

**LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DELLE GMP
NELL'INDUSTRIA DELL'IMBALLAGGIO
(Speciale settore farmaceutico e parafarmaceutico)**

INDICE

1	PREFAZIONE	1
2	PREMESSA	3
2.1	Premessa all'Edizione "Speciale Settore Farmaceutico"	
2.2	Premessa alla prima edizione Food	
3	GLOSSARIO	11
4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' E L'IGIENE	28
4.1	Sistema Qualità - Politica di gestione per la qualità e l'igiene	
4.2	Controllo della documentazione	
4.3	Specifiche tecniche	
4.4	Gestione delle materie prime non conformi	
4.5	Gestione degli incidenti e del ritiro del prodotto finito	
4.6	Rintracciabilità	
4.7	Controllo del processo	
4.8	Verifiche ispettive interne	

4.9	Gestione dei reclami	
4.10	Qualificazione dei fornitori	
4.11	Produzione conto terzi	
4.12	Analisi del prodotto	
5	ANALISI DEL RISCHIO E GESTIONE DEI PERICOLI	52
5.1	Analisi del rischio	
5.2	Gestione dei pericoli	
5.3	Corpi estranei	
5.4	Contaminanti di origine chimica	
5.5	Contaminanti di origine biologica e microbiologica	
5.6	Insetti volanti e striscianti	
5.7	Roditori	
5.8	Altri infestanti	
5.9	Pericoli legati al processo distributivo	
5.10	Prodotto contaminato	
6	REQUISITI DEGLI INSEDIAMENTI PRODUTTIVI	72
6.1	Aree esterne	
6.2	Struttura dei fabbricati	
6.3	Impianti ed attrezzature: progettazione e manutenzione	
6.4	Operazioni di pulizia	
6.5	Gestione di scarti e rifiuti	
7	FORMAZIONE E COMPORTAMENTO DEL PERSONALE	88

- 7.1 Formazione del personale
- 7.2 Servizi igienici e spogliatoi
- 7.3 Consumo di cibo, bevande e tabacco
- 7.4 Oggetti personali
- 7.5 Indumenti da lavoro
- 7.6 Accessi e percorsi riservati
- 7.7 Visitatori e personale esterno

8 ALLEGATI 99

8.1 Procedure

- 8.1.1 Redazione della Procedura per la Gestione delle Procedure Operative Standard
- 8.1.2. Gestione delle non conformità
- 8.1.3 Taratura e controllo degli Strumenti di Misura
- 8.1.4 Gestione e controllo degli infestanti
- 8.1.5 Formazione del personale
- 8.1.6 Contratto Tecnico sulla Qualità

8.2 Piani

- 8.2.1 Disinfestazione e derattizzazione
- 8.2.2 Pulizia e sanitizzazione

8.3 Esempi di Pericoli

9 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI 140