anni, solo per i lavoratori delle farmacie non soggette all'obbligo del controllo sanitario in funzione di altre tipologie di rischi dove il datore di lavoro non è obbligato a nominare il medico competente.

Il D.Lgs 213/2004 comma 1 dell'articolo 14 è sostituito dal seguente: «1. La valutazione dello stato di salute dei lavoratori notturni deve avvenire a cura e a spese del datore di lavoro, o per il tramite delle competenti strutture sanitarie pubbliche di cui all'articolo 11 o per il tramite del medico competente di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, attraverso controlli preventivi e periodici, almeno ogni due anni, volti a verificare l'assenza di controindicazioni al lavoro notturno a cui sono adibiti i lavoratori stessi».

### **MANCANZA DI OBBLIGATORietà DELLA NOMINA DEL MEDICO COMPETENTE**

In definitiva non sussiste l'obbligo della sorveglianza sanitaria per le farmacie che hanno effettuato una corretta valutazione dei rischi ed adottate le corrette misure di prevenzione e protezione, tranne se hanno lavoratori notturni che superano le 80 ore: in questo caso, però, l'idoneità può essere rilasciata dalle strutture sanitarie pubbliche, senza quindi assoggettare il lavoratore a sorveglianza sanitaria.

**LE FARMACIE DEVONO REDIGERE ENTRO IL 30 MARZO DI OGNI ANNO IL DOCUMENTO PROGRAMMATICO DELLA SICUREZZA DEI DATI (Allegato B Art. 19 D.Lgs 196/2003).**

### IL DOCUMENTO PROGRAMMATICO DELLA SICUREZZA DEI DATI DEVE CONTENERE:

- DATI DELLA FARMACIA CON NOMINATIVO DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO
- ELENCO DIPENDENTI E MANSIONI
- ATTIVITÀ AZIENDALE
- SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DPS
- MISURE MINIME PER GLI ESERCENTI LE ARTI SANITARIE
- DISTRIBUZIONE DEI COMPITI E DELLE RESPONSABILITÀ
- TITOLARE DEL TRATTAMENTO, RESPONSABILI AL TRATTAMENTO, INCARICATI AL TRATTAMENTO
- CUSTODE DELLE CREDENZIALI DI AUTENTIFICAZIONE INFORMATICA
- MODALITÀ DI NOMINA DEI RESPONSABILI/INCARICATI AL TRATTAMENTO DEI DATI
- INFORMATIVA E CONSENSO
- ELENCO ESAUSTIVO DELLA TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI E NOMINATIVO DEI RESPONSABILI E DEGLI INCARICATI ANCHE ESTERNI AL TRATTAMENTO DEI DATI
- ANALISI DETTAGLIATA DEI PROCESSI AZIENDALI IN CUI SI EFFETTUA IL TRATTAMENTO DEI DATI

(Prescrizioni mediche farmaci, stupefacenti, preparazioni galeniche, prescrizioni assistenza integrativa, fatturazione ricette, servizio CUP, Analisi di prima istanza, consegne a domicilio, servizi farmacia, fidelity card, dati del personale, trattamento dei dati affidati all'esterno, dati gestione fornitori invio dati, anagrafiche clienti, videosorveglianza). Per ogni singolo trattamento bisogna che siano analizzati i rischi e siano adottate le contromisure necessarie, nonché siano state formalizzate le assegnazioni di responsabilità e di incarico.

- ADEMPIMENTI DATI TRATTATI SENZA L'AUSILIO DI STRUMENTI ELETTRONICI
- L'ANALISI DEI RISCHI IN FARMACIA
- TRATTAMENTO DEI DATI CON STRUMENTI ELETTRONICI

La sezione deve contenere analisi dei rischi che incombono sui dati, misure di sicurezza in essere o da adottare, adempimenti dati trattati con strumenti elettronici, mappatura del sistema informatico, sistema di protezione contro gli accessi abusivi, aggiornamento dei programmi, antivirus, salvataggio dei dati (back up dei dati), ripristino della disponibilità di dati sensibili in seguito a distruzione o danneggiamento, supporti rimovibili contenenti dati sensibili, criteri per la cifratura.

- PIANIFICAZIONE INTERVENTI FORMATIVI.

### ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA DOCUMENTATI

- Nomina degli "incaricati" al trattamento di dati personali, complete di istruzioni per il trattamento e puntuale individuazione dell'ambito del trattamento stesso.
- Nomina dei "responsabili" del trattamento di dati personali, complete di istruzioni per il trattamento e puntuale individuazione dell'ambito del trattamento stesso (possibile per trattamenti delegati all'esterno quali tariffazione ricette, contabilità, gestione del personale, ecc.).
- Informative sul trattamento dei dati personali (per trattamenti di dati personali non "sensibili").
- Informative sul trattamento dei dati personali con raccolta del consenso al trattamento (per trattamenti di "dati sensibili").
- Sistema di accesso ai trattamenti con strumenti elettronici tramite account e password personale, o smartcard o riconoscimento biometrico, personale per ogni incaricato.
- Modifica delle password ogni sei mesi, od ogni tre mesi per i trattamenti di dati "sensibili" (con registrazione in busta chiusa per accedere in caso di necessità ed indisponibilità dell'incaricato).
- Sistema di salvataggio dei dati personali (copie di backup) trattati con strumenti elettronici almeno settimanale.
- Sistema di protezione antivirus per gli strumenti elettronici con i quali si effettuano trattamenti di dati personali (con aggiornamento almeno semestrale).
- Sistema di protezione da intrusioni esterne (firewall) per gli strumenti elettronici con i quali si effettuano trattamenti di dati personali "sensibili" (con aggiornamento almeno semestrale).
- Aggiornamento dei programmi per gli strumenti elettronici con i quali si effettuano trattamenti di dati personali almeno semestrale.
- Documentazione di iniziative di formazione degli incaricati sulla sicurezza dei dati.
- Conservazione dei documenti contenenti "dati sensibili" in archivi ad accesso controllato.
- Lettere di autorizzazione agli accessi agli archivi dopo l'orario di chiusura.
- Registrazione degli accessi agli archivi dopo l'orario di chiusura.

