

VERBALE PER L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO
REGIONE PIEMONTE - A.S.L. _____

VERBALE DI ISPEZIONE PREVENTIVA DELLE FARMACIE
(art. 111 del TULS; art. 7 L.R. 21/91)

In data _____, alle ore _____ i sottoscritti:

_____ in qualità di
Farmacista Responsabile, o delegato/a, del Servizio Farmaceutico

_____ in qualità di
Funzionario/a Amministrativo dell'A.S.L.

_____ in qualità di
Farmacista designato/a dall'Ordine dei Farmacisti provinciale

In caso di intervento congiunto di vigilanza in materia igienico-sanitaria:

_____ in qualità di
Responsabile o suo delegato/a del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (S.I.S.P.) dell'A.S.L.

a seguito della comunicazione di:

- nuova apertura
- modifica dei locali
- trasferimento della sede

hanno proceduto all'ispezione preventiva ai sensi dell'art. 111 del TULS e dell'art. 7 L.R.21/91

della farmacia _____

codice regionale _____

sita in _____

del Comune di _____

alla presenza ed in contraddittorio con

- Titolare
- Direttore
- Gestore provvisorio

dr _____

iscritto/a all'Albo professionale della provincia di _____

in data _____ al n. _____

In considerazione del fatto che l'apertura della farmacia è autorizzata con
deliberazione/determinazione n. _____ del _____

Vista la documentazione protocollo n. _____ del _____

la Commissione constatata quanto di seguito riportato:

LOCALI

I locali corrispondono alla documentazione agli atti del Servizio Farmaceutico? sì NO
se **no**, indicare le difformità rilevate: _____

La farmacia è composta da n. _____ locali destinati a: _____

I locali sono puliti e ben illuminati? sì NO

I locali adibiti alla dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti sono igienicamente idonei?

sì NO

I locali adibiti alla conservazione dei medicinali e/o di altri prodotti sono igienicamente idonei?

sì NO

È presente/è prevista l'installazione di sistemi idonei al controllo della temperatura (non superiore a 25 °C) degli ambienti?

sì NO

Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa che saranno adibiti ad uso diverso da quello proprio della farmacia?

sì NO

se **sì**, quali? _____

SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

Verranno effettuati test diagnostici rapidi? sì NO

Se **sì**, il locale dove verranno effettuati i test è distinto dal locale vendita e dal magazzino?

sì NO

Garantisce il rispetto della *privacy* dell'utente?

sì NO

Gli apparecchi in uso saranno:

- modello _____

ditta _____

conforme alla normativa in merito al marchio CE

sì NO

- modello _____

ditta _____

conforme alla normativa in merito al marchio CE

sì NO

Se gli apparecchi saranno in numero maggiore a due, compilare l'Allegato 1.

- È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali? sì NO
- È già presente un contenitore per i rifiuti speciali? sì NO

TAMPONI E VACCINI

1. Verranno effettuati test diagnostici (“tamponi”) che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo? sì NO
Se sì, compilare l'apposita sezione in Allegato 2.
2. Verrà effettuata la somministrazione di vaccini? sì NO
Se sì, compilare l'apposita sezione in Allegato 3.

LABORATORIO

1. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che la farmacia effettuerà preparazioni magistrali ed officinali seguendo quanto disposto da:
 Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente (compilare Sezione A).
 Decreto Ministeriale (DM) 18 novembre 2003 (compilare Sezione B)
2. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere
 separato
 separabile
 non separabile (se il laboratorio risulta non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM 18 novembre 2003)
3. I locali adibiti alla preparazione dei medicinali sono igienicamente idonei? sì NO
4. Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della F.U. vigente? sì NO
se **no** indicare gli apparecchi mancanti

È presente / è prevista l'istallazione di un frigorifero con apposito indicatore della temperatura? sì NO

È prevista la registrazione della temperatura? sì NO

5. È stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio? sì NO

SEZIONE A - NORME DI BUONA PREPARAZIONE, FARMACOPEA UFFICIALE EDIZIONE VIGENTE

(allestimento di preparazioni galeniche sterili o non sterili, eventualmente contenenti sostanze tossiche, antitumorali, radiofarmaci)

