



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO



APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI AUTOCONTROLLO HACCP (D.L.1937/07)

24-ottobre 2014

DOTT. ANDREA STORTI

DEFINIZIONE

HACCP (HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL POINT) Analisi dei Rischi e Controllo dei Punti Critici

- ❑ Strumento di lavoro **obbligatorio** per le imprese operanti nel **settore alimentare** come ad esempio le farmacie.

- ❑ Nasce negli anni 60;
- ❑ Negli anni 90 viene introdotto in Europa ;
- ❑ Si tratta di un manuale che **descrive l'azienda** e le varie **fasi di lavoro** con lo scopo di tenerle sotto controllo ed **evitare in esse pericoli** che possano mettere a rischio la salubrità di un alimento.

- ❑ Nella pratica non è altro che un **sistema di autocontrollo** fatto di una documentazione cartacea nella quale vanno trascritte quotidianamente tutte le procedure per garantire al consumatore finale l'igiene di un alimento.



☐ In ogni momento deve poter essere fornito alle autorità competenti (USL o NAS) a dimostrazione che le procedure richieste siano effettivamente applicate, mantenute e aggiornate quotidianamente.

☐ L'omissione di questa procedura prevede delle severe sanzioni.

- ❑ Il suo contenuto deve essere limitato all'essenziale ed è **responsabilità del farmacista** che per redarlo deve affidarsi al buon senso e a strumenti come il Codex Alimentarius.
- ❑ Il Codex Alimentarius è un insieme di regole e normative elaborate dalla codex alimentarius commission che è una commissione istituita negli anni 60 con lo scopo di tutelare e proteggere la salute del consumatore.
- ❑ I prodotti alimentari trattati in farmacia sono confezionati e questo ne limita i rischi durante la loro manipolazione.
- ❑ Situazione più particolare riguarda le materie prime utilizzate per il laboratorio galenico che comunque sono soggette alle norme di buona preparazione enunciate in Farmacopea.

- In ogni caso deve essere costruito in funzione dell'attività svolta.

Un'azienda preparatrice, depositaria, trasportatrice o venditrice di alimenti deve rispondere ai **requisiti igienico-sanitari connessi alla propria attività**.

Il prodotto deve giungere al consumatore finale privo di irregolarità quindi non **deteriorato, scaduto o contaminato** (la confezione deve essere integra e priva di contaminanti come elementi microbiologici quali muffe, batteri o microrganismi ed elementi inorganici o organici come polvere, capelli, forfora o quant'altro).

- 
- ❑ Una volta redatto deve essere convalidato dall'ASL di competenza o MINISTERO della SALUTE.

4.1 APPROVVIGIONAMENTI ED ARRIVO MERCE

La movimentazione dei prodotti deve essere eseguita secondo regole che ne garantiscono l'integrità.

L'addetto agli ordini dovrà eseguire una buona programmazione degli stessi stabilendo le quantità da ordinare in funzione delle uscite.

L'ordine di prodotti alimentari ai diversi fornitori dovrà essere subordinato al referenziamento del fornitore stesso ovvero attestazione implementazione manuale HACCP.

Nel caso in cui l'azienda fornitrice effettui il trasporto conto terzi, la stessa azienda produttrice dovrà fornire anche l'attestazione prodotta dalla ditta di trasporto.

4.2 OSSERVAZIONE DEI PRODOTTI NELL'ENTRATA MERCI

L'addetto all'arrivo merci, preventivamente all'accettazione dell'ordine, oltre alla corrispondenza delle quantità ordinate e ricevute, dovrà verificare la data di scadenza dei prodotti alimentari e farmaceutici ricevuti e, da un esame visivo, l'integrità delle confezioni. Nel caso, da quest'esame, si dovessero riscontrare anomalie nelle confezioni (bagnate, contaminate, aperte ecc...), l'addetto all'entrata merci, dovrà respingere la merce in questione e compilare la scheda "prodotti non conformi respinti" ed informare immediatamente il responsabile HACCP.

4.3 DEPOSITO MERCI

Una volta completata positivamente la fase di controllo dei prodotti nella zona arrivo merci, gli stessi prodotti vengono consegnati ai magazzinieri che, sulla base delle indicazioni impartite dal capoturno, provvedono allo stoccaggio in magazzino dei prodotti, dando la precedenza ai prodotti da frigorifero che devono essere immediatamente stoccati nel frigorifero stesso.