### OBBLIGO DI INFORMATIVA MEDIANTE L'ESPOSIZIONE DI CARTELLI

I Titolari di farmacia devono esporre uno o più cartelli per informare utenti e collaboratrici che stanno per accedere in una zona videosorvegliata. A tal fine, il Garante ha affermato che si può utilizzare il modello già messo a disposizione con il Provvedimento generale del 2004. Tuttavia, nel provvedimento in esame, il Garante non ha fatto differenze, per quanto riguarda il contenuto minimo del cartello, tra aree esterne e aree interne.

Il cartello con l'informativa:

- deve essere adattato alle circostanze del caso e deve contenere il nome del titolare del trattamento (le generalità del titolare di farmacia persona fisica o la ragione sociale della società), le finalità perseguite (di norma, nelle farmacie, sono relative alla sicurezza delle persone e dei beni);
- deve contenere anche l'informazione circa l'eventualità del collegamento con la polizia
- deve indicare se le immagini sono registrate;
- deve essere collocato prima del raggio di azione della telecamera, anche nelle sue immediate vicinanze e non necessariamente a contatto con gli impianti;
- deve avere un formato ed un posizionamento tale da essere chiaramente visibile in ogni condizione di illuminazione ambientale, anche quando il sistema di videosorveglianza sia eventualmente attivo in orario notturno.

## **PRESCRIZIONI SPECIFICHE: VERIFICA PRELIMINARE E NOTIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO**

### ***Verifica preliminare del Garante della privacy***

È necessario sottoporre l'impianto di videosorveglianza a verifica preliminare del Garante, solo ed esclusivamente nei seguenti casi:

- sistemi di videosorveglianza dotati di *software* che permetta il riconoscimento della persona tramite collegamento o incrocio o confronto delle immagini rilevate (es. morfologia del volto) con altri specifici dati personali;
- sistemi c.d. intelligenti, che sono in grado di rilevare automaticamente comportamenti o eventi anomali, segnalarli, ed eventualmente registrarli.
- allungamento dei tempi di conservazione delle immagini registrate oltre il previsto termine massimo di sette giorni derivante da speciali esigenze di ulteriore conservazione, a meno che non derivi da una specifica richiesta dell'autorità giudiziaria o di polizia giudiziaria in relazione a un'attività investigativa in corso.

## **MISURE DI SICUREZZA E SOGGETTI PREPOSTI**

### ***Misure di sicurezza***

I dati raccolti mediante sistemi di videosorveglianza devono essere protetti con le ordinarie misure minime sicurezza (password per l'accesso, antivirus, conservazione di videocassette, cd, DVD in armadi chiusi a chiave.

### ***Incaricati***

Il titolare deve designare per iscritto tutte le persone fisiche autorizzate sia ad accedere ai locali dove sono situate eventualmente le postazioni di controllo, sia ad utilizzare gli impianti e, nei casi in cui sia indispensabile per gli scopi perseguiti, a visionare le immagini (*art. 30 del Codice*). Deve trattarsi di un numero delimitato di soggetti. Occorre altresì individuare diversi livelli di accesso in corrispondenza delle specifiche mansioni attribuite ad ogni singolo operatore, distinguendo coloro che sono unicamente abilitati a visionare le immagini dai soggetti che possono effettuare, a determinate condizioni, ulteriori operazioni (es. registrare, copiare, cancellare, spostare l'angolo visuale, modificare lo zoom, ecc.).

## **DURATA DELL'EVENTUALE CONSERVAZIONE DELLE IMMAGINI**

Il Garante ha affermato che in caso di particolare rischiosità dell'attività svolta le immagini possono essere conservate al massimo per una settimana. In base ai dati forniti dal Ministero dell'Interno e dal Comitato intersettoriale sulla criminalità predatoria istituito dall'OSSIF, si ritiene che le farmacie siano un luogo ad alto rischio rapina e sia, pertanto, consentito di conservare le immagini fino ad una settimana di tempo.

***Le farmacie che, per motivi di sicurezza, intendono installare un impianto di videosorveglianza che, anche se in maniera accidentale, consente il controllo dei lavoratori, devono ottenere l'autorizzazione dalla Direzione Provinciale del Lavoro.***

Il Garante per la Privacy ha fissato nuove regole per l'installazione di telecamere e sistemi di videosorveglianza da parte dei soggetti pubblici e privati, emanando il **Provvedimento del 8 Aprile 2010 in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale**.

