REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 247 del 20/02/2024

Seduta Num. 8

Questo martedì 20 **del mese di** Febbraio

dell' anno 2024 **si è riunita in** in videoconferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Priolo Irene	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Salomoni Paola	Assessore
10) Taruffi Igor	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Felicori Mauro

Proposta: GPG/2024/227 del 05/02/2024

Struttura proponente: DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN FARMACIA - DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI - IN RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009 E SUE INTEGRAZIONI E ALL'ART. 17 DELLA LEGGE REGIONALE 2/2016

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Luca Baldino

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il Regio Decreto n. 1265/1934 “Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie”;
- il D. Lgs. n. 153/2009 “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69” che definisce i nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario individuando i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;
- il Decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella G.U. n. 57 del 10/03/2011, recante “Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera d) del D. Lgs. n. 153 del 2009.”;
- il Decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella G.U. n. 90 del 19/04/2011, recante “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”, ove, tra l’altro, sono definite le prestazioni erogabili dagli infermieri, con l’eventuale supporto di operatori socio-sanitari, dai fisioterapisti in locali dedicati della farmacia ed è stabilito che il farmacista titolare o il direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti professionali dei professionisti sanitari ed è responsabile del coordinamento organizzativo e gestionale delle attività erogate dagli stessi;
- Il Decreto del Ministro della Salute 8 luglio 2011 “Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”;
- la L.R. 3 marzo 2016, n. 2 “Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni specialistiche ambulatoriali” e, in particolare, l’art. 17 “Attività e servizi erogabili in farmacia” che, al comma 3, dispone che “Per esigenze di tutela della salute, la Regione può, con proprio atto, subordinare l’esercizio di determinati servizi in farmacia al rispetto di specifici requisiti organizzativi e strutturali”;
- il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECO FIN del 13 luglio 2021 che alla Missione 5, "Inclusione e Coesione" prevede un'assegnazione di 100 M€ per la realizzazione e il consolidamento delle farmacie

rurali convenzionate dei centri con meno di 3.000 abitanti e mira a renderle strutture in grado di erogare servizi sanitari territoriali, per coprire maggiormente la gamma di servizi sanitari offerta alla popolazione di queste aree marginalizzate;

- il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" che:
  - qualifica le farmacie convenzionate con il SSN quali presidi sanitari di prossimità rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza;
  - specifica che in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" (D. Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica;
  - esplicita che quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione;

Considerato il modificarsi del ruolo della farmacia che, da soggetto preposto principalmente alla dispensazione dei farmaci, si sta sempre più caratterizzando come soggetto fortemente incardinato nel sistema sanitario regionale, erogatore di servizi farmaco-assistenziali;

Richiamata la propria deliberazione n. 446 del 27 marzo 2023, "Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Emilia-Romagna" la quale rinvia a successivo provvedimento l'approvazione dei requisiti igienico-sanitari, tecnologici e strutturali che i locali delle farmacie devono soddisfare, in relazione alla specifica destinazione di utilizzo dei locali stessi, sempre al fine di conseguire uniformità sull'intero territorio regionale;

Richiamate altresì:

- l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022 avente ad oggetto "Intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga e all'estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1, del

decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale" che prevede ambiti sperimentali riguardanti nuove funzioni attribuite alle farmacie dalle norme che hanno integrato quanto già previsto dall'art. 1 del decreto legislativo 153/2009;

- la propria deliberazione n. 1886/2022 di recepimento dell'Accordo (Rep. Atti 41/CSR) di cui sopra;
- la propria deliberazione n. 1709 del 17/10/2022 "Recepimento Protocollo d'intesa nazionale del 28/07/2022 di cui al D.lgs. n. 153/2009 in tema di somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid-19 e dei vaccini antiinfluenzali e relativo Accordo tra Regione Emilia-Romagna e Associazioni di categoria delle Farmacie Convenzionate";
- la propria deliberazione n. 1812 del 2/11/2022 "Somministrazione dei vaccini antinfluenzali in farmacia a carico del SSR ai cittadini aventi diritto alla vaccinazione gratuita. Campagna vaccinale 2022-2023";
- la propria deliberazione n. 1201 del 17 luglio 2023 "Approvazione Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024" e il relativo allegato Protocollo d'Intesa, sottoscritto in data 29/8/2023 (Rep. RPI 29/08/2023.0000541.U);