1. Il laboratorio rispetta il dettato del capitolo 4.1 delle NBP? sì NO
2. Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida? sì NO

3. È stata redatta una procedura relativa ai compiti attribuiti al personale preposto al laboratorio di preparazioni? sì NO

SEZIONE B - DM 18 NOVEMBRE 2003

(allestimento di preparazioni galeniche non sterili od a base di sostanze non tossiche, non antitumorali, non radiofarmaci)

1. Pareti e soffitti del laboratorio sono conformi a quanto indicato all'articolo 4? sì NO

MEDICINALI AD USO UMANO

MEDICINALI OBBLIGATORI DETENUTI "NEI QUANTITATIVI RITENUTI SUFFICIENTI AL REGOLARE ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO"

1. Sono presenti i medicinali elencati nella tabella 2 della F.U. vigente? sì NO
2. Elenco dei medicinali, elencati nella tabella 2 della F.U. vigente, eventualmente mancanti _____

È disponibile la documentazione giustificativa o la copia degli ordini effettuati e vidimati da un grossista? sì NO

3. È prevista un'area che garantisca la corretta conservazione delle bombole di ossigeno? sì NO

SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE

CUSTODIA:

È presente un armadio chiuso a chiave per la conservazione delle sostanze e dei medicinali di cui alla Tabella Medicinali, sezione A, separatamente dalle sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente? sì NO

REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA; BUONO ACQUISTO

1. È presente il registro di entrata e uscita delle sostanze e dei medicinali ad azione psicotropa e stupefacente? sì NO
2. Tale registro è numerato e firmato dal Responsabile dell'ASL competente o suo delegato? sì NO
3. Sono rinvenute sostanze e/o medicinali iscritti nelle sezioni A, B e C della tabella Medicinali non riportati nel registro di entrata e uscita? sì NO
4. Le quantità di sostanze e/o medicinali iscritti nel registro corrispondono a quanto effettivamente presente? sì NO
5. I buoni acquisto utilizzati sono conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, con le relative fatture (conservate anche in modalità elettronica)? sì NO

SOSTANZE DA TENERE IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE DI CUI ALLA TABELLA 3 DELLA F.U. VIGENTE

1. È presente un in armadio chiuso a chiave per la conservazione delle sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente, separatamente dagli altri medicinali? sì NO
2. È presente il registro “copia-veleni” per la vendita di sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente e di quelle classificate letali secondo il sistema GHS con i codici H300, H310 e H330? sì NO

ALTRI REGISTRI O TESTI

1. È disponibile la Farmacopea Ufficiale vigente, con i relativi aggiornamenti e supplementi? sì NO
2. È disponibile la Tariffa Nazionale dei Medicinali? sì NO
3. È disponibile la lista di trasparenza dei medicinali non rimborsati (fascia C) sostituibili con equivalenti a prezzo più conveniente? sì NO

INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

1. Sono esposti gli orari di apertura e chiusura della farmacia e l'elenco delle farmacie di turno? sì NO
2. La farmacia è provvista di insegna a bandiera? sì NO
3. Esiste un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa SSN? sì NO

ALLEGATI AL VERBALE:

planimetria

altro _____

NOTE ED OSSERVAZIONI VARIE

La Commissione rilascia il seguente parere:

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni _____

Il presente verbale ed eventuali atti acquisiti e di seguito elencati che sono parte integrante e sostanziale del presente verbale, viene redatto in duplice copia di cui una rilasciata al titolare/direttore/gestore provvisorio.

Atti acquisiti: _____

Letto, confermato e sottoscritto

Farmacista dirigente del Servizio Farmaceutico Territoriale _____

Farmacista designato dall'Ordine professionale _____

Funzionario/a Amministrativo _____

Se presente, Responsabile o suo delegato/a del S.I.S.P. dell'A.S.L. _____

Titolare / Direttore / Gestore provvisorio della Farmacia _____

L'ispezione si conclude alle ore _____.

ALLEGATO 1

SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE Test diagnostici rapidi.

Gli apparecchi in uso saranno:

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

- modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE SÌ NO

ALLEGATO 2

TAMPONI

1. I tamponi saranno eseguiti:
 - in area interna alla farmacia separata dagli spazi destinati all'accoglienza degli utenti ed allo svolgimento delle attività dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti
 - in apposite aree/locali/strutture esterne rientranti nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia (o di una delle farmacie aderenti in caso di contratto di rete tra più farmacie)
 - a farmacia chiusa
2. Sarà possibile garantire il rispetto della *privacy* dell'utente? sì NO
3. L'area destinata all'esecuzione di tamponi è igienicamente idonea? sì NO
4. Nell'area/locale/struttura destinata all'esecuzione di tamponi è possibile assicurare un'efficace areazione (naturale o forzata) del locale stesso? sì NO
5. Sono presenti materiali sanitari ed adeguati D.P.I. per le attività di esecuzione dei tamponi? sì NO
6. È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali? sì NO

TAMPONI PER LA RILEVAZIONE DI ANTIGENE SARS-CoV-2:

1. È esposto un avviso con chiare istruzioni delle modalità di accesso all'area di esecuzione dei tamponi? sì NO
2. Saranno utilizzati test diagnostici di idonea sensibilità¹?
3. Sono presenti materiali sanitari ed adeguati D.P.I. per le attività di esecuzione dei tamponi²? sì NO
4. È presente una soluzione idroalcolica igienizzante? sì NO
5. Sono presenti indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico? sì NO
6. L'area di esecuzione dei tamponi offre la possibilità di una rapida disinfezione? sì NO
7. Sono presenti disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio per la pulizia e disinfezione dell'area di esecuzione dei tamponi? sì NO
8. È presente una procedura indicante le modalità di disinfezione dell'area di esecuzione dei tamponi? sì NO

1 I test per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 devono rientrare nei parametri di sensibilità pari almeno al 87% e specificità pari almeno al 98% (marzo 2023).

2 I D.P.I. necessari sono: mascherine FFP2/KN95, guanti monouso, cuffia per capelli monouso, camice monouso impermeabile con manica lunga (almeno di categoria III) da sostituire ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test; protezione oculare (visiera/occhiali). I guanti monouso vanno comunque sostituiti dopo ciascun utente (marzo 2023).

ALLEGATO 3

VACCINI

1. Le attività di vaccinazione saranno eseguite:
 - in area interna alla farmacia separata dagli spazi destinati all'accoglienza degli utenti ed allo svolgimento delle attività dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti
 - in apposite aree/locali/ strutture esterne rientranti nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia (o di una delle farmacie aderenti in caso di contratto di rete tra più farmacie)
 - a farmacia chiusa

2. Sarà possibile garantire il rispetto della *privacy* dell'utente? sì NO
3. L'area destinata alla vaccinazione è igienicamente idonea?
4. Nell'area/locale/struttura destinata alla vaccinazione è possibile assicurare un'efficace areazione (naturale o forzata) del locale stesso? sì NO
5. È prevista un'apposita area, anche esterna alla farmacia, dove i soggetti sottoposti a vaccinazione potranno attendere per i 15 minuti successivi alla vaccinazione?
sì NO
6. Sono presenti medicinali di pronto intervento in caso di eventi avversi³? sì NO
7. Sono presenti materiali sanitari ed adeguati D.P.I. per le attività di vaccinazione⁴?
sì NO
8. È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali e sono già presenti i contenitori per lo smaltimento dei rifiuti speciali e per i rifiuti taglienti?
sì NO
9. In caso di vaccinazione anti SARS-CoV-2, saranno rese disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione le note informative predisposte dall'A.I.F.A. nella loro versione più aggiornata?
sì NO

³ Adrenalina in forma di auto-somministrazione, ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni, antistaminici anti H1, cortisonici, broncodilatatori, soluzione fisiologica (marzo 2023).

⁴ Il materiale ed i D.P.I. che devono essere obbligatoriamente presenti sono: termometro a raggi infrarossi, mascherine chirurgiche/FFP2-KN95, fonendoscopio, sfigmomanometro, pallone ambu, guanti monouso, siringhe, deflussori (marzo 2023).