



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento proposto dal Ministero della Salute recante: "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004".

Repertorio atti n. 147/csr del 25 luglio 2012

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 luglio 2012:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la possibilità di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 13 gennaio 2005 (Rep. Atti n. 2183/2005) sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo nonché per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore delle carni;

VISTA la lettera in data 26 aprile 2012, con la quale il Ministero della Salute ha inviato ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in sede di Conferenza Stato - Regioni il documento indicato in oggetto volto ad aggiornare i criteri di cui al citato Accordo del 13 gennaio 2005;

VISTA la nota del 2 maggio 2012, con la quale questa Segreteria di Conferenza ha diramato il citato documento alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che nel corso della riunione svoltasi il 31 maggio 2012 la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso assenso tecnico;

CONSIDERATO che, il rappresentante della Regione Valle d'Aosta ha espresso assenso tecnico in considerazione del fatto che, nel corso della predetta riunione, il Ministero della Salute ha manifestato disponibilità a considerare in un successivo documento le istanze di semplificazione avanzate dalla Regione medesima al fine di sgravare le piccole imprese da eccessivi adempimenti burocratici;

CONSIDERATO che il punto è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 21 giugno e del 5 luglio 2012, che non hanno avuto luogo;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATI:

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, che nell'allegato 1 -Assistenza Collettiva in ambienti di vita e di lavoro- comprende, nell'area della Prevenzione collettiva, la tutela igienicosanitaria degli alimenti;

il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, il quale dispone che gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (*Hazard Analysis and Critical Control Points*, denominato HACCP), ed in particolare l'articolo 5, che stabilisce che gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti basate sui principi del sistema fissati dal medesimo articolo;

il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e gli obblighi degli operatori del settore alimentare, fissati dall'allegato II sezione II, che definisce gli obiettivi delle procedure basate sui principi HACCP, che devono essere garantiti dai medesimi operatori sulla base dei requisiti generali di cui al richiamato articolo 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004;

il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che detta norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e in particolare l'articolo 4, che fissa i principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale e, al comma 3, lettera a), stabilisce che i controlli ufficiali comprendono, tra gli altri, *audit* di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale ed in particolare l'articolo 10, comma 2, lettera d), che prevede che i controlli ufficiali sui mangimi ed alimenti comprendono, tra gli altri, la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, buone prassi igieniche e HACCP;

il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE, relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, con il quale, all'articolo 2, sono individuate, quali autorità competenti per l'applicazione di regolamenti CE in materia, il Ministero della salute, le Regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, nonché all'articolo 6 fissate, tra l'altro, le sanzioni in caso di omissione da parte degli operatori del settore alimentare nella predisposizione delle procedure di autocontrollo basate sui principi di sistema HACCP;

la Raccomandazione della Commissione Europea – *Food Veterinary Office* - n. 2010 8502-7 con cui viene richiesto allo Stato italiano di implementare le misure per garantire che i sistemi basati sull'HACCP nel settore carne e latte siano in linea con l'articolo 5 del Regolamento (CE) 852/2004;

che, pertanto, occorre aggiornare le linee guida riguardanti i criteri di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni nella seduta del 13 gennaio 2005 (Rep. atti n. 2183/2005);

SI CONVIENE

sul documento recante: "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004" che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante, in relazione alle quali le parti concordano quanto segue:

Art. 1
(Obiettivi)

1. Le linee guida costituiscono gli indirizzi di riferimento, a livello nazionale, in linea con i principi dell'HACCP individuati dal *Codex Alimentarius Commission's Committee on Food Hygiene*, per consentire:
 - la stesura dei manuali di corretta prassi operativa elaborati dalle associazioni di categoria operanti nel settore dell'industria alimentare;
 - la predisposizione del piano di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare (OSA).
2. Il documento fornisce uno strumento per agevolare il controllo ufficiale nella valutazione dei piani di autocontrollo.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Art. 2 (Destinatari)

1. I destinatari delle linee guida di cui all'unito documento sono gli operatori del settore alimentare, che trattano prodotti di origine animale e le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare che ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193, sono il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali .

Art. 3 (Contenuti)

1. Le linee guida forniscono indicazioni per la predisposizione dei Piani di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare, come esplicitato nell'allegato A in particolare per:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.1;
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.2;
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.3;
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.4;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.6;
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui dalla lettera a) alla lettera e) secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.7;
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui dalla lettera a) alla lettera f) secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.4).





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

2. Le linee guida non sostituiscono il piano di autocontrollo aziendale, che deve essere pertanto predisposto e applicato da ciascun operatore del settore alimentare.

Art. 4

(Recepimento delle linee guida)

1. Al fine di garantire le prestazioni di tutela igienico sanitaria degli alimenti, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire le presenti linee guida, con deliberazione della Giunta regionale adeguando o facendo adeguare, ove necessario, le liste di controllo utilizzate negli *audit* previsti dall'articolo 4 del Regolamento 854/2004.
2. Il recepimento delle presenti linee guida è valutabile in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/2005).

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
Dott. Piero Gnudi

Allegato A

LINEE GUIDA SUI CRITERI PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO, PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/2004 CHE STABILISCE NORME SPECIFICHE IN MATERIA DI IGIENE PER GLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

INTRODUZIONE E OBIETTIVI	1
Glossario	1
Predisposizione del Piano di Autocontrollo (Piano)	2
PARTE PRIMA: I PREREQUISITI:	3
1. Dati aziendali	3
2. Identificazione di aree, impianti ed attrezzature	3
3. I prerequisiti	3
3.1. Procedura di pulizia e disinfezione	5
3.2. Procedura per il controllo degli animali infestanti e indesiderati	7
3.3. Procedura per il controllo della potabilità dell'acqua	8
3.4. Procedura di manutenzione ordinaria e straordinaria	9
3.5. Procedura di controllo delle temperature	10
3.6. Programma di formazione del personale	11
3.7. Altri prerequisiti	12
3.7.1. Procedura di selezione e verifica dei fornitori	12
3.7.2. Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee	13
3.7.3. Igiene del personale	13
3.7.4. Procedura di gestione dei sottoprodotti, rifiuti, reflui ed emissioni	14
3.7.5. Procedura per la definizione della conservabilità dei prodotti	14
3.7.6. Gestione del marchio di identificazione	15
PARTE SECONDA: L'HACCP	17
1. Fasi preliminari /	17
I sette principi HACCP	
1.1. fase preliminare – 1: Mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici	
1.2. Fase preliminare – 2: Creazione del gruppo di lavoro	



1.3. Fase preliminare – 3: Stabilire lo scopo del piano HACCP	18
1.4. Fase preliminare – 4: Descrizione del prodotto e della destinazione d'uso	18
1.5. Fase preliminare - 5: Definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto	19
1.6. Fase preliminare - 6: Predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro	20
2. I principi HACCP	20
2.1. Principio 1: Identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili	20
2.2. Principio 2: Identificare i punti critici di controllo (CCP) nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili.....	22
2.3. Principio 3: Stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati	23
2.4. Principio 4: Stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo	23
2.5. Principio 5: Stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo	25
2.6. Principio 6: Stabilire le procedure da applicare regolarmente per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui ai principi da 1 a 5.....	26
2.7. Principio 7: Predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai principi da 1 a 6	27
3. Implementazione del piano HACCP	29
4. Campionamento per analisi di laboratorio	29
Allegati	
Allegato 1: HACCP - Definizioni	31
Allegato 2: Scheda identificazione aree stabilimento	32
Allegato 3: Modulo per la descrizione del prodotto destinazione d'uso	33
Allegato 4: Fattori da prendere in considerazione nell'analisi dei pericoli	34
Allegato 5: Schema riassuntivo per l'analisi dei pericoli ed identificazione dei CCP	36
Allegato 6: Sviluppo di un piano HACCP: procedure di monitoraggio e relative frequenze	38
Allegato 7: Sviluppo di un piano HACCP: azioni correttive	39
Allegato 8: Modulo per la registrazione delle azioni correttive	40
Allegato 9: Modulo per la predisposizione del piano HACCP riassuntivo	41
PARTE TERZA: LINEE GUIDA PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEL SETTORE DELLA PRODUZIONE DI CARNI	42
SEZIONE A - CARATTERISTICHE DEI PRINCIPALI PERICOLI BIOLOGICI CHIMICI E FISICI	44
1. Pericoli biologici	44
1.1. Batteri responsabili di MTA	44
1.1.1. Bacillus cereus	44
1.1.2. Campylobacter spp.	45
1.1.3. Clostridium botulinum	46
1.1.4. Clostridium perfringens	47
1.1.5. Escherichia coli enteropatogeni	48
1.1.6. Listeria monocytogenes	49
1.1.7. Salmonella spp.	50



