

Dipartimento di Prevenzione

UOC Servizio Igiene e Sanità Pubblica

Via IV Novembre, 46 - 36100 Vicenza

Direttore: dr.ssa Maria Teresa Padovan**CRITERI DI VALUTAZIONE ATTIVITÀ DI FARMACIA****RIFERIMENTI NORMATIVI**

- ❖ R.D. n.1265 del 27/7/1934 “Testo unico delle leggi sanitarie”
- ❖ R.D. n. 1706 del 30/9/1938 “Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico”
- ❖ D.lgs. n.81 del 9/4/2008 “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”
- ❖ XII Farmacopea Ufficiale Tabella 6 “Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia”
- ❖ D.G.R. Veneto n. 1887/97 “Criteri generali di valutazione dei nuovi insediamenti produttivi e terziario”
- ❖ D.M. 236/89 e D.G.R. Veneto n. 1428 del 06/09/2011 – Allegato B
- ❖ Regolamenti edilizi locali e/o Regolamenti comunali di Igiene
- ❖ Regolamento Edilizio Tipo (R.E.T.) della Regione Veneto
- ❖ D.M. 18/11/2003 “Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali”
- ❖ D.M. 16/12/2010 (G.U. 90/2011) “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”
- ❖ 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. (09G0162)”
- ❖ D.M. 16/12/2010 (G.U. 57/2011) “Prestazioni analitiche di prima istanza”
- ❖ D.M. 16/12/2010 (G.U. 57/2011) “Servizi di secondo livello”
- ❖ D.M. 08/07/2011 “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”
- ❖ Allegato A alla D.G.R.V. n. 1682 del 30/12/2022 “Schema tipo di regolamento comunale per la disciplina delle attività di acconciatore, estetista, tatuaggio e piercing”
- ❖ *L.R. 22/2002 “Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali”*
- ❖ Allegato A alla D.G.R.V. n. 69 del 29 gennaio 2024 “Indirizzi per l'utilizzo di locali da parte delle farmacie di comunità della Regione del Veneto per l'erogazione di servizi sanitari rientranti nella “farmacia dei servizi”.
- ❖ Direttiva 2004/37/CE “CMRD” Rettifica della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata) (G.U. L. 158 del 30.4.2004).
- ❖ Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 6, dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'art. 8, c. 2, del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.



1) PREMESSA

Si precisa che i requisiti sotto indicati sono da ritenersi applicabili nei seguenti casi:

- nuove attività ovvero assenza di continuità imprenditoriale negli specifici locali;
- modifiche interne e/o ampliamenti di attività con titolo di autorizzazione all'esercizio;
- vigilanza, qualora la situazione rilevata non corrisponda a quella agli atti dell'ultimo titolo autorizzativo;
- qualora non vi siano elementi cogenti regolamentatori di rango superiore.

Si ricorda che:

- per *locale* si intende un ambiente separato dagli altri da pareti a tutta altezza, porte, pavimento e solaio;
- per *box* si intende un'area con le stesse caratteristiche di un locale, le cui pareti divisorie verso il locale che lo contiene (non dunque le pareti esterne perimetrali o verso altre unità immobiliari), presentano altezza non fino a soffitto, cioè hanno apici liberi per almeno 0,50 m e altezza dal pavimento di almeno 2,20 m;
- per *spazio/area* si intende una porzione di locale o box non completamente delimitato con elementi verticali e specificatamente individuato e attrezzato.

2) DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso delle unità immobiliari destinate ad attività di farmacia è quella commerciale, salvo diverse indicazioni dei competenti uffici comunali.

Per superfici di vendita accessibili al pubblico superiori a 400 mq, si rimanda a quanto stabilito nella *PARTI III - REQUISITI SPECIFICI PER LOCALI DESTINATI AL COMMERCIO* della D.G.R. Veneto n. 1887/97, mentre per le attività commerciali di dimensione inferiore a 400 mq o situate nei centri storici si rinvia ai Regolamenti comunali. Nel caso in cui in quest'ultimi non vi fosse alcuna indicazione, si rimanda alla Parte III della succitata D.G.R. Veneto.

Si ricorda che la D.G.R.V. 1887/97¹ prevede diverse classificazioni dei locali a prescindere dalla destinazione d'uso edilizia e quindi dei requisiti applicabili, in ragione dello svolgimento prevalente di attività lavorative (es. attività direzionali o produttive/artigianali).

3) ALTEZZE MINIME

I locali dovranno avere un'altezza non inferiore a 2,70 m, salvo diverse altezze previste dalle norme regolamentari locali. Quando i regolamenti locali consentono altezze inferiori, la superficie di ciascun locale di lavoro e dei box deve essere proporzionalmente più ampia in modo da garantire la stessa cubatura.

Se nell'attività sono impiegati più di 5 addetti, compresi i soci e i titolari, o in caso di attività ove vengono eseguite lavorazioni che comportano la sorveglianza sanitaria, i locali devono avere un'altezza minima di 3,00 m.

In genere, i locali accessori (servizi igienici, disimpegni, ripostigli, spogliatoio, ecc.) possono presentare un'altezza ridotta fino a 2,40 m.

4) ILLUMINAZIONE ED AREAIZIONE DEI LOCALI

Attività commerciali di dimensione superiore a 400 mq (vedasi punti 10.2 e 10.3 della D.G.R. Veneto n. 1887/97):

- Illuminazione naturale diretta: Tutti i locali, ad eccezione di quelli accessori, devono essere illuminati con luce naturale diretta. Nel caso di illuminazione naturale proveniente dalle pareti sarà considerata adeguatamente illuminata la zona compresa in una fascia profonda circa 2,5 volte l'altezza del voltino della finestra; pertanto si dovrà calcolare l'area del locale compresa in questa zona ed assicurare nella stessa un rapporto superficie illuminante/superficie del locale pari ad 1/20. Per la rimanente parte del locale dovrà essere ricavata una superficie illuminante a soffitto pari a 1/30, potendosi concedere delle deroghe solo per comprovate esigenze tecniche. Nel caso

¹ Rif. § 10.1.

di illuminazione proveniente esclusivamente dal soffitto (soluzione in genere preferibile), il rapporto citato deve essere pari a 1/30 con distribuzione omogenea su tutta la superficie.

- I posti fissi di lavoro devono essere posizionati nelle zone meglio illuminate da luce naturale.
- Aerazione naturale diretta e artificiale: Ai fini aeranti, nella zona del locale compresa fino a 15 m di profondità, la superficie apribile deve essere pari ad almeno 1/20 del pavimento di detta zona, con distribuzione omogenea delle aperture. Nella zona rimanente la superficie aerante, proveniente da aperture sul soffitto, deve essere pari ad 1/30 del pavimento corrispondente. L'aerazione artificiale, intesa come integralmente sostitutiva di quella naturale, è ammessa purché realizzata con le caratteristiche riportate nel paragrafo 9.6.
- Deve essere comunque realizzata una superficie finestrata con serramenti apribili automaticamente pari ad almeno 1/100 rispetto a quella in pianta del locale.

Per quanto concerne la superficie illuminante ed areante delle attività commerciali di dimensione inferiore a 400 mq si rimanda alla regolamentazione locale o di rango superiore. Nel caso in cui in quest'ultima non vi fosse alcuna indicazione, si rinvia per gli aspetti di natura tecnica, alla Parte III della D.G.R. Veneto su menzionata.

Per i locali con presenza saltuaria di addetti (depositi-magazzini non presidiati), la superficie illuminante ed areante naturali dirette dovranno corrispondere ad almeno 1/30 della superficie di calpestio per locali con superficie in pianta sino a 400 mq.

Ove non sia possibile raggiungere i rapporti di aerazione naturale su riportati (1/30), è ammesso il ricorso all'aerazione artificiale con portata di almeno due ricambi/ora (salvo quanto diversamente previsto da normative tecniche specifiche), sempre che sia assicurata una superficie finestrata apribile pari ad almeno il 50 % di quella richiesta.

Si ricorda che le superfici correttamente computabili ai fini illuminanti presuppongono:

- l'assenza di ostacoli interni alla diffusione della luce naturale (es. arredi a tutta altezza o comunque che ostruiscono la forometria);
- la conservazione, per tutta la durata della vita utile dell'immobile, di coefficienti di trasmissione della luce idonei a garantire l'apporto dichiarato anche con riferimento all'applicazione di pellicole o simili.

5) PREPARAZIONI GALENICHE

È preferibile deputare l'attività di preparazione galenica all'interno di un locale dedicato.

Le acque di approvvigionamento e scarico dei lavabi dovranno risultare collettate all'impianto idrico di rete dell'unità immobiliare.

Le caratteristiche delle aree/locali deputati a tali preparazioni dovranno, ad ogni modo, rispettare quanto previsto dalle norme in materia di igiene del lavoro e prevenzione dal rischio chimico per la salute e la sicurezza, così come indicato ai Titoli II e IX del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., anche con particolare riferimento all'eventuale presenza di agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione di cui alla Direttiva 2004/37/CE.

In generale, la gestione di tali attività dovrà risultare coerente con i principi e gli obblighi del Titolo I del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Si ricorda inoltre di attivare presso le competenti amministrazioni, gli eventuali procedimenti in materia ambientale (es. gestione rifiuti, emissioni, scarichi ecc.) o di prevenzione incendi.

5.1 Angolo galenico (ammesso solo per un utilizzo sporadico e comunque inferiore alle 10 ore mensili).

Trattasi di area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.

Si ricorda che nella suddetta area, le preparazioni devono essere allestite durante l'orario di chiusura della farmacia. L'accessibilità alle sostanze, miscele, attrezzature o quant'altro di pericoloso, deve avvenire sempre in condizioni di sicurezza ed essere interdetta al pubblico e in generale ai non addetti; ciò comporta che al termine di ogni utilizzo dell'area si dovrà provvedere in tal senso, anche attraverso l'adozione di efficaci procedure di riordino, pulizia e gestione dei rifiuti.

Tale area dovrà presentare alti livelli di gestione igienica (es. facile pulizia delle superfici) ed essere dotata di almeno un piano d'appoggio, di un lavandino con rubinetteria a leva lunga o a comando non manuale, cassettiere, cappa aspirante e provvista di apparecchi ed utensili di cui alla Tabella 6 della Farmacopea Ufficiale "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).

5.2 Laboratorio galenico (utilizzo superiore alle 10 ore mensili).

Locale con dimensioni e apporti di aria e luce conformi alla normativa in materia di igiene del lavoro.

Il pavimento e le pareti del locale, almeno sino a 2,00 m di altezza, dovranno essere facilmente lavabili e disinfettabili, tenendo conto anche dei principi della valutazione del rischio (es. oggetti o punti particolari suscettibili di imbrattamento).

Il laboratorio dovrà essere dotato di almeno un piano d'appoggio, di un lavandino con rubinetteria a leva lunga o a comando non manuale, cassettiere, cappa aspirante e provvisto di apparecchi ed utensili di cui alla Tabella 6 della Farmacopea Ufficiale "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).

6) FARMACIA DEI SERVIZI

Si veda quanto previsto dai Decreti del 16 dicembre 2010 (G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011), (G.U. Serie Generale, n. 90 del 19 aprile 2011), Decreto 08 luglio 2011 e dall'Allegato A alla D.G.R.V. n. 69 del 29 gennaio 2024, nonché dall'A.S.R. 35/2025.

Le acque di approvvigionamento e scarico dei lavabi dovranno risultare collettate all'impianto idrico di rete dell'unità immobiliare.

I locali in cui si svolge l'attività devono essere dotati di recipienti idonei al contenimento e alla raccolta separata delle varie tipologie di rifiuti prodotti, nel rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento comunale di raccolta e asporto R.S.U.; in particolare, i contenitori per i rifiuti devono essere chiudibili. Tutti i rifiuti devono essere raccolti e smaltiti secondo le norme vigenti in materia; particolare attenzione viene richiesta per i rifiuti taglienti o pungenti, che devono essere smaltiti tramite ditta autorizzata come rifiuto sanitario pericoloso a rischio infettivo, utilizzando un apposito imballaggio rigido.

6.1 Prestazioni analitiche di prima istanza

Le analisi di prima istanza possono essere effettuate in un locale dedicato o all'interno di *box* di superficie minima pari a 5 mq.

In tale *box* dovrà essere presente un lavello, dotato di rubinetteria a leva lunga o a comando non manuale, sapone liquido, asciugamani a perdere, cestino, un piano d'appoggio e una poltrona.

Le pareti, la pavimentazione e gli arredi/attrezzature del suddetto *box* dovranno essere facilmente lavabili e disinfettabili.

Nel caso in cui si opti per la realizzazione di un locale, si rimanda a quanto previsto per le analisi di secondo livello.

6.2 Servizi di secondo livello

Locale con dimensione minima di 5,00 mq e apporti di aria e luce conformi alla normativa in materia di igiene del lavoro, dotato di lavello con rubinetteria a leva lunga o a comando non manuale.

In tale locale dovranno essere garantite illuminazione e aerazione naturali comunicanti con l'esterno pari ad almeno 1/8 della superficie di calpestio. In presenza di un impianto di condizionamento o ventilazione avente i requisiti specifici di cui al punto 9.6 della D.G.R.V. n. 1887/97, i parametri sull'aerazione naturale diretta (1/8) potranno essere ridotti del 50%.

Le pareti, la pavimentazione e gli arredi/attrezzature del suddetto locale dovranno essere facilmente lavabili e disinfettabili.

6.3 Locale/i riservato/i a professionisti sanitari (infermiere e fisioterapista)

Locale con dimensione minima di 9,00 mq e apporti di aria e luce conformi alla normativa in materia di igiene del lavoro, dotato di lavello con rubinetteria a leva lunga o a comando non manuale. Inoltre è necessario prevedere uno spazio/locale attesa dedicato.

In tale locale dovranno essere garantite illuminazione e aerazione naturali comunicanti con l'esterno pari ad almeno 1/8 della superficie di calpestio. In presenza di un impianto di condizionamento o ventilazione avente i requisiti specifici di cui al punto 9.6 della D.G.R.V. n. 1887/97, i parametri sull'aerazione naturale diretta (1/8) potranno essere ridotti del 50%.

Le pareti, la pavimentazione e gli arredi/attrezzature del suddetto locale dovranno essere facilmente lavabili e disinfettabili.

7) SERVIZI IGIENICI

Si veda quanto previsto dalla D.G.R.V. n. 1887/97 per la destinazione d'uso commerciale e per i riferimenti di igiene del lavoro, in particolare al punto 2.1.

Si ricorda che la D.G.R.V. 1428/2011 prevede, al superamento dei 150 mq di superficie dell'unità immobiliare, l'accessibilità degli spazi di relazione in rapporto con la funzione ivi svolta e la presenza di un servizio igienico accessibile agli utenti disabili.

L'effettuazione di prestazioni sanitarie sull'utente (farmacia di servizi), considerata quantomeno simile a quelle svolte nell'ambito della L.R. 22/2002 "*Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali*", comporta la necessità di prevedere almeno un servizio igienico riservato agli utenti, possibilmente con caratteristiche di accessibilità, conformemente alla D.G.R.V. n. 1428/2011. Si precisa che il percorso di accesso ai servizi non dovrà determinare transiti per locali non accessori.

Si ricorda che deve essere sempre previsto l'anti-wc con lavello (salvo particolari casi legati al superamento delle barriere architettoniche) e ogni posto wc deve essere completamente separato, con pareti fino a soffitto, dagli altri wc e dall'anti-wc.

8) SPOGLIATOIO

Locale presente nei casi previsti dalla norma in materia di igiene del lavoro, da non identificarsi con l'antibagno e/o il wc.

Deve essere prevista una superficie in pianta pari a 1,50 mq per addetto, per i primi 10 addetti occupati in un turno e 1 mq per ogni addetto eccedente i primi 10.

Nelle attività che occupano fino a 5 dipendenti, lo spogliatoio può essere unico per entrambi i sessi; in tal caso i locali a ciò adibiti sono utilizzati dal personale dei due sessi, secondo opportuni turni prestabiliti e concordati nell'ambito dell'orario di lavoro.

L'altezza libera interna del locale dovrà essere di almeno 2,40 m e di norma vanno assicurate l'illuminazione e l'aerazione naturali dirette pari rispettivamente a 1/10 ed a 1/20 della superficie di calpestio. Nel caso di ventilazione meccanica, va assicurato un ricambio orario di almeno 5 volumi/ora.

Il locale dovrà essere dotato di armadietti a doppio scomparto, in numero pari al numero degli addetti occupati in un turno.

9) AREA PASSA-FARMACO, RIPOSO NOTTURNO E BUSSOLA A TEMPERATURA CONTROLLATA

Devono essere predisposti e individuati negli elaborati grafici i seguenti spazi:

- punto di installazione del passa-farmaco;
- adeguato spazio per il riposo durante il turno notturno, dotato di aria e luce naturali e rispondente ai principi di cui al punto 1.14 dell'Allegato IV del D.Lgs. 81/08;
- bussola a temperatura controllata per la consegna dei farmaci a farmacia chiusa. A tal proposito si ricorda, come buona prassi, che il corriere non abbia accesso ai locali della farmacia quando effettua la consegna.

10) ACCESSIBILITÀ

La struttura deve essere accessibile alle persone diversamente abili nei casi previsti dal D.M. 236/89 e dalla D.G.R.V. n. 1428/2011 e s.m.i. oltre che dalle disposizioni locali.

11) CONDIVISIONE DI SPAZI TRA ATTIVITÀ DI FARMACIA E ALTRE ATTIVITÀ

➤ Estetista o altri servizi alla persona:

L'art. 14, comma 2 dell'Allegato A alla D.G.R.V. n. 1682 del 30 dicembre 2022, recita quanto segue:

“Le attività di cui al comma 1 (acconciatore, estetista, tatuatore e piercer) devono essere svolte in locali appositi ed esclusivi, separati, distinti e non direttamente comunicanti con quelli in cui sono esercitate altre attività con le quali possono avere in comune esclusivamente l'ingresso, anche quando coincide con la zona di esposizione di un'attività commerciale e lo spazio attesa. Lo spazio attesa può essere ricavato anche in corrispondenza dell'ingresso, purché risulti adeguatamente arredato con posti a sedere, direttamente comunicante con i locali in cui sono svolte le attività di cui al comma 1 e separato dalle altre attività anche con elementi di arredo”.

Si rimanda comunque al Regolamento per la disciplina delle attività di acconciatore, estetista, tatuaggio e piercing del Comune in cui si intende insediare l'attività.

Si specifica, che come ricavabile dal parere M.I.S.E. U. 0409628 del 30/11/2018, l'attività di prova prodotti cosmetici nell'ambito di applicazioni non autonome da parte dell'utente, è considerata attività di estetica e pertanto in tale formula non potrà avere luogo nei locali non ricompresi nella S.C.I.A. per attività di estetista.

➤ Studi medici e altre attività sanitarie:

Si rimanda alla L.R. 22/2002 e relative D.G.R.V. applicative.

➤ Condivisione con altre attività non riconducibili alla vendita di farmaci:

Si vedano le norme locali di regolamentazione del commercio, edilizio/urbanistiche, nonché di prevenzione e sicurezza. Si rammenta che le professioni e le attività riconducibili alle cosiddette professioni non organizzate (es. “bionaturali”), di cui alla L. 4/2013 o alla L.R. 8/2018 richiedono il rispetto delle generali norme igienico-sanitarie applicabili (risoluzione M.I.S.E. n. 85939 del 08/06/2015) e dunque richiedono particolari accorgimenti in relazione alla eventuale condivisione degli spazi mutuabili da quelli previsti dagli altri servizi alla persona.

12) BOMBOLE DI GAS

L'eventuale stoccaggio di bombole/bottiglie di gas deve avvenire in conformità alle norme generali di prevenzione incendi e di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il Direttore

dr.ssa Maria Teresa Padovan