Il provvedimento conferma, relativamente alle apparecchiature di videosorveglianza installate nei luoghi di lavoro, quanto già comunicato da Federfarma in data 6 Marzo 2008 Uff. Prot. N° UL/BF/4723/132/F7/PE, e stabilito dall'Art. 4 della Legge 300/1970, Statuto dei lavoratori, e dalla Sentenza della Corte di Cassazione N. 15892 del 17 luglio 2007.

È vietata l'installazione di impianti di videosorveglianza che, anche se accidentalmente, controllano a distanza l'attività dei lavoratori.

Tuttavia, se tali impianti sono installati per specifiche esigenze produttive ed organizzative, ovvero per esigenze di sicurezza del lavoro, ancorché ne derivi la possibilità di riprendere i lavoratori, possono essere installati soltanto previo accordo con le rappresentanze sindacali aziendali. In mancanza di accordo, **è OBBLIGATORIO chiedere l'autorizzazione alla Direzione provinciale del Lavoro, settore ispezione del lavoro.**

Si rammenta che le rappresentanze sindacali aziendali possono essere istituite nelle farmacie con più di 15 dipendenti. Nelle farmacie con personale sino a 15 dipendenti (la gran parte delle farmacie italiane), qualora dagli impianti di videosorveglianza installati ai fini di sicurezza possa derivarne anche la ripresa dell'operato dei lavoratori **è obbligatorio ottenere l'autorizzazione** dall'ispettorato del lavoro.

La legge non consente di sostituire l'accordo con la RSA o l'autorizzazione alla DPL con il consenso rilasciato dai singoli lavoratori della farmacia o eventuali accordi sottoscritti a livello nazionale o territoriale con le Organizzazioni sindacali, eventuali accordi intercorsi tra titolari di farmacia e i collaboratori o le autorizzazioni scritte rilasciate dai singoli collaboratori non possono essere considerate sostitutive della autorizzazione rilasciata dalla Direzione provinciale del lavoro.

L'autorizzazione deve esser richiesta non solo quando gli impianti sono installati all'interno dei locali della farmacia ma anche quando sono installati all'esterno, al fine di controllare gli accessi alla farmacia. Infatti, il rigore dei più recenti orientamenti della Cassazione in materia di controlli audiovisivi induce a ritenere che siano soggette a regime autorizzativi tutte le apparecchiature che possono consentire un controllo all'accesso o della permanenza dei lavoratori nei locali della farmacia, anche se la loro installazione risponde a tutt'altra finalità quale è quella di garantire la sicurezza dei locali rispetto al pericolo di intrusioni, furti, rapine.

In particolare, si ricorda l'obbligo di esporre i cartelli recanti l'informativa ex art. 13 D.Lgs. 196/2003.

La richiesta di autorizzazione dovrà essere rivolta alla DPL competente per territorio, precisamente al servizio ispezione del lavoro, specificando i dati del richiedente quale legale rappresentante della farmacia, ovvero: generalità, codice fiscale/partita iva, ubicazione della farmacia. La domanda deve essere preceduta da una breve premessa dove l'istante dichiara che per esigenze di sicurezza si rende necessaria l'installazione di apparecchiature audiovisive dalle quali deriva, in via accidentale, la possibilità di controllo a distanza dei lavoratori dipendenti e che le registrazioni vengono effettuate durante l'orario di lavoro.

E' necessario inoltre specificare il numero dei dipendenti in forza e che non è presente alcuna RSA o che non è stato raggiunto l'accordo con le rappresentanze sindacali aziendali, motivo per cui si ricorre alla DPL territoriale.

Ciò premesso alla richiesta è necessario allegare tutto ciò che può essere utile a fotografare lo status quo al momento della domanda, devono cioè prodursi i seguenti documenti: duplice copia della planimetria dei locali ove sarà installato l'impianto, precisando e segnalando sulla stessa alcune informazioni come la posizione delle telecamere, il loro raggio d'azione, il numero di telecamere fisse e di telecamere rotanti, nonché il numero delle postazioni di lavoro, dichiarando che le telecamere non riprendono luoghi riservati esclusivamente al personale dipendente (spogliatoi o servizi).

Occorre anche dichiarare che le registrazioni saranno custodite in un armadio con doppia chiave e che alle stesse potranno accedervi con una doppia password solo alcuni dipendenti di cui occorre fornire le generalità. Fermo restando che le registrazioni non saranno conservate per più di 24 ore e che dopo tale periodo si procederà all'immediata cancellazione delle stesse e che le immagini non saranno in alcun modo diffuse all'esterno.

Prima dell'installazione si dovrà procedere ad informare tutto il personale dipendente nelle forme del D.Lgs 196/2003 e i locali stessi oggetto di monitoraggio dovranno essere opportunamente indicati.

Inoltre a discrezione della Direzione Provinciale del Lavoro potrebbe essere richiesta una documentazione aggiuntiva quale modello dell'impianto, visura camerale della ditta installatrice dell'impianto, verifica dell'impianto di messa a terra, certificazione impianto elettrico, consenso dei lavoratori o qualsiasi altro elemento ritenuto utile ai fini della videosorveglianza.

Alla domanda vanno allegate 2 marche da bollo.

Si consiglia prima di inoltrare la Domanda alla DPL di informarsi presso la stessa delle documentazioni richieste, delle modalità di protocollo della domanda e dei termini per l'ottenimento dell'autorizzazione.