1.1.8. Staphylococcus aureus	52
1.1.9. Yersinia enterocolitica	53
1.2. Parassiti	54
1.2.1. Sarcocystis spp	54
1.2.2. Taenie	54
1.2.3. Toxoplasma gondii	55
1.2.4. Trichinella spiralis	56
1.3. Altri pericoli biologici	57
1.3.1. Prione	57
2. Pericoli chimici	58
2.1. Introduzione	58
2.2. Residui di farmaci veterinari	58
2.3. Presenza di sostanze vietate	58
2.4. Contaminanti ambientali involontari	58
2.5. Residui di prodotti fitosanitari	58
2.6. Residui di prodotti utilizzati nella manutenzione, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, impianti e attrezzature	59
2.7. Sostanze cedute da materiali a contatto	59
2.8. Additivi, coloranti, coadiuvanti tecnologici ecc	59
3. Pericoli fisici.	59
SEZIONE B - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI E DELLE MISURE PREVENTIVE	60
1. Pericoli biologici	60
1.1. Bovini	60
1.2. Suini	63
1.3. Ovini	67
1.4. Avicoli	69
2. Pericoli chimici (tutte le filiere)	72
3. Pericoli fisici (tutte le filiere)	73



Introduzione e obiettivi

Le disposizioni legislative concernenti l'igiene dei prodotti alimentari destinati al consumo umano hanno introdotto l'obbligo per le imprese del settore di predisporre e di attuare misure di gestione dei pericoli di natura igienico e sanitario (autocontrollo), in ogni fase della produzione e commercializzazione (artt. 4 e 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004)

In particolare, il Regolamento (CE) n. 852/2004 che disciplina la produzione e l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari destinati al consumo umano, prevede l'obbligo per tutti gli operatori del settore alimentare (OSA), operanti nelle fasi successive alla produzione primaria, di predisporre e mettere in atto procedure di controllo dei pericoli igienico sanitari basati sui principi del Sistema HACCP.

Il suddetto regolamento, al pari del Regolamento (CE) n. 853/2004 "norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale" tuttavia non entra nello specifico delle modalità operative da adottarsi, ma stabilisce solo gli obiettivi di sicurezza da raggiungere.

Al fine di assicurare gli obiettivi di sicurezza alimentare del cosiddetto "pacchetto igiene", il Regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce inoltre che gli Stati membri promuovano "l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP".

Tali manuali, valutati e approvati dall'autorità competente, possono essere utilizzati come guida dagli operatori del settore al fine della predisposizione dei propri PIANI DI AUTOCONTROLLO.

