

Farmacia

Timbro

DOCUMENTO SEMPLIFICATO DI AUTOCONTROLLO PER L'IGIENE DEGLI ALIMENTI

1. DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE HACCP - MANUALE SEMPLIFICATO	pag. 2
2. PIANO DI AUTOCONTROLLO - Istruzioni per la compilazione	pag. 8
3. REGISTRO DELLE NON CONFORMITÀ	pag. 18
APPENDICE	pag. 20
- DGRL 1° agosto 2000, n. 1854	
- 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
- Delibera Giunta Regione Lazio 1° agosto 2000, n. 1854
- Delibera Giunta Regione Lazio 7 gennaio 2005, n. 17
- Delibera Giunta Regione Lazio 3 novembre 2009, n. 825
- 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 individuali 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:

- a) per lo stoccaggio dei prodotti alimentari;
- b) 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

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.

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. Su quest'ultimo andrà evidenziata anche l'eventuale restituzione al fornitore di prodotti non conformi.

4.3.2 STOCCAGGIO DEI PRODOTTI ALIMENTARI

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

4.3.3 RIFORMIMENTO IDRICO E ACQUE REFLUE

Normalmente l'approvvigionamento idrico dovrà essere realizzato dalla rete pubblica o dal pozzo. La potabilità 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 e registrati come non conformità. (si veda il punto 6.7)

4.3.5 PRODOTTI RITIRATI DAL COMMERCIO

Qualora la Farmacia riceva comunicazione del ritiro dal commercio di prodotti alimentari (singoli lotti o intera produzione) disposto dal produttore o dalle Autorità sanitarie, il Responsabile dovrà verificare, attraverso i documenti di consegna della merce e/o dai programmi gestionali e controlli logistici, la presenza in Farmacia di tali prodotti e nel caso procedere al ritiro degli stessi dagli scaffali di vendita e dalle giacenze di magazzino.

I prodotti oggetto di ritiro dovranno collocati, in apposita scatola (è utilizzabile eventualmente la stessa scatola degli scaduti) in modo da consentire eventuali verifiche e riscontri da parte delle Autorità competenti.

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).

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. Risciacquo
- c. Risciacquo
- d. Disinfezione
- e. Detersione
- 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.

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'accettabilità.

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.

Nell'allegato 8 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 9.

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 10).

Le eventuali difformità delle temperature vanno invece annotate nel prospetto allegato 11.

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.

Le dichiarazioni dei principali fornitori sono state acquisite tramite l'Assiprofar-Federfarma Roma e riportate in appendice al presente manuale.

Qualora la Farmacia utilizzi fornitori diversi dovrà provvedere autonomamente a farsi rilasciare analoghe e specifiche dichiarazioni.

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 e da tenere aggiornato.

L'incaricato della Farmacia che provvede ad installare trappole o altri mezzi, deve registrare l'operazione effettuata; se tale compito è delegato a terzi, è sufficiente allegare la fattura del servizio prestato.

Allegato 8

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

Allegato 9

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 10 e 11

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)	

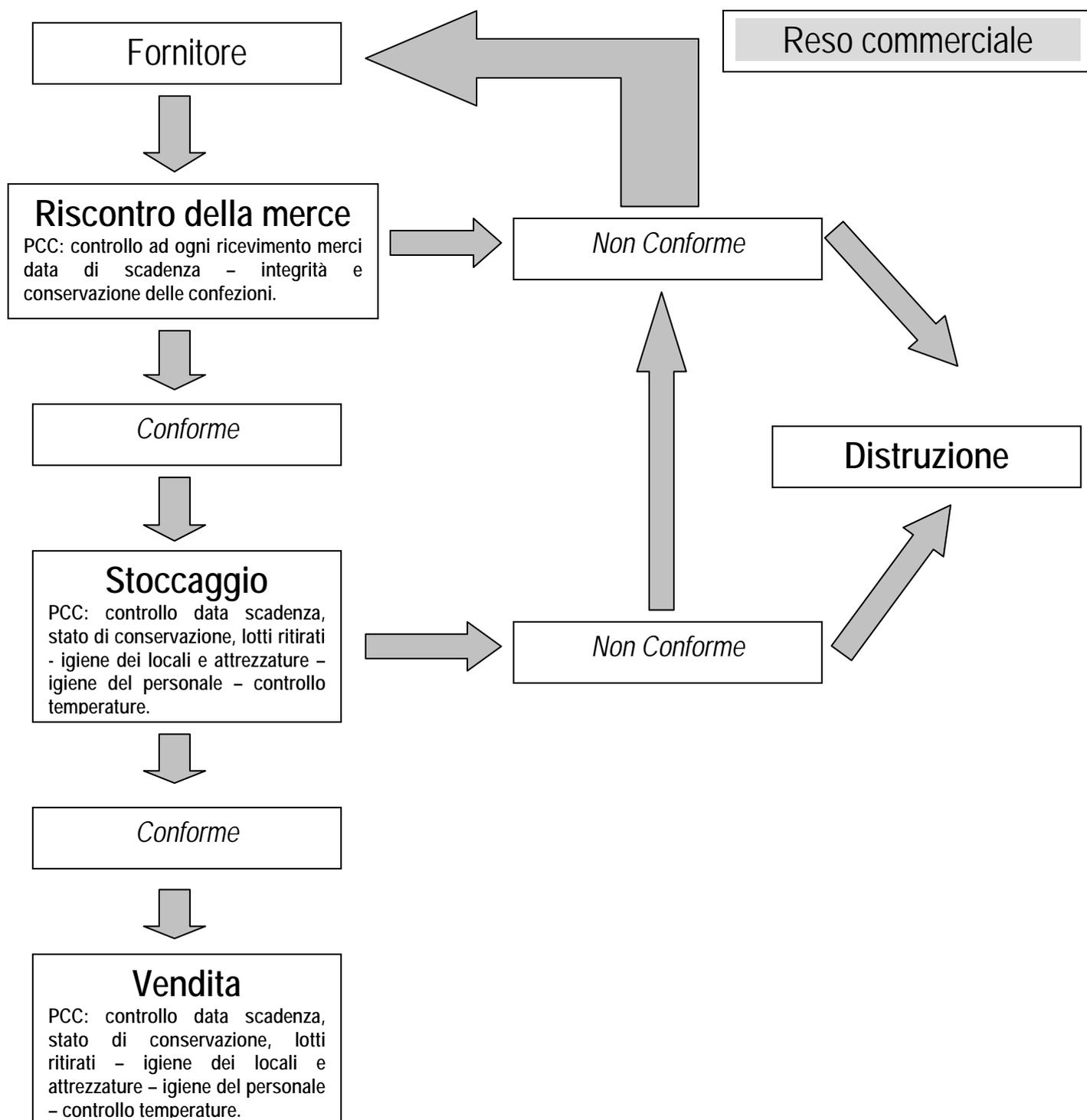
<p>Tipologia dell'attività secondo la DGRL n. 1854/2000</p>	<p><input type="checkbox"/> IA Farmacia dove non vi e' alcuna manipolazione dell'alimento in quanto già confezionato (ad es. omogeneizzati, pasta apteica, latte in polvere, acque minerali, ecc.) e l'alimento stesso non necessita di particolari temperature di conservazione.</p> <p><input type="checkbox"/> 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).</p>
-------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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



PCC: punto critico di controllo

PIANO H.A.C.C.P.

FASE	RISCHIO	AZIONE RICHIESTA	PROCEDURA DI METODOLOGIA	MONITORAGGIO FREQUENZA	AZIONI CORRETTIVE
RICEVIMENTO	Prodotto non conforme	Verifica stato confezionamento (integrità confezione, assenza segni di infestazione)	Ispezione visiva	Ogni consegna	Rifiuto prodotti
		Adeguate condizioni igieniche di trasporto	Ispezione visiva	Ogni consegna	Contestazione/rifiuto
SCARICO	Danneggiamento confezioni	Corretta movimentazione nelle aree di scarico	Ispezione visiva Controllo logistico	Ogni consegna	Eliminazione prodotti danneggiati/Resa al fornitore Riaddestramento addetti
STOCCAGGIO	Danneggiamento confezioni Deterioramento	Corretta movimentazione nelle aree di stoccaggio Rotazione prodotti	Ispezione visiva Controllo logistico	Continua	Eliminazione prodotti deteriorati/Resa al fornitore Soluzione logistica Riaddestramento addetti
	Scadenza prodotto	Verifica stato confezionamento	Ispezione visiva	Continua	Eliminazione prodotti scaduti/Resa al fornitore
	Infestazione da parassiti Temperatura	Stoccaggio controllato	Ispezione visiva	Continua	Eliminazione prodotti alterati Ripristino condizioni ottimali
	Disposizione ritiro lotti dal commercio	Verifica presenza lotti	Documenti contabili – Gestionale – Controllo logistico	Ogni ritiro comunicato	Eliminazione/Resa al fornitore
VENDITA	Scadenza prodotto	Verifica stato confezionamento	Ispezione visiva	Continua	Eliminazione prodotti scaduti/Resa al fornitore
	Integrità confezione		Ispezione visiva	Continua	Eliminazione prodotti deteriorati/resa al fornitore
	Disposizione ritiro lotti dal commercio	Verifica presenza lotti	Documenti contabili – Gestionale – Controllo logistico	Ogni ritiro comunicato	Eliminazione/Resa al fornitore

PIANO DI SANIFICAZIONE

AMBIENTE E ATTREZZATURE	OPERAZIONE	FREQUENZA
PAVIMENTI DELL'AREA MAGAZZINO	rimozione della polvere e dei residui degli imballaggi.	ad ogni fine turno.
	lavaggio e sanificazione con prodotti idonei.	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	MODALITA'
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.

Interventi di manutenzione

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

3 – REGISTRO DELLE NON CONFORMITA'

NON CONFORMITA' RISCONTRATA									
Data	Prodotto	Errore procedure di controllo	Errore pulizia o sanificazione	Cura ed igiene del personale	Segni di deterioramento	Stato del prodotto	Lotto/Scadenza	Note	Decisione adottata
						<ul style="list-style-type: none"> ▪ In arrivo ▪ In giacenza ▪ In vendita 			
						<ul style="list-style-type: none"> ▪ In arrivo ▪ In giacenza ▪ In vendita 			
						<ul style="list-style-type: none"> ▪ In arrivo ▪ In giacenza ▪ In vendita 			
						<ul style="list-style-type: none"> ▪ In arrivo ▪ In giacenza ▪ In vendita 			
						<ul style="list-style-type: none"> ▪ In arrivo ▪ In giacenza ▪ In vendita 			
						<ul style="list-style-type: none"> ▪ In arrivo ▪ In giacenza ▪ In vendita 			
						<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".

Registro per il controllo di eventuali difformità delle temperature

solo per i frigoriferi utilizzati per conservare prodotti alimentari

MESE:				TEMPERATURA OTTIMALE FRIGO N..... :°C			
ANNO:				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.

APPENDICE

10-10-2000 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 28 - Parte prima

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1° agosto 2000, n. 1854.

Norme di semplificazione delle procedure del sistema Haccp e procedure di iscrizione dei laboratori di analisi degli alimenti negli elenchi regionali.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore per le Politiche della Sanità;

Visto il comma 5 dell'articolo 10 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999", che demanda alle regioni e alle provincie autonome il compito di individuare le industrie alimentari nei confronti delle quali adottare, in relazione alla tipologia dell'attività, alle dimensioni dell'impresa e al numero degli addetti, misure dirette a semplificare le procedure del sistema HACCP;

Visto che il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 "Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari impone a tutte le industrie alimentari, senza distinzione alcuna, di mettere in opera tutte le misure in grado di garantire la sicurezza igienica delle proprie attività a tutela della salute dei consumatori;

Considerato che le procedure di autocontrollo, intese nella loro doppia accezione di buone prassi e di principi del modello HACCP, presentano il grande vantaggio di essere modulabili in funzione dell'effettivo rischio connesso con ciascuna specifica attività;

Rilevato che il sistema, se correttamente attuato, è caratterizzato da semplicità ed essenzialità, ed è compatibile con la gestione, l'organizzazione e le risorse economiche, delle imprese nelle quali si applica;

Ritenuto che la semplificazione delle procedure possa riguardare la documentazione delle attività di monitoraggio previste nel piano di autocontrollo, che la complessità del piano di autocontrollo aziendale debba essere propor-

zionale alla specificità dell'attività svolta e che, al contrario, non possano essere soggette a semplificazione né le procedure relative alle buone prassi riportate nell'Allegato al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, né l'applicazione dei principi del modello HACCP;

Considerato che la compilazione di schede nonché la registrazione manuale di parametri potrebbero non garantire una sufficiente oggettività di informazione;

Ritenuto, quindi, che in presenza di un dettagliato piano di autocontrollo e delle corrispondenti schede operative, la documentazione a supporto delle attività svolte può essere limitata alla documentazione concernente gli interventi di manutenzione programmata e straordinaria, alla documentazione fiscale relativa agli interventi di manutenzione e alle altre attività connesse all'attuazione del piano, nonché alla registrazione delle non conformità con l'indicazione delle misure correttive conseguentemente adottate;

Ritenuto, pertanto, che le semplificazioni possano essere accordate alle industrie alimentari che svolgono attività che presentino scarsi rischi sanitari (come quelle che non effettuano manipolazioni dirette di alimenti) e che svolgono la loro attività nella fase conclusiva delle filiere produttive degli alimenti (come quelle in cui si effettua manipolazione di alimenti direttamente finalizzata alla vendita e/o somministrazione sul posto al consumatore finale);

Ritenuto altresì di dovere istituire l'elenco regionale per i laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari di cui all'art. 3-bis, comma 1, del decreto legislativo n. 155/1997 come modificato dall'art. 10, comma 3, della legge n. 526/1999;

Sentite le Associazioni di categoria interessate all'unanimità

Delibera

I) di individuare le seguenti tipologie di industrie alimentari per le quali è possibile accedere, ai sensi del comma 5, dell'articolo 10, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, a semplificazione delle procedure di autocontrollo di cui al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155;

IA) Industrie dove non vi è alcuna manipolazione dell'alimento e l'alimento stesso non ha bisogno di particolari temperature di conservazione.

IB) Industrie dove non vi è alcuna manipolazione dell'alimento, ma l'alimento stesso è deperibile e/o deve essere conservato a particolari temperature.

IC) Industrie in cui vi è una manipolazione dell'alimento per la vendita o somministrazione al consumatore (legge n. 109/1992), ivi compreso l'agriturismo, esclusa la grande distribuzione, la ristorazione collettiva e la distribuzione organizzata.

II) Di prevedere che le industrie alimentari di cui al punto I debbano predisporre il sistema di autocontrollo secondo le linee di indirizzo allegate;

Criteria generali

II1) individuazione delle fasi di attività;

II2) definizione di ciascuna fase delle misure preventive di controllo applicate e gestite secondo buone pratiche di lavorazione (GMP) e secondo corretta prassi igienica (GHP);

II3) definizione della natura e frequenza delle verifiche previste sull'efficacia delle misure applicate e di quelle sull'efficienza delle apparecchiature utilizzate;

II4) definizione delle misure da applicare alla non conformità.

III) Di prevedere che le industrie alimentari di cui al punto I debbano tenere a disposizione dell'Autorità competente preposta al controllo la seguente documentazione:

III1) Il piano aziendale di autocontrollo: descrizione delle fasi di attività e modalità riguardanti l'approvvigionamento/fornitura; accettazione materie prime/prodotti; gestione operativa; gestione dei locali e delle attrezzature (disinfezione, disinfestazione, derattizzazione, manutenzione);

III2) la registrazione/documentazione delle verifiche periodiche e i relativi risultati;

III3) la registrazione delle non conformità riscontrate e delle misure correttive poste in essere, così come appreso specificato:

Tipologia di attività di cui al punto IA - registrazione delle sole non conformità e delle azioni correttive intraprese.

Tipologia di attività di cui al punto IB - rilevazione periodica delle temperature dei frigoriferi, dotati di termometri max/min, con obbligo di registrare esclusivamente le non conformità rilevate e le azioni correttive adottate.

Tipologia di attività di cui al punto IC - controlli della temperatura dei dispositivi di conservazione degli alimenti e registrazione delle non conformità rilevate e delle azioni correttive adottate.

III4) la registrazione dei corsi formativi.

Inoltre per quanto riguarda la formazione va sottolineato che i responsabili dell'industria alimentare sono obbligati ad assicurare che gli addetti (sia titolari che dipendenti) abbiano ricevuto una adeguata formazione in materia di igiene degli alimenti. Tale formazione, che deve essere specifica e permanente, dovrà essere documentata.