A seguito della domanda la DPL effettuerà una verifica in Farmacia per verificare quanto riportato nell'istanza e che le telecamere installate non abbiano come unico scopo la sorveglianza del lavoratore, ma che lo stesso è ripreso accidentalmente.

Si ricorda che La DPL non ha un tempo definito per il rilascio dell'autorizzazione: non esiste il silenzio-assenso.

## HACCP (REGOLAMENTO CE 852/2004)

### IL DECRETO LEGISLATIVO 155/97 È STATO ABROGATO

La Farmacia è obbligata ad elaborare un Piano di Autocontrollo aziendale, secondo il Sistema H.A.C.C.P. in linea con quanto stabilito dal D.Lgs 193/2007 e dal Regolamento CE 852/2004, e ad effettuare le registrazioni obbligatorie conservate come evidenza oggettiva, a disposizione degli organi di controllo.

### **DICHIARAZIONE INIZIO ATTIVITA' (DIA)**

**La Farmacia non deve effettuare la DIA (Dichiarazione di inizio attività).** Il Ministero della Salute, con ulteriore nota prot. 14136-P del 12 maggio 2009, ha chiarito definitivamente che "...all'interno della ASL, al fine della registrazione delle farmacie che effettuano la commercializzazione di prodotti alimentari, il flusso di dati avverrà dal Servizio Farmaceutico al Servizio di Igiene degli alimenti". Viene quindi confermato l'esonero per le farmacie dall'obbligo della Dichiarazione di Inizio Attività (D.I.A.) prevista dall'art. 6 del Reg. CE 852/2004. Il decreto autorizzativo della farmacia è infatti omnicomprensivo.

### **SISTEMA H.A.C.C.P.**

La metodica da seguire prende il nome di HACCP, Hazard Analysis Critical Control Point: "Analisi dei pericoli (Hazard Analysis) con conseguente identificazione (e controllo) dei punti critici" (and Critical Control Points).

Il piano di autocontrollo HACCP consiste nell'analisi del ciclo produttivo, per individuare ad ogni passaggio quali incidenti o situazioni negative per la qualità del prodotto potrebbero verificarsi, e predisporre tutte le misure necessarie ad evitarli. Il sistema deve esservi semplice, limitato all'essenziale e compatibile con le dimensioni dell'azienda.

I prodotti alimentari trattati dalla farmacia generalmente sono confezionati e quindi le situazioni di rischio sono molto limitate in quanto non vengono manipolati da parte degli operatori, né vi è la possibilità di contatto diretto con l'ambiente.

### **IL PIANO DI AUTOCONTROLLO H.A.C.C.P. IN LINEA CON D.LGS 193/2007 DEVE CONTENERE:**

- ✓ **DATI DELLA FARMACIA**
- ✓ **ORGANIGRAMMA H.A.C.C.P.**
- ✓ **RELAZIONE CONCERNENTE I LOCALI**
- ✓ **FASI DI LAVORO ED ANALISI DEI PUNTI CRITICI**
- ✓ **IDENTIFICAZIONE ED ANALISI DEI RISCHI NELLE VARIE FASI DI LAVORO**
- ✓ **PROCEDURA APPROVVIGIONAMENTO MERCI TRAMITE FORNITORE E MODALITÀ DI REFERENZIAMENTO DEI FORNITORI:**
  - modalità di approvvigionamento/fornitura,
  - documentazione (raccolta dei documenti commerciali di scorta, fatture),
  - eventuali garanzie richieste ai fornitori, e, se presenti, con descrizione delle modalità di verifica o di riscontro.
- ✓ **FLUSSO DELLE ATTIVITÀ DI ACQUISTO**
  - Procedura di rintracciabilità degli alimenti (per ogni alimento deve essere possibile stabilire il fornitore da cui proviene ed il cliente, se diverso dal consumatore finale, cui è destinato).
- ✓ **PROCEDURA RICEVIMENTO MERCI, IMMAGAZZINAMENTO E CONSERVAZIONE**
  - fase di accettazione materie prime/prodotti,
  - riscontro della conformità del prodotto,
  - riscontro dell'integrità delle confezioni,
  - controllo della regolarità dell'etichettatura,
  - verifica data scadenza/termine minimo di conservazione fasi di gestione operativa,
  - stoccaggio/conservazione materie prime/prodotti deperibili e non,
  - gestione idonea conservazione,
  - gestione dei prodotti non idonei/non conformi.
- ✓ **PROCEDURA ROTAZIONE DELLE SCORTE E CONTROLLI IN PROCESS**
- ✓ **PROCEDURA CONSERVAZIONE A TEMPERATURA AMBIENTE**
  - preparazione/manipolazione,
  - gestione igienica della preparazione degli alimenti,
  - gestione igienica delle fasi di trattamento termico (ove presenti),
  - gestione igienica e conservazione del prodotto finito vendita/somministrazione,
  - gestione delle attrezzature di esposizione/vendita,
  - gestione del termine di conservazione dei prodotti.
- ✓ **PROCEDURA CONSERVAZIONE A TEMPERATURA CONTROLLATA (FRIGORIFERI-CONGELATORI)**
- ✓ **PIANO DI SANIFICAZIONE ED INTERVENTI DI SANIFICAZIONE**
- ✓ **PROCEDURA ATTREZZATURE E MANUTENZIONE ATTREZZATURE**
- ✓ **PROCEDURA DERATIZZAZIONE E DISINFEZIONE**
- ✓ **PROCEDURA GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ**
  - registrazione delle non conformità e delle azioni correttive messe in atto (per es. "non conformità")
  - prodotti in ingresso ed in magazzino (rotti, avariati, scaduti, revocati ecc.), temperature di conservazione, pulizie, disinfestazione e derattizzazione).
- ✓ **PROCEDURA VERIFICHE PERIODICHE**
- ✓ **PROCEDURA FORMAZIONE**

## FORMAZIONE

I dipendenti non laureati devono avere il L.I.S.A. al posto del Libretto sanitario devono frequentare un corso di formazione H.A.C.C.P. di rischio 1 della durata di 4 ore con validità triennale.

### IL PERSONALE LAUREATO È ESENTATO DAL CORSO DI FORMAZIONE H.A.C.C.P.

Le Delibere delle varie giunte regionali elencano le categorie di lavoratori per i quali non è giustificato il possesso del libretto di idoneità sanitaria per alimentaristi L.I.S.A., chiarendo che “i farmacisti (in possesso di diploma di laurea) sono esonerati dall’obbligo della verifica della formazione” (corso di formazione per alimentaristi).

## OBBLIGHI DEL FARMACISTA

**Il farmacista deve conservare evidenze oggettive (registrazioni) delle seguenti attività:**

1. **REFERENZIAMENTO FORNITORI**  
Invio a fornitore di richiesta di referenziamento e copia del referenziamento del fornitore.
2. **REGISTRAZIONE GIORNALIERA DELLE TEMPERATURE DEI FRIGORIFERI-CONGELATORI.**
3. **INTERVENTI DI SANIFICAZIONE (PULIZIA DEI LOCALI) SU BASE GIORNALIERA, SETTIMANALE, MENSILE.**
4. **INTERVENTI DI DERATIZZAZIONE O DISINFEZIONE.**
5. **PROGRAMMA DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE E DELLA STRUMENTAZIONE.**
6. **ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELLA ROTAZIONE DELLE SCORTE.**
7. **MERCI RESPINTE AL FORNITORE O PRODOTTI NON CONFORMI AVVIATI A DISTRUZIONE.**

**I FRIGORIGERI E I CONGELATORI DEVONO ESSERE TARATI ANNUALMENTE CON STRUMENTI CAMPIONE CERTIFICATI SIT.**

## SANIFICAZIONE

La pulizia rappresenta un fattore essenziale nell’ottenimento di prodotti igienicamente sicuri. L’inquinamento di tipo microbico, che rappresenta il pericolo maggiore per chi produce o manipola alimenti, può essere di due tipi:

di tipo primario e cioè legato alle materie prime; oppure di tipo secondario se è dovuto a microrganismi che invadono il prodotto nel corso della lavorazione. Per ridurre al minimo la possibilità che si verifichi un inquinamento di tipo secondario la legge stabilisce norme igieniche per locali ed attrezzature.

Per **pulizia** o meglio **detergenza** si intende quella operazione finalizzata all’eliminazione dello sporco costituito da residui di lavorazione o da altre sostanze estranee.

Per **sanificazione** si intende invece quel processo atto ad abbassare la carica microbica a livelli di sicurezza e ad eliminare i patogeni.

### DETERGENZA

Per effettuare una corretta pulizia è determinante conoscere il tipo di sporco che si vuole rimuovere poiché la scelta del detergente varia in funzione di quest’ultimo. Lo sporco può essere costituito da residui di lavorazione o costituito soprattutto da residui di calcare. Normalmente per il primo tipo di sporco sono indicati detergenti di tipo alcalino, mentre per il secondo vengono consigliati detergenti di tipo acido; esistono anche detergenti neutri e detergenti solventi.

Oltre alla scelta del detergente è importante scegliere la tecnica di pulizia; esistono infatti diverse tecniche per effettuare le operazioni di pulizia. Le tecniche normalmente impiegate sono le seguenti:

- **manuale** – attuata mediante l’impiego di spazzole, spugne, etc. E’ importante che venga effettuata nel modo corretto, poiché se condotta sommariamente potrebbe trasformarsi in una tecnica che distribuisce e quindi alimenta la quantità di sporco. È importante che le spazzole siano del materiale giusto, ben pulite e asciugate dopo l’uso e possibilmente sterilizzate;
- **per aspersione** – si intende la pulizia effettuata mediante l’impiego di macchine idropulitrici. In abbinamento alla pressione esercitata dalla macchina è bene associare anche l’azione di un detergente. L’impiego di sola acqua, infatti, richiede pressioni molto elevate che provocano la nebulizzazione di parte dell’acqua che in questa forma diventa un buon veicolo di microrganismi;
- **per immersione** – viene utilizzata per la pulizia di attrezzature, pezzi smontabili, tali, etc, consiste in relativi passaggi in vasche diverse con questa sequenza: risciacquo, bagno detergente e risciacquo;
- **schiumatura** – l’introduzione degli schiuma detergenti ha rappresentato una svolta nelle operazioni di pulizia. La caratteristica di questi detergenti è quella di avere un alto potenziale bagnante e penetrante ed inoltre di impedire la formazione di aerosol per cui sono molto adatti per esempio per la pulizia di pareti verticali mediante l’ausilio di macchine idropulitrici oppure in quelle condizioni in cui la pulizia manuale risulta difficoltosa e non efficace.

### SANIFICAZIONE

Gli stessi detergenti svolgono anche un’azione batteriostatica, in quanto provocano variazioni di PH ed eliminano i principi nutritivi necessari allo sviluppo batterico. Bisogna anche ricordare che non si effettua una sanificazione se prima non si è proceduti ad operare un’accurata pulizia dal momento che lo sporco protegge i microrganismi dall’azione del sanificante.

I fattori da considerare quando si intende operare una sanificazione sono:

il tempo di contatto, la concentrazione del detergente, la temperatura, il tipo di microrganismo, la presenza di sostanza organica, la durezza dell’acqua.

Le caratteristiche di un buon sanificante devono essere le seguenti:

- distruggere i microrganismi in un tempo sufficientemente breve;
- non deve macchiare e lasciare odori sgradevoli;
- deve avere un ampio spettro di azione;
- non essere corrosivo;
- sanificare anche in presenza di acque dure;
- essere attivo anche in presenza di residui di sporcizia;
- essere attivo in un ampio intervallo di PH;

- essere attivo a basse temperature.

#### **DISINFETTANTI AL CLORO ATTIVO**

L'impiego dei prodotti al cloro attivo è molto diffuso nell'industria alimentare poiché sono poco costosi, molto efficaci e non provocano assuefazione da parte dei microrganismi. Il cloro che si libera da questi reagenti dà luogo alla formazione di acido ipocloroso che dopo essere penetrato nelle cellule microbiche ne provoca la morte. I più comunemente usati sono:

- **gli ipocloriti di sodio e di calcio** (candeggina), poco costosi e poco stabili;
- **i composti clorurati fosfatici**, si presentano su un supporto in polvere, non sono schiumogeni e sono molto stabili. Hanno un contenuto di cloro intorno al 3 o 4 %;
- **la clorammina**, ha bisogno di tempi lunghi di contatto ed è un prodotto che tende a decomporsi all'aria;
- **gli isoclorocianurati di sodio e potassio e acidi isoclorocianurici**, composti ad alto contenuto di cloro (50%), molto costosi e instabili.

#### **QUATERNARI DI AMMONIO**

Agiscono in un ampio intervallo di PH, quindi sia in ambiente acido che alcalino.

Sono fortemente schiumogeni per cui non possono essere utilizzati con apparecchiature a riciclo e a pressione, ed inoltre la loro azione è influenzata dalla durezza dell'acqua.

Vengono impiegati soprattutto nella sanificazione ambientale.

### LA CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ ISO 9001:2008 IN FARMACIA

**CON L'ENTRATA IN VIGORE DEL D.LGS. 3 OTTOBRE 2009 N. 153, NUOVI SERVIZI IN FARMACIA, LA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 IN FARMACIA È DIVENTATA UN REQUISITO ORGANIZZATIVO INDISPENSABILE.**

La farmacia è diventata un centro sanitario polifunzionale, facilmente accessibile, pronto a soddisfare in modo completo le richieste di chi vi si rivolge risolvendo in modo efficace problemi sanitari. In questa nuova dimensione della Farmacia, la **qualità nell'organizzazione interna e nei rapporti con il mercato, fornitori, clienti costituisce un aspetto fondamentale.**

Qualità significa essere in grado di sfruttare le proprie potenzialità per offrire prodotti e servizi in grado di soddisfare le esigenze del cittadino, siano esse espresse o implicite.

Per la Farmacia questo aspetto è vitale soprattutto se rapportato ai mutamenti in corso, alla competitività sempre più accesa del mercato e alla maturata coscienza degli utenti che richiedono agli operatori una sensibilità sempre più acuta della valenza del loro ruolo. Il fine ultimo per tutti coloro che operano in farmacia è di collaborare efficacemente per il miglioramento dello stato di salute e di benessere del cittadino. La Farmacia ha la responsabilità, ma anche l'interesse, di raggiungere e mantenere un livello di qualità consoni al suo ruolo sociale. Per conseguire i propri obiettivi per la qualità e quindi raggiungere e mantenere un livello di qualità prescelto, certificato da un ente di parte terza accreditato, la farmacia può implementare un sistema di gestione per la qualità secondo la Norma internazionale UNI EN ISO 9001:2008, che indica i requisiti per istituire e tenere sotto controllo un sistema di gestione per la qualità tale da assicurare in farmacia un livello di qualità elevato e costante.

Il **sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2008 certificato** permette al cliente di usufruire in modo più pieno e soddisfacente dei prodotti e dei servizi forniti dalla farmacia.

Un elevato livello di qualità legittima il ruolo della farmacia sul territorio e conferma la sua credibilità e affidabilità non solo per il cittadino, ma anche per la pubblica amministrazione, le forze sociali ed i partner commerciali.

### LA NORMA UNI EN ISO 9001:2008

La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per l'ottenimento della Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 da parte di un Organismo di Certificazione Accreditato.

**LA NORMA UNI EN ISO 9001:2008** è valida in tutto il mondo.

### GLI ATTORI DELLA CERTIFICAZIONE

**UNI** - Ente Nazionale Italiano di Unificazione Svolge attività normativa in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario ad esclusione di quello elettrico ed elettrotecnico di competenza del CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano.

