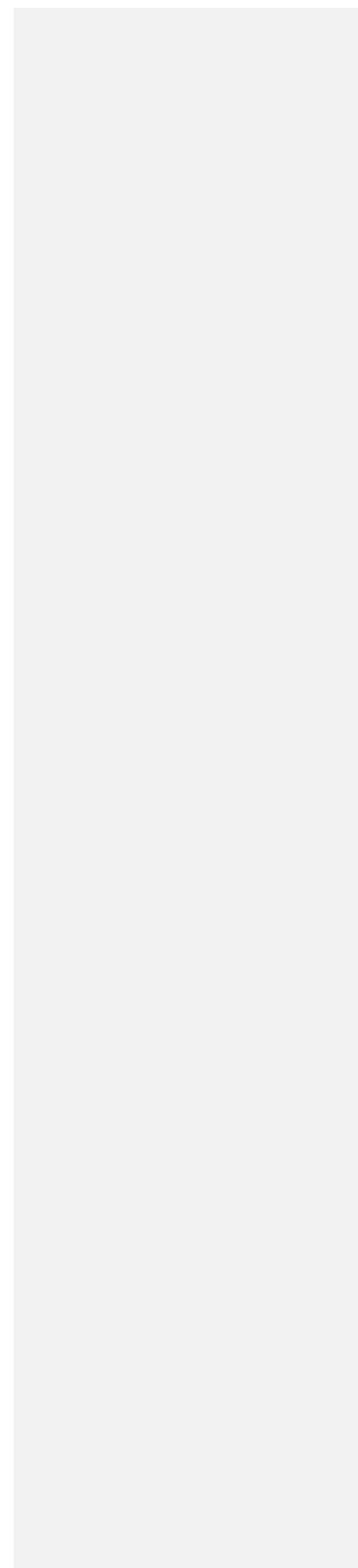


SISTEMA DI AUTOCONTROLLO AZIENDALE

**D.L.155/97 e  
SISTEMA HACCP**



## **D.L.155/97 ... PERCHE' ?**

Fare una rapida carrellata sul D.L.155 e sul suo significato in termini di ricadute pratiche sulle Farmacie non può prescindere da una collocazione generale del Decreto stesso nell'attuale ambito europeo.

Infatti, da questa normativa traspare evidente l'inizio di un definitivo cambiamento di mentalità giuridica del Legislatore europeo, che si materializza in un ridimensionamento dell'importanza dei controlli ufficiali intesi come momento repressivo della frode già verificatasi, a favore di un coinvolgimento diretto dell'operatore alimentare in un ampio processo di prevenzione del rischio per il Consumatore.

Quest'ottica di gestione del rischio alimentare rappresenta una svolta pressochè epocale del rapporto produttore-consumatore e commettono un grave errore tutti coloro che, a qualunque livello, ritengono si tratti del solito decreto che ogni tanto viene promulgato, suscita un po' di rumore iniziale e finisce poi invariabilmente per essere dimenticato.

Le ragioni di ciò sono almeno due e sono date dalla tipologia delle attività interessate e dalla metodica utilizzabile per la realizzazione dei Piani di Autocontrollo previsti dalla normativa.

L'articolo 2 comma b del D.L.155, individua come soggetta agli adempimenti la cosiddetta "industria alimentare", rappresentata nello specifico da qualunque operatore economico dedito a:

*" ... preparazione, trasformazione, fabbricazione, trasporto, confezionamento, deposito, distribuzione, manipolazione, vendita, fornitura o somministrazione di prodotti alimentari, con o senza scopo di lucro...".*

Tale accezione molto vasta del termine "industria alimentare" deriva dal fatto che fortissime pressioni sono state esercitate dalle Associazioni dei Consumatori, per manifestare il disagio degli utenti regolarmente bombardati da allarmanti notizie di frodi alimentari, utilizzo fraudolento di anabolizzanti negli allevamenti o di fitofarmaci in agricoltura, tossinfezioni alimentari nelle mense o nelle scuole e via elencando.

La prima e più istintiva richiesta del Consumatore è indirizzata quindi ad un aumento rilevante dei controlli ufficiali, ma ciò non è in pratica realizzabile, per molte ragioni, fra cui gli alti costi intrinseci in un servizio così vasto e capillare e l'evidente necessità di personale in numero di gran lunga superiore all'attuale.

Inoltre, al di là dei problemi di costi e di attuazione pratica, il sistema finora impiegato di repressione della frode dopo che essa si è verificata comporta, come importante conseguenza, una fossilizzazione della mentalità produttiva, la cui attenzione viene rivolta più al prodotto finito, che al processo necessario per ottenerlo.

Con il D.L.155, il prodotto continua ad essere centrale come prima, ma assume una grande e del tutto nuova rilevanza il processo produttivo in tutte le sue varie fasi, dalla materia prima fino alla tavola del Consumatore.

## **D.L.155/97 ... COME ?**

A questo punto, dovendo scegliere un metodo da seguire per la messa in pratica dell'autocontrollo, il Legislatore europeo ha optato per il cosiddetto **HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points)**, ovvero Analisi del Rischio e Punti Critici di Controllo.

Questo metodo non rappresenta certo una grossa novità, poichè è in uso ormai da più di trenta anni presso molte industrie americane, fra cui quelle destinate alla produzione di cibi da usare durante i viaggi spaziali degli astronauti, che furono le prime a cui fu richiesta l'adozione obbligatoria di piani di autocontrollo da parte della NASA.

In tempi più recenti, il sistema è arrivato anche in Europa, dove alcune Aziende all'avanguardia l'hanno volontariamente adottato, per qualificare maggiormente i loro prodotti o per esigenze particolari di mercato, dettate principalmente dalla grande distribuzione.

L'HACCP ha alcuni principi fondamentali, che, ad una lettura frettolosa, potrebbero sembrare ovvii e scontati, data la loro estrema semplicità; in realtà, ovvii e scontati, nel panorama di mercato specifico italiano, lo sono molto meno di quanto possa sembrare e la preoccupante frequenza con cui si verificano episodi di tossinfezione alimentare lo dimostra, specialmente se i dati vengono rapportati al numero globalmente limitato di controlli effettuati.

Diamo ora una rapida scorsa ai passaggi di base insiti nel sistema HACCP:

- **DECIDI:**

decidere cosa vuole fare l'Azienda significa stabilire qual è la cosiddetta "**mission aziendale**", ovvero il motivo per cui la struttura è o vuole inserirsi sul mercato; questo è il primo passo dell'HACCP ed in genere è anche quello che desta più stupore, poichè estremamente ovvia pare essere la risposta; al contrario, risulta purtroppo estremamente diffusa una totale nebulosità di intenti a livello di moltissime entità produttive, che manipolano prodotti alimentari senza conoscerli per nulla.

Per quanto riguarda il caso specifico delle Farmacie in rapporto ai prodotti alimentari, finalità della struttura è quella di commercializzare articoli prodotti e trasportati da terzi, prevedendo eventualmente un periodo di stoccaggio intermedio fra l'arrivo dell'alimento e la sua vendita.

- **SCRIVI:**

in ambito HACCP "scrivere" significa, per tutte le tipologie produttive, stabilire in forma cartacea un Piano di Autocontrollo, che parta dall'analisi dell'attività, analizzi i vari momenti del ciclo produttivo, individui tutti i punti in cui possono verificarsi incidenti capaci di danneggiare il prodotto e predisponga tutte le misure di controllo necessarie per individuare le anomalie **prima** che si verifichino e prendere i relativi provvedimenti.

E' importante sottolineare che, nell'ambito dell'HACCP, quando si usa il termine **controllo** ci si riferisce sempre all'accezione anglosassone di "**control**", intrinsecamente diversa dalla traduzione italiana "**controllo**"; infatti il vocabolo italiano si ricollega ad un'azione volta a

verificare un evento già accaduto ed ha quindi una collocazione temporale situata dopo l'evento stesso.

Il termine inglese invece si riferisce ad un'attività di guida dell'evento, che consente di portare il processo da un punto ad un altro, secondo modalità predeterminate; questa seconda accezione del vocabolo, individua perfettamente le finalità dell'autocontrollo alimentare inteso dal D.L.155.

Dopo aver individuato al punto precedente che l'obiettivo della Farmacia è commercializzare il prodotto alimentare senza modificarlo in alcun modo, appare evidente che scopo dell'Autocontrollo sarà quello di determinare quali potrebbero essere gli eventi in grado di alterare gli alimenti e renderli potenzialmente dannosi per il Consumatore, nel periodo che va dall'ingresso dei prodotti in Farmacia fino al momento della vendita.

Si desidera attirare l'attenzione sull'importanza della possibilità che l'evento capiti, indipendentemente dal fatto che in una particolare Farmacia ciò sia già capitato effettivamente in passato oppure no.

- **FAI:**

predisporre un Piano di Autocontrollo ed allestire il relativo Manuale non è di per sé sufficiente, se tutto il processo non è supportato da un'adeguata mentalità aziendale, che permetta all'esercente di collocarsi in maniera realistica nei confronti di un mercato che cambia e cambia molto velocemente.

E' senz'altro un grave sbaglio quindi allestire un Piano di Autocontrollo solo per sottostare ad un adempimento di legge, ripromettendosi di continuare esattamente come prima, poichè si perderebbe un'ottima occasione di miglioramento e ci si esporrebbe comunque alle sanzioni previste dal Decreto.

- **VERIFICA:**

qualunque Piano di Autocontrollo non è e non deve mai essere considerato come una sorta di autocertificazione, per cui le varie entità produttive, ognuna a seconda della sua realtà, devono prevedere delle verifiche interne ed esterne delle procedure impiegate, che possono essere molteplici e di diverso tipo.

In alcuni punti del processo stesso può ad esempio essere richiesto il controllo periodico di una temperatura o la lettura di uno strumento di misurazione o l'esecuzione di un'analisi di laboratorio, il tutto finalizzato a determinare in quali situazioni il processo produttivo può definirsi fuori controllo e quindi abbisognare di azioni correttive per essere riportato alla normalità.

In Farmacia, ciò equivale per esempio a dire che la presenza di un frigorifero all'interno della struttura non garantisce di per sé che lo stoccaggio del contenuto sia corretto, a meno che non vi sia una verifica periodica della temperatura indicata dal termometro.

- **MIGLIORA:**

nell'ambito dell'HACCP, il risultato delle verifiche ha un'utilità vitale per l'Azienda, poichè permette di avviare, se necessario, azioni correttive le più svariate sulla produzione, sulle procedure, sui materiali e sulle attrezzature impiegate, PRIMA che si verifichi il danno nell'alimento e quindi PRIMA che l'incolumità del Consumatore venga messa in pericolo.

Potrebbe essere per esempio il caso di una Farmacia in cui, dalla misurazione giornaliera della temperatura del locale-magazzino, si rilevi che nel periodo estivo gli alimenti stoccati

permangono costantemente a più di 30 gradi e quindi si decida di installare un sistema di climatizzazione.

#### **RIFERIMENTI DI LEGGE**

- **D.L. 26/05/97 nr.155 (G.U.s.o. nr.136 del 13/06/97):**  
è il decreto di base, dove sono riportate le norme fondamentali, le scadenze e le sanzioni previste per gli inadempienti; questo Decreto rappresenta il recepimento italiano della Direttiva 93/43 CEE;
- **D.L. 15/06/98 nr.182 (G.U.s.o. nr.138 del 15/06/98):**  
in questo Decreto è presente l'articolo che, *fermo restando tutto l'impianto normativo del D.L.155*, proroga l'applicazione delle sanzioni, in accoglimento delle istanze rivolte al Governo da numerose Associazioni di categoria per facilitare l'adeguamento di tutte le strutture;
- **Circ. 07/08/98 nr.11 (G.U.s.o. nr.191 del 18/08/98):**  
racchiude una serie di chiarimenti sia in tema di settori interessati dal Decreto e sia in termini di realizzazione pratica del Manuale previsto dalla normativa.

#### **SANZIONI AMMINISTRATIVE**

Per quanto riguarda le sanzioni amministrative, il D.L.155 prevede poche ma gravose multe, che possono essere così a grandi linee riassunte:

- **da 2 a 12 milioni:**  
assenza della documentazione relativa al Piano di Autocontrollo, da presentare a richiesta dell'Autorità preposta al controllo;
- **da 3 a 18 milioni:**  
mancata predisposizione del Piano di Autocontrollo e inadempienza completa agli obblighi imposti dal D.L.155 o da altra norma aggiuntiva specifica di settore;
- **da 10 a 60 milioni:**  
violazione degli obblighi di ritiro dal commercio di prodotti potenzialmente dannosi per il consumatore.

***NB: tutte le sanzioni di tipo amministrativo hanno la loro validità in tutti i casi in cui non si configurino ipotesi di reato penale, che comportano (oltre all'ammenda) la notifica dell'illecito alla Magistratura per le valutazioni di conseguenza.***

In tema di sanzioni e responsabilità, è opportuno precisare che in ciascuna Farmacia deve esistere la figura del **Responsabile dell'Autocontrollo**, che, nelle entità rappresentate da una sola persona, si identifica ovviamente con il Titolare.

Nel caso di strutture in cui lavorano più persone (dipendenti, Soci, ecc.), il Titolare può delegare un suo collaboratore alla funzione di Responsabile dell'Autocontrollo, ma tale delega è riconosciuta legalmente valida solo se:

1. il Delegato ha un livello culturale che gli permetta di capire le problematiche in oggetto e gestire correttamente il Sistema;
2. la delega è in forma scritta, controfirmata da entrambi ed eventualmente autenticata;
3. il Delegato riceve con la delega una totale autonomia decisionale per tutte le questioni riguardanti l'Autocontrollo;
4. il Delegato riceve con la delega la possibilità di effettuare in piena autonomia tutte le spese che si rendessero necessarie in funzione dell'Autocontrollo;
5. il Delegato ha fra i suoi colleghi un'età ed una posizione gerarchica nell'ambito della struttura che gli permettano di esercitare la dovuta autorità, laddove si rendesse necessario.

In assenza dei requisiti sopra elencati, qualunque altro tipo di delega comunque configurata risulta priva di validità e, in caso di contestazioni e/o sanzioni amministrative, si considera responsabile il Titolare.

## **ERRORI INTERPRETATIVI**

Purtroppo, molteplici e complesse ragioni hanno portato alla diffusione di un'ampia disinformazione degli esercenti di tutte le categorie su quanto concerne il D.L.155 e la sua applicazione pratica, inducendo nei vari settori produttivi caos e preoccupazione generalizzati e, nella maggior parte dei casi, ingiustificati.

In tal senso può risultare utile sgombrare il campo da eventuali equivoci e fare una breve panoramica di interpretazioni, che, pur essendo prive di fondamento, vanno per la maggiore:

### **Autocontrollo non è :**

- **UN NUOVO REGOLAMENTO EDILIZIO:**  
tutti gli esercenti che dovessero ricevere contestazioni varie sui loro locali, le avrebbero comunque ricevute anche senza l'emanazione del Decreto 155;
- **UN NUOVO REGOLAMENTO SANITARIO:**

nessuna regola o buona pratica sanitaria nuova è stata espressamente introdotta dal Decreto 155;

- UN NUOVO REGOLAMENTO FISCALE:  
il Decreto di per sè non ha alcuna connotazione fiscale, anche se per certi versi la sua corretta applicazione può avere in alcuni casi particolari anche delle ricadute fiscali;
- UN'AUTOCERTIFICAZIONE:  
risulta purtroppo ovvio che nessun esercente sarebbe mai disposto ad autocertificare la cattiva qualità delle proprie produzioni e quindi, dall'emanazione del Decreto 155 in poi, qualunque forma di dichiarazione di buona qualità inerente a processi o prodotti alimentari ha perso ogni validità pratica;
- UN REGISTRO PRESTAMPATO DA COMPILARE:  
per quanto vi siano effettivamente alcuni tipi di dati che devono essere periodicamente registrati, l'autocontrollo è un qualcosa di profondamente diverso da un registro uguale per tutte le strutture e la tipologie produttive;
- UNA NORMA TRANSITORIA DESTINATA A SCOMPARIRE PRESTO:  
eliminare questo Decreto significherebbe per la Comunità Europea fare un passo indietro nell'ambito della salvaguardia della salute del Consumatore e questo andrebbe in totale controtendenza rispetto all'attuale indirizzo generale; inoltre, una norma europea è di grado giuridico più elevato rispetto ai recepimenti dei singoli Stati membri, quindi non è facoltà dell'Italia annullare in futuro il Decreto;
- STANDARDIZZABILE AL 100% O "FOTOCOPIABILE":  
pur essendoci alcuni punti di contatto tra Piani di Autocontrollo di strutture analoghe, ogni realtà produttiva ha esigenze e realtà che devono essere valutate caso per caso e che rendono i Manuali del tutto personali;
- SEMPLIFICABILE:  
in quanto processo logico di per sè già essenziale, il sistema HACCP potrebbe eventualmente subire solo semplificazioni molto marginali, pena il decadimento degli effetti positivi sul processo produttivo; è invece indispensabile adattare il metodo alla singola struttura, in modo da ottenere una semplificazione del Sistema dal punto di vista applicativo pratico ogni volta che ciò sia possibile;
- UN COSTO A PERDERE FINE A SE' STESSO:  
questa idea, purtroppo assai diffusa, è il maggiore indicatore di un modo di vedere il problema Autocontrollo totalmente errata ed improduttiva.

Data l'esistenza e la diffusione notevole delle interpretazioni sopra elencate, può risultare utile fornire alcune possibili interpretazioni dell'impianto legislativo e del processo di implementazione dell'autocontrollo più corrette ed aderenti alle attuali realtà del mercato e della Legge.

#### **Autocontrollo è :**

- **UNA NUOVA MENTALITA' PRODUTTIVA GLOBALE:**  
l'attenzione ed il controllo vengono opportunamente spostati dal prodotto finito al processo di produzione, con notevoli vantaggi in termini di costi per il produttore e di sicurezza per il consumatore;
- **UN'OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA PRODUZIONE:**  
l'individuazione delle cause di possibile deterioramento dei prodotti consente di migliorare la loro produzione e commercializzazione, prima che si verifichino gli incidenti;
- **UNO SFOLTIMENTO DEI "FURBI" E DEI PRODUTTORI IMPROVVISATI:**  
i "furbi" che affliggono indistintamente tutte le categorie produttive, in virtù del Decreto e delle leggi di mercato, saranno costretti o ad adeguarsi ad un migliore tipo di produzione o a ritirarsi;
- **UN RICONOSCIMENTO DEI MERITI:**  
tutti coloro i quali già lavorano con correttezza e professionalità avranno poche nuove incombenze e/o compiti da svolgere e potranno quindi adeguarsi facilmente alle disposizioni del metodo HACCP, come nel caso specifico delle Farmacie;
- **UN CONTROLLO "A CASCATA" GENERALIZZATO:**  
l'HACCP determina la creazione di un controllo a cascata, che aumenta notevolmente le possibilità di individuare un alimento pericoloso prima della vendita;
- **UN ADEGUAMENTO EUROPEO PER TUTTI GLI STATI MEMBRI:**  
il D.L.155 rappresenta il recepimento di una direttiva CEE, che gradatamente uniformerà le caratteristiche igienico-sanitarie dei prodotti e dei processi produttivi in tutti gli Stati membri;
- **UN PUNTO DI PARTENZA PER NUOVI OBIETTIVI:**  
tutte le Aziende che si renderanno conto dei benefici ricavabili dall'applicazione del metodo potranno poi partire da qui per avviare sempre nuovi miglioramenti della loro struttura e del loro lavoro.



SISTEMA DI AUTOCONTROLLO AZIENDALE

# MANUALE DEL SISTEMA HACCP

Commento [FM1]:

## **Introduzione**

*Il Manuale di Autocontrollo, oltre ad essere il documento che le Autorità di Controllo utilizzano durante le ispezioni all'interno della Farmacia, rappresenta una sorta di "diario di bordo" dell'Azienda, in cui deve essere annotato qualunque evento si verifichi nella struttura, in grado di influenzare direttamente o indirettamente la salubrità degli alimenti.*

*In questo senso quindi, il Manuale non deve mai essere visto come un nuovo registro da compilare o come una nuova incombenza burocratica fine a sè stessa, ma come uno strumento di abituale e costante utilizzo per migliorare il servizio ai Clienti e per collaborare attivamente con il NAS o con l'ASL in sede di verifica dell'attività.*

*Verranno date qui di seguito le spiegazioni necessarie all'adattamento del Manuale base alla singola Farmacia, anche al fine di migliorare la comprensione dei vari Capitoli e semplificare l'utilizzo del Manuale stesso.*

## **Cap.1 Generalità**

### **Intestazione**

---

Apporre nella pagina di copertina il nome commerciale della Farmacia (esempio "La Moderna", "San Rocco") o quello del Titolare (esempio "Rossi dr.Mario").

### **1.1 Identificazione della struttura produttiva**

---

**Denominazione** : inserire la ragione sociale completa della Farmacia

**Sede** : indirizzo completo della Farmacia

**Destinazione d'uso** : per le Farmacie dotate di dispensari e/o armadi farmaceutici staccati, barrare la voce relativa ed indicarne il numero complessivo, indipendentemente dalle dimensioni, dall'orario di apertura e dal fatto che gli alimenti vi siano permanentemente stoccati oppure no.

### **1.2 Organigramma del personale**

---

In questo paragrafo viene identificato il personale che opera nella Farmacia, al fine di rispondere alla domanda generale "**Chi fa che cosa?**"; l'organigramma del Personale consente quindi di stabilire da un lato chi manipola gli alimenti e dall'altro se esiste nella struttura del Personale (dotato o meno di laurea) adibito a specifiche mansioni (esempio: magazzinaggio, acquisti, pulizie, amministrazione, ecc.).

In questa sezione deve essere assegnata e riportata nella pagina la qualifica di Responsabile dell'Autocontrollo.

Esempio di compilazione:

**ORGANIGRAMMA DEL PERSONALE**

COGNOME	NOME	LAUREA	QUALIFICA e MANSIONI
<i>Rossi</i>	<i>Mario</i>	<i>Farmacia</i>	<i>Titdare- Resp.Autocontrollo</i>
<i>Bianchi</i>	<i>Paola</i>	<i>Chimica e Tecn. Farmaceutiche</i>	<i>Collaboratrice</i>
<i>Verdi</i>	<i>Maria</i>	<i>/</i>	<i>pulizie- addetta magazzino</i>

**Cap.2 Aree di lavoro ed attrezzature**

**2.1 Planimetria e suddivisione aree**

**2.2 Impianti di refrigerazione**

Questa parte del Manuale è dedicata alla definizione della sistemazione strutturale della Farmacia, basata in pratica sulla individuazione delle aree destinate alla vendita e di quelle (una o più, se esistenti) destinate invece allo stoccaggio temporaneo degli alimenti.

L'allegato 02 a cui fa riferimento il paragrafo è la planimetria dei locali (da collocare nella apposita Sezione Allegati), insieme alla quale è necessario inserire anche le planimetrie dei locali adibiti a dispensario o armadio farmaceutico eventualmente gestiti dalla Farmacia.

Vengono anche descritti tutti gli impianti frigoriferi presenti, poichè, essendo destinati, oltre che alla conservazione dei medicinali deperibili, anche allo stoccaggio di alimenti che necessitano di particolari attenzioni termiche, rappresentano senz'altro un "Punto Critico" per qualunque tipo di attività, Farmacia compresa.

Laddove nei Dispensari o Armadi farmaceutici eventualmente gestiti dalla Farmacia fossero presenti altri frigoriferi, anche questi andranno segnalati nel Manuale.

In questa, come anche nelle altre parti del Manuale, gli spazi vuoti in fondo alle pagine possono essere impiegati per aggiungere note e precisazioni personali.

Esempio di compilazione:

**IDENTIFICAZIONE AREE ED ATTREZZATURE**

<b>AREA</b>	<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	<b>ATTREZZATURE PRESENTI</b>
<b>Area A</b>	<b>Area di vendita al pubblico</b>	<b>Scaffali, banco vendita, condizionatore</b>
<b>Area B</b>	<b>Magazzino n.1 (interno)</b>	<b>Scaffali in laminato, deumidificatore</b>
<b>Area C</b>	<b>Magazzino n.2 (esterno)</b>	<b>Scaffali metallici, frigorifero</b>

**IMPIANTI DI REFRIGERAZIONE**

AREA	IDENTIFICAZIONE IMPIANTO	DESTINAZIONE D'USO
<i>Area A (retro)</i>	<i>Frigorifero Rossi S120 con doppio termometro digitale</i>	<i>Stoccaggio medicinali e alimenti deperibili</i>
<i>Area B (magazz. interno)</i>	<i>Frigorifero Verdi HH8 con termometro</i>	<i>Stoccaggio alimenti deperibili</i>

### Cap.3 Descrizione dell'attività

#### 3.1 Diagramma di flusso generale

Il diagramma di flusso generale rappresenta una sorta di rappresentazione visiva schematica del percorso che gli alimenti seguono all'interno della struttura; al suo interno sono inserite le fasi principali di lavoro, con particolare attenzione alla prevenzione del rischio e soprattutto alla "risoluzione delle non conformità", ovvero al metodo che si utilizza (in base al Sistema HACCP) per manipolare gli alimenti che per qualunque motivo dovessero arrivare in Farmacia già alterati oppure alterarsi nel corso della permanenza nella struttura prima della vendita.

Tali attenzioni vengono ovviamente già prestate in tutte le Farmacie, ma, con l'introduzione dell'HACCP, tali procedure dovranno essere integrate dalla registrazione delle anomalie sul Manuale, utilizzando le schede predisposte all'interno secondo le modalità esemplificate più avanti.

#### 3.2 Identificazione fasi di lavoro e CCP

Il Sistema HACCP prevede che all'interno del flusso produttivo aziendale vengano individuati i cosiddetti "CCP", ovvero quei punti dell'attività in cui potrebbe verificarsi un'anomalia in grado di danneggiare il prodotto e renderlo quindi potenzialmente pericoloso per il Consumatore.

Ovviamente è indispensabile individuare i CCP che sono veramente critici, all'interno del numero (sicuramente più elevato) di situazioni potenzialmente configurabili in Azienda, e per fare ciò si classificano tutte le varie possibilità di danneggiamento degli alimenti secondo tre parametri che sono il **Rischio** dell'evento (*probabilità statistica rapportata alla struttura in esame che l'evento si verifichi realmente*), la **Gravità** dell'evento (*danno potenziale per il Consumatore rapportato alla struttura in esame, nel caso si verifichi l'evento*) e il **tipo di CCP**.

L'importanza della determinazione del tipo di CCP risiede nel fatto che, per quanto riguarda alcuni rischi, un attento monitoraggio aziendale della specifica situazione può azzerare totalmente il rischio per l'alimento (**CCP 1**); esempio può essere il controllo delle scadenze effettuato sulle merci in ingresso.

In altri casi invece, per quanto le procedure implementate e l'attenzione prestata possano essere costanti e scrupolose, al massimo è possibile ridurre il pericolo, ma non eliminarlo completamente (**CCP 2**); esempio può essere il controllo dei topi o degli insetti.

L'elenco dei rischi presente nella sezione "**FASI DI LAVORO E PUNTI CRITICI**" rappresenta un'analisi statistica della situazione standard potenzialmente presente in qualunque Farmacia e quindi può essere ragionevolmente utilizzato in tutte le strutture senza alcun cambiamento.

E' invece compito di ogni Responsabile dell'Autocontrollo Aziendale effettuare la valutazione effettiva di ogni singolo rischio in rapporto alla realtà esistente nella sua specifica Farmacia, assegnando (e riportando sul Manuale negli appositi spazi) il relativo parametro (**A**=alto, **M**=medio, **B**=basso).

Per esemplificare il procedimento, consideriamo due dei rischi elencati e rapportiamoli ciascuno a tre realtà diverse.

#### **Esempio 1: CONSEGNA MERCE.**

**Caso 1. Farmacia di grosse dimensioni con ampia quantità di stoccato, acquisti frequenti e contratto di consegna solo in orario di apertura:** in questo caso , anche se le possibilità di deterioramento del prodotto sono sicuramente importanti e quindi la voce "**Gravità**" può essere valutata come *medio/alta (m/a)*, le probabilità effettive che ciò si verifichi realmente sono molto scarse a causa del contratto specifico di consegna stipulato e quindi la voce "**Rischio**" può essere marcata come *basso (B)*; il CCP è di tipo 1, perchè il tipo di controllo effettuato dalla Farmacia annulla il pericolo.

**Caso 2. Farmacia rurale con rari acquisti e consegna da parte del corriere quando capita; al di fuori del normale orario di apertura il corriere è costretto a lasciare gli imballi incustoditi:** in questo caso , le possibilità di deterioramento del prodotto sono le stesse e quindi la voce "**Gravità**" può nuovamente essere valutata come *medio/alta (m/a)*, mentre le probabilità effettive che ciò si verifichi realmente sono assai maggiori di prima e quindi la voce "**Rischio**" può essere marcata senz'altro come *alto (A)*; il CCP è di tipo 2, perchè non vi è alcun controllo da parte della Farmacia; data la presenza di un elevato rischio per l'alimento, il Titolare deve mettere in atto delle misure correttive di questa situazione.

**Caso 3. Farmacia rurale con rari acquisti e consegna da parte del corriere quando capita; al di fuori del normale orario di apertura il corriere può lasciare gli imballi in apposito locale chiuso di cui gli viene fornita la chiave:** in quest'ultimo caso, le possibilità di deterioramento del prodotto sono pressochè identiche a prima e quindi la voce "**Gravità**" può nuovamente essere valutata come *medio/alta (m/a)*, mentre le probabilità effettive che ciò si verifichi realmente sono molto minori di prima e quindi la voce "**Rischio**" può essere marcata come *medio (M)*; il CCP è di tipo 2 ed il rischio è valutabile come medio, perchè non vi può essere alcun controllo diretto da parte della Farmacia delle modalità di consegna, la correttezza della quale è totalmente affidata alla professionalità del corriere.

### **Esempio 2: TRASPORTO ALIMENTI DA MAGAZZINI A FARMACIA.**

**Caso 1. Farmacia priva di dispensari o armadi farmaceutici, in cui lo stoccaggio temporaneo degli alimenti avviene in locale interno annesso al locale di vendita:** in questo caso, le possibilità di deterioramento del prodotto sono scarse o addirittura nulle e quindi la voce “Gravità” può essere valutata come *bassa (b)* ed altrettanto scarse sono le probabilità effettive che il danno si verifichi realmente, per cui anche la voce “Rischio” può essere marcata come *basso (B)*; il CCP è di tipo 1, perchè il tipo di controllo effettuato dalla Farmacia annulla il pericolo.

**Caso 2. Farmacia priva di dispensari o armadi farmaceutici, in cui lo stoccaggio temporaneo degli alimenti avviene in locale esterno alla Farmacia:** in questo caso, le possibilità di deterioramento del prodotto durante il trasporto sono maggiori e quindi la voce “Gravità” può essere valutata come *medio/bassa (m/b)*; anche le probabilità effettive che l’evento si verifichi realmente sono maggiori di prima e quindi la voce “Rischio” può essere marcata senz’altro come *medio/alto (M/A)*; il CCP è ancora di tipo 1, perchè opportune misure preventive, come ad esempio l’utilizzo per il trasporto di un contenitore di plastica per alimenti con coperchio, possono ragionevolmente annullare il pericolo.

**Caso 3. Farmacia dotata di dispensario distante circa 10 Km e privo di frigorifero all’interno:** in quest’ultimo caso, le possibilità di deterioramento del prodotto sono ancora maggiori, soprattutto nel caso di trasporto e vendita di alimenti deperibili che richiedono uno stoccaggio refrigerato; la voce “Gravità” quindi andrebbe valutata come *medio/alta (m/a)*, mentre le probabilità effettive che ciò si verifichi sono decisamente più alte di prima e quindi la voce “Rischio” può essere marcata come *medio/alto (M/A)*; il CCP è di tipo 1, perchè opportune misure preventive, come ad esempio l’utilizzo di una borsa-frigo e di un contenitore in plastica per alimenti con coperchio, possono ragionevolmente azzerare il rischio.

### **3.3 Identificazione ed analisi dei rischi**

---

In base alle determinazioni effettuate nel paragrafo precedente, è possibile passare alla identificazione ed all’analisi precisa dei rischi effettivamente importanti per l’alimento, sempre in stretta relazione con la struttura ed il tipo di flusso in esame.

Si realizza quindi la tabella riportata nel paragrafo, in cui ad ogni fase di lavoro viene associato un rischio, la causa del rischio, la misura di controllo messa in atto dal Farmacista per evitare l’evento, la frequenza delle osservazioni di controllo e l’eventuale misura correttiva preventivata da attuare nel caso l’evento considerato si manifesti ugualmente.

La **frequenza delle osservazioni** evidenzia in pratica la cadenza con cui il Farmacista mette in atto le misurazioni, le procedure, le verifiche o le modalità di lavoro previste dal Sistema per prevenire il manifestarsi dell’evento indesiderato.

La **misura correttiva** è quella procedura da attuare nel caso in cui la prevista **misura di controllo** relativa allo specifico problema non sia riuscita a mantenere sotto controllo il processo (Esempio: se è previsto che gli alimenti debbano essere consegnati durante l’orario di apertura e ripetutamente invece vengono posati al di fuori della Farmacia, il processo in quel punto è fuori controllo ed è quindi indispensabile mettere in atto la relativa misura correttiva).

L'allegato 1 presenta un esempio di possibile compilazione della tabella; si precisa che i contenuti vengono forniti a puro titolo di esempio **e non sono utilizzabili come standard per tutte le Farmacie, poichè la situazione e i relativi problemi cambiano da struttura a struttura.**

### **3.4 Smaltimento rifiuti**

---

Il problema rifiuti nell'ambito della Farmacia è relativamente facile da analizzare, in quanto la gamma dei materiali rinvenibili comprende in sostanza tutto ciò che è ricollegabile al normale smaltimento differenziato RSU, in tutte le aree della struttura.

### **3.5 Igiene ed abbigliamento del personale**

---

In questo paragrafo sono comprese norme igieniche di base che devono comparire all'interno di ogni tipo di Sistema di Autocontrollo, ma che nelle Farmacie nella stragrande maggioranza dei casi sono già di ordinaria amministrazione. L'utilizzo di abbigliamento apposito è un'altra raccomandazione che, nell'ambito della Farmacia è superflua, in quanto è già prassi normale per tutti gli addetti indossare camici o casacche.

Può essere altresì raccomandabile introdurre l'utilizzo di zoccoli od altre calzature che non siano state usate all'esterno della Farmacia, per ridurre la possibilità di diffondere germi esterni in tutti gli ambienti. Al momento della compilazione bisogna indicare nella casella vuota il tipo di indumenti utilizzati.

Questo paragrafo diventa tuttavia di primaria importanza per tutte le strutture in cui si allestiscono preparazioni magistrali, galeniche, tisane o pastigliaggi, soprattutto in funzione della situazione strutturale relativa ai servizi igienici presenti in molte Farmacie e specialmente in quelle situate in edifici di interesse storico o comunque molto datati (cfr. al fondo "*Considerazioni conclusive*").

Per quanto riguarda il riferimento alla necessità di certificati medici di avvenuta guarigione riportata nel paragrafo in caso di malattia del personale, la prescrizione ha una maggiore importanza per i flussi produttivi in cui vi è una manipolazione diretta dell'alimento da parte del personale; tuttavia, anche per quanto riguarda le Farmacie, nei casi riportati (patologie gastroenteriche, febbre, ecc.) sarebbe utile allegare questo certificato al fine di poter dimostrare (in sede di eventuale verifica) che la sanità del personale presente viene comunque monitorata, anche in assenza del normale libretto sanitario e relativa visita di controllo.

### **3.6 Manutenzione attrezzature**

---

La scheda "*Manutenzione attrezzature*" è dedicata alla registrazione di eventi ricollegabili a guasti all'impianto frigorifero, al condizionatore (se presente), all'impianto idrico, ai servizi o a qualunque altra parte o attrezzatura della Farmacia.

Esempio di compilazione:

<b>MANUTENZIONE ATTREZZATURE</b>
----------------------------------



IDENTIFICAZIONE ATTREZZATURA	RESPONSABILE INTERVENTO	DATA INTERVENTO	ESITO INTERVENTO
<i>frigorifero</i>	<i>Ditta "Rossi " srl</i>	<i>02/02/99</i>	<i>sost. guarnizione</i>

### 3.7 *Matrice delle revisioni al Manuale*

La scheda “*Matrice delle revisioni al Manuale*” è dedicata alla registrazione di qualunque tipo di cambiamento venga fatto nel Manuale, per qualunque motivo si verifichi.

Esempio di compilazione:

<b><i>MATRICE DELLE REVISIONI AL MANUALE</i></b>
--

NUM.	DATA REVISIONE	TIPO REVISIONE	MOTIVO REVISIONE	DECORR. REVISIONE
1	10/01/99	<i>modifica organigramma</i>	<i>assunzione nuovo farmacista</i>	15/01
2	08/03/99	<i>modifica elenco fornitori</i>	<i>nuovo contratto di fornitura</i>	01/03
3	22/06/99	<i>modifica analisi del rischio</i>	<i>acquisto condizionatore</i>	22/06

### 3.8 *Lista di controllo pre-operativa*

Questa lista rappresenta l'insieme dei controlli che **quotidianamente** devono essere effettuati nella Farmacia, al fine di assicurare che i fattori di potenziale rischio per gli alimenti risultino adeguatamente monitorati.

La lista ha durata settimanale da lunedì a domenica ed al termine di questo periodo non deve essere buttata via, ma archiviata nel Manuale in modo da essere a disposizione degli Organi di controllo, nel caso venisse richiesta.

La compilazione di tutte le voci (esclusi i rilievi termometrici) è molto rapida ed intuitiva, richiedendo soltanto l'apposizione di SI o NO in ogni casella; nel caso in cui uno o più controlli richiedano la dicitura NO, ciò non comporta per il Responsabile dell'Autocontrollo nessun tipo di sanzione durante le Ispezioni, ma, al contrario, testimonia che l'anomalia è stata prontamente individuata ed (ovviamente) risolta.

Si ottiene in tal modo il raggiungimento della finalità principale dell'Autocontrollo, ovvero uno standard quotidiano in cui chi lavora nella struttura si accorge delle situazioni che potrebbero determinare direttamente o indirettamente problemi per l'alimento e vi pone rimedio prima che si verifichino anomalie.

Il dato statistico secondo cui un certo problema non si è mai verificato in una determinata struttura ha un'importanza poco rilevante, poichè ciò che conta è che se una situazione può provocare o comunque favorire l'alterazione dell'alimento, allora deve essere in ogni caso tenuta sotto controllo, secondo un'ottica di prevenzione e non di repressione.

Esempio: il fatto che non si sia mai verificata l'alterazione di un omogeneizzato stoccato in Farmacia negli ultimi 5 anni non toglie che la temperatura dei locali di vendita e di stoccaggio debba essere costantemente monitorata, poichè locali molto caldi in estate, esposizione diretta alla luce solare o scaffali troppo vicini a caloriferi rappresentano potenziali pericoli per il prodotto in oggetto.

La lista di controllo presentata come esempio può essere adatta ad una piccola Farmacia, ma deve essere adeguata a realtà più complesse, mediante apposizione di nuove voci o mediante duplicazione di quelle esistenti. Ad esempio, nelle Farmacie dotate di due magazzini, la casella "Temperatura locale magazzino n.1" dovrà essere seguita da una casella denominata "Temperatura locale magazzino n.2"

Esempio di compilazione:

#### LISTA DI CONTROLLO PRE - OPERATIVA

<b>Mese di: FEBBRAIO</b>	LU:15	MA:16	ME:17	GI:18	VE:19	SA:20	DO:21
Ordine e pulizia servizi igienici; acqua, detergente e asciugamani di carta a disposizione	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
Pulizia pavimenti pareti, porte, piani di lavoro	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
Temperatura locale vendita	<b>23</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>

Questo capitolo del Manuale contiene tutte le procedure che la Farmacia, in base alla lista dei rischi potenziali prima individuati, mette in atto per ottenere il massimo livello possibile di prevenzione dei rischi stessi.

Il concetto è molto importante, poichè scopo dell'Autocontrollo non è quello di creare dei Sistemi in cui vi sia la matematica certezza della assoluta sicurezza dell'alimento, in quanto tale obiettivo è intrinsecamente irraggiungibile, ma Sistemi in cui siano state messe in atto tutte le misure di prevenzione possibili, compatibilmente con l'attività in oggetto e la specifica struttura in esame.

### ***PR.01 Referenziamento fornitori***

---

Scopi e significato di questa Procedura sono illustrati all'interno della Procedura stessa, insieme con le modalità pratiche di applicazione.

Dopo il primo referenziamento generale di tutti i Fornitori già esistenti, le Farmacie inizieranno a curare le posizioni dei loro Fornitori, scegliendo in piena autonomia le Aziende che maggiormente rispondono agli standard richiesti ed eventualmente continuando a rifornirsi anche da Ditte prive del prescritto Sistema di Autocontrollo.

A questo proposito può essere utile ricordare che nessun articolo di Legge impone al Titolare di non acquistare prodotti alimentari da Aziende che risultino prive di Sistema di Autocontrollo HACCP e che nessuno specifico articolo di Legge punisce il Titolare per averlo fatto; tuttavia, in caso di incidenti alimentari, tossinfezioni tra i Clienti, sanzioni amministrative o procedimenti penali, il Titolare dell'esercizio viene considerato **garante in prima persona della qualità e del livello igienico di tutti i prodotti in vendita.**

Nel caso il Titolare decida di stipulare un contratto di fornitura diretta con un'Azienda produttrice di alimenti, sarà necessario richiedere prima le referenze previste dal sistema HACCP, tramite la compilazione da parte dell'Azienda del modello *Doc.01-Modulo rilevamento dati* in tutte le sue parti; una modulistica interna predisposta dall'Azienda fornitrice a tal fine e contenente almeno gli stessi dati presenti nel modulo può senz'altro essere accettata in sostituzione.

Al ricevimento del modulo debitamente compilato da parte del Fornitore, la Farmacia può (facoltativamente) confermare l'accreditamento del Fornitore ed il suo inserimento nella lista dei qualificati (*Doc.03 - Lettera assegnazione qualifica*) o in quella di qualificazione temporanea (*Doc.04 - Lettera qualificazione temporanea*).

All'interno della Procedura è compreso l'elenco dei Fornitori, che comprende i grossisti e le Aziende con cui la Farmacia ha stipulato un contratto di fornitura diretta; ovviamente, tale elenco è modificabile in qualunque momento dal Farmacista, sia per aggiungere nuove Ditte, sia per rimuovere forniture non più rinnovate.

Stesso discorso può essere fatto per l'elenco dei prodotti in vendita, che è modificabile in qualunque momento dal Farmacista, a seconda dell'andamento delle vendite e delle scelte commerciali della struttura.

Ultimo documento della Procedura è il modello *Doc.06 - Identificazione merci non conformi*, in cui il Titolare registra ogni anomalia riscontrata nelle merci in ingresso, ovvero **soltanto quando si presentino difetti negli alimenti consegnati tali da giustificare la resa totale o parziale della fornitura.**

Esempio di compilazione:

**REGISTRAZIONE MERCI NON CONFORMI**

DATA	FORNITORE	PRODOTTO	DIFETTO RISCONTRATO	AZIONE CORRETTIVA
<b>16/02/99</b>	<b>Ditta Rossi</b>	<b>Lievitodi birra</b>	<b>scaduto</b>	<b>resa Fornitore</b>

**PR.02 Pulizia e disinfezione**

In questa Procedura sono presenti due sequenze, relative a:

- 1) pulizia *ordinaria*: quella abitualmente effettuata nella struttura (es.: quotidiana)
- 2) pulizia *straordinaria*: quella messa in opera con una ciclicità più distanziata nel

tempo

(es.: bimestrale) oppure quando eventi particolari la richiedano (es.: spandimento accidentale di alimenti sul pavimento, imbrattamento degli scaffali o del

frigorifero).

E' opportuno che siano presenti ed utilizzati nella struttura due tipi di prodotto, di cui uno con funzione soprattutto detergente e l'altro con funzione soprattutto disinfettante; è inoltre raccomandabile che i prodotti in uso corrispondano alle schede tecniche o alle etichette inserite nel Manuale (cfr. Allegato 04), fermo restando che è facoltà del Farmacista cambiarli a proprio piacimento, curando però di archiviare le schede o le etichette dei prodotti non più in uso sostituendole con quelle dei nuovi e registrare la modifica nella tabella "Matrice delle revisioni al Manuale".

**PR.03 Derattizzazione e disinfestazione**

Per questa Procedura valgono gli stessi concetti espressi per la Procedura precedente; è comunque consigliabile che nei locali adibiti a magazzino siano posizionate esche topicide, anche nel caso in cui abitualmente non venga rilevata la presenza di topi.

L'utilizzo di "colla" o di prodotti chimici a base di dicumarolo o alfa-cloralosio è indifferente, purchè, nel caso in cui si rinvenivano roditori o tracce del loro passaggio, il prodotto

in uso venga riposizionato ed eventualmente sostituito, previa indicazione dell'evento nel Manuale (“*Matrice delle revisioni*”).

Può risultare senz'altro utile l'utilizzo di apparati elettronici ad ultrasuoni per la derattizzazione, anche se l'impiego esclusivo di tali apparecchi ai fini dell'Autocontrollo non offre adeguate possibilità di monitoraggio, a differenza dei topicidi di tipo chimico che devono essere sempre utilizzati in posizioni e quantità note e verificabili.

La constatazione di un costante consumo di esca chimica rende ragione della presenza di roditori all'interno del magazzino, anche in assenza di rilevamenti visivi diretti, mentre la stessa deduzione non è possibile in caso di utilizzo di apparecchi ad ultrasuoni

#### ***PR.04 Controllo qualità - Prevenzione contaminazioni crociate***

---

Le contaminazioni cosiddette “*crociate*” sono quelle che si verificano quando un alimento alterato inquina direttamente un altro alimento non alterato oppure indirettamente tramite contaminazione delle aree di stoccaggio, attrezzature, frigoriferi, scaffalature, ecc.

In questo ambito assume particolare importanza la “*rotazione delle scorte*”, ovvero l'insieme di accorgimenti volti a far sì che gli alimenti permangano all'interno della struttura per il minore tempo possibile prima della vendita e che l'arrivo di nuova merce non possa creare situazioni potenzialmente pericolose per ciò che è già stoccato oppure intralci all'uscita preordinata degli alimenti già immagazzinati.

La procedura raccomandabile in questo caso è ricollegabile alla cosiddetta FIFO - **F**irst **I**n **F**irst **O**ut, sistema già ampiamente utilizzato nelle Farmacie, secondo cui il primo pezzo che entra in magazzino è il primo che esce; controllo molto importante da effettuare ad ogni arrivo di merce è quello di confrontare la data di scadenza degli ultimi arrivati con quella ***di tutti*** gli omologhi già in magazzino, al fine di determinare la giusta sequenza di uscita di ogni confezione.

#### ***PR.04 Controllo qualità - Registrazione difetti di stoccaggio***

---

Anche se tutto il Personale operante nella struttura presta la più grande attenzione alle normali operazioni di lavoro effettuate ed anche se tutte le Procedure contenute nel Manuale vengono seguite con il massimo scrupolo, è tuttavia possibile che durante il periodo di stoccaggio pre-vendita si verificano alterazioni negli alimenti, riscontrabili dal Farmacista oppure dal Cliente all'apertura della confezione.

Tutte le anomalie di questo tipo devono essere registrate nel modulo “*Registrazione difetti di stoccaggio*”, in modo del tutto analogo ai difetti delle merci in entrata, come riportato nell'esempio relativo alla tabella “*Registrazione merci non conformi*”.

#### ***PR.04 Controllo qualità - Analisi di laboratorio***

---

In considerazione della tipologia produttiva presente in una Farmacia, dove non vi è mai contatto diretto o trasformazione di prodotti o semilavorati, pare ragionevole ritenere che l'unico tipo di analisi di laboratorio effettivamente utile sia la potabilità dell'acqua utilizzata

quotidianamente, **nel caso in cui la struttura non risulti allacciata all'Acquedotto Comunale e quindi usufruisca di pozzi privi di controllo ufficiale periodico.**

In questo caso specifico, è senz'altro opportuno preventivare l'esecuzione di **almeno** una potabilità completa chimica e batteriologica e due potabilità solo batteriologiche, appoggiandosi ad un laboratorio autorizzato esterno.

Nel caso la Farmacia sia collocata nelle vicinanze di complessi industriali chimici, cartiere, impianti idroelettrici, stabilimenti per la produzione di vernici o solventi, concerie, tessiture o complessi siderurgici ed usufruisca di acqua di pozzo privato, è caldamente consigliato che la potabilità completa chimica e batteriologica venga effettuata **almeno** due volte all'anno anziché una.

Il monitoraggio dell'acqua è senz'altro consigliabile poichè essa viene utilizzata per le pulizie della struttura e per l'igiene personale degli addetti.

#### **ALL.06      Delega di responsabilità.**

---

L'ultimo allegato del manuale viene utilizzato solo nelle Farmacie in cui si evidenzi la necessità che la figura del Titolare o del Contitolare non coincida con quella del Responsabile dell'Autocontrollo.

In tale caso, l'allegato (debitamente firmato sia dal Delegante che dal Delegato) consente di nominare il Responsabile dell'autocontrollo, secondo i criteri di scelta spiegati nella Dispensa n.1 "D.L.155/97 e sistema HACCP".

Tale delega si ritiene valida fino a quando uno dei due firmatari ritenga di recedere dall'accordo, nel qual caso l'evento **deve essere registrato nel Manuale di autocontrollo**, nella sezione "Matrice delle revisioni".

#### **Considerazioni conclusive.**

Nessun adeguamento strutturale viene richiesto espressamente dal D.L.155/97, che già non sia presente in una o più delle numerose Leggi in vigore da tempo nel settore alimentare; per questo motivo, situazioni disagiate di stoccaggio degli alimenti possono essere risolte talvolta semplicemente spostando i prodotti in altra zona della Farmacia o eventualmente adibendo a questo uso una zona al momento occupata da articoli non alimentari.

I servizi igienici dovrebbero essere tutti dotati di acqua calda e fredda, dispensatore di sapone liquido (meglio se antisettico), dispensatore di asciugamani di carta monouso (o rotolo con supporto a pavimento o parete), contenitore per rifiuti in plastica con coperchio comandato a pedale; l'acquisto degli accessori in elenco rappresenta una spesa estremamente contenuta e viene caldamente consigliato a tutte le Farmacie che ne fossero eventualmente sprovviste.

Per tutte le Aziende riconosciute come "*produttrici*" di alimenti, è richiesta la presenza di rubinetteria non manuale, ovvero con comando a pedale o a fotocellula; le Farmacie non vengono al momento considerate come tali e quindi non vi è obbligo di Legge di ottemperare a questa prescrizione.

Le Farmacie in cui collaborano numerosi addetti e che hanno in vendita uno o più prodotti preparati direttamente all'interno della struttura (tisane, pastigliaggi, ecc.) potrebbero

comunque mettere in preventivo il montaggio di rubinetti con comando a pedale, nel caso in cui vengano programmati lavori di manutenzione ordinaria dei locali o nel caso in cui rotture di vario genere imponessero la sostituzione della rubinetteria, al fine di ottenere un aumento del livello igienico sia per i Collaboratori e sia per le produzioni interne

E' necessario che tutte le Farmacie si muniscano di termometri per ambienti, da collocare nel locale di vendita o di stoccaggio e nei Dispensari/Armadi, per monitorare la temperatura che, compatibilmente con la struttura esistente, non dovrebbe superare i 25 gradi; situazioni di costante superamento di tale valore nei mesi estivi suggerirebbero l'acquisto di un condizionatore e/o climatizzatore.

Discorso del tutto analogo può essere fatto per l'umidità eventualmente presente nei locali di magazzino, in quanto situazioni ambientali e/o strutturali di presenza quasi costante o comunque frequentemente ricorrente di tracce visibili di umidità su muri o soffitto, non risolvibili mediante spostamento degli alimenti in altra zona o locale, consiglierebbero sicuramente l'acquisto di un deumidificatore.

L'ultima sezione del Sistema di Autocontrollo è dedicata alla Formazione del Personale, che è ultima solo per necessità strutturale del Manuale, ma che deve essere indubbiamente al primo posto nella lista delle priorità organizzative interne della farmacia, poichè nessun tipo di Autocontrollo potrà mai funzionare senza la collaborazione attiva e costante di tutti gli addetti.

Risulta così assolutamente indispensabile rendere partecipi tutti i Collaboratori di ogni ordine e qualifica delle problematiche sollevate dal Decreto 155 e di tutte le novità introdotte dall'Autocontrollo in Farmacia; a tale scopo sono state predisposte due pubblicazioni, di cui una è rappresentata dal presente Manuale di istruzioni d'uso e l'altra è quella intitolata "D.L.155/97 e Sistema HACCP".

# # #

**ALLEGATO 1.****IDENTIFICAZIONE ED ANALISI DEI RISCHI**

<b>FASE</b>	<b>RISCHIO</b>	<b>CAUSA</b>	<b>MISURA DI CONTROLLO</b>	<b>FREQUENZA OSSERVAZIONI</b>	<b>MISURA CORRETTIVA</b>
<b>1</b>	Deterioramento alimenti	Consegna all'esterno della Farmacia; trasferimento alimenti	Programmazione consegne in orario di apertura; PR.04	Ad ogni consegna Ad ogni trasferimento	Sospensione forniture
<b>1</b>	Alimenti in ingresso scaduti o deteriorati	Fornitore non affidabile; scorretto trasporto	Sezione procedure PR.01	Ad ogni ricevimento merce	Sospensione forniture non soddisfacenti
<b>2</b>	Deterioramento prodotti stoccati	Presenza di roditori, insetti, blatte	Sezione procedure PR.03	Giornaliera ad ogni apertura	Riposizionamento e rifornimento esche
<b>2</b>	Deterioramento prodotti refrigerati	Innalzamento T stoccaggio > 5 gradi	T refrigerati < +7 gr. (+/- 2 gradi)	Giornaliera ad ogni apertura	Intervento tecnico manutenzione
<b>2</b>	Contaminazione frigorifero	Stoccaggio prodotti avariati	Controllo visivo ed olfattivo	Giornaliera ad ogni apertura	Allontanamento immediato sospetti; pulizia straordinaria
<b>2</b>	Contaminazione crociata refrigerati	Non corretto controllo delle scorte	Controllo visivo ed olfattivo; rotazione rapida scorte	Giornaliera ad ogni apertura	Allontanamento immediato sospetti; pulizia straordinaria
<b>2</b>	Contaminazione crociata stoccati non deperibili	Non corretto controllo delle scorte	Controllo visivo ed olfattivo; rotazione rapida scorte	Magazzinaggio FIFO; controllo bimestrale	Allontanamento immediato sospetti; pulizia straordinaria
<b>2</b>	Deterioramento alimenti	T stoccaggio eccessiva; umidità; pulizia non corretta	Sezione procedure PR.02 - 04	Giornaliera	Sezione procedure PR.02 - 04
<b>3</b>	Vendita prodotti scaduti o deteriorati	Igiene della vendita non corretta	Sezione procedure PR.02 - 04	Continua	Sezione procedure PR.02 - 04
<b>3</b>	Sviluppo di contaminanti biologici	Igiene del personale non adeguata	Cfr. Paragrafo 3.5 "Igiene del personale"	Giornaliera	Addestramento specifico





*Farmacia*

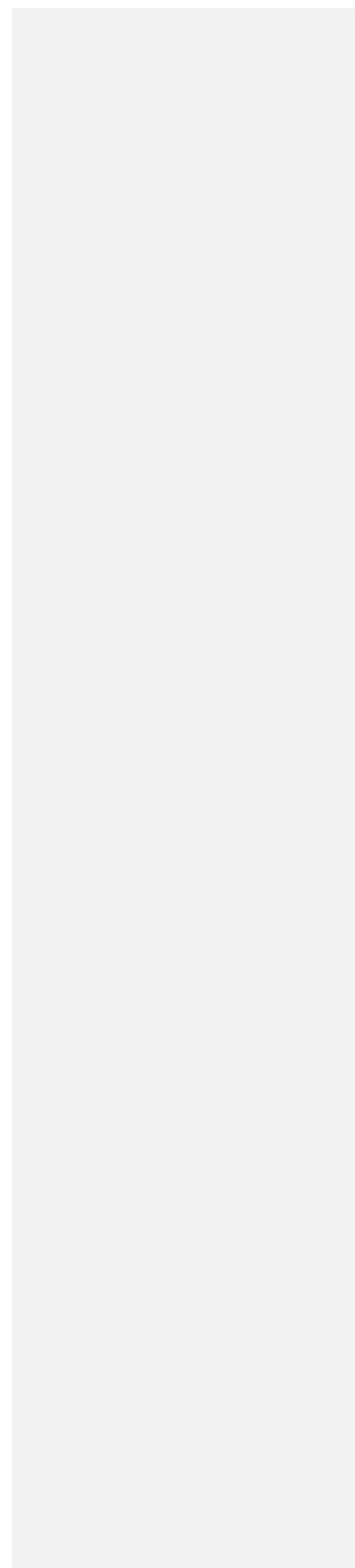
“



”

Sistema di Autocontrollo

Aziendale (D.L.155/97)



## ***INDICE***

---

### ***Cap.1 - Generalità:***

- 1.1 - Identificazione della struttura produttiva
- 1.2 - Organigramma del personale

### ***Cap.2 - Aree di lavoro ed attrezzature:***

- 2.1 - Planimetria e suddivisione aree
- 2.2 - Impianti di refrigerazione

### ***Cap.3 - Descrizione dell'attività:***

- 3.1 - Diagramma di flusso generale
- 3.2 - Identificazione fasi di lavoro e CCP
- 3.3 - Identificazione ed analisi dei rischi
- 3.4 - Smaltimento rifiuti
- 3.5 - Igiene ed abbigliamento del personale
- 3.6 - Manutenzione attrezzature
- 3.7 - Matrice delle revisioni al Manuale
- 3.8 - Lista di controllo pre-operativa

### ***Cap.4 Procedure operative:***

- PR.01 Referenziamento fornitori
- PR.02 Pulizia e disinfezione
- PR.03 Disinfestazione e derattizzazione
- PR.04 Controllo qualità
- 04/a: Prevenzione contaminazioni crociate
- 04/b: Registrazione difetti di stoccaggio

### ***Sezione Allegati:***

- AL.01 Autorizzazioni sanitarie
- AL.02 Planimetrie
- AL.03 Acqua potabile
- AL.04 Schede prodotti per disinfestazione e derattizzazione
- AL.05 Formazione del Personale
- AL.06 Delega di responsabilità

# Capitolo 1. Generalità.

---

- 1.1 - Identificazione della struttura produttiva
- 1.2 - Organigramma del Personale

Capitolo 1 - Generalità	Revisione n.00
Paragrafo 1.1 - Identificazione della struttura	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo: ALL.01	Note:

### IDENTIFICAZIONE DELLA STRUTTURA PRODUTTIVA

<b>Denominazione:</b>	
<b>Sede:</b>	
<b>Tipologia aziendale:</b>	punto vendita prodotti farmaceutici, parafarmaceutici, alimenti confezionati ed integratori alimentari.
<b>Destinazione d'uso:</b>	O vendita al dettaglio all'interno della struttura O vendita al dettaglio in nr. ____ dispensari/armadi farmaceutici esterni
<b>Tipo di lavorazione:</b>	apertura continuativa durante tutto l'anno
<b>Organizzazione interna:</b>	cfr. Organigramma del Personale
<b>Autorizzazioni:</b>	Cfr. Sezione Allegati - ALL.01



## Capitolo 2. Impianti ed attrezzature.

---

2.1 - Planimetria e suddivisione aree

2.2 - Impianti di refrigerazione





Capitolo 2 - Impianti ed attrezzature	Revisione n.00
Paragrafo 2.2 - Impianti di refrigerazione	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo:	Note:

**IMPIANTI DI REFRIGERAZIONE**

<b>AREA</b>	<b>IDENTIFICAZIONE IMPIANTO</b>	<b>DESTINAZIONE D'USO</b>

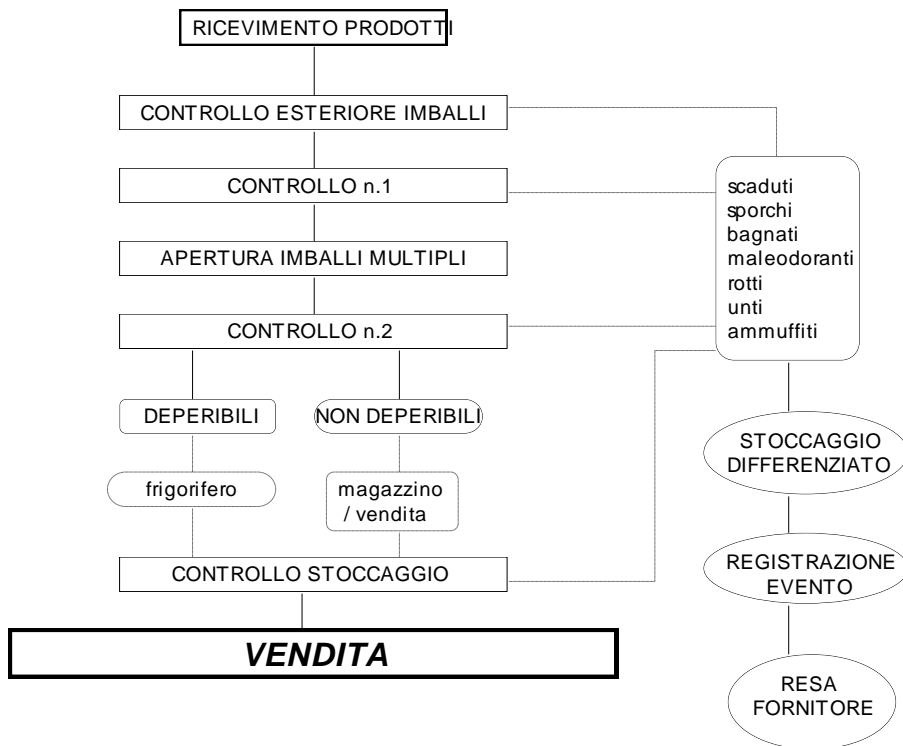
## Capitolo 3. Descrizione dell'attività.

---

- 3.1 - Diagramma di flusso generale
- 3.2 - Identificazione fasi di lavoro e CCP
- 3.3 - Identificazione ed analisi dei rischi
- 3.4 - Smaltimento rifiuti
- 3.5 - Igiene ed abbigliamento del personale
- 3.6 - Manutenzione attrezzature
- 3.7 - Matrice delle revisioni al Manuale
- 3.8 - Lista di controllo pre-operativa

Capitolo 3 - Descrizione dell'attività	Revisione n.00
Paragrafo 3.1 - Diagramma di flusso generale	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo:	Note:

**DIAGRAMMA DI FLUSSO GENERALE DELL'ATTIVITA'**



Capitolo 3 - Descrizione dell'attività	Revisione n.00
Paragrafo 3.2 - Fasi di lavoro e CCP	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo:	Note:

### **FASI DI LAVORO E PUNTI CRITICI**

**LEGENDA:**

Rischio:        **A** = alto        **M** = medio        **B** = basso  
 Gravità:       **a** = alta        **m** = media       **b** = bassa  
 CCP:            **1** = il controllo elimina il pericolo  
                   **2** = il controllo riduce il pericolo

CCP	Rischio	Gravità
<b>FASE 1: INGRESSO MERCI</b>		
01) CONSEGNA MERCE	___	___
02) ALIMENTI NON DEPERIBILI SCADUTI O DETERIORATI	___	___
03) ALIMENTI DEPERIBILI SCADUTI O DETERIORATI	___	___
<b>FASE 2: STOCCAGGIO MERCI</b>		
04) PRESENZA DI RODITORI ED INSETTI	___	___
05) TEMPERATURA REFRIGERATI NON CORRETTA	___	___
06) CONTAMINAZIONE FRIGORIFERO	___	___
07) CONTAMINAZIONE CROCIATA	___	___
08) TRASPORTO ALIMENTI DA MAGAZZINI A FARMACIA	___	___
09) TRASPORTO ALIMENTI DA FARMACIA A DISPENSARIO	___	___
<b>FASE 3: VENDITA</b>		
10) ATTREZZATURE NON ADEGUATAMENTE PULITE	___	___
11) CONDIZIONI SANITARIE DEL PERSONALE	___	___
12) IGIENE DELLA VENDITA	___	___
13) CONTAMINAZIONI CROCIATE (ALIMENTO / ALIMENTO)	___	___



Capitolo 3 - Descrizione dell'attività	Revisione n.00
Paragrafo 3.3 - Identificazione ed analisi dei rischi	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo:	Note:

<b>IDENTIFICAZIONE ED ANALISI DEI RISCHI</b>
--

FASE	RISCHIO	CAUSA	MISURA DI CONTROLLO	FREQUENZA OSSERVAZIONI	MISURA CORRETTIVA

➤ **Nota:** il controllo della temperatura dell'impianto frigorifero viene effettuato e registrato anche nei giorni di chiusura infrasettimanale.



Capitolo 3 - Descrizione dell'attività	Revisione n.00
Paragrafo 3.5 - Igiene ed abbigliamento del personale	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo:	Note:

### **IGIENE ED ABBIGLIAMENTO DEL PERSONALE**

<b>FASE/AREA</b>	<b>INDUMENTI IN USO</b>	<b>MODALITA' DI CAMBIO</b>	<b>STOCCAGGIO PULITO/SPORCO</b>
Tutte		Quotidiana o superiore, se necessario	A cura del personale

Il personale, prima di iniziare il lavoro, provvede ad indossare gli indumenti indicati, avendo cura di verificarne il corretto stato di pulizia e provvedendo se necessario al loro cambio con capi puliti. Il cambio viene effettuato anche durante il turno lavorativo, laddove se ne ravvisi la necessità.

All'inizio del turno, gli addetti procedono ad un accurato lavaggio delle mani, utilizzando i detergenti e disinfettanti erogati dai dosatori presenti nei servizi secondo la seguente procedura di lavaggio:

- 1) lavaggio con acqua corrente
- 2) insaponatura con energico sfregamento di mani ed avambracci
- 3) risciacquo abbondante
- 4) seconda insaponatura ed utilizzo spazzolino per unghie
- 5) risciacquo abbondante
- 6) asciugatura con asciugamani di carta a perdere
- 7) raccolta degli asciugamani usati in contenitore chiuso con coperchio a pedale

Il lavaggio delle mani secondo la procedura descritta viene nuovamente effettuato dopo ogni interruzione del lavoro e prima di riprendere l'attività, soprattutto dopo l'utilizzo dei servizi igienici.

Nel caso in cui dal punto di vista sanitario si manifestino:

- A) patologie dermatologiche (pustole, tagli o abrasioni alle mani ed alle braccia)
- B) patologie febbrili
- C) patologie infiammatorie delle prime vie respiratorie
- D) patologia gastroenterica con dissenteria

viene prestata particolare attenzione alla manipolazione degli alimenti, le mani vengono protette con guanti a perdere impermeabili e il proprio Medico di base viene informato del





<i>Capitolo 3 - Descrizione dell'attività</i>	<i>Revisione n.00</i>
<i>Paragrafo 3.7 - Matrice delle revisioni al Manuale</i>	<i>Data ultima revisione</i>
<i>Allegati relativi al paragrafo:</i>	<i>Data prima installazione Manuale:</i>

**MATRICE DELLE REVISIONI AL MANUALE**

<b>NUM.</b>	<b>DATA REVISIONE</b>	<b>TIPO REVISIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>	<b>DECOR. REVISIONE</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				
<b>4</b>				
<b>5</b>				
<b>6</b>				
<b>7</b>				
<b>8</b>				
<b>9</b>				
<b>10</b>				



## Capitolo 4. Procedure operative.

---

- 4.1 - PR.01 - Referenziamento dei fornitori
- 4.2 - PR.02 - Pulizia e disinfezione
- 4.3 - PR.03 - Disinfestazione e derattizzazione
- 4.4 - PR.04 - Controllo qualità

Capitolo 4 - Procedure operative	Revisione n.00
PR.01 - Referenziamento dei fornitori	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo:	Note:

## **PROCEDURA 01: REFERENZIAMENTO FORNITORI**

### **SCOPI:**

questa procedura mira a creare gradualmente una lista di fornitori aventi caratteristiche di affidabilità tali da assicurare che i prodotti in entrata nella struttura siano conformi alle condizioni di igienicità e salubrità prescritte dalla Legge e che le modalità di trasporto garantiscano il mantenimento di tali condizioni dalla partenza fino all'arrivo.

Sono previsti referenziamenti provvisori di tipo "storico", basati sul costante buon esito di passate forniture, in attesa che gli interessati siano in grado di produrre la documentazione richiesta.

### **CAMPO DI APPLICAZIONE:**

la procedura viene applicata a:

- ogni fornitore di prodotti alimentari con cui vi sia un contratto di fornitura diretta
- ogni grossista da cui si ottengano forniture di più prodotti alimentari di diversa provenienza

### **METODO:**

- 1) preparazione liste prodotti venduti
- 2) preparazione lista dei fornitori
- 3) invio ad ogni fornitore del modulo di richiesta dati con lettera di accompagnamento
- 4) ricevimento modulo compilato
- 5) assegnazione codice affidabilità e segnalazione all'interessato
- 6) aggiornamento lista dei fornitori referenziati e di quelli in attesa di referenza
- 7) controllo continuo delle forniture ed evidenziazione dei difetti di spedizione e/o trasporto
- 8) eventuale sospensione delle forniture in caso di problemi ricorrenti

**Doc.01:** Modulo rilevamento dati dei Fornitori

**Doc.02:** Lettera accompagnamento modulo rilevamento dati

**Doc.03:** Lettera assegnazione qualifica

**Doc.04:** Lettera qualificazione temporanea

**Doc.05:** Elenco Fornitori

**Doc.06:** Modulo registrazione merci non conformi



Capitolo 4 - Procedure operative	Revisione n.00
PR.01 - Referenziamento dei fornitori	Data ultima revisione
Doc.01 - Modulo rilevamento dati	Note:

**REFERENZIAMENTO FORNITORI**

**Identificazione del Fornitore  
(Sede Centrale):**

(NB: apporre timbro nello spazio a destra)

L'Azienda è dotata di Sistema di Autocontrollo (D.L.155/97) ?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Se SI, indicare nome e telefono interno del Responsabile		
L'Azienda è dotata di Sistema Qualità (ISO, UNI) ?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Se SI, indicare nome e telefono interno del Responsabile		

**Identificazione Magazzini periferici (relativi alla Provincia della Farmacia):**

<b>Magazzino 1:</b>	Via:
	Città: _____ C.A.P. _____ Prov.....
	Responsabile Autocontrollo:

<b>Magazzino 2:</b>	Via:
	Città: _____ C.A.P. _____ Prov.....
	Responsabile Autocontrollo:

<b>Magazzino 3:</b>	Via:
	Città: _____ C.A.P. _____ Prov.....
	Responsabile Autocontrollo:

<b>Magazzino 4:</b>	Via:
	Città: _____ C.A.P. _____ Prov.....
	Responsabile Autocontrollo:

**Identificazione Prodotti forniti:**

*(NB: si allega un elenco di prodotti alimentari comunemente reperibili in Farmacia; si prega di barrare quelli da Voi forniti, eventualmente utilizzando gli spazi vuoti per indicarne altri non compresi nella lista. Nel caso vi fossero prodotti che vengono trasportati con refrigerazione o comunque a temperatura controllata, barrare la casella TC relativa all'alimento)*

**O Tutti i prodotti compresi nella lista**

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>TC</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Integratori salini e vitaminici</li><li><input type="checkbox"/> Amari</li><li><input type="checkbox"/> Olio fegato di merluzzo</li><li><input type="checkbox"/> Latte</li><li><input type="checkbox"/> Crusca</li><li><input type="checkbox"/> Grissini</li><li><input type="checkbox"/> Muesli</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti aproteici (pasta)</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti aproteici (crackers)</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti aproteici (fette biscottate)</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti aproteici (riso)</li><li><input type="checkbox"/> Dolcificanti</li><li><input type="checkbox"/> Liofilizzati</li><li><input type="checkbox"/> Succhi di frutta</li><li><input type="checkbox"/> Prep. solubili per bevande</li><li><input type="checkbox"/> Brodo vegetale liofilizzato</li><li><input type="checkbox"/> Fermenti lattici</li><li><input type="checkbox"/> Confetture senza zucchero</li><li><input type="checkbox"/> Liquirizia</li><li><input type="checkbox"/> Miele</li><li><input type="checkbox"/> Sale iposodico</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti per nutrizione enterale</li><li><input type="checkbox"/> Semolino</li><li><input type="checkbox"/> The deteinato</li><li><input type="checkbox"/> Polline</li><li><input type="checkbox"/> Farine latte</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li></ul> | <p><b>TC</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Aceto di mele</li><li><input type="checkbox"/> Pappa reale fresca</li><li><input type="checkbox"/> Olio germe di grano</li><li><input type="checkbox"/> Latte in polvere</li><li><input type="checkbox"/> Brioche</li><li><input type="checkbox"/> Lecitina di soja</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti aproteici (biscotti)</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti aproteici (pane)</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti aproteici (farina)</li><li><input type="checkbox"/> Prodotti aproteici (prepar. per pasticceria)</li><li><input type="checkbox"/> Lievito di birra</li><li><input type="checkbox"/> Omogeneizzati</li><li><input type="checkbox"/> Creme di cereali</li><li><input type="checkbox"/> Camomilla</li><li><input type="checkbox"/> Caramelle e gomme da masticare</li><li><input type="checkbox"/> Merendina pastor. con yoghurt</li><li><input type="checkbox"/> Cioccolato senza zucchero</li><li><input type="checkbox"/> Propoli</li><li><input type="checkbox"/> Formaggini</li><li><input type="checkbox"/> Biscotti</li><li><input type="checkbox"/> Olio di oliva</li><li><input type="checkbox"/> Pastina per bambini</li><li><input type="checkbox"/> Dessert</li><li><input type="checkbox"/> Ginseng</li><li><input type="checkbox"/> Melatonina</li><li><input type="checkbox"/> Caglio</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li><li><input type="checkbox"/> .....</li></ul> |
|--|---|

Le consegne vengono effettuate:     con mezzo proprio    tramite corriere

<b>Data di compilazione</b>	
<b>Cognome e Nome del Compilatore</b>	
<b>Firma del Compilatore</b>	



<i>Capitolo 4 - Procedure operative</i>	<i>Revisione n.00</i>
<i>PR.01 - Referenziamento dei fornitori</i>	<i>Data ultima revisione</i>
<i>Doc.02 - Lettera accompagnamento modulo</i>	<i>Note:</i>

## ***PROCEDURA 01: REFERENZIAMENTO FORNITORI***

Data,   /   /   .

Spett. Fornitore,

la scrivente Farmacia ha messo in opera il Sistema di Autocontrollo Aziendale previsto dalla vigente normativa (D.L.155/97 e segg.) riguardante l'igiene dei prodotti alimentari e la prevenzione dei rischi per i Consumatori.

Nel quadro quindi dell'analisi del rischio per il prodotto relativa alle Farmacie, la prima procedura è quella relativa al referenziamento dei Fornitori e quindi alleghiamo alla presente un breve questionario rivolto alla identificazione del Fornitore e dei prodotti commercializzati, che si prega di riconsegnare allo scrivente non appena pronto.

Qualora la Vs. Azienda, nell'ambito del proprio Sistema di Assicurazione Qualità, avesse già predisposto una modulistica standard finalizzata a questo scopo e riportante almeno le stesse informazioni richieste nell'allegato, essa potrà senz'altro essere impiegata in sostituzione dell'allegato stesso.

Confidando nella Vs. collaborazione ed in una risposta cortesemente sollecita, restiamo a Vs.completa disposizione per ogni ulteriore delucidazione e ci è gradito porgere distinti saluti.

La Direzione

<i>Capitolo 4 - Procedure operative</i>	<i>Revisione n.00</i>
<i>PR.01 - Referenziamento dei fornitori</i>	<i>Data ultima revisione</i>
<i>Doc.03 - Lettera assegnazione qualifica</i>	<i>Note:</i>

## **PROCEDURA 01: REFERENZIAMENTO FORNITORI**

Data,    /    /    .

Spett. Fornitore,

a seguito del ricevimento del modulo da Voi compilato inerente al piano di referenziamento dei Fornitori avviato da questa Farmacia in merito all'applicazione delle vigenti disposizioni legislative (D.L.155/97 e seg.) sull'Autocontrollo igienico-sanitario dei prodotti alimentari, ci preghiamo informarVi che siete stati inseriti nell'elenco dei Fornitori referenziati e che vi è stata attribuita una qualifica di livello 5 (affidabilità ottima).

Tale qualifica decorre dalla data odierna, comporta l'accettazione dei Vs.prodotti da parte nostra senza effettuare esami batteriologici di controllo e Vi verrà mantenuta finchè permarranno le condizioni di affidabilità del servizio e qualitative dei prodotti attualmente presenti.

Ci riserviamo in ogni caso la facoltà di richiedere in visione in qualunque momento l'esito dei controlli microbiologici da Voi effettuati presso le Vs. strutture o di far esaminare (previa tempestiva comunicazione a Voi indirizzata) alcuni lotti dei Vs. prodotti a campione, laddove se ne ravvisasse la necessità.

RingraziandoVi per la fattiva collaborazione, l'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

La Direzione

<i>Capitolo 4 - Procedure operative</i>	<i>Revisione n.00</i>
<i>PR.01 - Referenziamento dei fornitori</i>	<i>Data ultima revisione</i>
<i>Doc.04 - Lettera qualificazione temporanea</i>	<i>Note:</i>

### ***PROCEDURA 01: REFERENZIAMENTO FORNITORI***

Data,    /    /    .

Spett. Fornitore,

a seguito del ricevimento da parte nostra del modulo da Voi compilato inerente al piano di referenziamento dei fornitori avviato dalla nostra Farmacia nel quadro delle disposizioni legislative del D.L.155/97, siamo spiacenti di informarVi che, a causa della mancanza del piano di autocontrollo previsto dalla normativa, siete stati inseriti nell'elenco dei fornitori in attesa di qualifica.

In forza del buon livello qualitativo dimostrato dal Vs. servizio in passato, la fornitura dei Vs. prodotti potrà provvisoriamente proseguire, in attesa che venga risolta l'inadempienza di Legge da parte Vostra.

In questo periodo, la Direzione di questa Azienda si riserva la facoltà di richiedere in visione in qualunque momento l'esito dei controlli microbiologici da Voi effettuati presso le Vs. strutture o di far esaminare (previa tempestiva comunicazione a Voi indirizzata) alcuni lotti dei Vs. prodotti a campione, laddove se ne ravvisasse la necessità.

RingraziandoVi per la collaborazione, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

La Direzione





Capitolo 4 - Procedure operative	Revisione n.00
PR.02 - Pulizia e disinfezione	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo: ALL.05	Note:

## PROCEDURA 02: PULIZIA E DISINFEZIONE

### SCOPI:

questa procedura è rivolta a stabilire un livello standard di igiene e pulizia, in grado di assicurare corretto stoccaggio e vendita dei prodotti.

### CAMPO DI APPLICAZIONE:

la procedura viene applicata a:

- tutte le aree della struttura
- tutte le attrezzature fisse e mobili, compreso l'impianto di refrigerazione

### METODO:

#### ↳ **PULIZIA ORDINARIA:**

- 1) rimozione eventuali residui grossolani con acqua corrente
- 2) eventuale utilizzo aggiuntivo di spazzola con setole di plastica
- 3) abbondante risciacquo con acqua corrente
- 4) preparazione soluzione detergente (**cf. ALL.04**)
- 5) utilizzo della soluzione mediante lavaggio diretto, spugnatura, spruzzatura
- 6) tempo di azione 5 minuti
- 7) abbondante risciacquo con acqua corrente
- 8) preparazione soluzione disinfettante (**cf. ALL.04**)
- 9) tempo di azione 5 minuti
- 10) asciugatura con carta a perdere

**NB:** secchi, scope e spazzoloni devono essere lavati con le stesse soluzioni, abbondantemente risciacquati e lasciati a scolare capovolti in apposito locale.

#### ↳ **PULIZIA STRAORDINARIA:**

Stessa procedura sopra riportata, eccettuato:

superfici

- 4) preparazione soluzione detergente a doppia concentrazione o puro per piccole

- 6) tempo di azione 10 minuti
- 8) preparazione soluzione disinfettante a doppia concentrazione
- 9) tempo di azione 10 minuti

Capitolo 4 - Procedure operative	Revisione n.00
PR.03 - Derattizzazione e disinfestazione	Data ultima revisione
Allegati relativi al paragrafo: ALL05	Note:

### **PROCEDURA 03: DERATTIZZAZIONE E DISINFESTAZIONE**

#### **SCOPI:**

questa procedura mira a mantenere sotto controllo la possibilità che infestanti biologici (topi, insetti, scarafaggi, blatte) o loro tracce (feci, peli, parti del corpo, ecc.) inquinino le aree della struttura destinate allo stoccaggio degli alimenti.

#### **CAMPO DI APPLICAZIONE:**

la procedura viene applicata a:

- zone di passaggio e collegamento fra le varie aree della struttura
- magazzino scorte (localizzazione esche).

#### **METODO:**

##### **↳ OPERAZIONI ORDINARIE:**

- 1) posizionamento delle esche in punti e quantità note
- 2) controllo settimanale dello stato delle esche
- 3) controllo giornaliero della eventuale presenza di tracce organiche:
  - in prossimità delle esche
  - in vicinanza degli imballi stoccati

##### **↳ OPERAZIONI STRAORDINARIE:**

Vengono messe in atto, in caso di ritrovamento di:

- insetti o roditori morti
- contenitori per esche vuoti
- tracce di insetti o roditori, nonostante la presenza delle esche

- 1) rifornimento e riposizionamento contenitori per esche
- 2) spostamento imballi ed ispezione
- 3) sostituzione prodotti insetticidi e/o topicidi ove necessario

Capitolo 4 - Procedure operative	Revisione n.00
PR.04/a - Prevenzione contaminazioni crociate	Data ultima revisione
Note:	Note:

## **PROCEDURA 04/a: PREVENZIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE**

### **SCOPI:**

questa procedura ha lo scopo di mettere in opera tutte le possibili misure preventive per evitare che un certo tipo di prodotto o di alimento, eventualmente inquinato, possa trasmettere contaminanti biologici ad altri alimenti o prodotti, oppure alle attrezzature di vendita e/o stoccaggio.

### **CAMPO DI APPLICAZIONE:**

la procedura viene applicata a tutte le attività della struttura, con particolare attenzione per:

- alimenti deperibili refrigerati
- alimenti stoccati con rotazione scorte superiore a 3 mesi

### **METODO:**

Estrazione degli alimenti dagli imballi di trasporto lontano dalla zona di lavorazione e vendita  
Controllo data di scadenza delle singole confezioni negli imballi multipli  
Piani di lavoro, mensole e scaffali puliti e disinfettati  
Temperatura dei locali (stoccaggio, vendita, dispensari, armadi) non superiore a 25 gradi  
Lavaggio mani frequente durante il turno di lavoro  
Controllo giornaliero visivo ed olfattivo all'interno del frigorifero  
Utilizzo di contenitore in plastica con coperchio per spostare alimenti dalla / alla Farmacia  
Isolamento e chiara identificazione dei prodotti da rendere al Fornitore poichè difettosi

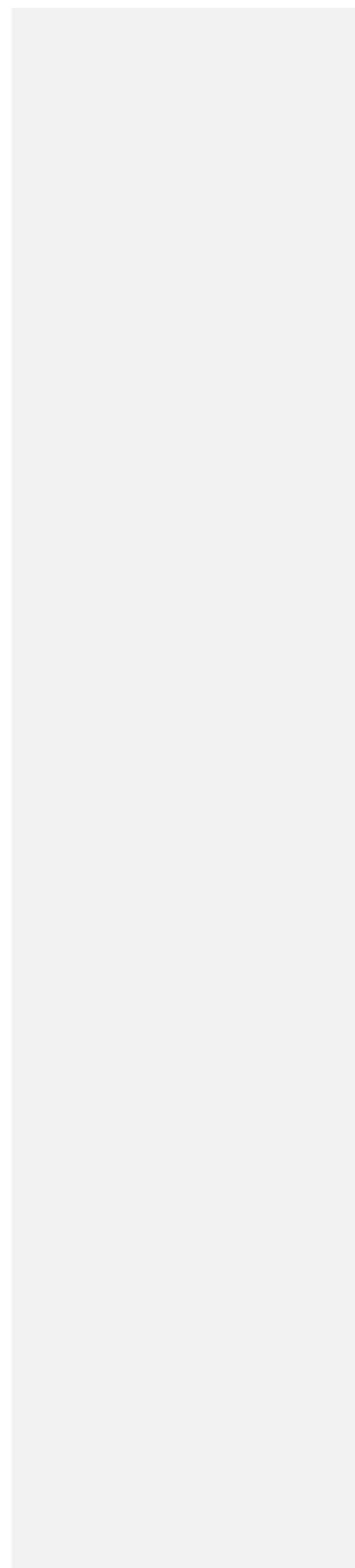
### **ROTAZIONE DELLE SCORTE (Sistema F.I.F.O. - First In First Out).**

Per evitare possibili contaminazioni crociate fra alimenti appena entrati ed altri alimenti già stoccati, sistematicamente ad ogni ingresso di merce:

- 1) vengono controllati imballi, scadenze ed ogni eventuale prescrizione riguardante le modalità di conservazione presente sulle confezioni;
- 2) vengono aperti gli imballi multi-confezione per accertare l'omogeneità delle scadenze;
- 3) vengono regolate frequenza e modalità di acquisto in modo da ridurre al minimo le giacenze;
- 4) si controllano data di scadenza e condizioni di immagazzinamento delle merci già stoccate e ogni singolo imballo viene disposto in modo che i clienti e tutto il Personale possano accedere facilmente ai prodotti di minore conservazione o stoccati da più tempo;



5) si verifica l'eventuale presenza di prodotti o imballi caratterizzati da odore o aspetto anormali, che vengono eliminati immediatamente dalla zona di vendita e segnalati sul modulo per la registrazione dei difetti di stoccaggio.





## Sezione Allegati.

---

ALL.01 Autorizzazioni sanitarie

ALL.02 Planimetrie

ALL.03 Acqua potabile

ALL.04 Schede prodotti per disinfestazione /derattizzazione  
Schede prodotti per pulizia / disinfezione

ALL.05 Formazione del Personale

ALL.06 Delega di responsabilità

Sezione Allegati	Revisione n.00
ALL.06: Delega di Responsabilità	Data ultima revisione

### **DELEGA DI RESPONSABILITA'**

Data \_\_/\_\_/\_\_

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_  
della Farmacia \_\_\_\_\_  
delego il sig./Dr. \_\_\_\_\_ a ricoprire la mansione di  
**Responsabile del Sistema di Autocontrollo Aziendale** previsto dal D.L.155/97 e segg.  
e regolarmente funzionante nella mia Farmacia.

Resta inteso che, in forza di tale delega, il Delegato riceve da me formale autorizzazione ad operare in totale autonomia decisionale per tutto ciò che può riguardare i problemi connessi con l'applicazione pratica del Sistema HACCP all'interno della Farmacia, comprese le eventuali spese che dovessero in futuro rendersi necessarie a tal fine.

Tale intesa formale si intende accettata da entrambi e come tale viene approvata e firmata, ritenendola conseguentemente valida fino a quando il Delegante o il Delegato non decidano di recedere; il tale caso, la decisione verrà registrata nel Manuale di Autocontrollo della Farmacia.

Il Delegante

Il Delegato

# AVVISO

*Al fine di garantire il massimo livello di sicurezza per i Consumatori, questa Farmacia sottopone tutti i prodotti alimentari in vendita ad un Sistema di Autocontrollo igienico - sanitario che segue l'alimento a partire dal Fornitore fino al Cliente. Tutte le varie fasi del trasporto, magazzinaggio, controllo delle scadenze, verifica dell'integrità delle confezioni e vendita vengono accuratamente controllate, mettendo in atto particolari procedure che assicurano in ogni momento il più alto livello di sorveglianza.*