Il presente documento ha quindi come obiettivo quello di fornire indicazioni per la stesura dei manuali di settore elaborati dall'industria alimentare o per la predisposizione del Piano di Autocontrollo da parte degli OSA; il documento illustra inoltre i principi ed i concetti fondamentali del "Sistema HACCP", così come descritto dal *Codex Alimentarius Commission's Committee on Food Hygiene*.

È importante sottolineare che le presenti "Linee guida" non sostituiscono il Piano di Autocontrollo aziendale, che deve essere pertanto predisposto e applicato da ciascun OSA. Ogni industria alimentare deve quindi condurre uno studio dettagliato dei propri prodotti e processi, in modo da garantire che il Piano di Autocontrollo sia specifico per la propria realtà produttiva. Non esistono modalità di sviluppo e applicazione delle misure di gestione dei pericoli, valide per tutte le realtà produttive in modo uniforme e identico: il sistema HACCP deve essere inteso come un sistema dinamico, in continua evoluzione e adattabile a ogni realtà produttiva a prescindere dalle sue dimensioni.

Glossario

<i>Termine</i>	<i>Significato</i>
Manuale di corretta prassi operativa	Documenti elaborati da settori dell'industria alimentare o da altri soggetti terzi con l'obiettivo di fornire strumenti di supporto agli OSA per la stesura dei propri piani di autocontrollo.
Piano di Autocontrollo	Documento elaborato in modo specifico per rispondere alle necessità di un singolo stabilimento per quanto concerne la gestione dei pericoli connessi con le attività svolte presso lo stesso stabilimento. (Da non confondersi con il manuale di corretta prassi operativa).
Procedura/protocollo	Documento che descrive una sequenza logica di attività da svolgere, per garantire il raggiungimento di un determinato scopo.



Predisposizione del Piano di Autocontrollo (Piano)

L'OSA deve garantire la predisposizione e l'attuazione del Piano con l'attiva partecipazione e il coinvolgimento diretto del personale dell'azienda. L'OSA può, se del caso, avvalersi di un supporto esterno, al fine di disporre degli strumenti tecnico-scientifici ed informativi necessari a redigere il Piano. Alla consulenza esterna non può comunque essere chiesto di sostituire le conoscenze approfondite dei processi produttivi che devono essere possedute dall'OSA.

Il Piano deve essere finalizzato alla prevenzione dell'insorgenza delle non conformità igienico sanitarie, e all'applicazione delle opportune azioni correttive in modo da minimizzare i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

L'efficacia del Piano è legata anche alla sua reale applicabilità in relazione alle dimensioni, alle condizioni strutturali, ai processi e ai prodotti, ecc., di cui l'OSA deve tener conto nella stesura, pena la sua sostanziale inefficacia e/o inapplicabilità.

Il sistema di autocontrollo, basato sui principi HACCP, è considerato uno dei più importanti strumenti per il controllo dei pericoli connessi al consumo di alimenti. Il sistema HACCP deve essere applicato dalle imprese che già abbiano previsto e introdotto al loro interno procedure generali di controllo dei pericoli (prerequisiti). Tale successione è ripresa dal Regolamento (CE) n. 852/04 che all'articolo 4, dà indicazioni in merito all'applicazione di misure riconducibili ai prerequisiti, e all'articolo 5 stabilisce l'obbligo di predisporre, attuare e mantenere procedure basate sui principi HACCP.

È importante ricordare che le procedure di prerequisito e quelle basate sui principi HACCP sono modulabili, tra l'altro, in relazione alle dimensioni dell'impresa, alla natura dei processi e dei prodotti e all'impiego limitato di personale.

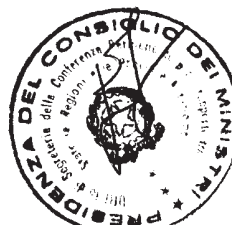
Pertanto il sistema nel suo complesso è sufficientemente flessibile e tale da "poter essere applicato in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese". In particolare, in talune imprese alimentari le procedure di "Prerequisito" permettono un adeguato raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.

Una volta predisposto, il Piano deve essere approvato dall'OSA, che dovrà applicarlo nella sua interezza assumendosene le responsabilità. Le attività condotte e i relativi risultati dovranno inoltre essere documentati in modo tale da dimostrare di aver operato per prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

Le analisi di laboratorio non sostituiscono le procedure di gestione dei pericoli, ma rappresentano uno strumento di verifica e di convalida del corretto funzionamento delle procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica (cfr art. 4, comma 1 Reg. CE n. 2073/2005 recante i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari).

Nelle presenti Linee guida sono riportati gli elementi utili ai fini della predisposizione di:

- procedure "prerequisito" (parte prima);
- procedure basate sui principi HACCP (parte seconda).



PARTE PRIMA: I PREREQUISITI

Di norma le procedure di autocontrollo propedeutiche all'applicazione del modello HACCP dovranno contenere i seguenti elementi.

1 - DATI AZIENDALI

- definizione dei prodotti e delle materie prime utilizzate nella lavorazione;
- volumi di produzione;
- periodicità e/o stagionalità delle lavorazioni;
- organigramma aziendale.

Questi dati sono essenziali per dimensionare gli interventi nell'ambito delle procedure di autocontrollo in modo realistico.

2 - IDENTIFICAZIONE DI AREE, IMPIANTI E ATTREZZATURE

La precisa identificazione delle aree, degli impianti e delle attrezzature facilita la descrizione del processo produttivo, del diagramma di flusso e la localizzazione dei punti di controllo critici lungo il processo. Allo stesso tempo qualunque procedura di verifica pre-operativa, di richiesta di manutenzione, di rilevamento di non conformità potrà far riferimento allo schema di identificazione stabilito. L'identificazione e la localizzazione sono libere ed ogni impresa può procedere come ritiene più opportuno; uno schema guida generale è riportato nell'allegato 2.

Le aree soggette a identificazione sono, di norma:

- le aree esterne e i locali per il deposito o la lavorazione di sottoprodotti e dei rifiuti;
- le aree di carico/scarico merci;
- i corridoi e le altre aree di transito;
- i locali di deposito;
- i locali di lavorazione, compresi i locali di maturazione o stagionatura;
- le aree di vendita;
- i locali di servizio (spogliatoi, servizi igienici).

Tra gli impianti soggetti a identificazione va posta particolare attenzione:

- agli impianti per la distribuzione, lo stoccaggio e la potabilizzazione dell'acqua;
- agli impianti per la produzione di vapore;
- agli impianti per lo smaltimento dei reflui;
- agli impianti di refrigerazione;
- all'impianto elettrico e all'eventuale presenza di gruppi di continuità.

Sono inoltre soggette a identificazione tutti gli impianti e le attrezzature impiegate in lavorazione.

3 - I PREREQUISITI

I termini SOP (*Standard Operating Procedure – Procedure Operative Standard*), prerequisiti (altrimenti definiti “programmi prerequisito”), procedure delocalizzate, seppur non siano sinonimi vengono utilizzati per definire sostanzialmente concetti analoghi: procedure ed attività che intervengono trasversalmente al processo produttivo e che sono fondamentali nella gestione di alcuni pericoli e per la sicurezza dell'alimento. Per “programmi prerequisito” si intende quindi lo sviluppo, la realizzazione e la documentazione di procedure che controllano le condizioni operative in uno stabilimento, permettendo che le condizioni ambientali siano favorevoli alla produzione di alimenti sicuri.



L'efficace implementazione dei prerequisiti è essenziale per il successo delle procedure basate sui principi HACCP: in sede di analisi dei pericoli, molti pericoli già controllati/gestiti attraverso queste procedure potrebbero non essere più presi in considerazione, contribuendo ad una significativa semplificazione delle procedure basate sui principi HACCP; inoltre la corretta applicazione dei prerequisiti può garantire il controllo di rischi difficilmente gestibili a livello delle singole fasi del processo.

Le procedure di prerequisito devono essere pianificate, documentate e devono venire applicate e monitorate in modo sistematico. Non sono richiesti il medesimo dettaglio delle registrazioni, i diversi gradi di controllo e di verifica dell'HACCP, pur tuttavia è necessario che l'applicazione di queste procedure sia adeguatamente registrata.

Le GMP (*Good Manufacturing Practice - Buone Pratiche di Lavorazione*) sono indicazioni generiche destinate ad aiutare a fabbricare prodotti sicuri, non sono:

- destinate a controllare rischi specifici,
- normalmente riferite ad un singolo impianto.

Le GMP possono essere utilizzate da un impianto per la redazione delle SOP all'interno del Piano di autocontrollo. Ad esempio: sulla base delle GMP che danno le indicazioni generali per prevenire le infestazioni da animali indesiderati, l'OSA svilupperà una propria procedura specifica per il controllo degli infestanti nello stabilimento.

Le principali procedure (SOP) di norma inserite nel Piano riguardano:

- la pulizia e disinfezione;
- il controllo degli animali infestanti;
- il controllo della potabilità delle acque;
- la formazione del personale;
- la gestione dei rifiuti;
- la manutenzione delle strutture e degli impianti;
- i controlli igienico-sanitari sul personale;
- la selezione e verifica dei fornitori;
- le modalità di attribuzione dei lotti e la rintracciabilità
- il richiamo e/il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi

Il Piano di autocontrollo dovrà essere costituito da due parti:

1. procedure di prerequisito;
2. procedure basate sui principi HACCP.

Ogni procedura deve definire con chiarezza:

- lo scopo e il campo di applicazione;
- le responsabilità e l'autorità del personale coinvolto;
- le modalità operative;
- quali informazioni, attrezzature, prodotti, personale (input) servono e quali risultati (output) devono essere raggiunti;
- quale documentazione utilizza e quali registrazioni produce.

Le modalità operative devono specificare:

- i parametri di attività;
- le attività di monitoraggio;
- le azioni correttive;
- le attività di verifica.



Nei casi in cui le operazioni descritte nelle procedure siano condotte da una ditta esterna, l'OSA deve comunque effettuare una verifica periodica circa il rispetto del protocollo concordato.

Particolare importanza rivestono, negli stabilimenti abilitati all'esportazione verso alcuni **Paesi Terzi** (es. Stati Uniti e Giappone), le cosiddette SSOP (*Sanitation Standard Operating Procedures – Procedure Operative Standard di Sanificazione*), che possono essere definite come le procedure che lo stabilimento segue quotidianamente per prevenire la diretta contaminazione o alterazione dei prodotti. Considerando che la normativa comunitaria non impone l'applicazione delle SSOP, queste sono state prese in considerazione solamente come riferimento per le imprese che, per vincoli commerciali o scelte aziendali, ne prevedono l'implementazione.

3.1 - PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE

La procedura di pulizia e disinfezione è finalizzata alla corretta esecuzione delle pratiche di pulizia e disinfezione delle strutture, degli impianti, delle attrezzature e delle superfici di lavoro specificando:

- i prodotti (detergenti, disinfettanti o altro) e gli utensili (spazzole, spatole, lance ecc.) utilizzati;
- le modalità di pulizia e disinfezione distinte per aree, attrezzature, ecc. (diagramma di flusso degli interventi, concentrazioni e modalità d'uso dei prodotti, tempi di contatto) e per tempi di esecuzione (protocollo di pulizia e sanificazione preoperativo e operativo);
- la frequenza degli interventi;
- le modalità di controllo e di verifica con la definizione dei limiti di accettabilità;
- le azioni correttive da attuare nel caso in cui si verifichino delle non conformità e le misure preventive per evitare il loro ripresentarsi;
- i responsabili dell'attuazione delle procedure.

La procedura deve distinguere tra operazioni ordinarie e straordinarie.

Le operazioni ordinarie sono quelle che vengono condotte con frequenza prestabilita e sistematica, secondo la programmazione preventiva e a prescindere dai risultati del controllo o eventi esterni.

L'ordinarietà non è, pertanto, legata alla frequenza, ma alla sistematicità ed alla programmazione delle operazioni previste.

Le operazioni straordinarie sono quelle da prevedersi quando, a causa delle risultanze dell'autocontrollo o di eventi esterni straordinari, si determini la necessità di un intervento di pulizia e disinfezione non previsto nel piano ordinario.

Oltre alle operazioni di pulizia e disinfezione effettuate al termine delle lavorazioni, è importante che siano definiti i seguenti aspetti:

- le procedure di lavaggio, detersione e disinfezione in corso di lavorazione (compresi gli eventuali interventi attuati tra un turno di lavoro e il successivo o nelle pause di lavorazione);
- l'igiene del personale nel corso delle lavorazioni (modalità e frequenza per il lavaggio e la disinfezione delle mani e dei dispositivi di protezione personali, dei coltelli e degli altri utensili, dell'abbigliamento, ecc.);
- le procedure di risanamento da adottare nei casi di contaminazione diretta di un alimento (es. alimenti caduti al suolo);
- gli interventi di pulizia e disinfezione delle attrezzature a seguito di una contaminazione accidentale delle stesse.

Documentazione e registrazioni

L'azienda può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- l'individuazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento della procedura



- la planimetria dell'impianto;
- la procedura di pulizia e disinfezione, comprensiva dei piani di verifica;
- la definizione dei limiti di accettabilità in sede di verifica;
- le schede tecniche dei prodotti utilizzati;
- il piano di azione nel caso in cui sia necessario un intervento straordinario;
- la documentazione sulla formazione specifica del personale relativamente alle operazioni di pulizia e disinfezione;
- le registrazioni degli interventi di controllo (per es. check list) e di verifica (per es. esami microbiologici, bioluminescenza ecc.) con i relativi esiti;
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Documentazione tecnica dei prodotti utilizzati

I prodotti dovrebbero essere accompagnati da una scheda tecnica informativa contenente:

- nome della ditta produttrice ed etichetta riportata sui prodotti;
- campo di applicazione raccomandato, dosaggio e modalità d'uso;
- descrizione delle caratteristiche fisiche;
- composizione chimica, sostanze incompatibili, prodotti nocivi di decomposizione;
- simboli di pericolo e possibili effetti nocivi per inalazione, per le mani, per gli occhi e per la pelle, con le indicazioni di primo intervento; misure speciali di protezione;
- disposizioni, precauzioni e raccomandazioni per il trasporto e il magazzinaggio;
- misure da adottare in caso di perdite o rotture dei recipienti;
- dati tossicologici;
- per i disinfettanti: documentazione che attesti la validità del prodotto per la riduzione della carica batterica in vitro.

Piano di verifica

L'OSA deve dimostrare di aver messo in atto procedure di verifica dell'efficacia dei metodi di pulizia e disinfezione, elaborando un apposito piano di verifica che deve essere adattato al tipo di lavorazione ed alla intensità della produzione. Tale piano potrebbe comprendere:

- l'ispezione e la compilazione di apposite schede da parte del responsabile individuato dall'azienda sia in fase preoperativa, che operativa; l'ispezione riguarderà le modalità operative degli addetti all'applicazione del protocollo, i risultati ottenuti, la gestione della documentazione eventualmente prodotta;
- un programma di campionamento per il controllo microbiologico delle superfici, ove siano specificati i punti di prelievo, i metodi utilizzati, i limiti di accettabilità, le azioni correttive da intraprendere in caso di valori fuori limite. In particolare gli OSA che:
 - "producono alimenti pronti i quali possono sviluppare *Listeria monocytogenes*"
 - "producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi che possono comportare un rischio da *Enterobacter sakazakii*"

procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e di enterobatteriacee (cfr art. 5, Reg. CE n. 2073/05).

La frequenza di campionamento e analisi nell'ambito del piano di verifica deve essere giustificata anche alla luce dei risultati "storici" dello stabilimento. I relativi dati devono essere registrati e conservati.



Il controllo preoperativo

Lo scopo dei controlli preoperativi è quello di far sì che l'inizio delle lavorazioni avvenga in condizioni igienico-sanitarie accettabili. Le verifiche condotte dal personale dell'azienda e i relativi risultati devono essere documentati. Il controllo deve interessare:

- i locali, impianti ed attrezzature da utilizzare nel corso della seduta di lavorazione;
- i locali di servizio (servizi igienici e spogliatoi);
- gli altri locali, impianti ed attrezzature che, in rapporto alla destinazione d'uso ed al diagramma di flusso, si ritenga opportuno controllare;
- il personale addetto alla lavorazione e alla manipolazione di alimenti.

Ogni impianto può predisporre una propria *check-list*, basandosi sulla precedente identificazione di aree, impianti ed attrezzature.

3.2. - PROCEDURA PER IL CONTROLLO DEGLI ANIMALI INFESTANTI E INDESIDERATI

Ogni impresa è responsabile nel prevenire le fonti di contaminazione dei prodotti, anche se la causa ha origine all'esterno del perimetro dello stabilimento. Il controllo degli animali infestanti ed indesiderati è di fondamentale importanza per la prevenzione di eventuali contaminazioni, dirette o indirette, degli alimenti; altrettanto importante è la corretta gestione delle sostanze chimiche eventualmente utilizzate a tale scopo. E' pertanto necessario pianificare gli interventi e documentare i risultati relativi alla lotta ai roditori, agli insetti ed altri animali indesiderati. Per animali infestanti si intendono insetti, acari, roditori, rettili, uccelli, mentre animali definiti come "indesiderati" sono per esempio, i cani e i gatti.

Devono essere predisposte opportune misure volte ad ostacolare l'ingresso e l'insediamento degli infestanti (misure preventive) e a eliminare gli agenti infestanti già penetrati nello stabilimento attraverso il ricorso ai mezzi più appropriati (chimici, fisici, meccanici, ecc.).

Gli interventi preventivi, che possono fare capo a diverse procedure di prerequisite, comprendono, tra l'altro:

- l'idonea realizzazione e manutenzione delle strutture dell'edificio;
- l'assenza di fessure nei raccordi tra porte e pavimenti/pareti;
- l'isolamento ed ostruzione dei condotti di alloggiamento di utenze elettriche e/o telefoniche;
- l'installazione di dispositivi antiinsetto alle aperture (es. finestre);
- la corretta gestione dei rifiuti e dei sottoprodotti di lavorazione;
- la manutenzione e gestione delle aree esterne al fine di renderle inadatte alla permanenza di infestanti, compreso il taglio periodico della vegetazione spontanea e l'allontanamento di ogni materiale estraneo o in disuso.

Quanto alla lotta agli infestanti, qualora gli interventi vengano eseguiti da personale della stessa azienda è necessario che gli addetti a tali operazioni siano adeguatamente qualificati, abbiano cioè sufficienti conoscenze sugli aspetti biologici dei parassiti e sulle caratteristiche dei mezzi chimici utilizzati (tossicità, persistenza, meccanismi d'azione, ecc.). La qualificazione del personale addetto alla lotta agli infestanti deve essere documentata.

È sconsigliato l'utilizzo di presidi chimici per la disinfestazione all'interno dei locali di lavorazione e deposito alimenti.

La predisposizione di un programma di monitoraggio della eventuale presenza di animali infestanti è necessaria per valutare l'efficacia degli interventi e la necessità di adottare azioni correttive.