Il ruolo dell'UNI, quale Organismo nazionale italiano di normazione, è stato riconosciuto dalla Direttiva Europea 83/189/CEE del marzo 1983, recepita dal Governo Italiano con la Legge n. 317 del 21 giugno 1986. L'UNI partecipa, in rappresentanza dell'Italia, all'attività normativa degli organismi sovranazionali di normazione: ISO e CEN. L'UNI opera in stretto contatto con il Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, ed ha rapporti di assidua collaborazione con diversi Ministeri, tra cui quelli degli Interni, dei Lavori Pubblici, delle Poste e Telecomunicazioni, della Difesa, del Commercio con l'Estero, dell'Ambiente.

**EN** - Il Comitato europeo di normazione meglio noto con l'acronimo **CEN**, è un ente normativo che ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche (EN) in Europa in collaborazione con enti normativi nazionali e sovranazionali quali per esempio l'ISO. Il CEN, fondato nel 1961, lavora in accordo alle politiche dell'Unione europea e dell'EFTA (Associazione europea di libero scambio) per favorire il libero scambio, la sicurezza dei lavoratori e dei consumatori, la protezione dell'ambiente, eccetera. Gli standard europei prodotti dal CEN sono normalmente armonizzati e adattati dai singoli paesi che li accolgono come per esempio l'UNI in Italia. CEN è uno dei principali fornitori di norme europee e le specifiche tecniche. È l'unica organizzazione europea riconosciuta ai sensi della direttiva 98/34/CE per la progettazione, redazione e adozione degli standard europei in tutti i settori di attività economica con l'eccezione di elettrotecnica (CENELEC) e di telecomunicazione (ETSI).

**ISO** - **L'Organizzazione internazionale per la normazione** (*International Organization for Standardization*, in inglese) abbreviazione **ISO**, è la più importante organizzazione a livello mondiale per la definizione di norme tecniche. Fondata il 23 febbraio 1947, ha il suo quartier generale a Ginevra in Svizzera. Membri dell'ISO sono gli organismi nazionali di standardizzazione di 157 Paesi del mondo. In Italia le norme ISO vengono recepite, armonizzate e diffuse dall'UNI, il membro che partecipa in rappresentanza dell'Italia all'attività normativa dell'ISO.

**ACCREDIA SINCERT** - (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione) ha come finalità l'accreditamento di Organismi di Certificazione di sistemi di gestione aziendale, quali sistemi di gestione per la qualità, sistemi di gestione ambientale, sistemi di gestione per la sicurezza e salute sul lavoro, sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni, sistemi di gestione per la sicurezza alimentare.

A tal fine, valuta ed accredita suddetti Operatori, accertandone la conformità ai requisiti istituzionali, organizzativi, tecnici e morali stabiliti dalle Norme Tecniche consensuali e da altre Prescrizioni applicabili, in termini tali da ingenerare, in tutte le parti sociali ed economiche interessate e, in particolare, nel mercato degli utenti e consumatori, un elevato grado di fiducia nel loro operato e nei corrispondenti risultati.

**ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE** - L'Organismo di Certificazione è una organizzazione (legalmente costituita) che certifica la conformità dei sistemi di gestione alla specifica norma di riferimento. L'impresa dovrà verificare la credibilità e la validità delle certificazioni rilasciate e, soprattutto, dovrà verificare che l'organismo di certificazione sia *accreditato* (sia cioè fornito di una speciale patente rilasciata dal SINCERT l'ente italiano di accreditamento, o da enti di accreditamento internazionali con cui il SINCERT abbia stipulato un accordo di mutuo riconoscimento).



**AZIENDA DI CONSULENZA** - È l'organizzazione che supporterà il Farmacista nella Progettazione del Sistema di Gestione per la Qualità. L'Azienda di consulenza deve avere un'esperienza documentata nell'implementazione di sistemi di gestione per la Qualità in Farmacia, avere come oggetto sociale registrato alla Camera di Commercio "l'implementazione dei Sistemi di Gestione Qualità per Aziende pubbliche e private", avere una sede stabile ed un'organizzazione efficiente. I consulenti incaricati della progettazione dei sistemi di gestione per la qualità devono avere esperienza specifica nel settore e devono aver frequentato con esito positivo un Corso di 40 ore come Valutatore dei Sistemi di Gestione per la Qualità con Organismi di Certificazione del personale accreditati (CEPAS-AICQ-SICEV-KHC).

## **LE FASI DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ) UNI EN ISO 9001:2008 IN FARMACIA**

### **1. IMPLEMENTAZIONE S.G.Q. UNI EN ISO 9001:2008**

Con il supporto di un'azienda di consulenza accreditata, viene progettato e realizzato il Sistema di Gestione per la Qualità in farmacia, e vengono realizzate le documentazioni descrittive del Sistema di Gestione per la Qualità conformi a quanto stabilito dalla Norma Internazionale UNI EN ISO 9001:2008:

- Manuale della Qualità
- Procedure
- Istruzioni Operative
- Modulistica.

Viene effettuata la Formazione del personale e vengono effettuate le verifiche ispettive interne.

La Farmacia nell'affidare il progetto di implementazione del proprio Sistema di Gestione per la qualità deve verificare che l'Azienda di Consulenza abbia un'esperienza pluriennale nel settore e che i consulenti utilizzati siano qualificati e posseggano l'attestato rilasciato da un Organismo di Certificazione del personale Accreditato di Valutatore Sistemi di Gestione per la Qualità (è consigliabile richiedere il curriculum del consulente incaricato del progetto e la copia della qualifica di Valutatore dei Sistemi di Gestione per la Qualità).

Questo perché affidare la progettazione del SGQ della Farmacia a consulenti poco esperti o non qualificati potrebbe significare tempi lunghi per l'implementazione, ma, soprattutto, vedersi progettare un sistema pieno di carte e moduli da riempire, la cui gestione sarebbe oltremodo complessa e rappresenterebbe un onere supplementare per il farmacista ed i suoi collaboratori. Il Sistema di Gestione per la Qualità per essere efficiente e realmente utile, deve semplificare le procedure in farmacia e permettere di tenere sotto controllo i processi primari e di supporto, permettendo di ottemperare alle normative obbligatorie, un costante miglioramento interno e la soddisfazione dei clienti e di tutte le parti interessate (clienti, dipendenti, organismi di controllo).

### **2. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE AD UN ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE**

Quando la progettazione del Sistema di Gestione per la Qualità ha raggiunto i livelli di qualità attesi, bisogna richiedere ad un ente terzo di verificare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità alla Norma di riferimento e rilasciare la Certificazione UNI EN ISO 9001:2008. La scelta dell'ente di certificazione riveste particolare importanza per il Farmacista: anche in questo caso bisogna preferire organismi di certificazione qualificati ed accreditati al Sincert per il rilascio della Certificazione del SGQ. L'accreditamento Sincert degli Organismi di certificazione e ispezione è finalizzato a garantire la competenza di questi Operatori e quindi il valore e la credibilità dei risultati delle valutazioni di conformità da essi effettuate. Anche in questa scelta è importante la conoscenza del settore dell'azienda di consulenza che ha implementato il SGQ in farmacia, che può consigliare il Farmacista nella scelta dell'ente di Certificazione permettendogli di ottimizzare il rapporto costo/benefici.

### **3. VERIFICA DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE**

L'organismo di Certificazione, quale ente di terza parte, verificherà presso la farmacia attraverso dei valutatori qualificati ed accreditati che il Sistema di Gestione per la Qualità implementato è conforme alla norma di riferimento. Anche in questa fase l'azienda di consulenza deve garantire la presenza dei propri consulenti per assistere il farmacista nelle fasi della Verifica dell'ente di certificazione. Al buon esito della verifica ispettiva presso la farmacia l'Organismo di Certificazione rilascia l'attestazione di conformità.

### **4. CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008**

### **5. SORVEGLIANZA DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE**

Annualmente l'Organismo di Certificazione che ha rilasciato la Certificazione, effettua una verifica ispettiva in farmacia al fine di verificare che la stessa mantiene un efficace Sistema di gestione per la Qualità in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008 e delle disposizioni specifiche stabilite dagli enti di accreditamento.

## **L'IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 IN FARMACIA PERMETTE:**

- LA DEFINIZIONE DELLA POLITICA DELLA QUALITÀ GLI OBIETTIVI
- LA REDAZIONE DELLA CARTA DEI SERVIZI
- LA DEFINIZIONE DELL'ORGANIGRAMMA
- LA DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITÀ
- IL CONTROLLO DELLE DOCUMENTAZIONI OBBLIGATORIE
- IL CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI OBBLIGATORIE
- LA QUALIFICAZIONE E SORVEGLIANZA DEI FORNITORI
- LE CORRETTE TECNICHE DI IMMAGAZZINAMENTO E CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI
- LA MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE NBPM
- LA TARATURA DEGLI STRUMENTI SOGGETTI A CALIBRAZIONE NBPM
- LA FORMAZIONE DEL PERSONALE CON ISTRUZIONI OPERATIVE INSERIMENTO NUOVO PERSONALE
- IL RIESAME PERIODICO NBPM XII FARMACOPEA
- LA GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE
- LA GESTIONE DEI VELENI
- LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ NEL PROCESSO E DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

- LA GESTIONE RIFIUTI
- LA GESTIONE DEGLI SCADUTI
- IL CONTROLLO DEI PROCESSI AFFIDATI ALL'ESTERNO
- L'IDENTIFICAZIONE E LA RINTRACCIABILITÀ DI DOCUMENTI, PRODOTTI, MATERIE PRIME, PREPARAZIONI
- LA CORRETTA APPLICAZIONE DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA
- LA GESTIONE DEL RAPPORTO CON IL CLIENTE
- LA CORRETTA GESTIONE DEI SERVIZI IN FARMACIA
- LA CORRETTA GESTIONE DELLE EMERGENZE
- LA MISURAZIONE ED ANALISI DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE
- LA MISURAZIONE ED ANALISI DEI RECLAMI E DEI SUGGERIMENTI DEI CLIENTI E DELLE PARTI INTERESSATE
- LA GESTIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE
- LA GESTIONE DEI DATI SENSIBILI
- L'INTEGRAZIONE IN UN SOLO SISTEMA DI GESTIONE DELL'HACCP E DEL NUOVO CODICE DELLA PRIVACY
- L'OTTEMPERANZA ALLE NORMATIVE OBBLIGATORIE
- UN MIGLIORAMENTO DEL FLUSSO INFORMATIVO
- UN CONTROLLO DEL PROCESSO CON MIGLIORAMENTI ECONOMICI LEGATI ALLA NON QUALITÀ
- UNA DIMINUZIONE DEI RECLAMI DEI CLIENTI
- UNA PERFETTA ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA FINALIZZATA ALLA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI