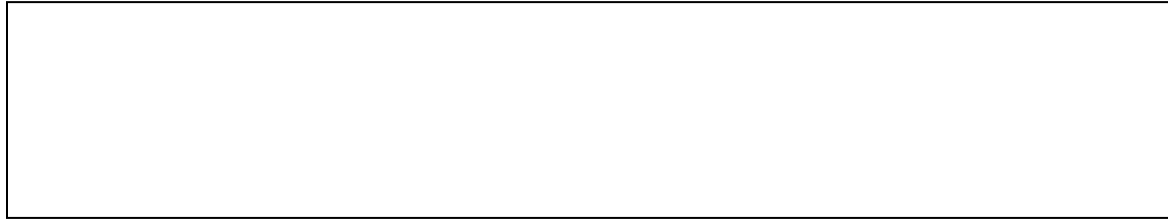


Farmacia



DOCUMENTO SEMPLIFICATO DI AUTOCONTROLLO PER L'IGIENE DEGLI ALIMENTI

| | |
|---|---------|
| 1. DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE HACCP - MANUALE SEMPLIFICATO | pag. 3 |
| 2. PIANO DI AUTOCONTROLLO - Istruzioni per la compilazione | pag. 10 |
| 3. REGISTRO DELLE NON CONFORMITÀ | pag. 22 |
| APPENDICE | pag. 25 |
| <ul style="list-style-type: none">- Nota Ministero della Salute prot. 26661-P del 15.9.08- Regolamento n. 852/2004/CE (art. 5)- Linee Guida della Conferenza Stato-Regioni applicative del Regolamento n. 852/2004/CE (estratto)- Referenziamento fornitori (in ordine alfabetico) | |

AVVERTENZE

- È opportuno approfondire l'intero documento per essere in grado di dialogare con cognizione di causa in caso di eventuali controlli da parte delle Autorità competenti.
- Il documento va stampato e posto in un raccoglitore dedicato.
- Sebbene sia obbligatorio esibire solo il piano di autocontrollo e il registro delle non conformità, si consiglia di mettere a disposizione degli organi di controllo l'intero documento che descrive in modo organico le procedure adottate dalla Farmacia.

1 - DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE HACCP - Manuale semplificato

(Regolamento n. 852/2004/CE - Linee Guida della Conferenza Stato-Regioni)

1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE:

Il presente manuale ha lo scopo di consentire alla Farmacia la regolamentazione sistematica della propria attività al fine di espletare l'autocontrollo, a salvaguardia della salubrità e della stabilità dei prodotti alimentari distribuiti, secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Il manuale illustra le modalità teorico/pratiche correlate all'autocontrollo e alla qualità dei prodotti.

2.0 GLOSSARIO

Analisi dei rischi: Individuazione dei fattori di rischio sanitario collegati al prodotto alimentare in relazione ai rischi valutati durante tutti i processi. Qualsiasi modificazione dei parametri sopra citati comporta una revisione dell'analisi dei rischi del piano di autocontrollo adottato.

Attività di verifica: Attività che consente di valutare l'efficacia del sistema di autocontrollo e l'importanza del monitoraggio impiegato.

Azione correttiva: Azione da intraprendere per ridurre il valore del rischio al di sotto del limite critico.

Batteri (Schizomiceti): Singole cellule vegetative. Alcune vivono sugli alimenti nutrendosi, altre sono causa di malattie.

Causa: Atto o evento.

Congelamento: Sistema di conservazione degli alimenti a temperatura inferiore a 0°C.

Contaminazione: Evento che conduce alla presenza negli alimenti di microrganismi, di agenti chimici che possono alterarne la sicurezza e l'integrità.

Detergente: Sostanza che agisce rimuovendo il grasso ed i residui di sporco.

Disinfettante: Sostanza che agisce uccidendo la maggior parte dei microbi, inattivando i patogeni sulla pelle e sulle superfici.

Grado centigrado (CC): Unità di misura della temperatura.

Igiene dei prodotti: Tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salubrità dei prodotti in stoccaggio. **Limite critico:** Valore o caratteristica di natura chimica, fisica o microbiologica che identifica il livello massimo accettabile. Ogni volta che per un determinato parametro viene registrato il superamento del limite critico si rende necessaria un'azione correttiva.

Miceti (funghi) o anche detti Muffe: Si producono spesso sulla superficie degli alimenti e penetrano all'interno a causa del propagarsi delle ife fungine.

Microrganismi patogeni (agente): Organismi invisibili ad occhio nudo che possono causare malattie. **Microrganismi saprofiti (agente):** Organismi invisibili ad occhio nudo che vivono sugli alimenti, pelle, ecc. e non causano malattie.

Misura preventiva: Intervento atto a rimuovere o ridurre la causa.

NBD: Norme di Buona Distribuzione.

Pericolo: Fonte o causa potenziale di contaminazione e/o alterazione di natura biologica, fisica in grado di rendere il prodotto non sicuro, o addirittura nocivo, tale da ledere la salute del consumatore.

Refrigerazione: Sistema di conservazione degli alimenti deperibili a temperature inferiori a + 10°C.

Rischio: Probabilità che un pericolo di contaminazione e/o alterazione dell'alimento si verifichi. Un rischio può essere costituito da una contaminazione, di origine microbiologica o chimica, del prodotto (dovuta ad es. ad inquinamento da metalli pesanti) o altri tipi di rischio, oppure da produzione di tossine nell'alimento, o in ultimo da fattori fisici inerenti la linea distributiva.

Surgelazione: Raffreddamento rapido degli alimenti fino a -18°C.

Tossina: Sostanza velenosa formata da microrganismi in sviluppo.

3.0 RIFERIMENTI LEGISLATIVI E NORMATIVI

- Regolamento n. 852/2004/CE
- D.Lgs. n. 193/2007
- Nota Ministero della Salute prot. 26661–P del 15 settembre 2008
- Linee Guida della Conferenza Stato-Regioni applicative del Regolamento n. 852/2004/CE (G.U. n. 121 del 26.05.2010).

4.0 CODICE DI CORRETTA PRASSI IGIENICA

4.1 GENERALITA'

Ogni Farmacia è tenuta all'osservanza di determinate condizioni igieniche nel corso delle fasi di ricevimento merce, stoccaggio e vendita dei prodotti alimentari.

Tali condizioni vengono individuate e descritte nel Regolamento del Parlamento Europeo n. 852/2004.

Vengono di seguito descritte le misure minime da osservare per assicurare che le attività si svolgano in presenza di condizioni igieniche adeguate.

Tali misure definiscono il quadro generale degli adempimenti e sono da intendersi come norme di buona prassi igienica.

4.2 LOCALI ED ATTREZZATURE

4.2.1 REQUISITI GENERALI DEI LOCALI

I locali devono essere tenuti puliti, sottoposti a manutenzione e tenuti in buone condizioni. Lo schema, la progettazione, la costruzione e le dimensioni dei locali:

1. devono consentire un'adeguata pulizia e disinfezione;
2. devono essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia e il contatto con materiali tossici, penetrazione di corpi estranei nei prodotti alimentari e, per quanto possibile, la formazione o muffa indesiderabile sulle superfici;
3. devono consentire una corretta prassi igienica impedendo ogni forma di contaminazione dovuta al non corretto stoccaggio
4. devono fornire, ove necessario, adeguate condizioni di temperatura per l'immagazzinamento igienico dei prodotti.

L'insediamento deve essere provvisto, in conformità dei vigenti regolamenti locali ed aree separate:

5. per lo stoccaggio dei prodotti alimentari;
6. per lo stoccaggio di tutti gli altri prodotti

Inoltre, l'insediamento deve essere dotato di locali adibiti a servizi igienici così come successivo punto 4.2.2..

La Farmacia deve essere in possesso di autorizzazione sanitaria, ma questa è ricompresa nel decreto autorizzativo del Sindaco, rilasciato a seguito del Nulla Osta Tecnico sanitario. (cfr. anche Nota Ministero della Salute prot. 26661–P del 15 settembre 2008 e Linee Guida della Conferenza Stato-Regioni applicative del Regolamento n. 852/2004/CE)

Nei locali si deve provvedere ad assicurare una corretta aerazione naturale. Le finestre devono essere conformi alle vigenti normative igienico sanitarie.

In assenza di ventilazione naturale possono essere adottati sistemi di aerazione meccanica.

I locali devono essere forniti di illuminazione artificiale in conformità alle caratteristiche a cui sono destinati.

4.2.2 SERVIZI IGIENICI ED IMPIANTI SANITARI

Nei locali gabinetti devono essere posizionati lavabi con comando dell'acqua a pedale o a fotocellula. I gabinetti devono avere un adeguato sistema di aerazione, naturale o meccanico.

I locali adibiti a servizi igienici devono essere dotati di pareti e pavimenti rivestiti in materiale impermeabile facilmente lavabili.

I lavabi devono disporre di acqua corrente calda e fredda, materiale detergente per le mani ed un sistema igienico di asciugatura (carta, getto di aria calda, rullo in stoffa monouso).

Gli spogliatoi (ove presenti) devono essere forniti di armadietti individuali lavabili, disinfettabili e a doppio scomparto per il deposito, rispettivamente, degli indumenti personali e di quelli usati durante il lavoro.

4.2.3 ATTREZZATURE ED APPARECCHIATURE

Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto con i prodotti devono essere mantenuti puliti al fine di evitare contaminazioni.

4.2.4 CONTROLLO DEGLI INFESTANTI

Fermo restando che per prevenire infestazioni da insetti, roditori o volatili si dovranno evitare gli spazi morti ed impedire l'accesso degli infestanti all'interno degli edifici allestendo barriere fisiche; evitare le sporgenze, le crepe e i fori; garantire la pulizia delle aree di immagazzinamento; il Responsabile dovrà porre continua e giornaliera attenzione ad eventuali tracce che segnalino la presenza di infestanti quali insetti e/o roditori.

E' obbligatorio porre delle trappole e annotarne la presenza sulla piantina della farmacia.

Nel caso si evidenziasse la presenza di infestanti sopra descritti dovranno essere prese misure di disinfestazione mirate e proporzionate all'entità dell'infestazione stessa.

Dovrà essere conservata la documentazione rilasciata dagli operatori addetti sull'esecuzione di eventuali disinfestazioni.

4.2.5 PULIZIA DEI LOCALI E DELLE ATTREZZATURE

I locali devono essere tenuti puliti, sottoposti a regolare manutenzione e tenuti in buon stato. Sulla definizione del piano delle pulizie dovrà essere conservata documentazione.

4.3 PRODUZIONE E TRASPORTO

4.3.1 RICEVIMENTO DELLE MATERIE PRIME

Particolare attenzione dovrà essere posta nel verificare all'atto del ricevimento l'integrità dell'imballo, le date di confezionamento e/o di scadenza nonché tutte le eventuali schede fornite dal produttore in merito alle modalità di stoccaggio, conservazione ed utilizzo.

Costituisce criterio preferenziale di scelta la disponibilità del fornitore di fornire periodicamente garanzia di conformità della merce derivanti o da certificazioni ISO o, in alternativa, da controlli effettuati da laboratori di analisi indipendenti e abilitati.

Qualora sussistano ragionevoli dubbi sulla conformità del prodotto si dovranno effettuare i controlli necessari. Eventuali non conformità dovranno essere segnalati sia sul registro di non conformità (allegato n. 10) che sul documento di consegna della merce stessa.

4.3.2 STOCCAGGIO DEI PRODOTTI ALIMENTARI

Lo stoccaggio dovrà essere realizzato garantendo una corretta conservazione, evitando qualsiasi forma di contaminazione.

4.3.3 RIFORNIMENTO IDRICO E ACQUE REFLUE

Normalmente l'approvvigionamento idrico dovrà essere realizzato dalla rete pubblica o dal pozzo. La potabilità dell'acqua deve essere verificata, normalmente è certificata dalla bolletta di utenza idrica.

Gli impianti di scarico devono essere progettati e costruiti in modo da evitare reflussi; gli scarichi devono essere dotati di sifone o accorgimenti atti ad impedire l'ingresso di infestanti e di cattivi odori.

4.3.4 SMALTIMENTO DEGLI SCADUTI

I prodotti alimentari scaduti saranno conservati in scatole adibite unicamente a questo scopo, separati quindi dalla merce in stoccaggio per la vendita evidenziando la non vendibilità.

4.4 PERSONALE

4.4.1 IGIENE DEL PERSONALE

Ogni persona che lavora in Farmacia deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale. E' raccomandato:

1. lavarsi le mani prima di entrare in servizio o dopo aver utilizzato i servizi igienici o aver toccato materiali non puliti;
2. di non consumare cibo e bevande, di non fumare se non negli appositi locali; di mantenere pulito ed ordinato il proprio posto di lavoro.

Le raccomandazioni di cui sopra devono valere per tutto il personale addetto e costituiscono il contenuto primario delle nozioni di formazione.

4.4.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE

In base alla vigente normativa regionale tutto il personale della Farmacia è esentato dall'obbligo della frequenza dei corsi di formazione sull'igiene degli alimenti (DGR n. 17 del 07.01.2005 pubblicata sul BURL n. 5 del 19.02.2005).

Tuttavia al fine dell'autoformazione ed informazione prevista dal Ministero della Salute con nota prot. 26661-P del 15.9.2008 e dalle Linee Guida della Conferenza Stato-Regioni applicative del Regolamento n. 852/2004/CE, il Responsabile Igiene Alimenti della Farmacia dovrà assicurare che il personale riceva un'adeguata preparazione sull'igiene degli alimenti. La formazione potrà essere svolta dal titolare, dal direttore o dal Responsabile Igiene Alimenti, comunque laureato in Farmacia, attraverso il presente documento, illustrandone i contenuti e facendo sottoscrivere il relativo verbale di presa visione e avvenuta formazione (si veda il punto 6.6 e l'allegato 9).

E' opportuno richiamare l'attenzione degli operatori del settore alimentare sulla idonea formazione del personale che opera all'interno della propria impresa alimentare.

L'operatore deve assicurare che il personale sia adeguatamente formato circa:

- l'igiene alimentare, con particolare riguardo alle misure di prevenzione dei pericoli igienico sanitari connessi alla manipolazione degli alimenti;
- l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso.

Il personale deve, inoltre, essere informato sui:

- rischi identificati
- punti critici di controllo relativi alle fasi della produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione sulle:
 - misure correttive
 - misure di prevenzione
 - documentazione relativa alle procedure.

Le associazioni del settore alimentare possono diramare manuali di buona prassi igienica e per l'applicazione dei principi HACCP e provvedere opportunamente alla formazione dei lavoratori.

L'Autorità competente nell'ambito delle procedure di controllo e verifica dell'applicazione della normativa alimentare da parte dell'operatore nell'impresa alimentare, dovrà verificare la documentazione relativa alle iniziative intraprese per l'opportuna formazione del personale.

A tale proposito, questo deve necessariamente comprendere un coinvolgimento diretto del personale addetto alle varie fasi delle lavorazioni attraverso una costante educazione sanitaria, la quale ha la duplice finalità di garantire una produzione igienica degli alimenti a tutela dei consumatori nonché di salvaguardare gli stessi lavoratori dai rischi connessi con talune malattie.

La formazione del personale non può e non deve essere un fatto episodico, ma richiede un continuo aggiornamento per il personale che opera nei diversi impianti e settori.

4.5 IGIENIZZAZIONE

Gli ambienti sono costituiti da superfici che, essendo a stretto contatto con l'alimento, devono essere tenute in perfetto stato di pulizia eseguendo una corretta sanificazione.

Il processo di sanificazione si basa su due operazioni ben distinte: la detersione e la disinfezione

La detersione è quella operazione che porta alla eliminazione dello sporco, costituito da qualsiasi altra sostanza indesiderabile, dalle superfici. Il detergente più adatto per la rimozione di queste sostanze si deve scegliere in funzione del tipo di sporco da dover rimuovere.

La disinfezione è invece quel processo che tende ad eliminare dalle superfici i germi patogeni ed abbattere la carica microbica, al fine di raggiungere livelli di sicurezza tali da non compromettere la qualità igienico-sanitaria e organolettica dell'alimento.

Un buon disinfettante deve operare la totale distruzione dei microrganismi, non deve lasciare sapori o odori estranei alle superfici trattate, non essere corrosivo ed essere attivo anche a basse temperature.

Molto utilizzati come disinfettanti sono quelli a base di cloro validi sia per la bassa assuefazione dei microrganismi sia per la notevole efficacia.

Una superficie è perfettamente sanificata se risponde ai seguenti requisiti: assenza di tracce di contaminanti (fisici, chimici e microbiologici); assenza di odori sgradevoli; assenza, al tatto, di sensazione di grasso o polvere.

Si riporta di seguito uno schema con la sequenza logica delle operazioni di sanificazione:

- a. Rimozione sporco grossolano.
- b. Detersione.

- c. Risciacquo.
- d. Disinfezione.
- e. Risciacquo.
- f. Asciugatura.

Modalità operative:

- Rimozione sporco grossolano: spazzole, spazzolini, getti d'acqua, tessuto monouso.
- Detersione con acqua calda e idoneo detersivo. Per evitare errori grossolani bisogna porre attenzione alla temperatura dell'acqua (45/50° C), ai tempi di contatto non troppo brevi (almeno 5') e, se si utilizzano getti d'acqua per mezzo di apposite lance, alla pressione troppo bassa o troppo alta (se bassa scarsa azione meccanica, se troppo alta può provocare bio-aerosol), l'ottimale è quella di circa 80 bar.
- Risciacquo con acqua.
- Disinfezione con soluzioni opportunamente diluite, infatti se poco concentrate si ha azione batteriostatica e non battericida; attenzione ai tempi di contatto, in quanto l'effetto di un disinfettante non è mai istantaneo, ma dipende dalla composizione chimica del prodotto usato (lasciare agire almeno per 15').
- Risciacquo ancora con acqua.
- L'asciugatura comporta, se effettuata con strofinacci a perdere (monouso), oneri eccessivi. E' sufficiente lasciare asciugare spontaneamente.

Quindi sanificare significa eliminare del tutto i germi patogeni fonti di inquinamento.

Scheda tecnica o fotocopia dei prodotti utilizzati

5.0 AUTOCONTROLLO

Al fine di garantire che i prodotti stoccati e distribuiti siano conformi ai requisiti e alle norme in vigore, si istituisce un sistema di autocontrollo basato sul monitoraggio periodico del prodotto nelle sue tappe all'interno della Farmacia.

Per mettere in atto la procedura di autocontrollo si rende necessario:

- i. Il monitoraggio delle non conformità.
- ii. Qualora venga riscontrato un valore non accettabile dei parametri ricercati, si darà luogo ad una serie di interventi correttivi (disinfezione delle superfici, controllo dei metodi di pulizia, dei processi, ecc.), affinché i valori rientrino nei limiti dell'accettabili

6.0 METODOLOGIA APPLICATIVA - PIANO DI AUTOCONTROLLO

Negli allegati riportati nel "Piano di autocontrollo" vengono definite le procedure definite dalla Farmacia, l'attuazione degli opportuni controlli e la verifica dei risultati.

6.1 INFORMAZIONI RELATIVE ALL'AZIENDA

Nell'allegato 1 sono raccolte le informazioni relative all'azienda nome, ragione sociale, elenco dei prodotti trattati, eventuale Società di consulenza. Nell'allegato 2 è riportato l'organigramma della Farmacia con riferimento alle responsabilità riguardante l'igiene dei prodotti alimentari.

6.2 ASSEMBLAGGIO DEI DATI RELATIVI AL PRODOTTO, DEL CONSUMATORE E COSTRUZIONE DEL DIAGRAMMA DI FLUSSO

Un'ampia valutazione della tipologia dei prodotti e delle condizioni di processo aiutano ad avere una completa conoscenza del prodotto.

A questo punto viene descritto il processo a partire dal ricevimento dei prodotti, fino alla vendita, in accordo con gli obiettivi dello studio.

Dato l'elevato quantitativo e la diversità dei prodotti finiti, si è ritenuto opportuno effettuare uno studio al fine di costruire diagrammi di flusso, riportati nell'allegato 3, che dovranno essere indicativi del processo e non esaustivi. Nello stesso schema sono riportati i punti critici di processo.

6.3 AZIONI DI AUTOCONTROLLO

Il monitoraggio è una sequenza programmata di osservazioni o misure che possano dimostrare che è sotto controllo per produrre un'accurata documentazione ai fini di future verifiche.

Le attività di verifica includono tutte quelle azioni intraprese con sistematicità allo scopo di valutare l'efficacia del programma di autocontrollo.

Nell'allegato 4 è riportato il piano HACCP che descrive e riepiloga per ogni fase del processo, il rischio, le azioni richieste, la procedura, la frequenza del monitoraggio e le azioni correttive.

6.4 PROGRAMMA DI IGIENIZZAZIONE

Il programma di sanificazione è riportato nell'allegato 5, la procedura per la pulizia e la sanificazione nell'allegato 6 e le attività di disinfestazione e derattizzazione.

Nell'allegato 7 vanno indicati eventuali interventi di manutenzione, ordinaria o straordinaria, riguardanti sia i locali della Farmacia che le infrastrutture di cui essa è corredata (ad esempio mobili, scaffali, stigliature, ecc.).

6.5 RESPONSABILITÀ

Il Responsabile Igiene degli Alimenti deve garantire che ogni fase del ciclo distributivo sia effettuata in modo igienico.

Occorre, inoltre, per un corretto monitoraggio individuare all'interno dell'azienda, delle figure che siano in grado di controllare le varie fasi dei processi e evidenziando e gestendo le non conformità (vd. all. 2).

6.6 FORMAZIONE ED INFORMAZIONE DEL PERSONALE

Fermo restando quanto previsto al punto 4.4.2, il Responsabile Igiene Alimenti deve assicurare che gli addetti siano formati ed informati su tale documento di autocontrollo facendo firmare per presa visione e per attestare l'avvenuta formazione il verbale allegato 8.

6.7 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ - REGISTRO

Le eventuali non conformità riscontrate durante le fasi di immagazzinamento, stoccaggio e vendita devono essere gestite dal Responsabile preposto che interverrà prontamente applicando adeguate azioni correttive al fine di porre nuovamente il sistema sotto controllo (vedere registro non conformità allegato 9).

Le eventuali difformità delle temperature vanno invece annotate nel prospetto allegato 10.

6.8 QUALIFICAZIONE DEI FORNITORI

Conformemente a quanto previsto nel punto 4.3.1, è opportuno che la Farmacia acquisisca una certificazione/dichiarazione da parte dei propri fornitori attestante il rispetto e la

conformità alle normative vigenti.

6.9 TRACCIABILITA'

In seguito a segnalazioni di organi competenti i prodotti con lotti non conformi vanno messi a parte evidenziandone la non vendibilità. Se esiste un alert per tutta la popolazione la farmacia è tenuta a informare diligentemente i clienti.

In caso di segnalazioni da parte dei clienti per non conformità di prodotti si indicano i recapiti per gli ambiti territoriali:

numeri

CESENA:

sanita.pubblica.ce@auslromagna.it

ip.ce.dsp@pec.auslromagna.it

FORLI':

dipartimento.prevenzione.fo@auslromagna.it

ip.fo.dsp@pec.auslromagna.it

2 - PIANO DI AUTOCONTROLLO

Istruzioni per la compilazione

Allegato 1

Da compilare in tutte le sue parti; se cambia il numero dei dipendenti o se viene rilasciato un nuovo decreto di apertura il prospetto va modificato o redatto nuovamente.

Allegato 2

Da compilare in tutte le parti; se cambia qualche incarico va modificato o redatto nuovamente. Il Responsabile Igiene Alimenti può essere il titolare (o uno dei soci) o altra figura nominata dal titolare.

Allegato 3 e 4

Gli schemi non vanno modificati.

Allegati 5 e 6

Non vanno modificati. L'allegato 5 va firmato e datato.

Allegato 7

Da compilare descrivendo brevemente eventuali interventi di manutenzione quali opere murarie, ristrutturazioni parziali o totali, sostituzione di mobili o scaffalature, ecc..

Allegato 8

Formazione-informazione e presa visione del documento di autocontrollo. Da far firmare al personale della Farmacia. Nel verbale va indicata la figura che ha svolto la formazione.

Allegato 9 e 10

Le istruzioni per la compilazione sono riportate su ciascuna scheda.

**Al piano di autocontrollo vanno allegate le dichiarazioni/certificazioni di conformità rilasciate dai fornitori.
Le dichiarazioni dei principali fornitori sono riportate in appendice in ordine alfabetico**

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA FARMACIA

| | |
|--|--|
| Ragione sociale ed indirizzo | |
| Autorizzazione | N° _____ Rilasciata da _____ Il _____ |
| Numero di dipendenti | |
| Elenco prodotti trattati | Specialità medicinali, prodotti parafarmaceutici e correlati, alimenti, alimenti per alimentazione particolare, elettromedicali, materie prime, prodotti fitoterapici. |
| Società di consulenza (eventuale) | |

Tipologia dell'attività
secondo la DGRL n.
1854/2000

IA

Farmacia dove non vi e' alcuna manipolazione dell'alimento in quanto già confezionato (ad es. omogeneizzati, pasta a proteica, latte in polvere, acque minerali, ecc.) e l'alimento stesso non necessita di particolari temperature di conservazione.

IB

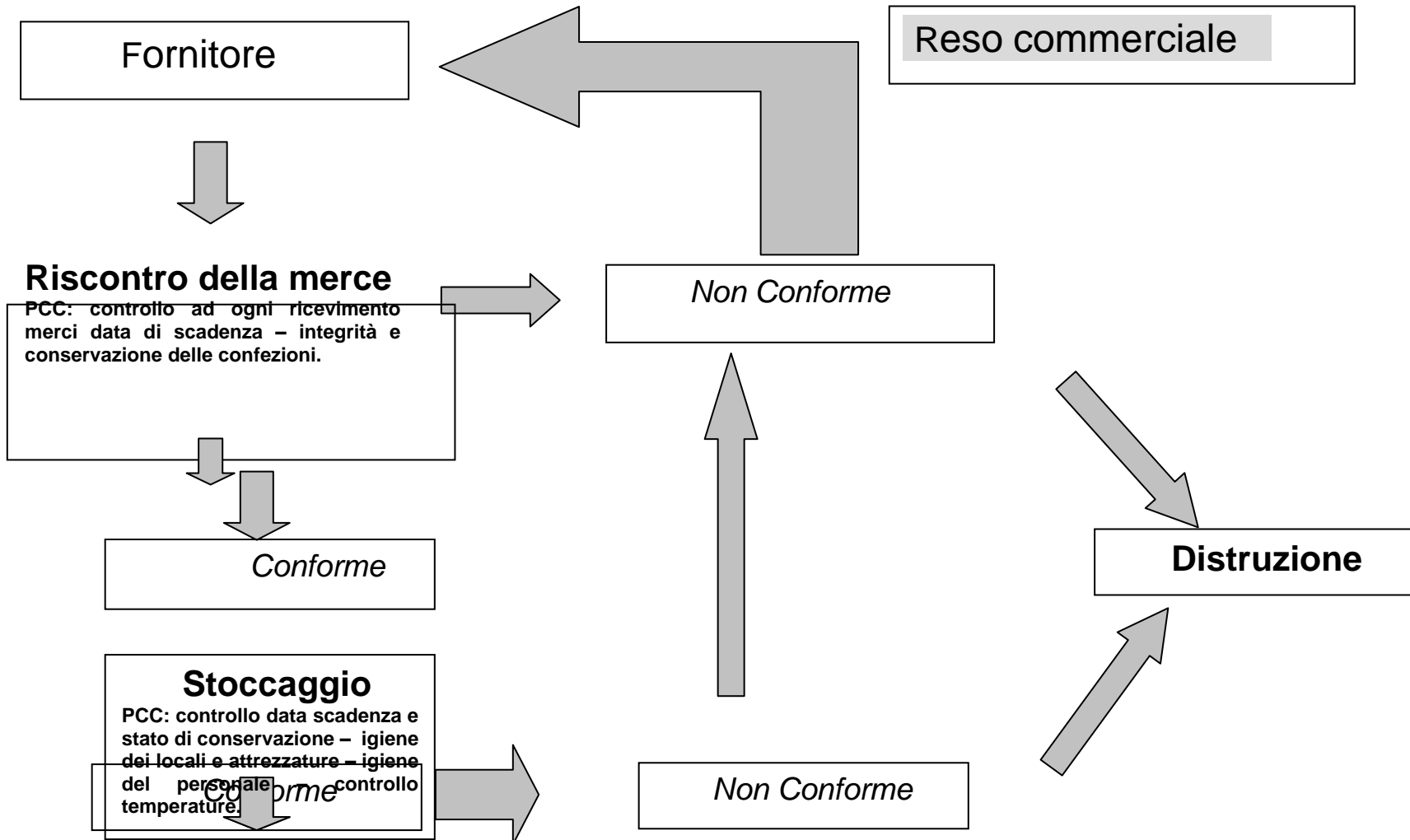
Farmacia dove non vi e' alcuna manipolazione dell'alimento in quanto già confezionato, ma l'alimento stesso è deperibile e/o deve essere conservato a particolari temperature (ad esempio surgelati per celiaci o altri prodotti alimentari che devono essere conservati in frigorifero).

ORGANIGRAMMA E RESPONSABILITA'

| | |
|--|--|
| Titolare <i>(in caso di società indicare i soci)</i> | |
| Direttore Tecnico <i>(eventuale)</i> | |
| Responsabile Igiene alimenti | |
| Responsabile controllo merci in entrata | |
| Responsabile pulizie | |
| Ditta per disinfestazione e derattizzazione <i>(eventuale)</i> | |

I suddetti incaricati costituiscono il “GRUPPO DI LAVORO DELL’IGIENE DEGLI ALIMENTI”

Diagramma di flusso e individuazione dei punti critici



Vendita

PCC: controllo data scadenza e stato di conservazione – igiene dei locali e attrezzature – igiene del personale – controllo temperature.

PCC: punto critico di controllo

Allegato 4

PIANO HACCP

| FASE | RISCHIO | AZIONE RICHIESTA | PROCEDURA DI METODOLOGIA | MONITORAGGIO FREQUENZA | AZIONI CORRETTIVE |
|--------------------|---|--|---|------------------------------------|--|
| RICEVIMENTO | Prodotto non conforme | Verifica stato confezionamento (integrità confezione, assenza segni di infestazione) Adeguate condizioni igieniche di trasporto | Ispezione visiva Ispezione visiva | Ogni consegna Ogni consegna | Rifiuto Contestazione/rifiuto |
| SCARICO | Danneggiamento confezioni | Corretta movimentazione nelle aree di scarico | Ispezione visiva Controllo logistico | Ogni consegna | Eliminazione merce danneggiata Riaddestramento addetti |
| STOCCAGGIO | Danneggiamento confezioni Deterioramento Infestazione da parassiti Temperatura | Corretta movimentazione nelle aree di stoccaggio / turnover Verifica presenza del lotto di appartenenza Stoccaggio controllato | Ispezione visiva Controllo logistico Ispezione visiva | Continua Continua | Eliminazione merce deteriorata Soluzione logistiche Riaddestramento addetti Eliminazione merce alterata Ripristino condizioni ottimali |

| | | | | | |
|----------------|----------------------|--------------------------------|------------------|----------|--|
| VENDITA | Scadenza prodotto | Verifica stato confezionamento | Ispezione visiva | Continua | Eliminazione merce deteriorata e resa al fornitore |
| | Integrità confezione | | Ispezione visiva | Continua | Eliminazione merce deteriorata e resa al fornitore |

Allegato 5

PIANO DI SANIFICAZIONE

| AMBIENTE E ATTREZZATURE | OPERAZIONE | FREQUENZA |
|---|--|--|
| PAVIMENTI DELL'AREA MAGAZZINO | rimozione della polvere e dei residui degli imballaggi. lavaggio e sanificazione con prodotti idonei. | ad ogni fine turno. ogni 10 giorni. |
| PAVIMENTI, SANITARI E MENSOLE DEI SERVIZI IGIENICI | lavaggio e disinfezione con prodotti specifici e conformi. | due volte a settimana. |
| SCAFFALI | lavaggio con detergente idoneo. | mensile. |

| | | |
|-------------------------------|--|--------------------------------|
| VETRI | lavaggio con detergente a base alcolica. | semestrale. |
| SOFFITTO E PARETI ALTE | deragnatura. | semestrale. |
| TUTTE LE AREE | derattizzazione e deblattizzazione. | secondo la specifica esigenza. |

Firma del Responsabile _____

Valida dal _____

Procedure per la pulizia e la sanificazione

| STRUTTURA DA SANIFICARE | M O D A L I T A , |
|-------------------------------|--|
| Pavimenti dei locali | Igienizzare con prodotto detergente/sanificante e risciacquare |
| Piani di lavoro | Rimuovere i residui presenti con tessuto monouso o comunque lavabile, detergere con idoneo prodotto e risciacquare; quindi sanificare, e dopo aver lasciato agire il sanificante risciacquare. Va evitato l'uso di spugne abrasive al fine di prevenire il logorio dei piani. Su piani verniciati non usare corrosivi come acidi diluiti, varechina, ecc.... |
| Macchinari vari | Smontare e bonificare i singoli pezzi, ove possibile, pulendoli meccanicamente o con un tessuto monouso (anche la carta va bene) impregnato di disinfettante. Risciacquare bene prima dell'uso; detergere e disinfettare le parti inamovibili dopo aver asportato i residui organici con tessuto monouso asciutto. Risciacquare e lasciare asciugare. |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Utensili da taglio | Detergere e disinfettare dopo aver asportato i residui, lasciando in immersione in una soluzione detergente; risciacquare ed asciugare. |
| Macchinari aspiranti | Detergere con sgrassante alcalino le griglie dei filtri. Sostituire periodicamente i filtri. |
| Personale | Lavare le mani ed avambracci utilizzando sapone liquido distribuito mediante dispenser a muro, utilizzando per l'asciugatura tessuto o carta monouso. Formazione periodica del personale per la corretta applicazione delle procedure di sanificazione. |
| Vestiaro | Cambio anche giornaliero in caso di insudiciamento durante la lavorazione. |
| Spogliatoi e servizi igienici | Bagnare il panno con il detergente/disinfettante, passarlo sulle superfici, risciacquare e lasciare asciugare. Per il WC usare un detartarizzante: una volta versato lasciare agire qualche minuto, quindi risciacquare. |

ALLEGARE SCHEDE TECNICHE O FOTOCOPIE
DELLE ETICHETTE DEI PRODOTTI UTILIZZA

Interventi di manutenzione

| <p>Tipo di intervento effettuato (indicare brevemente la tipologia d'intervento ad esempio: ritinteggiatura, sostituzione delle stigliature, lavori in muratura, ecc.)</p> | <p>Zona della farmacia (indicare quali ambienti della farmacia sono stati soggetti alla manutenzione, ad esempio, bagno, magazzino, ecc.)</p> |
|--|---|
| <p><i>Intervento n 1 data</i></p> | |
| <p><i>Intervento n 2 data</i></p> | |
| <p><i>Intervento n 3 data</i></p> | |
| <p><i>Intervento n 4 data</i></p> | |
| <p><i>Intervento n 5 data</i></p> | |
| <p><i>Intervento n data</i></p> | |

Intervento n data

| |
|--|
| |
|--|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ In arrivo ▪ In giacenza ▪ In vendita | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Da compilare qualora si riscontri una non conformità ad esempio in caso di un omogeneizzato rotto o con chiusura difettosa o manomesso dal pubblico, un alimento arrivato scaduto, ecc., riportando nell'ultima colonna l'operazione correttiva effettuata ad esempio "restituzione al fornitore".

Allegato 10

Registro per il controllo di eventuali difformità delle temperature *solo per i frigoriferi utilizzati per conservare prodotti alimentari*

| MESE: ANNO: | | | | TEMPERATURA OTTIMALE FRIGO N..... :°C TEMPERATURA OTTIMALE FRIGO N..... :°C TEMPERATURA OTTIMALE FRIGO N..... :°C | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| giorno | temperatura frigo N 1 | temperatura frigo N 2 | temperatura frigo N 3 | giorno | temperatura frigo N 1 | temperatura frigo N 2 | temperatura frigo N 3 |
| 1 | | | | 16 | | | |
| 2 | | | | 17 | | | |
| 3 | | | | 18 | | | |
| 4 | | | | 19 | | | |
| 5 | | | | 20 | | | |
| 6 | | | | 21 | | | |

| | | | | | | | |
|----|--|--|--|----|--|--|--|
| 7 | | | | 22 | | | |
| 8 | | | | 23 | | | |
| 9 | | | | 24 | | | |
| 10 | | | | 25 | | | |
| 11 | | | | 26 | | | |
| 12 | | | | 27 | | | |
| 13 | | | | 28 | | | |
| 14 | | | | 29 | | | |
| 15 | | | | 30 | | | |
| | | | | 31 | | | |

La temperatura non va registrata quotidianamente ma solo qualora si riscontrino temperature anomale dovute ad un cattivo funzionamento del frigorifero o a temporanee interruzioni di corrente.

**INDICARE QUALE PROCEDURA ADOTTA LA FARMACIA
SE RISPONDE A UNA NON CONFORMITA'**



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria,
la nutrizione e la sicurezza degli alimenti
Direzione Generale della Sicurezza degli
alimenti e della nutrizione
Ufficio II dell'ex Ministero della Salute

A. 2°-DGSAN-P.I.

Risposta al Foglio del

A.

Si mu.

Ministero della Salute

0026661-P-15/09/2008

DGSAN I.4 c.c.8/2



25145070

**A tutti gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Province Autonome di Trento e Bolzano**

Loro Sedi

e p.c.

Alla Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Via Palestro, 75

00185 Roma

A Federfarma

Via Emanuele Filiberto, 190

00185 Roma

Oggetto: **Pacchetto igiene / richiesta parere.**

*M. G. G.
25-9-08*

Si fa riferimento alla nota di pari oggetto n.20080004968/AG del 5 maggio 2008, a firma congiunta FOFI – FEDERFARMA, (all.1), pervenuta allo scrivente Ufficio in data 2 settembre 2008, via fax, relativa alla richiesta di parere sull'applicabilità alla farmacia dei Regolamenti comunitari di igiene, si chiede di voler esaminare la questione nella prossima riunione utile.

Tali Federazione ed Associazione sostengono che la farmacia rientri solo per alcuni aspetti in quanto disposto dal Reg.CE n.852/2004 e pertanto propongono quanto segue:

- Adozione del manuale di autocontrollo redatto in forma semplificata, su base volontaria, secondo quanto stabilito dal Reg.CE n.852/2004, da divulgare ai propri associati.
- Autoformazione dei farmacisti sulla materia del pacchetto igiene.
- Non obbligatorietà della DIA prevista dall'art.6 del Reg.Ce n.852/2004, in virtù della particolare forma di autorizzazione all'apertura della farmacia, che prevede l'intervento di Sindaco, ASL e Regione. Le farmacie, infatti, sono in possesso dell'autorizzazione sanitaria già rilasciata ad ogni farmacia, al momento dell'inizio della loro attività dalla stessa ASL, alla quale andrebbe ora trasmessa la suddetta dichiarazione.

La scrivente Direzione Generale ritiene condivisibile la richiesta sopra indicata.

Al fine di completare l'iter della registrazione previsto dai Regolamenti comunitari, si ritiene appropriata una trasmissione interna alla ASL, dal Servizio Farmaceutico al Sian, dell'autorizzazione stessa.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Silvio Borretto)

Articolo 5 (*)

Analisi dei pericoli e punti critici di controllo.

1. Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

2. I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e); e
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.

3. Il paragrafo 1 si applica unicamente agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate di cui all'allegato I.

4. Gli operatori del settore alimentare:

- a) dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;
- b) garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati;
- c) conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.

5. Le modalità dettagliate di attuazione del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Tali modalità possono facilitare l'attuazione del presente articolo da parte di taluni operatori del settore alimentare, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, al fine di rispettare il paragrafo 1. Siffatte modalità possono specificare inoltre il periodo durante il quale gli operatori del settore alimentare conservano i documenti e le registrazioni a norma del paragrafo 4, lettera c).

(*) Così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

LINEA GUIDA APPLICATIVA DEL REGOLAMENTO CE N. 852/2004/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULL'IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI

Estratto

Le farmacie, essendo in possesso, dal momento dell'inizio della loro attività, dell'autorizzazione sanitaria di cui al punto 2) delle presenti linee guida, sono esentate da ulteriore notifica ai fini della Registrazione/DIA.

Al fine di completare l'iter della registrazione previsto dai Regolamenti comunitari, si ritiene sufficiente una trasmissione, interna all'ASL, dei dati relativi alle singole farmacie, dal Servizio Farmaceutico ai competenti servizi del Dipartimento di Prevenzione

6. MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA

Il Regolamento (CE) n.852/2004 promuove l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP ed incoraggia la divulgazione e l'uso degli stessi.

Nonostante la predisposizione e l'adozione di tali manuali abbiano carattere volontario, va evidenziata l'importanza del loro uso da parte degli operatori del settore alimentare e della loro divulgazione da parte dei settori dell'industria alimentare. Ciò al fine di facilitare l'attuazione da parte degli operatori alimentari delle norme generali di igiene e l'applicazione dei principi del sistema HACCP.