Ai fini di uniformare e qualificare la formazione specifica si ritiene utile che gli organismi interessati all'organizzazione dei suddetti corsi, comunichino al Dipartimento servizio sanitario regionale, programmi di svolgimento, contenuti formativi e qualifiche dei docenti, durata di ogni singolo corso.

Gli attestati di frequenza ai corsi di formazione rilasciati dal soggetto organizzatore del corso debbono avere carattere individuale ed in essi deve essere evidenziata la durata, la qualifica dei docenti ed il programma svolto.

IV) di individuare la documentazione necessaria all'iscrizione negli elenchi regionali dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari (art. 3-bis decreto legislativo n. 155/1997).

Per l'inserimento nell'elenco dei laboratori esterni di analisi degli alimenti il responsabile del laboratorio presenta istanza alla Regione Lazio - Assessorato per le politiche della sanità - Dip. 10 - Area F - Servizio igiene e sanità pubblica.

All'istanza in bollo andranno allegati i seguenti documenti a comprova dei requisiti richiesti:

autodichiarazione di conformità di cui ai punti 2 e 3 dell'art. 3-bis/n. 155/1997 di cui sopra;

copia autenticata dell'Autorizzazione rilasciata dall'autorità locale ai fini dell'esercizio del laboratorio;

certificato di conformità alla Norma Europea EN 45001 o documento comprovante che tale certificazione è in fase di rilascio;

autodichiarazione di conformità alle procedure operative standard previste ai punti 2 e 8 dell'allegato secondo del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.

Il riconoscimento dei laboratori inseriti nell'elenco di cui sopra avverrà quando il Ministero della sanità con proprio decreto fisserà i requisiti minimi e i criteri generali così come previsto dal comma 5°, art. 3-bis decreto legislativo n. 155/1997.

Il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi della legge 127/1997 e sarà pubblicato sul *Bollettino Ufficiale* della Regione Lazio.



*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.

Ministero della Salute

0026661-P-15/09/2008

DGSAN I.4.c.c.8/2



Roma.

**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.

*16079
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)

Via G.Ribotta, 5 - 00144 ROMA Tel. 06-59946567

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

5. AMBITI PARTICOLARI DI SEMPLIFICAZIONE

Le tabaccherie, oltre alla vendita dei generi di monopolio, possono effettuare, dietro presentazione di apposita istanza da parte del titolare della rivendita, la vendita di prodotti che rientrano nella tabella speciale per tabaccai ai sensi dell'art. 7 del D.lgs 114/98, tra cui sono compresi i pastigliaggi vari. Ai sensi dei Regolamenti 178/2002 e 852/2004 CE, il tabaccaio risulta a tutti gli effetti operatore del settore alimentare e responsabile degli obblighi che ne corrispondono.

Al fine di facilitare l'esercizio legittimo delle proprie attività, si ritiene necessario che le tabaccherie e le altre attività non ancora registrate ai sensi del Reg CE 852/2004 (esercizi annessi a distributori carburanti, cinema, teatri, ecc..), che effettuano la distribuzione di alimenti non deperibili che non necessitano di particolari condizioni di conservazione, adempiano alle seguenti indicazioni operative gestionali ed igienico sanitarie:

- obbligo di Registrazione secondo le modalità definite da ciascuna Regione e P.A. in base alle indicazioni delle presenti linee-guida;
- conoscenza generale delle norme di igiene, eventualmente supportata da adeguata formazione di base;
- mantenimento delle registrazioni inerenti l'acquisto dei prodotti alimentari per un periodo sufficientemente adeguato, predisponendo procedure per l'individuazione di tutti i fornitori che possano consentire, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato ("linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" volto a favorire l'attuazione del regolamento n. 178/2002).

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.

7. FORMAZIONE

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.

Referenziamento dei principali fornitori

(in ordine alfabetico)

Castelnuovo di Porto

Oggetto: Attestazione attuazione sistema autocontrollo HACCP

Con la presente si attesta che la COFARMIT Farmacisti insieme S.p.A.. ottempera a quanto stabilito dal D. leg.vo 155/1997 relativamente alle procedure e alle attrezzature per il corretto trattamento dei prodotti alimentari.

Infatti la COFARMIT Farmacisti insieme S.p.A.. applica un sistema di autocontrollo H.A.C.C.P. per tutte le attività inerenti la distribuzione, dall'entrata delle merci alla loro uscita e sul trasporto effettuato per nostro conto dai padroncini.

Vi informiamo inoltre che la COFARMIT Farmacisti insieme S.p.A. implementa un sistema qualità a norma UNI EN ISO 9001 certificato dal RINA (certificato N° 3667/00/S).

Distinti Saluti

Il Direttore Tecnico
Dr.ssa Maria Letizia Miliani



Assiprofar-Federfarma Roma

Con la presente si comunica che Comifar. S.p.A., in tutti i suoi Centri di Distribuzione, ha messo in opera il Sistema di Autocontrollo Aziendale previsto dalla vigente normativa (D.L.vo 155/97 – HACCP e seg.) riguardante l'Igiene dei prodotti alimentari e la prevenzione dei rischi per i consumatori.

Il Responsabile del Sistema di Autocontrollo (HACCP) all'interno di ogni magazzino Comifar è il Direttore Tecnico. Per il deposito sito in Via Tiburtina 1331, Roma sarà possibile rivolgersi alla Dr.ssa Elisabetta Gigliotti.

Si informa, inoltre, che i prodotti forniti alle Farmacie sono quelli che comunemente sono richiesti e venduti dalle stesse e che le consegne vengono effettuate con mezzi coibentati dotati di impianto di climatizzazione (per garantire i prodotti a temperatura 15-25°C) e di frigoriferi e/o contenitori termici (per garantire i prodotti a temperatura 8-10°C).

Cordialmente

Il Direttore Tecnico
Dr.ssa Elisabetta Gigliotti



■ **Comifar Distribuzione S.p.A.**
Società a Socio Unico

Direzione e coordinamento:
Comifar S.p.A.

Via Fratelli Di Dio, 2
20026 Novate Milanese (MI) - Italy
Tel. +39.02.333301
Fax +39.02.33330375
www.comifar.it

Capitale Sociale € 35.000.000
R.E.A. di Milano 1375859
Codice Fiscale e Registro Imprese
di Milano 00165110248
Partita IVA 10406510155

Sistema Qualità Certificato
ISO 9001:2000





Sede Legale, Magazzino e Amministrazione:
04010 B.go S. Michele (LT) - S.S. 156 dei Monti Lepini Km. 51
Tel. 0773.4211 - Fax 0773.260022
Reg. Impr. Latina 2820 - C.F. e P. IVA 00081680597
C.C.I.A.A. Latina 46155 - C.C.I.A.A. Viterbo 85987
Magazzino di Viterbo: Via del Poggino, snc, lotto 16 - 01100 VITERBO - Tel. 0761.27841
E-Mail: farlacom@farla.net / farlaamm@farla.net - <http://www.farla.net>

Farla Società Cooperativa

Latina, 05/11/2010

Oggetto: **Referenziamento fornitori**

La FARLA Società Cooperativa, che svolge attività all'ingrosso di medicinali e di prodotti alimentari (prodotti dietetici, alimenti per l'infanzia, bevande e alimenti particolari, tutti alimenti forniti dal produttore in confezione chiusa e/o sigillata), in armonia con quanto disposto dal Regolamento CE 852/2004 e dal D. Lgs. n° 193/07, dichiara di avere adottato una procedura interna volontaria di autocontrollo aziendale relativamente alle fasi di approvvigionamento, deposito, conservazione, consegna e trasporto dei prodotti alimentari in assortimento, nei propri magazzini siti in:

- **SS156 dei Monti Lepini Km 51 – 04010 B.go S. Michele LATINA**
- **Via del Poggino, snc, lotto 16 – 01100 VITERBO**

In fede

La Direzione Tecnica



Giuliani S.p.A. - Via Palagi, 2 - 20129 Milano - Telefono 02.20541 - Telefax 02.2054209

DICHIARAZIONE DI AUTOCONTROLLO (HACCP)

La sottoscritta Giuliani S.p.A. - società operante nella ricerca e commercializzazione di Farmaci, Cosmetici, Dietetici e altri Prodotti per la salute e il benessere - in relazione a tutti i suoi prodotti in listino

DICHIARA

- di effettuare tutte le fasi di produzione, confezionamento, deposito, trasporto e distribuzione presso strutture che operano in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 155/97 e dal Reg. CE 852/04 e seguenti modifiche e integrazioni;
- di effettuare l'autocontrollo dell'igiene degli alimenti con il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici HACCP previsto dalla normativa stessa e dalla relativa circolare del Ministero della Sanità n° 11 del 07-08-1998.

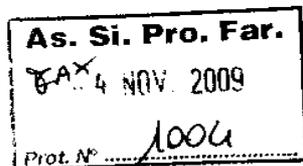
In fede,

Milano li, 06 Maggio 2009



dott. Sergio Baroni
Direttore Tecnico

Humana



Spett.le
Assiprofar – Federfarma Roma

Via dei Tizii, 10
00185 Roma (RM)

Fax: 06.49.59.325

Milano, 13/10/09

RV/ec

Oggetto: Conformità al D. Lgs. 155/97 e successivi (HACCP) e al sistema di Qualità ISO 9001

Gentile Cliente,

dichiariamo la nostra conformità al sistema HACCP (D. Lgs. 155/97 e successivi) altresì di attuare, mantenere e aggiornare il sistema nei possibili rischi e nei punti critici di controllo.

Inviando inoltre in allegato i certificati di conformità dei sistemi di Qualità ISO 9001 delle nostre sedi produttive.

Uniamo, in fine, un modulo comprendente l'elenco dei prodotti alimentari da noi commercializzati e la lista dei nostri Depositi, nella quale è possibile identificare il Magazzino relativo alla provincia della Farmacia, nonché il nominativo del Responsabile HACCP.

Siamo a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti e porgiamo i nostri migliori saluti.

HUMANA ITALIA S.p.A.
Amministratore Delegato
Dr. Renato Valsasina

All. c.s.

Humana Italia S.p.A.
Sede legale: Viale Liguria, 22/A - 20143 Milano - Tel. 02 58 117 1 - Fax 02 58 117 311
C.F. e P.IVA 01434070155 | Capitale Euro 6.000.000 - Tribunale Milano 151599 | C.C.I.A. 848418



JOSS s.r.l.
PRODOTTI DIETETICI
SENZA GLUTINE

D.M. 21/04/2006



Santarcangelo di Romagna, maggio 2009

Spett.le Cliente

Oggetto: Dichiarazione Sistema Autocontrollo HACCP

In seguito alla Vs gentile richiesta, Vi comunichiamo che la nostra azienda segue regolarmente il programma di autocontrollo secondo i principi del SISTEMA HACCP delineato dalla vigente normativa (D.LGS. N° 155 del 26 maggio 1997)

Le varie fasi di controllo consistono in:

1. Controllo e Compilazione di Protocolli durante tutta la lavorazione dei prodotti dalla entrata delle materie prime fino all'uscita del prodotto finito dallo stabilimento.
2. Controllo e selezione dei fornitori.
3. Idoneità delle strutture.
4. Temperatura Controllata.
5. Interventi contro gli animali infestanti
6. Le regole per il personale
7. L'analisi dei punti critici.
8. Analisi di Laboratorio

A disposizione per ulteriori chiarimenti.
Cordiali Saluti

Joss srl

D.ssa Gioia Ilaria Grossi

Sede Legale, amministrativa e produttiva Via Bornaccino 231 - 47822 Santarcangelo (RN) Tel. 0541 623371 Fax 0541 622004 www.joss.it e-mail: info@joss.it

P.IVA e Cod.Fisc. IT 02427680406 Registro Imprese Rimini n° RN1996-728 Cap.Soc.10.200 euro i.v.



**Assiprofar-Federfarma
Roma**

Si comunica che la scrivente SINFARMA Società Cooperativa ha posto in opera il sistema di controllo aziendale previsto nella normativa in vigore (D. L.vo 155/97) concernente l'igiene dei prodotti alimentari e le modalità di verifica e autocontrollo (HACCP) per la prevenzione dei rischi per i consumatori.

Il Responsabile del sistema di autocontrollo nonché referente per le relative informazioni è il Direttore Tecnico dr. M. Palmigiani, In assenza del Direttore Tecnico sarà possibile rivolgersi al signor S. Di Genova.

La distribuzione di detti prodotti avviene, oltre che nel rispetto del D. L.vo 155/97 anche secondo le Norme di Buona Distribuzione (D.M. 6 luglio 1999).

Cordiali saluti.

Direzione Tecnica
Dr. Massimiliano Palmigiani