Valutato pertanto necessario definire i requisiti che i locali delle farmacie devono possedere in relazione alle attività di carattere sanitario ivi prestate e, in particolare, alle prestazioni di servizi sanitari di cui al D.Lgs. n. 153/2009 della farmacia dei servizi e all'art. 17 della legge regionale n. 2/2016;

Considerato che i requisiti di cui sopra devono essere coerenti:
- con l'obiettivo di agevolare le farmacie nel caratterizzarsi sempre più marcatamente quali presidi sanitari di prossimità rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza, in coerenza alla normativa sopra richiamata;
- con l'obiettivo di garantire ai cittadini la disponibilità di informazioni chiare sui servizi sanitari erogati dalle farmacie;

Ritenuto pertanto opportuno prevedere che:
- le farmacie di nuova apertura, quelle che si trasferiscono in locali nuovi e quelle che annettono locali distaccati, devono dichiarare - rispettivamente nell'istanza di apertura ed esercizio dell'attività, di trasferimento dei locali e di utilizzo di locali distaccati - di possedere i requisiti di cui al punto 1, in relazione alle prestazioni di farmacia dei servizi che intendono svolgere;
- le farmacie già aperte, nelle quali i servizi di cui al D. Lgs. n. 153/2009 sono già attivi, devono comunicare, entro novanta

giorni dall'approvazione del presente atto, all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia quali servizi vengono offerti nella farmacia, attestando il rispetto dei requisiti o, eventualmente, quali requisiti non sono rispettati. In quest'ultimo caso entro i 3 anni dall'approvazione del presente atto le farmacie devono adeguarsi e darne comunicazione al Comune;

Dato atto che la comunicazione di cui al capoverso precedente contiene gli elementi necessari per valutare l'opportunità di effettuare apposita ispezione ai sensi dell'art. 16 della richiamata L.R. n. 2/2016;

Ritenuto altresì opportuno esplicitare che i medesimi locali possano essere destinati in tempi diversi, mediante appropriata organizzazione dell'attività, a prestazioni diverse tra quelle proprie della farmacia dei servizi, nel rispetto dei requisiti di cui al presente provvedimento;

Dato atto di aver condiviso i requisiti approvati con il presente provvedimento con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate;

Richiamati:
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 31 marzo 2005, n. 13, "Statuto della Regione Emilia-Romagna" e in particolare l'art. 23 relativo al Consiglio delle Autonomie Locali (CAL);
- l'art. 6 della L.R. 9 ottobre 2009, n. 13, in materia di pareri del CAL;
- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:
- n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le successive circolari applicative del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- n. 157 del 29 gennaio 2024 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione";
- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale.

Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 2317 del 22 dicembre 2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale";

Richiamate, infine, le determine dirigenziali:
- n. 2335 del 9 febbraio 2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022 "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 7162 del 15 aprile 2022 "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";
- n. 19384 del 13 ottobre 2022 di conferimento dell'incarico di dirigente dell'"Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici";
- n. 23101 del 23 novembre 2022 di conferimento dell'incarico di dirigente del Settore Assistenza ospedaliera;

Dato atto di aver acquisito il parere favorevole del Consiglio delle Autonomie Locali nella seduta del 14 febbraio 2024;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare, in attuazione dell'art. 17, comma 3, della L.R. 3 marzo 2016, n. 2, i REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELLO SVOLGIMENTO DELLE PRESTAZIONI DI FARMACIA DEI SERVIZI DI CUI AL D.LGS. 153/2009, riportati nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che:
    a. le farmacie di nuova apertura, quelle che si trasferiscono in locali nuovi e quelle che annettono locali distaccati, devono dichiarare - rispettivamente nell'istanza di apertura ed esercizio dell'attività, di trasferimento dei locali e di utilizzo di locali distaccati - di possedere i requisiti di cui al punto 1, in relazione alle prestazioni di farmacia dei servizi che intendono svolgere;

b. le farmacie già aperte, nelle quali i servizi di cui al D. Lgs 153/2009 sono già attivi, devono comunicare, entro novanta giorni dall'approvazione del presente atto, all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia quali servizi vengono offerti nella farmacia, attestando il rispetto dei requisiti o, eventualmente, quali requisiti non sono rispettati. In quest'ultimo caso entro i 3 anni dall'approvazione del presente atto le farmacie devono adeguarsi e darne comunicazione al Comune;