Lo stoccaggio dei prodotti avverrà in ambiente pulito a T° ed umidità controllata.

A tal fine dovrà essere verificata giornalmente:

- T° ed Umidità dell'ambiente (Vedi Apparecchiature di controllo a ciclo continuo).
- Pulizia costante del luogo di stoccaggio (Vedi Schede controllo pulizia negli allegati, Mod.6.4-1.1)

I prodotti classificati secondo il D.P.R 309/90 e successive modifiche e aggiornamenti (vd. Allegato) come STUPEFACENTI vengono controllati, dal DIRETTORE Tecnico di Filiale in possesso di Laurea in farmacia ed iscrizione all'ordine dei farmacisti della prov. di residenza il quale provvederà al controllo ed allo stoccaggio in apposito spazio chiuso con porta blindata dei prodotti.

In tale spazio verranno mantenute e controllate T° ed Umidità nonché verranno effettuate regolari pulizie per assicurare il buon mantenimento del prodotto.

La sistemazione nelle scaffalature dovrà seguire il criterio FIFO (First in First Out, primo entrato primo uscito in ordine di scadenza) al fine di ottimizzare la rotazione dei prodotti stessi in termini di vita residua degli stessi.

Risulta così meno frequente il rischio di vendere prodotti con una vita ancora molto lunga minimizzando gli scarti per il superamento della data di scadenza.

Il sistema FIFO viene verificato regolarmente da autoispezioni del responsabile HACCP.

Per ciò che riguarda le scadenze, i prodotti alimentari vengono monitorati secondo le modalità e responsabilità descritte nel manuale operativo alla sezione "Ritiro dalla vendita dei prodotti prossimi a scadenza".

Una volta rinvenuti, i prodotti prossimi alla scadenza, vengono consegnati all'operatore addetto al magazzino resi, il quale con l'ausilio del gestionale di magazzino li scarica dal magazzino vendita e li carica al magazzino invendibili, depositandoli fisicamente in un apposita area di magazzino dedicata.

5. LOCALI

Si è provveduto a raggruppare in una zona ben precisa del

magazzino tutte le confezioni dei prodotti alimentari, tale zona è ubicata in un'area distinta e separata da quella ove sono depositati farmaco e parafarmaco, ed è distante dalle zone riservate ai prodotti non vendibili (prodotti respinti, deteriorati, ritirati, scaduti).

L'ubicazione è stata individuata nel rispetto delle misure previste dalla normativa in vigore :

- In zona con riciclo d'aria.
- Non immediatamente prospiciente la zona di accesso ed uscita.
- In scaffalature provviste di superfici lavabili e disinfettabili.

I prodotti alimentari ancora nei colli originali, inviati dall'azienda produttrice, sono stoccati su pallet affinché gli stessi siano sollevati da terra, e venga assicurato il necessario riciclo dell'aria. I pallet sono stati disposti in modo da mantenere la necessaria distanza dalle pareti così da consentire la giusta pulizia.

In tutti i locali vi è opportuna cartellonistica che vieta di fumare e mangiare al fine di prevenire ogni tipo di contaminazione crociata. Sono state infine prese tutte le misure procedurali necessarie contro lo spargimento dei prodotti dovuti a rottura accidentale delle confezioni.

Tali procedure consistono nel :

- Adeguato e continuo addestramento del personale atto a responsabilizzarlo al fine di prevenire ogni rottura.
- Verifica mensile dei punti di appoggio della merce (Scaffalature, pallet).
- Posizionamento della merce a minor rischio di rottura (merce in scatola di cartone, ben imballata) nelle zone di passaggio altamente frequentate.

5.1 PULIZIA E DISINFESTAZIONE LOCALI

Al fine di evitare l'ingresso nei locali del magazzino di insetti e roditori vengono prese le seguenti precauzioni:

- Scrupolosa osservazione del programma pulizie.
- Verifica giornaliera di tenute di porte e finestre.
- Verifica quotidiana di assenza crepe nei muri.
- Affidamento ad una ditta specializzata del programma di derattizzazione e disinfestazione interna ed esterna (vedi contratto allegato).
- Disposizione attrezzatura e merce in modo da evitare la creazione di spazi non accessibili alle pulizie.

5.2 PROGRAMMA PULIZIE

La pulizia dei locali viene eseguita come previsto, dal manuale operativo da ditta specializzata, essa consiste :

Rimozione giornaliera di ogni tipo di imballaggio, aspirazione della polvere mediante aspirapolvere o con uso di mop e paletta sia dal pavimento che dalle scaffalature, svuotamento dei cestini dove si depositano i rifiuti.

Giornalmente si compila la scheda di "Controllo pulizia magazzino" (Mod. 6.4-1.1).

Ogni settimana viene eseguita una profonda pulizia mediante lavaggio con soluzione detergente e disinfettante sia dei pavimenti che della scaffalatura.

Il responsabile HACCP mediante la compilazione giornaliera della scheda controllo pulizie sovrintende costantemente all'effettuazione del piano.

6. PERSONALE

IGIENE

Tutto il personale che manipola i prodotti alimentari RIGOROSAMENTE PRECONFEZIONATI TRATTATI DALLA SOFARMAMORRA, indossa idoneo camice dato in dotazione e, gli viene inoltre sempre raccomandata una

idonea igiene personale verificata regolarmente dal responsabile dell'HACCP.

FORMAZIONE

Il Direttore Tecnico, responsabile del Sistema di Autocontrollo HACCP, effettua periodicamente ai dipendenti un corso di formazione, debitamente verbalizzato e sottoscritto a tutti i partecipanti, riguardo alle tecniche di conservazione, immagazzinamento e distribuzione degli alimenti, la conoscenza dei pericoli di contaminazione e delle misure di controllo, le norme per l'igiene degli ambienti e della persona.

(Rif. a Sp2 "Gestione del personale" del Manuale della Qualità)

7. ATTREZZATURE

7.1 FRIGORIFERI

Per una buona resa dei frigoriferi, l'ubicazione è avvenuta in una zona ampiamente aerata, prestando grande attenzione a non coprire le serpentine refrigeranti.

Il personale è stato addestrato per attenersi alle seguenti norme:

- Non sovraccaricare i frigoriferi con eccessive quantità di prodotti.
- Non introdurre nei frigoriferi oggetti di vetro o acciaio che potrebbero contaminare i farmaci in esso contenuti.
- Non introdurre in modo promiscuo alimenti e farmaci onde evitare eventuali contaminazioni.
- Destinare un frigorifero esclusivamente ai prodotti

veterinari ed uno ai prodotti alimentari.

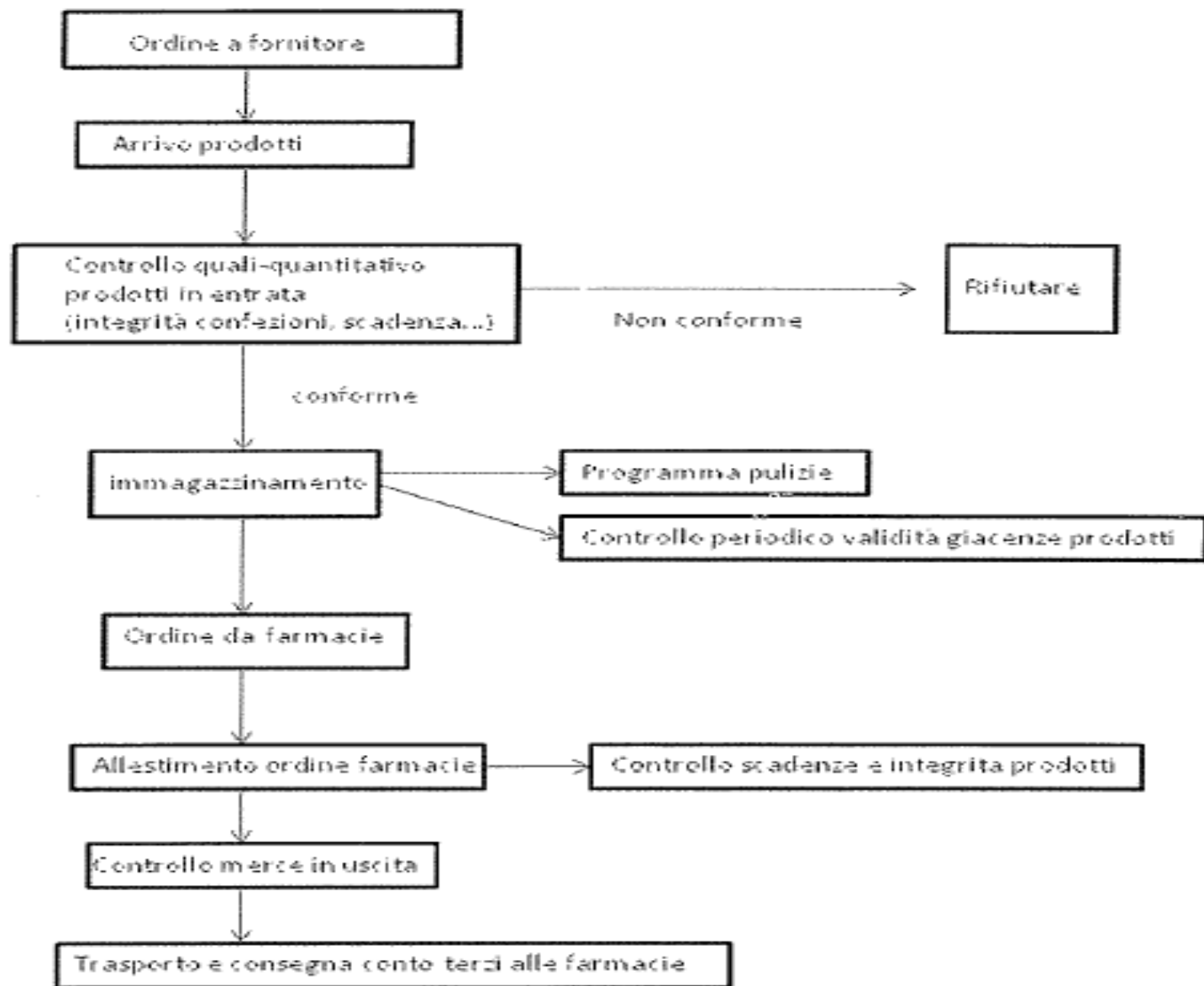
7.2 MANUTENZIONE FRIGORIFERI

L'attività di manutenzione dei frigoriferi si articola come segue:

1. la So.Farma Morra ha in essere un contratto di assistenza con ditte specializzate per interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria.
2. Per ogni frigorifero è stata approntata una idonea scheda di rilevazione temperatura su cui vengono segnate le temperature giornalmente. (Rif. Mod.6.4-1.2)
3. Controllo delle guarnizioni e della loro tenuta.
4. Con cadenza semestrale si controlla la taratura dei termometri posti sopra i frigoriferi (Mod.7.6-1.1).
5. Con cadenza Trimestrale si esegue una accurata pulizia dei frigoriferi al loro interno con una miscela di Alcool etilico ed acqua (Alcool al 40 % - Vedi scheda allegati).

❑ Allestimento di un HACCP:

Come prima cosa è necessario stilare il **DIAGRAMMA di FLUSSO** ossia la descrizione schematica delle varie fasi del processo lavoro inerente alla propria azienda.





Attraverso il diagramma di flusso possiamo:

1. Individuare e **analizzare i pericoli di contaminazione** che potrebbero verificarsi a carico di un alimento.
2. Individuare i CCP (**Punti Critici di Controllo**)
 - le fasi del processo lavorativo considerate più critiche ossia quelle in cui il rischio di un pericolo può concretizzarsi.

3. Determinare i **limiti critici**, ossia entro quali parametri un punto critico non risulti un pericolo:

- il **fornitore**, entro quali limiti un fornitore può essere considerato affidabile (puntualità nella consegna merce, consegna di pacchi non integri, trasporto in mezzi coibentati, ecc.).

- la **temperatura**, entro quali limiti di temperatura un prodotto deve essere conservato per garantire la corretta conservazione (25 °C o da 2 a 8 °C per prodotti da frigo).

- la **pulizia e l'igiene** degli ambienti, entro quali limiti di carica batterica o la presenza di insetti e roditori in un ambiente di lavoro è considerato sicuro per la manipolazione di alimenti (conta delle colonie batteriche attraverso un tampone o l'utilizzo di attrezzature disinfestanti).

- le **scadenze**, entro quali limiti di tempo un prodotto in via di scadenza va tolto dallo scaffale (generalmente un mese prima dalla data di scadenza).

4. Definizione delle **procedure di monitoraggio**;

-creazione di una documentazione cartacea che prevede il controllo e la sorveglianza dei punti critici individuati:

- scheda della **non conformità della merce in ingresso**;
- scheda di **controllo delle pulizie** del luogo di lavoro;
- scheda di **registrazione di temperatura** di conservazione;
- scheda di **controllo di scadenza** dei prodotti.

NON CONFORMITA'				
NC. N.		FILIALE		
DEL		☐ QUALITA'	☐ AMBIENTE	☐ SICUREZZA
DESCRIZIONE N.C.				
TRATTAMENTO N.C.				
CAUSA N. C.				

AZIONE CORRETTIVA	
☐ NON AVVIARE ☐ AVVIARE L'AZIONE CORRETTIVA N.	
DESCRIZIONE A.C.	
NOTE	VERIFICA EFFICACIA A.C. PROGRAMMATA PER IL MODALITA' VERIFICA EFFICACIA
VERIFICA EFFIC. A.C.	
PROVEDIMENTI	

NON CONFORMITA' APERTA DA:

FIRMA

DATA

NON CONFORMITA' NOTIFICATA A:

FIRMA

DATA

AZIONE CORRETTIVA AVVIATA DA:

FIRMA

DATA

MESE ANNO

AZIENDA

INDIRIZZO

RESPONSABILE TIPO DI CONTROLLO

GG	Ricezione/entrata merci (rimozione solidi)	Stoccaggio alimenti (rimozione solidi)	Macchinari e attrezzature (rimozione solidi)	Rifiuti (rimozione solidi)	Servizi igienici (rimozione solidi e detersione)	Eventuali anomalie riscontrate *	Operatore
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

Legenda:

I = Insufficiente (presenza di sporco, ambiente maleodorante)

S = Sufficiente (assenza di sporco e di cattivi odori)

B = Buona (superfici ben pulite, ambiente profumato)

(* Il campo va sempre compilato nel caso si segnali una "I")

Firma Responsabile HACCP.....

MESE ANNO

AZIENDA

INDIRIZZO

FRIGORIFERO N°

UTILIZZO

TEMPERATURA DI RIFERIMENTO

GIORNO	TEMPERATURA °C (primo controllo)	TEMPERATURA °C (secondo controllo)	FIRMA INCARICATO	EVENTUALI ANOMALIE RISCONTRATE
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Firma Responsabile HACCP.....

Scheda controllo temperature magazzino

SO.FARMA:MORRA magazzino PESARO

Temperature mese di:

Giorno	gradi °C	ora	gradi °C	ora
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

SCADENZA MESE DI ANNO

FILIALE DI

AREA MAGAZZINO DI PERTINENZA: DA CORRIDOIO A CORRIDOIO.....

[illegible]

5. Determinazioni di eventuali **azioni correttive**;

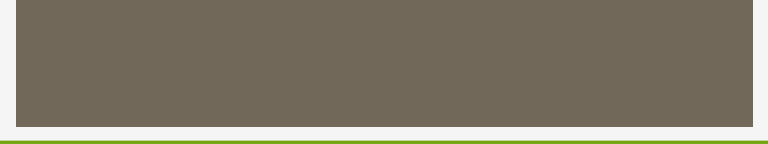
- può capitare che un punto critico di controllo sia fuori dai limiti critici e quindi diventa necessario attuare misure preventive.

6. Determinazione delle procedure di **verifica dell'efficacia**;

- ciò dimostra che l'HACCP è un sistema dinamico che può essere integrato in corso d'opera.

7. Determinazione delle **modalità di registrazione**.

Tutta la documentazione deve essere registrata dal responsabile dell'autocontrollo che può essere il titolare stesso o un responsabile incaricato.



Grazie per l'attenzione