3. di evidenziare che i medesimi locali possano essere destinati in tempi diversi, mediante appropriata organizzazione dell'attività, a prestazioni diverse tra quelle proprie della farmacia dei servizi, nel rispetto dei requisiti di cui al punto 1;
4. di evidenziare che il paragrafo dal titolo "Caratteristiche, requisiti e dotazioni dei locali delle farmacie adibiti a vaccinazione" posto in allegato alla propria deliberazione 1709/2022 sopra in premessa è sostituito dal paragrafo "10. Vaccinazioni effettuabili in farmacia" dell'Allegato A di cui al presente atto;
5. di prevedere che, trascorsi tre anni dall'approvazione del presente provvedimento, sarà valutata la necessità di apportare eventuali aggiornamenti o modifiche al documento di cui al punto 1;
6. di trasmettere il presente provvedimento alle Associazioni di categoria delle Farmacie pubbliche e private, agli Ordini dei farmacisti, ai Comuni del territorio regionale e ai Servizi farmaceutici della Aziende USL;
7. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico e sulla pagina del portale E-R Salute consultabile all'indirizzo: https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci dove è già presente una sezione dedicata alla legge regionale n. 2/2016 sulle farmacie;
8. di dare atto, infine, che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN FARMACIA - DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI – IN RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009 E SUE INTEGRAZIONI E ALL'ART. 17 DELLA LEGGE REGIONALE 2/2016

SOMMARIO:

PREMESSA 2

1. **REQUISITI GENERALI** 3
2. **REQUISITI PROCEDURALI E ORGANIZZATIVI DI ORDINE GENERALE** 4
3. **REQUISITI STRUTTURALI, IGIENICO-SANITARI E PROCEDURALI, DETTAGLIATI IN RELAZIONE ALLE DIVERSE PRESTAZIONI** 5
4. **PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA** 8
5. **ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE** 9
6. **PRESTAZIONI EROGABILI CON DISPOSITIVI STRUMENTALI** 9
7. **PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CARATTERE SANITARIO** 9
8. **ATTIVITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE E ALTRE PRESTAZIONI DI FRONT OFFICE** 10
9. **TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE E OROFARINGEO** 10
10. **VACCINAZIONI EFFETTUABILI IN FARMACIA** 10
11. **ALTRE ATTIVITÀ SANITARIE** 13
12. **REQUISITI TECNOLOGICI** 13
13. **QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO** 13

PREMESSA

La farmacia sta assumendo un ruolo sempre più centrale nel contesto del sistema sanitario regionale, caratterizzandosi come attore fondamentale non solo per la distribuzione dei farmaci, la sua funzione primaria, ma anche per la fornitura di servizi sanitari assistenziali.

Considerando la copertura capillare dell'intero territorio regionale da parte delle farmacie, tale nuova caratterizzazione delle farmacie assume particolare rilievo nelle zone rurali e in particolare in quelle lontane dai presidi ambulatoriali o ospedalieri, ove le farmacie si connotano come unico punto di erogazione di assistenza sanitaria.

In coerenza con la trasformazione e la rilevanza del ruolo ricoperto, le farmacie sono chiamate a migliorare continuamente la qualità dei servizi offerti per soddisfare al meglio le esigenze di carattere sanitario della propria clientela, in un'ottica di innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate, a vantaggio diretto della salute e del benessere della comunità.

In tale ottica di garanzia della qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, appare necessario definire i requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che le farmacie devono possedere.

Considerato che conformarsi ai requisiti previsti potrebbe rappresentare un impegno e un investimento per alcune farmacie, è previsto che le farmacie già aperte, nelle quali le prestazioni di farmacia dei servizi sono già erogate, comunichino all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia quali servizi vengono offerti nella farmacia, evidenziando, eventualmente, per quali aspetti non sono rispettati i requisiti previsti nel presente provvedimento.

In tali casi è consentita la prosecuzione delle attività già avviate, potendo fruire di deroga per un massimo di tre anni dalla data di adozione del presente provvedimento, e comunque non oltre il verificarsi di uno dei seguenti eventi: trasferimento della farmacia in altri locali; annessione locali distaccati.

Sarà condotto un monitoraggio sull'applicazione dei criteri delineati nel presente documento, al fine di valutare possibili criticità, anche in relazione alle variazioni della normativa vigente. Al termine del terzo anno di vigenza del presente atto, considerando gli elementi emersi, verrà valutata la possibilità di apportare eventuali aggiornamenti o modifiche necessarie finalizzate al coinvolgimento del maggior numero possibile di farmacie e alla garanzia di un'alta qualità del servizio offerto.

1. REQUISITI GENERALI

Le attività sanitarie in farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali (nel prosieguo: attività) non devono interferire con l'attività principale della farmacia (dispensazione di farmaci) e devono essere svolte nel rispetto della normativa vigente (cfr L.R. 2/2016, art. 17 e D.Lgs. 153/2009).

I professionisti sanitari che operano in farmacia devono essere in possesso dei requisiti per l'esercizio della specifica professione; il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso di tali requisiti e conservare agli atti la lettera di accettazione d'incarico firmata.

Le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali e in conformità alle disposizioni di legge.

Il farmacista titolare o direttore svolge il coordinamento organizzativo e gestionale delle attività erogate presso le farmacie dai professionisti sanitari.

Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni sanitarie disponibili e di professionisti che svolgono le prestazioni. È auspicabile che l'informazione sia visibile anche dall'esterno della farmacia e che vengano esposti i corrispettivi richiesti a fronte delle prestazioni stesse.

Il farmacista titolare o il direttore è responsabile:

- ☐ della corretta installazione, manutenzione e utilizzo dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante;
- ☐ della corretta conservazione e del controllo della scadenza del materiale di consumo;
- ☐ dell'inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nell'installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate o nella conservazione del materiale di consumo.

Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve:

- ☐ essere in possesso delle conoscenze necessarie per:
  - o l'esecuzione del test;
  - o le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso;
  - o l'eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature;
- ☐ partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.

2. REQUISITI PROCEDURALI E ORGANIZZATIVI DI ORDINE GENERALE

Il farmacista titolare o il direttore della farmacia svolge le seguenti attività:

- ☐ garantisce – laddove possibile – la programmazione su appuntamento degli accessi per la fruizione dei servizi sanitari offerti alla cittadinanza;
- ☐ garantisce che prima di ogni accesso da parte dell'utenza sia effettuata adeguata sanificazione necessaria all'esecuzione delle prestazioni sanitarie;
- ☐ garantisce la disponibilità di presidi sterili o monouso, ove necessari per l'erogazione della prestazione;
- ☐ definisce in un **apposito documento** conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda USL territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri e degli eventuali operatori socio-sanitari a supporto (non affiancamento) di questi ultimi, nel rispetto degli specifici profili professionali;
- ☐ definisce e aggiorna il **Documento di Valutazione del Rischio** (DVR) e le **procedure/istruzioni operative** per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni (formulate secondo i principi dell'EBM) relative a:
  - igiene delle mani prima e dopo l'esecuzione dell'attività (lavaggio sociale, antisettico);
  - adeguata sanificazione delle superfici di contatto;
  - decontaminazione e pulizia ambientale;
  - decontaminazione, sanificazione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili (quest'ultima nel caso la sterilizzazione venga effettuata presso la farmacia);
  - gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario;
  - gestione degli infortuni a rischio biologico;
  - smaltimento dei rifiuti secondo la normativa vigente.

  Qualora richiesto, dovrà essere predisposto il **documento "DUVRI" - Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti** (art. 26 co. 3 D.Lgs. 81/08 e smi). Detto documento è di rilievo, in particolare, in caso di esecuzione di prestazioni da parte di professionisti sanitari esterni e quando la prestazione sanitaria è eseguita in locali condivisi con altre farmacie (cfr. punto 3).

Il farmacista effettua:

- ☐ le segnalazioni di dispositivo vigilanza come previsto dal sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo la normativa e le procedure vigenti nazionali e regionali: Il sistema di vigilanza (salute.gov.it); Dispositivo vigilanza — Salute (regione.emilia-romagna.it);
- ☐ le segnalazioni di farmacovigilanza di cui viene a conoscenza, accedendo al sistema di segnalazione nazionale messo a disposizione dall'Agenzia Italiana del Farmaco: https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/; al riguardo è disponibile una video pillola informativa regionale sull'importanza della Farmacovigilanza, sulla corretta procedura di segnalazione, nonché sul ruolo del segnalatore (https://www.youtube.com/watch?v=4Rx8x_YFUt0&t=5s; Farmacovigilanza — Salute (regione.emilia-romagna.it).

3. REQUISITI STRUTTURALI, IGIENICO-SANITARI E PROCEDURALI, DETTAGLIATI IN RELAZIONE ALLE DIVERSE PRESTAZIONI

In generale, per l'effettuazione di prestazioni e servizi sanitari, le farmacie devono utilizzare **spazi dedicati - quali box o locali (interni alla farmacia o locali distaccati autorizzati ai sensi della DGR 446/2023) – distinti dagli ambienti destinati alla distribuzione dei farmaci, a laboratorio galenico e a magazzino**, che consentano l'utilizzo, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza, nonché il rispetto della privacy degli utenti.

I **locali distaccati di cui sopra possono essere utilizzati anche da parte di altre farmacie**, previa stesura di una procedura operativa condivisa e la stipula di un apposito contratto (cfr. contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33). I locali condivisi sono ubicati all'interno della sede farmaceutica della farmacia che ne ha ottenuto apposita autorizzazione di utilizzo.

In deroga a quanto appena indicato, in assenza di un box o di un locale separato, le attività di cui al presente atto possono essere eseguite a **farmacia chiusa**, in uno spazio dedicato diverso dal banco vendita, dal laboratorio di galenica e dal magazzino, purché tutti i restanti criteri generali e specifici del presente atto siano rispettati.

In via generale, lo spazio utilizzato deve essere idoneo a consentire l'ingresso del personale e della relativa attrezzatura per interventi di primo soccorso, e contenere dispositivi di primo soccorso (crf. Allegato 1 al D.M. 388/2003 "Contenuto minimo della cassetta di pronto soccorso") nelle quantità minime indicate tra parentesi:

- guanti sterili monouso (5 paia);
- visiera paraschizzi;
- flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio da 1 litro (1);
- flaconi di soluzione fisiologica (sodio cloruro - 0,9%) da 500 ml (3);
- compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (10);
- compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (2);
- teli sterili monouso (2);
- pinzette da medicazione sterili monouso (2);
- confezione di rete elastica di misura media (1);
- confezione di cotone idrofilo (1);
- confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (2);
- rotoli di cerotto alto cm 2,5 (2);
- un paio di forbici;
- lacci emostatici (3);

- ghiaccio pronto uso (due confezioni);
- sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (2);
- termometro;
- apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa.

Le prestazioni e i servizi devono essere erogati, più in particolare:

- ☐ in un **locale** della farmacia (anche esterno, come previsto dalla delibera 446/2023) di superficie **non inferiore a 9 mq** e un'altezza non inferiore a 2,70 m (parete a tutta altezza); oppure
- ☐ in uno spazio della farmacia articolato in **box** (box con pareti fisse/mobili - non tende - non a tutta altezza con divisori alti 2,20 m, spazio libero fino al soffitto di almeno 0,50 m e superficie di ciascun box di **almeno 6 mq**);
- ☐ in attesa dell'adeguamento - entro tre anni - delle postazioni esistenti ai requisisti di cui sopra, le prestazioni e i servizi possono essere svolti in ambienti/aree anche di dimensioni inferiori, adatti a svolgere le varie tipologie di servizi in sicurezza e in funzione delle attrezzature che sono utilizzate;

con accesso e percorsi fruibili a pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione (L. 13/1989).

Nella farmacia deve essere disponibile uno spazio di attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato alla tipologia e ai volumi di attività.

Il **locale e/o il box** devono essere dotati di:

- pavimenti lavabili;
- pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2,0 m;
- porte lavabili;
- lavabo in acciaio o ceramica (attivato a pedale, a fotocellula, a leva), attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso); in alternativa il lavabo del bagno della farmacia;
- idonea seduta igienizzabile (sedia/poltrona reclinabile/lettino e relative protezioni usa e getta, in funzione delle prestazioni effettuate);
- un locale/spazio o armadio per deposito attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità;
- uno spazio attrezzato/armadiatura chiuso per il deposito di materiale pulito;
- uno spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco;
- un contenitore chiuso per rifiuti a rischio infettivo e un contenitore chiuso per taglienti/pungenti (D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254), collocati e stoccati in modo da non costituire rischio per operatori e utenti, garantendo gli adempimenti previsti dalla norma.

Il farmacista responsabile della farmacia deve garantire il rispetto delle indicazioni relative alla destinazione d'uso previste nella documentazione tecnica dei singoli dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il **locale** deve:

- ☐ essere dotato di aero-illuminazione naturale (finestre e porte vetrate) con superficie illuminante non inferiore a 1/8 e superficie di ventilazione non inferiore a 1/10 della superficie calpestabile (ottenibile anche con l'integrazione di ventilazione meccanica purché sia garantita almeno il 50% di ventilazione naturale), salvo possibili deroghe valutate caso per caso e approvate (D.lgs 81/2008);
- ☐ essere opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricambio d'aria; in particolare deve essere:
  - attuato il ricambio d'aria in ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti;
  - verificata l'efficacia degli impianti aeraulici al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti; rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto aeraulico;
  - garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati.

Gli impianti di condizionamento del **locale**, se tecnicamente possibile, devono escludere totalmente la funzione di ricambio dell'aria; qualora non sia possibile escludere il ricambio, va aumentata la capacità filtrante del ricambio, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate.

Il **box deve essere collocato in un ambiente che rispetti i requisiti di cui sopra**.

Nei **box** e nei **locali** occorre garantire che:

- ☐ le superfici ad alta frequenza di contatto consentano una rapida disinfezione;
- ☐ siano presenti indicazioni per l'igiene delle mani;
- ☐ sia disponibile la soluzione idroalcolica igienizzante;
- ☐ sia consentito l'accesso di un utente alla volta.

Il farmacista titolare o il direttore della farmacia deve assicurare la pulizia e la disinfezione delle superfici dei box e dei locali con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.

Qualora sia utilizzata strumentazione riutilizzabile, ai fini della decontaminazione preliminare e della messa in sicurezza degli strumenti contaminati occorre mettere a disposizione uno spazio/superficie dedicato a processi di sanificazione, pulizia, disinfezione o sterilizzazione della strumentazione stessa.

Il farmacista titolare o il direttore della farmacia definisce, in un **apposito documento** conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda USL territorialmente competente, le modalità attraverso le quali vengono eseguite le attività di cui sopra (vedi paragrafo 2).

La sterilizzazione può essere data in gestione esterna purché siano soddisfatti i requisiti di legge: in questo caso dovrà essere disponibile presso la farmacia il contratto con le procedure di presa in carico, trasporto, sterilizzazione e riconsegna del materiale.

Considerando che le attività all'interno della farmacia svolte nell'ambito della farmacia dei servizi richiedono un impegno temporale variabile, che in taluni casi risulta apprezzabile, anche in presenza di un'auspicabile programmazione degli appuntamenti, le farmacie che offrono servizi nell'ambito della farmacia dei servizi con una durata di permanenza dei cittadini per effettuare la prestazione superiore a 40 minuti devono essere dotate – nei locali ove tali servizi sono offerti - di un servizio igienico appositamente dedicato agli utenti, a norma per quanto riguarda l'accesso di persone con disabilità.

Sempre in considerazione dell'auspicata programmazione su appuntamento, i locali/box di cui sopra possono essere utilizzati in momenti diversi per prestazioni diverse, sempre di natura sanitaria, comunque nel rispetto dei requisiti indicati nel presente documento, riportando nella planimetria della farmacia l'indicazione: "locale attività sanitarie"; diversamente, la planimetria riporta l'indicazione della specifica attività svolta.

4. PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA

Si intendono per prestazioni analitiche di prima istanza i **test autodiagnostici** gestibili direttamente dai pazienti per l'autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità o non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie.

Per l'individuazione di un primo elenco delle prestazioni analitiche di prima istanza effettuabili in farmacia si rinvia al Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, art. 2, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011, e successivi aggiornamenti; in ogni caso, per l'individuazione delle prestazioni autodiagnostiche di prima istanza effettuabili in farmacia, è necessario far riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo medico attribuita dal fabbricante.

Il farmacista:

- ☐ mette a disposizione dell'utente il dispositivo per test autodiagnostico fornendo accurate istruzioni sulla base di quanto riportato nella scheda tecnica del test;
- ☐ in particolare, è tenuto a indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra il ruolo di un test da autodiagnosi e un'analisi svolta in un laboratorio autorizzato;
- ☐ informa l'utente, anche tramite apposita cartellonistica esposta, che i risultati dei test devono essere condivisi e verificati con il medico.

Si richiamano i requisiti di cui al punto 3) per la corretta esecuzione delle suddette prestazioni, non vincolanti nel caso in cui l'attività svolta nella farmacia si limiti semplicemente alla raccolta del campione biologico consegnato dall'utente (senza prelievo né analisi in farmacia).

5. ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE

Per l'effettuazione presso le farmacie, da parte di un farmacista, di test diagnostici - test professionali, non destinati all'attività di laboratorio - che prevedono il **prelievo di sangue capillare** di cui al punto e-ter) del D.Lgs. 153/09, si richiamano i requisiti strutturali di cui al punto 3) del presente atto.

6. PRESTAZIONI EROGABILI CON DISPOSITIVI STRUMENTALI

Per l'erogazione dei servizi di secondo livello in farmacia, un primo elenco di **dispositivi strumentali** utilizzabili è indicato nel Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, art. 3, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011; in ogni caso, per l'individuazione dei dispositivi strumentali utilizzabili in farmacia, è necessario far riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo medico attribuita dal fabbricante che deve essere compatibile con l'utilizzo in farmacia.

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

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

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

7. PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CARATTERE SANITARIO

Erogazione da parte delle farmacie di **prestazioni professionali di carattere sanitario** di cui al Decreto del Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 pubblicato in GU .90 del 19.4.2011) e all'art. 17 della legge regionale 2/2016.

Si intendono le attività erogate presso la farmacia ed effettuate da professionisti sanitari non abilitati alla prescrizione di medicinali (cfr: La farmacia dei servizi (salute.gov.it); Professioni sanitarie (salute.gov.it), in possesso di titolo abilitante individuato dalla normativa nazionale, che possono avvalersi del supporto (non affiancamento) di operatori socio-sanitari.

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

8. ATTIVITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE E ALTRE PRESTAZIONI DI FRONT OFFICE

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

9. TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE E OROFARINGEO

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

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

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

10. VACCINAZIONI EFFETTUABILI IN FARMACIA

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

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

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

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

I vaccini devono essere conservati in frigorifero[1] dedicato o in una porzione dedicata del frigorifero utilizzato per la conservazione di altri farmaci. Il frigorifero deve garantire la corretta conservazione dei vaccini secondo quanto riportato nelle schede tecniche degli stessi e assicurare il monitoraggio in continuo della temperatura o, in alternativa disporre di termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo almeno due volte al giorno da parte di un operatore incaricato.

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

- ☐ accettazione (accogliere il cittadino, raccogliere la documentazione, verificare l'eleggibilità alla vaccinazione in farmacia e raccogliere il consenso);
- ☐ preparazione della dose (allestimento delle dosi di vaccino nel caso si tratti di confezioni multi-dose adottando tecniche asettiche per garantire il mantenimento della sterilità, nel rispetto delle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nonché di eventuali istruzioni operative aziendali);
- ☐ somministrazione; area dotata del carrello/borsa di emergenza, di una idonea seduta per il cittadino (poltrona reclinabile/lettino) igienizzabile, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani e di contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo;
- ☐ detto carrello/borsa di emergenza deve essere posizionato in maniera tale da essere di pronto accesso da parte del personale sanitario medico qualora se ne rendesse necessario l'intervento e deve contenere materiale sanitario e dispositivi idonei alla gestione delle emergenze come di seguito riportato.

  Dispositivi medici:

  - Termometro a raggi infrarossi
  - Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
  - Sovra camici
  - Fonendoscopio
  - Sfigmomanometro

[1] I frigoriferi devono garantire al loro interno una temperatura costante e una distribuzione regolare del freddo. I vaccini non vanno posizionati negli scomparti dello sportello, ma nella parte centrale del frigorifero, preferibilmente non ammassati. Il metodo migliore per la registrazione della temperatura è la dotazione con display esterno e dispositivo di registrazione continua e sistema di allarme collegato che permettono di valutare la durata delle variazioni. Vanno, inoltre, lasciati spazi vuoti fra le confezioni e fra queste e le pareti per un'ottimale circolazione dell'aria fredda. Le prese di corrente devono essere ben protette ed eventualmente fissate per evitare il rischio di una disconnessione accidentale, ad esempio nel corso delle pulizie. Nel caso di sospensione dell'alimentazione le porte dei frigoriferi vanno mantenute chiuse. È buona norma conservare nei frigoriferi alcune mattonelle termiche che aiutino al mantenimento della temperatura in caso di sospensione dell'alimentazione dell'energia elettrica. I vaccini vanno mantenuti nelle loro confezioni originali garantendo un'opportuna rotazione in modo da utilizzare sempre per primi quelli prossimi alla scadenza. Delle manutenzioni e verifiche effettuate nonché dei relativi esiti va conservata documentazione. Nel caso di interruzione della corrente elettrica o malfunzionamento dei frigoriferi tali che si sia registrato un rialzo di temperatura oltre +8°C o un abbassamento al di sotto di +2°C, è necessario registrare: - la temperatura massima o minima raggiunta, la durata del tempo di esposizione a temperature potenzialmente dannose; si raccomanda in ogni caso di contattare l'AUSL di riferimento per segnalare l'accaduto e condividere provvedimenti in merito.

- Forbici
- Pallone Ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tubercolina
- Siringhe di diversa misura
- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

Farmaci:

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

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

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

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

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

11. ALTRE ATTIVITÀ SANITARIE

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

12. REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

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

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

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

13. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

- D.M. 15 luglio 2003 n. 388 Regolamento recante disposizioni sul pronto soccorso aziendale, in attuazione dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.
- LEGGE 9 gennaio 1989, n. 13 Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati.
- D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- Norma CEI 64/8-7.
- D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di

residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69";

- Decreto 16 dicembre 2010 (G.U. n. 57 del 10/03/2011) recante "Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del D.Lgs. n. 153 del 2009."
- Decreto 16 dicembre 2010 (G.U. n. 90 del 19/04/2011) recante "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali", ove, tra l'altro, sono definite le prestazioni erogabili dagli infermieri, con l'eventuale supporto di operatori- socio-sanitari, dai fisioterapisti sia in locali dedicati della farmacia, sia a domicilio del paziente ed è stabilito che il farmacista titolare o il direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti professionali dei professionisti sanitari ed è responsabile del coordinamento organizzativo e gestionale delle attività erogate dagli stessi.
- Decreto 8 luglio 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 229 del 01 ottobre 2011).
- L.R. 3 marzo 2016, n. 2 recante "Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali".
- Deliberazione di Giunta regionale n. 327/2004 e successive modiche e integrazioni.
- Protocollo d'intesa nazionale luglio 2022, attuativo dell'art 1 comma 2 lettera e-quater del D.Lgs. 153/09.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/227

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/227

IN FEDE

Luca Baldino

OMISSIS

L'assessore Segretario

Felicori Mauro

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi