

Documentazione

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

- procedura per il controllo di roditori ed insetti, comprendente le azioni preventive adottate e il protocollo riassuntivo di lotta agli infestanti sottoscritto da un responsabile riportante: a) l'identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole), b) la frequenza c) le modalità degli interventi, d) i prodotti utilizzati, e) gli operatori responsabili delle operazioni;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento delle procedure;
- contratto con ditta specializzata (nel caso in cui le operazioni non vengano effettuate direttamente dall'azienda);
- documento attestante il grado di addestramento del personale dell'industria alimentare addetto alle operazioni di lotta (nel caso in cui esse vengano effettuate direttamente dall'azienda);
- scheda/relazione periodica con indicazione dei risultati dei trattamenti e delle eventuali azioni intraprese in caso di situazioni sfavorevoli (esempio spostamento e/o sostituzione delle esche, cambiamento dei prodotti impiegati);
- definizione dei limiti oltre i quali è necessario intervenire e delle azioni correttive da effettuare in caso di superamento di tali limiti;
- schede tecniche dei prodotti utilizzati comprensive dei dati tossicologici.

In caso di impiego di sistemi ad ultrasuoni o di tipo sismico, deve essere disponibile la documentazione relativa alle caratteristiche delle attrezzature installate, con indicazione sul loro posizionamento.

3.3. - PROCEDURA PER IL CONTROLLO DELLA POTABILITÀ DELL'ACQUA

L'acqua utilizzata all'interno degli stabilimenti di produzione alimenti deve essere potabile, ad eccezione di quella impiegata per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento di impianti frigoriferi, che può essere non potabile, purché le relative condutture, chiaramente distinguibili, non ne consentano usi diversi che possano rappresentare fonte di contaminazione per gli alimenti. Al riguardo, l'OSA deve far effettuare periodici controlli dell'acqua per verificare il rispetto dei limiti microbiologici e chimici previsti dalla normativa vigente.

Per gli stabilimenti alimentari allacciati esclusivamente ad acquedotti pubblici, l'OSA programma, nel Piano di Autocontrollo, verifiche periodiche sull'idoneità dell'impianto di distribuzione dell'acqua all'interno dello stabilimento. A tale fine, deve essere predisposta una planimetria dello stabilimento con indicazione e numerazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile e la programmazione dei controlli analitici da effettuare. I prelievi andranno effettuati a rotazione dai diversi punti di erogazione. L'esame microbiologico deve comprendere almeno i parametri previsti dalla normativa vigente.

Qualora l'approvvigionamento idrico dell'industria alimentare abbia origine da acque captate da corsi d'acqua superficiali o da pozzi privati, così come in presenza di depositi di accumulo intermedi, è necessaria un'intensificazione dei controlli.

La frequenza minima di campionamento e analisi per le acque destinate al consumo umano fornite da una rete di distribuzione, da cisterne, o utilizzate nelle imprese alimentari è suddivisibile in controlli routinari e di verifica, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n.31.



Potabilizzazione delle acque

Qualora si ritenga opportuna l'installazione di impianti di trattamento, per la riduzione della carica batterica, è necessario tenerne sotto controllo il funzionamento e l'efficacia (es. nel caso si effettui trattamento di clorazione deve essere mantenuto sotto controllo il livello di cloro disciolto. Ad esempio attraverso sonde inserite in linea e sistemi di allarme acustico o luminoso per evidenziare eventuali malfunzionamenti e dispositivi di arresto automatico dell'erogazione dell'acqua; in alternativa si potrà ricorrere alla misurazione periodica del cloro residuo).

L'impianto di trattamento deve disporre di una scheda tecnica di funzionamento e manutenzione; l'OSA deve designare un responsabile che sappia intervenire in caso di mal funzionamento per il ripristino della funzionalità.

Nel caso in cui l'acqua sia trattata con prodotti chimici, i controlli batteriologici devono essere sempre abbinati al controllo del prodotto chimico residuo; la negatività del controllo batteriologico potrebbe infatti dipendere dalla presenza di prodotto chimico in quantità superiore a quella ammessa.

Documentazione

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

- procedura di verifica della potabilità, comprensivo del programma dei campionamenti, del tipo di accertamenti, dei limiti di accettabilità e dei provvedimenti da attuare quando questi non vengano rispettati;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento delle procedure;
- planimetria dello stabilimento, con indicazione e numerazione dei punti di uscita delle acque, tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni di acqua non potabile;
- rapporti di prova delle analisi;
- idonea documentazione attestante l'allacciamento all'acquedotto, se del caso;
- in caso di presenza di impianto di potabilizzazione: documentazione tecnica relativa all'impianto, procedura scritta per il controllo del suo funzionamento e registrazioni dei controlli effettuati.

Impiego di acqua pulita

È possibile utilizzare acqua pulita, così come definita dall'articolo 2 del Regolamento (CE) n.852/04 per le seguenti attività:

- lavaggio esterno dei prodotti della pesca interi inclusi i molluschi bivalvi, echinodermi tunicati e gasteropodi marini vivi;
- lavaggio delle aree esterne degli stabilimenti, dei ricoveri degli animali, degli automezzi e delle gabbie utilizzati per il trasporto degli animali;

Le tubazioni devono essere realizzate in modo da prevenire ogni connessione tra l'acqua pulita e quella potabile.

3.4. - PROCEDURA DI MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA

Lo stabilimento deve essere localizzato, costruito e mantenuto secondo i principi delle buone pratiche igieniche. Devono essere previsti flussi produttivi lineari e una loro gestione tale da minimizzare il rischio di contaminazioni crociate.

L'OSA deve predisporre adeguate procedure volte a garantire il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali in base ai quali gli stabilimenti sono stati riconosciuti. Le operazioni di manutenzione devono riguardare:

- le aree esterne allo stabilimento;



- le strutture (esterne ed interne);
- i servizi ausiliari (es. servizi igienici, sistema idrico);
- gli impianti con particolare attenzione a quelli che possono avere un impatto diretto sulla sicurezza alimentare del prodotto (es. condizionatori della temperatura ambientale, pastorizzatori, sterilizzatori, estrattori di vapore, ecc.);
- le attrezzature fisse e mobili, (guidovie, ganci, carrelli ecc.);
- i mezzi di trasporto degli alimenti.

Gli strumenti di misurazione, come ad esempio i termometri, le bilance, i phmetri, devono essere sottoposti a periodica verifica di funzionalità e taratura.

Le operazioni di manutenzione ordinaria devono essere programmate. Il costante monitoraggio dello stato di conservazione delle strutture e di usura delle attrezzature e degli impianti permette la verifica dell'adeguatezza del piano di manutenzione ordinaria ed evidenzia la necessità di attuare gli interventi di manutenzione straordinaria, che possono comportare la temporanea riduzione o sospensione dell'attività produttiva.

Documentazione

L'OSA può dimostrare la propria attività di manutenzione attraverso la seguente documentazione:

- inventario e localizzazione dei principali impianti ed attrezzature presenti nello stabilimento;
- identificazione del responsabile della manutenzione;
- programmazione degli interventi di manutenzione ordinari comprensiva delle procedure di verifica e taratura degli strumenti di misura, con identificazione delle modalità e delle frequenze;
- registrazioni inerenti le condizioni di manutenzione e taratura;
- registrazione degli interventi di manutenzione;
- registrazione degli eventuali inconvenienti e degli interventi di riparazione.

3.5. - PROCEDURA DI CONTROLLO DELLE TEMPERATURE

La procedura di controllo delle temperature è indirizzata alla gestione e alla verifica del rispetto delle temperature di stoccaggio, di lavorazione e di trattamento termico dei prodotti alimentari. Sono sottoposti a controllo delle temperature i seguenti locali ed impianti:

- i locali e i dispositivi per la conservazione delle materie prime, semilavorati e prodotti finiti da mantenere a temperatura controllata;
- laboratori di sezionamento delle carni fresche, laddove l'OSA non abbia predisposto procedure diverse per garantire il rispetto della temperatura interna delle carni.
- altri locali il cui controllo della temperatura è funzionale al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare;
- impianti per trattamenti termici dei prodotti alimentari (es. pastorizzazione, sterilizzazione, ecc.) comprensivo dei tempi necessari al raggiungimento dell'efficacia del trattamento.

Sono fatti salvi obblighi previsti da normativa specifica in materia.

Di seguito viene fornita una tabella con alcune temperature, a cuore del prodotto, il cui rispetto è definito dalla vigente normativa:

- carni di ungulati domestici e loro parti diverse dalle frattaglie	+7°C
- frattaglie	
- carni macinate e preparazioni di carne a base di carne macinate	+2°



- carni di pollame, coniglio e selvaggina	+4°C
- uova liquide	+4°C
- latte crudo	+6°C/ +8°C/+10°C
- pesce fresco	Ghiaccio fondente
- pesce congelato	-18°C
- ciccioli	+7°C/-18°C
- surgelati	-18°C

Nei casi in cui una norma cogente stabilisca l'obbligo del rispetto di una determinata temperatura l'OSA deve adottare sistemi per dimostrare il rispetto dei valori. Se il rilievo della temperatura è un CCP ne è richiesta la registrazione (vedi di seguito).

In entrambi i casi l'OSA può anche utilizzare termometri/teletermometri registratori eventualmente collegati a sistemi centralizzati.

Dalla registrazione deve essere possibile risalire al locale o impianto a cui si riferisce la temperatura registrata, alla data e all'ora in cui è stata effettuata la registrazione. Qualora la registrazione non sia "in continuo", l'intervallo tra una registrazione e l'altra dovrebbe essere tale da garantire la possibilità di intervenire in tempo utile con le idonee misure correttive. L'azienda deve disporre di una procedura per l'archiviazione dei dati relativi alle condizioni di temperatura.

Le azioni correttive da adottare in caso di cattivo funzionamento degli impianti termici possono includere, in rapporto alla durata ed alla gravità dell'inconveniente registrato:

- blocco dei prodotti e comunicazione al veterinario ufficiale;
- rapida risoluzione dell'inconveniente e liberalizzazione dei prodotti, previa valutazione dell'impatto sugli stessi dell'eventuale abuso di temperatura;
- sospensione della lavorazione, fino al ripristino delle condizioni previste dalla norma;
- in caso di rischio per la salute del consumatore, ritiro dal mercato dei prodotti ottenuti in condizioni di temperatura non idonee;
- rilavorazione o destinazione ad uso non alimentare dei prodotti ritirati dal mercato o trattenuti presso lo stabilimento, previa valutazione dell'impatto sugli stessi dell'eventuale abuso di temperatura.

3.6. - PROGRAMMA DI FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il personale addetto alla lavorazione degli alimenti deve essere in possesso di un'adeguata preparazione sui principi igienici generali e sui pericoli derivanti da una scarsa igiene personale o da comportamenti scorretti. E' fondamentale che anche il personale supervisore a cui è stata affidata la responsabilità di rilevare le carenze igieniche o la contaminazione dei prodotti alimentari possieda un buon livello di conoscenze.

L'OSA ha pertanto l'obbligo di predisporre ed attuare un programma di formazione tecnico-sanitaria del proprio personale, articolato a diversi livelli, a seconda del grado di scolarizzazione, dell'esperienza pregressa e delle specifiche mansioni del personale. Sulla base di questi criteri si stabiliranno anche i contenuti delle attività formative, in modo da evitare eccessi di formazione economicamente insostenibili ed al tempo stesso garantire che tutti abbiano il livello minimo necessario a garantire la consapevolezza sui rischi connessi alle operazioni compiute, sui metodi per prevenirli e sulle procedure aziendali connesse all'autocontrollo. E' opportuno che la predisposizione del corso sia preceduta da una valutazione dello stato delle conoscenze già possedute dal personale.

Nel programma di formazione dovrebbero essere affrontati almeno i seguenti argomenti:

- igiene del personale e delle attrezzature;
- procedure aziendali correlate all'autocontrollo;



- principi di comportamento con particolare riferimento alle azioni correttive in caso di inconvenienti;
- nozioni di benessere animale per gli addetti alla macellazione.

Per il responsabile dell'autocontrollo aziendale e per i responsabili di settori, di linee di produzione e di procedure di controllo, il percorso di formazione deve comprendere un approfondimento relativo ai principi e metodi dell'autocontrollo, per una sua pratica e corretta applicazione.

La procedura di formazione deve indicare i criteri di valutazione dell'apprendimento e le azioni correttive da applicare nel caso di risultati negativi. I risultati della formazione devono essere sottoposti a valutazione, per mezzo di test o mediante l'osservazione dei comportamenti sul campo, accertando che il personale segua le regole stabilite dall'azienda relativamente all'igiene ed adotti comportamenti idonei. La valutazione sarà documentata ad esempio da *check-list* operative, ed eventuali carenze rilevate dovranno essere oggetto di aggiornamenti formativi.

L'OSA deve documentare tutte le attività di formazione svolte, riportando la data di esecuzione, la durata, i temi trattati, le presenze, i docenti e i risultati della valutazione successiva. Va allo stesso modo documentata l'eventuale distribuzione di opuscoli o altro materiale didattico.

Nel caso l'azienda ricorra alla prestazione d'opera di personale avventizio o impiegato stagionalmente, o in caso di elevato turnover, si dovrà comunque garantire che ogni lavoratore sia in possesso di adeguate conoscenze al fine di condurre le proprie attività in modo soddisfacente dal punto di vista igienico-sanitario ed in linea con quanto indicato nel Piano di autocontrollo.

Documentazione

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

- procedura riassuntiva per la formazione del personale;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento;
- documenti, controfirmati da partecipanti e docenti, riportanti: date di esecuzione, durata degli incontri, argomenti trattati, presenze;
- liste di distribuzione del materiale, controfirmate per accettazione;
- check-list o altri modelli di valutazione del comportamento del personale.

3.7. – ALTRI PREREQUISITI

3.7.1. - Procedura di selezione e verifica dei fornitori

La verifica delle materie prime utilizzate riveste una importanza determinante sui risultati finali della produzione. Il mezzo più efficace per la selezione del fornitore consiste nella verifica delle garanzie fornite dal suo sistema di autocontrollo. La procedura di selezione e verifica dei fornitori si applica a tutte le materie prime o semilavorati utilizzati ed ai servizi acquistati da tutte le aziende del settore alimentare (es. derattizzazione, campionamenti, ecc.).

L'OSA, anche al fine di assicurare la conformità al requisito della rintracciabilità (cfr art. 18, Reg CE n. 178/2002) deve predisporre un elenco di tutti i fornitori e delle materie prime fornite.

L'OSA, nell'ambito della procedura di selezione e verifica dei fornitori, definisce le caratteristiche fisiche, chimiche e microbiologiche delle materie prime alle quali il fornitore deve conformarsi, nonché i criteri di valutazione degli stessi fornitori. I risultati delle verifiche (documentali, ispettive, strumentali, analitiche) devono essere registrati. La procedura deve comprendere le misure da intraprendere nel caso in cui le verifiche diano esito sfavorevole.



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

- protocollo scritto, comprensivo delle specifiche dei prodotti, delle procedure di verifica, dei limiti di accettabilità e delle azioni correttive da adottare in caso di controlli con esito sfavorevole;
- indicazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento;
- elenco aggiornato materie prime e fornitori;
- risultati delle verifiche.

3.7.2. - Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee

Al fine di garantire in ogni circostanza il rintraccio e il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi alla "legge alimentare", l'OSA deve disporre di una procedura scritta di attribuzione e identificazione dei lotti di produzione (cfr art. 18 e 19, Reg. CE n. 178/2002).

Il lotto viene definito dal d.lgs. n. 109/92 come "un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche". Il lotto può essere identificato prendendo come riferimento i seguenti parametri:

- le materie prime impiegate;
- la produzione giornaliera;
- la linea di produzione;
- le condizioni di stoccaggio;
- la destinazione commerciale dei prodotti;
- la data di scadenza o il termine minimo di conservazione.

Per poter avviare le procedure di ritiro dal mercato dei prodotti non conformi, l'OSA deve inoltre disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei clienti e di una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun lotto immesso sul mercato.

In ogni caso l'OSA è tenuta a formalizzare la procedura di intervento ritenuta più idonea per una rapida informazione dei clienti in caso di potenziali pericoli per i consumatori.

La procedura di rintracciabilità deve essere predisposta e attuata anche dalle imprese alimentari che trattano prodotti non confezionati o imballati.

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

- modalità di attribuzione dei lotti e per il ritiro dal mercato delle merci non idonee, comprensiva delle misure di coordinamento con l'organo di controllo;
- registrazione della distribuzione dei prodotti, correlata con l'identificazione del lotto;
- identificazione del responsabile della procedura;
- elenco clienti aggiornato;
- misure di gestione del prodotto ritirato.

3.7.3. - Igiene del personale

L'OSA deve definire un apposita procedura che includa:

- l'individuazione del responsabile per la sua applicazione;
- le istruzioni al personale addetto alla manipolazione degli alimenti e/o autorizzato a entrare in qualsiasi area di trattamento dei prodotti alimentari circa le modalità di comunicazione all'OSA di qualsiasi malattia o sintomo che comporti il rischio di contaminazione degli alimenti (ad esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o diarrea);



- le modalità operative da attuarsi nel caso in cui un addetto alla manipolazione degli alimenti denunci di trovarsi nelle condizioni di cui al punto precedente;

Per quanto riguarda l'igiene personale e l'abbigliamento, l'OSA deve stabilire:

- la disciplina degli accessi alle aree di lavoro;
- la tipologia di indumenti da lavoro consentiti;
- le modalità di gestione, comprensive delle modalità di lavaggio e utilizzo, degli abiti da lavoro;
- le modalità di stoccaggio degli indumenti in azienda;
- le istruzioni sul rispetto delle regole di igiene personale all'inizio del turno di lavoro e durante le lavorazioni.

A tal fine devono essere pianificati e attuati regolari controlli i cui esiti, comprensivi delle azioni intraprese in caso di irregolarità, vanno registrati.

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

- istruzioni al personale in merito alle modalità di comunicazione all'OSA di eventuali malattie e/o sintomi;
- protocollo per la gestione del vestiario da lavoro del personale, comprensivo dell'eventuale contratto con la ditta esterna che provvede alla fornitura degli indumenti da lavoro puliti;
- istruzioni al personale circa il comportamento igienico e l'abbigliamento da mantenere durante le lavorazioni;
- registrazioni relative ai controlli periodici sul rispetto delle regole igieniche interne e ai pertinenti risultati.

3.7.4. – Procedura di gestione dei sottoprodotti, rifiuti, reflui ed emissioni

L'OSA deve predisporre una procedura per la corretta gestione di rifiuti, sottoprodotti compresi eventuali MSR. A tal fine la procedura deve stabilire con chiarezza:

- le modalità di identificazione dei rifiuti e dei sottoprodotti compresi gli eventuali MSR;
- i tipi di contenitori utilizzati in relazione alla tipologia di rifiuto/sottoprodotto;
- le modalità di gestione all'interno dello stabilimento;
- le aree di stazionamento e di stoccaggio;
- le modalità di smaltimento comprensive delle eventuali modalità di trattamento;
- le modalità e la frequenza delle verifiche sugli scarichi (gassosi e liquidi).

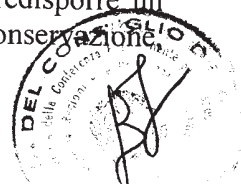
L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- protocollo che descriva i tipi **di rifiuti, sottoprodotti, reflui** ed eventuali emissioni con relative modalità di gestione;
- autorizzazioni agli scarichi e alle emissioni;
- contratti con ditte specializzate incaricate del ritiro e dello smaltimento;
- registrazioni inerenti la produzione e l'invio dei rifiuti, secondo i canali autorizzati e le eventuali certificazioni di ritorno attestanti l'avvenuto trattamento.

3.7.5. - Procedura per la definizione della conservabilità' dei prodotti

La sicurezza e l'integrità degli alimenti sono strettamente correlati alla determinazione del tempo di conservazione (*shelf life*). Pertanto, tra le procedure di autocontrollo, l'OSA deve predisporre un protocollo per l'individuazione della data di scadenza o del termine minimo di conservazione, tenendo conto:

- delle caratteristiche chimico-fisiche del prodotto;



- degli ingredienti e degli eventuali additivi utilizzati;
- dei trattamenti;
- della tipologia del confezionamento;
- della temperatura di stoccaggio definita e riportata in etichetta;
- di ogni altro fattore in grado di influire sulle caratteristiche intrinseche dell'alimento;
- dell'esperienza maturata dall'industria alimentare e/o dai dati rilevabili in letteratura.

La conservabilità dei prodotti deperibili può essere stabilita mediante prove di conservazione e sulla base di informazioni tecnico-scientifiche documentate o dati storici. E' senz'altro utile anche il ricorso a modelli matematici di crescita microbica.

Nel definire la conservabilità dei prodotti che necessitano di condizioni controllate di conservazione l'OSA deve tenere conto delle condizioni ragionevolmente verificabili nella realtà (es. abusi termici, consumo oltre TMC, perdita delle condizioni di sottovuoto, ecc.).

3.7.6. - Gestione del marchio di identificazione

Ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 853/04 gli OSA "immettono sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento *omissis* solo se questo è contrassegnato *omissis* da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I, del suddetto regolamento.

Il marchio di identificazione deve contenere, racchiusi in un ovale:

- il "codice ISO" del Paese (**IT per l'Italia**);
- il **numero di riconoscimento** attribuito allo stabilimento nel quale è avvenuta l'ultima manipolazione;
- il codice **CE o equivalente**

Sebbene il regolamento non prescriva l'ordine con il quale debbano essere riportati i suddetti elementi, di norma viene mantenuto "l'ordine" previsto dalla precedente normativa secondo lo schema di seguito riportato:



Per il latte, in deroga ai requisiti di cui all'allegato II sezione I del Regolamento n. 853/04 anziché indicare il numero di riconoscimento, il marchio di identificazione può includere un riferimento al punto della confezione o dell'imballaggio su cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento (Regolamento CE n. 1662/06).

L'OSA responsabile dello stabilimento che produce sia alimenti a cui si applica il Regolamento (CE) n. 853/04 che alimenti a cui esso non si applica può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione per entrambi i tipi di alimenti.

Per quanto sopra riportato si sottolinea che:

- sebbene i regolamenti non diano indicazioni sulle dimensioni del marchio di identificazione, i caratteri deve essere facilmente leggibili;
- una medesima confezione non può riportare più marchi di identificazione;
- la riproduzione del marchio di identificazione è sotto l'esclusiva responsabilità dell'OSA.



- presso un medesimo stabilimento riconosciuto non possono essere custoditi/impiegati marchi di identificazione appartenenti a stabilimenti diversi;
- il marchio di identificazione può essere rimosso, in uno stabilimento diverso da quello nel quale è stato applicato, solo in caso di ulteriori fasi di lavorazione (incluso l'eventuale riconfezionamento). In questo caso deve essere apposto il marchio di identificazione dello stabilimento in cui è stata effettuata l'ultima lavorazione;
- nel caso in cui i prodotti di origine animale, destinati ad essere ulteriormente manipolati, trasformati, confezionati o imballati presso un altro stabilimento siano collocati in contenitori di trasporto o in grandi imballaggi, il marchio deve essere apposto in maniera tale da garantire l'identità dello stabilimento di provenienza. In altri termini l'OSA deve adottare misure adeguate per assicurare che non sia possibile la manipolazione dei prodotti senza che il marchio di identificazione sia inutilizzabile dopo l'apertura dell'imballaggio.



PARTE SECONDA: L'HACCP

L'HACCP è un sistema di gestione dei processi finalizzato a garantire la sicurezza dei prodotti attraverso la sistematica valutazione dei pericoli, lo sviluppo di sistemi di controllo e l'adozione di misure preventive, piuttosto che tramite il controllo del prodotto finito.

Va sottolineato che la "sicurezza del prodotto alimentare", costantemente citata nella normativa vigente, costituisce il mezzo per raggiungere l'obiettivo della salute del consumatore..

L'HACCP, reso obbligatorio dalla normativa comunitaria, è il sistema di elezione per le gestione della sicurezza alimentare ed è compatibile con i sistemi volontari di qualità (ISO, UNI-EN) che non possono sostituire la normativa cogente.

Lo sviluppo del piano HACCP prevede diverse fasi:

Fasi preliminari

1. Mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici.
2. Creazione del gruppo di lavoro.
3. Definizione degli obiettivi del piano HACCP.
4. Descrizione del prodotto e della destinazione d'uso.
5. Definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto.
6. Predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro.

I sette principi HACCP

I seguenti sette principi che costituiscono la base del sistema HACCP, sono richiamati nell'articolo 5 del Regolamento (CE) 853/04.

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

1. - FASI PRELIMINARI

1.1. -FASE PRELIMINARE 1: MANDATO DELLA DIREZIONE E COINVOLGIMENTO DEI VERTICI

La possibilità di sviluppare ed implementare con successo un piano HACCP è fortemente dipendente dal coinvolgimento attivo dell'impresa e dal mandato della direzione. Per un adeguato sviluppo e successiva buona applicazione del piano è necessario che la direzione fornisca il supporto e le risorse necessarie, che includono finanziamenti, personale e tempo adeguato.



E' fondamentale inoltre che ogni persona coinvolta a vario titolo ed a vario livello nell'applicazione dell'HACCP comprenda i principi del sistema ed il ruolo affidato nell'applicazione pratica.

Imprese artigianali. Molto più semplice, in teoria, ottenere il coinvolgimento della direzione nelle imprese che impiegano un numero limitato di addetti. E' sufficiente che il titolare sia convinto della necessità di applicare il sistema nella propria attività, trasmettendo questo "input" ai collaboratori e investendo il tempo e le risorse necessarie. Nella pratica, proprio in questo tipo di imprese spesso si riscontrano problemi legati alla scarsa volontà del titolare nell'implementare il sistema.

1.2. - FASE PRELIMINARE 2: CREAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO (HACCP TEAM)

Al fine di facilitare l'applicazione pratica del piano HACCP, è auspicabile la creazione di un apposito gruppo di lavoro all'interno dell'impresa alimentare, che non deve essere strutturato secondo i livelli gerarchici; esso potrà essere composto da un numero variabile di persone, a seconda dell'attività, della tipologia di prodotti fabbricati e della complessità dei processi produttivi.

Le persone che entrano a far parte del gruppo di lavoro dovrebbero possedere adeguate conoscenze e competenze sui seguenti aspetti:

- processo produttivo effettivamente condotto presso lo stabilimento;
- tecnologia delle attrezzature ed utensili;
- principi della sicurezza alimentare;
- sistemi di gestione attualmente presenti in azienda;
- principi HACCP.

È compito del gruppo la progettazione del piano HACCP in costante collaborazione con le persone che saranno tenute ad applicarlo. Potrebbe essere necessario il coinvolgimento di altre persone che lavorano all'interno dell'azienda, ma esterne al gruppo.

Lo sviluppo di un piano HACCP richiede normalmente l'intervento di più persone ognuna con il proprio bagaglio di esperienze e conoscenze. E' un errore la predisposizione del piano fatta da una persona, anche esperta di HACCP, escludendo soggetti che hanno una conoscenza diretta della linea di lavorazione e del processo produttivo.

Qualora si ritenga necessario far ricorso a risorse esterne, si raccomanda di ricorrere a persone in possesso di conoscenze tecniche sull'HACCP.

Imprese artigianali. Il gruppo di lavoro può essere costituito anche da un numero molto limitato di persone; nelle piccole industrie, il gruppo potrà essere formato da tutti gli addetti, in quanto questi ultimi potrebbero ricoprire molteplici ruoli e responsabilità all'interno dell'impresa, utili quindi nella progettazione ed implementazione del piano HACCP.

1.3. - FASE PRELIMINARE 3: STABILIRE LO SCOPO DEL PIANO HACCP

L'obiettivo dell'HACCP è l'elaborazione di piani per la sicurezza alimentare che ricoprano tutti gli aspetti della produzione. Nella maggior parte dei casi, il metodo migliore consiste nel suddividere il lavoro in moduli che possano essere sviluppati progressivamente.

E' particolarmente importante accertare che non si creino lacune tra quanto previsto dall'HACCP e i prerequisiti. Il punto di partenza è costituito quindi da una attenta valutazione dei prerequisiti già implementati nello stabilimento; quando questi sono stati correttamente sviluppati ed implementati, il piano HACCP potrà essere dimensionato adeguatamente ed includerà le attività specifiche eventualmente non incluse nei prerequisiti.

1.4. - FASE PRELIMINARE 4: DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLA DESTINAZIONE D'USO

Il passo successivo consiste nella descrizione del prodotto e delle modalità di distribuzione e consumo. L'allegato 3 fornisce un esempio di schema base che può essere utilizzato per lo sviluppo



di questa fase preliminare che può essere condotta anche per gruppi di prodotti analoghi; i prodotti potranno pertanto essere raggruppati in base a criteri definiti dall'OSA (es: analogie di processo produttivo, natura del prodotto, destinazione d'uso, ecc.).

La descrizione del prodotto dovrebbe comunque contenere i seguenti elementi:

- denominazione;
- composizione (ingredienti, additivi, allergeni ecc.);
- struttura e caratteristiche chimico-fisiche (solido, liquido, gel, aw, pH, ecc.);
- modalità di confezionamento ed imballaggio (ermetico, sottovuoto, atmosfera protettiva; descrizione materiali);
- etichettatura comprensiva delle istruzioni d'uso (per esempio: "da consumarsi previa cottura");
- modalità di conservazione, di immagazzinamento e di distribuzione;
- *shelf-life* - conservabilità incluse le possibili alterazioni anche a seguito di un uso non corretto del prodotto (esempio di una manipolazione scorretta o una conservazione impropria, in termini di eventuale crescita inaccettabile di microrganismi patogeni);
- uso previsto (ulteriore lavorazione, vendita al consumatore finale, ecc.);
- destinazione del prodotto in termini di mercato (nazionale, comunitario, paesi terzi);
- profilo microbiologico e bromatologico;
- criteri microbiologici o chimici ufficiali applicabili;

Tutte queste informazioni saranno utilizzate per stabilire un "profilo di rischio" per il prodotto o gruppi di prodotti ed aiuteranno nell'identificazione dei pericoli potenziali per la sicurezza dell'alimento.

La descrizione dell'uso previsto dovrà inoltre:

1. identificare i gruppi di consumatori ai quali è destinato il prodotto;
2. accertare la presenza di eventuali popolazioni "sensibili";
3. stabilire la non idoneità del prodotto verso le popolazioni sensibili e segnalare la circostanza in etichetta (es. presenza di allergeni, glutine, ecc.).

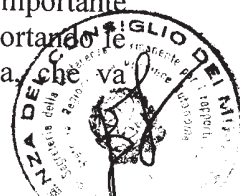
La massima attenzione dovrà essere riservata per le specifiche esigenze di sicurezza alimentare richieste da particolari categorie di consumatori, quali le persone immunocompromesse, i bambini, gli anziani, le donne in stato interessante, ecc.

1.5. - FASE PRELIMINARE 5: DEFINIZIONE DEL DIAGRAMMA DI FLUSSO E VERIFICA SUL POSTO

Il diagramma di flusso è la rappresentazione schematica delle principali tappe del processo di fabbricazione, dalla ricezione delle materie prime alla spedizione del prodotto, che fornisce le basi per la successiva analisi dei pericoli. Esso deve essere il più possibile dettagliato e completo e deve comprendere eventuali prodotti destinati alla rilavorazione. I CCP che verranno successivamente identificati andranno riportati anche sul diagramma di flusso.

Nel diagramma di flusso andranno inclusi materie prime, additivi, ingredienti, materiali destinati ad entrare in contatto con l'alimento. Nel caso in cui uno o più di questi elementi siano già stati ricompresi nei prerequisiti, dovrà esserne fatta menzione nel piano HACCP. Per ogni fase di lavorazione dovrebbero essere indicati i locali, i tempi previsti, i parametri di processo, le attrezzature utilizzate.

Qualora, in fase di studio del piano, venga utilizzato un diagramma di flusso generico, è importante verificare le differenze esistenti rispetto al processo produttivo della propria azienda, apportando le necessarie modifiche. I diagrammi di flusso generici costituiscono quindi una traccia, che va verificata sul posto per ottenere un diagramma aderente alla realtà produttiva aziendale.



La verifica sul posto

E' importante che nel diagramma di flusso siano descritte accuratamente le varie operazioni così come avvengono nella realtà. La verifica va effettuata secondo le seguenti modalità:

- confronto con gli operatori che sono impegnati lungo la linea produttiva, per accertare che le fasi siano correttamente descritte;
- verifica sul posto, da effettuarsi durante le lavorazioni, controllando che ciò che è scritto nel diagramma di flusso corrisponda a realtà.

Al termine di questa verifica, dovranno essere apportate le correzioni che si siano rese eventualmente necessarie.

1.6. - FASE PRELIMINARE 6: PREDISPOSIZIONE E CONFERMA DELLE ISTRUZIONI DI LAVORO

Per ogni fase lavorativa, dovrebbero essere predisposte specifiche istruzioni scritte da fornire al personale. Queste ultime corrispondono in pratica ad una descrizione del lavoro così come deve essere effettuato in ogni singola fase del diagramma di flusso. La conferma di queste istruzioni operative scritte va effettuata con l'osservazione diretta e con una discussione che coinvolga il personale tenuto a rispettare il mansionario. Con questa fase preliminare si definiscono in pratica le cosiddette GMP.

2. - I PRINCIPI HACCP

2.1. - PRINCIPIO 1: IDENTIFICARE OGNI PERICOLO CHE DEVE ESSERE PREVENUTO, ELIMINATO O RIDOTTO A LIVELLI ACCETTABILI

Il primo principio HACCP consiste nel condurre un'analisi dei pericoli per la sicurezza dei prodotti alimentari, per stabilire quelli che possono ragionevolmente verificarsi e identificare le misure che possono essere applicate per la loro gestione. Lo sviluppo dell'analisi dei pericoli è un passo essenziale nella predisposizione del piano HACCP, ma è anche una fase molto difficile da attuare. Il coinvolgimento di figure professionali in possesso di adeguate conoscenze può costituire un valido supporto nell'applicazione del primo principio.

Si ritiene che qualsiasi pericolo che, in base ai dati della letteratura o all'esperienza dello stabilimento, si sia presentato precedentemente nello stesso tipo di prodotto, debba essere preso in considerazione. Il fatto che un pericolo abbia in teoria la probabilità di presentarsi, non significa automaticamente che lo stesso debba venire gestito a livello di un CCP. La ditta deve però giustificare per quali ragioni nel proprio stabilimento quel pericolo, preso in considerazione in base ai dati della letteratura, non ha la ragionevole probabilità di verificarsi.

La documentazione utilizzata nello sviluppo dell'analisi dei pericoli (legislazione di riferimento, studi scientifici, studi sviluppati all'interno dell'azienda, informazioni storiche) deve essere conservata a supporto/giustificazione delle scelte attuate.

Un pericolo può essere dato da un contaminante di tipo biologico, chimico o fisico presente nell'alimento in grado di causare un danno al consumatore.

Il gruppo di lavoro dovrebbe valutare i pericoli che potrebbero presentarsi in ciascuna fase del processo produttivo, utilizzando il diagramma di flusso e la descrizione del prodotto precedentemente predisposti. Le domande che possono essere utili in questa fase, per ottenere un risultato il più possibile completo, sono riportate in allegato 4.

Una delle principali difficoltà consiste nello stabilire quali pericoli possono ragionevolmente verificarsi e per i quali è necessario adottare misure preventive. In linea di massima dovrebbero essere presi in considerazione i pericoli per i quali un'impresa prudente metterebbe in atto procedure di controllo/gestione perché si sono storicamente verificati o perché esiste la ragionevole possibilità che possano verificarsi in assenza di tali procedure.

In realtà, l'analisi dei pericoli è costituita da tre momenti distinti:



- a. elencare tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero prevedibilmente insorgere in ciascuna fase;
- b. valutare la ragionevole probabilità che tali pericoli si manifestino;
- c. elencare le misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati.

a. Elencare tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici

I pericoli sono normalmente raggruppati in tre categorie: biologici, chimici, fisici. Di norma, i pericoli devono essere definiti in modo specifico (es. *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*); in qualche caso i pericoli possono essere raggruppati, quando la fonte di contaminazione, piuttosto che le modalità per la loro gestione, siano sovrapponibili (ad esempio batteri associati alla contaminazione fecale, batteri termolabili, corpi estranei vulneranti, ecc.).

Pericoli biologici

Sono rappresentati da organismi viventi (batteri, parassiti, virus, muffe) o prodotti del loro metabolismo che possono rendere l'alimento non sicuro.

I pericoli biologici sono frequentemente associati alla materia prima dalla quale il prodotto alimentare è ottenuto, per le carni ad esempio agli animali stessi, ma possono anche essere introdotti durante la lavorazione, dall'ambiente, dalle attrezzature e/o dal personale, da altri ingredienti, dal processo stesso.

Pericoli chimici

Possono derivare da un componente naturale sviluppatosi nel prodotto alimentare o da sostanze che lo contaminano, in modo intenzionale o meno, durante le varie fasi della vita del prodotto.

Nel caso di animali d'allevamento, vanno presi ad esempio in considerazione i componenti delle razioni alimentari, l'acqua di abbeverata, i medicinali e le sostanze ad azione farmacologia (incluse quelle vietate), i pesticidi, ecc.

Tra i pericoli chimici vanno inclusi anche gli allergeni di origine alimentare, nonché le sostanze chimiche utilizzate nell'industria non destinate ad essere incluse nel prodotto alimentare (es. lubrificanti, detergenti, disinfettanti, ecc.).

Pericolo fisico

E' un elemento fisico presente nel prodotto alimentare che può causare malattia o lesioni al consumatore quali materiali estranei vulneranti (es. pezzi di vetro, di metallo, di plastica, ecc.), radiazioni, calore, ecc.

b. Valutare la ragionevole probabilità che tali i pericoli si manifestino

L'OSA, sulla base della documentazione disponibile, dovrà valutare se i pericoli identificati hanno la ragionevole probabilità di manifestarsi. Sono tali i pericoli che in base alla letteratura, ai dati storici dello stabilimento, alle esperienze maturate nel settore si sono verificate/presentati.

c. Elencare le misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati

Il passo successivo consiste nel predisporre le misure preventive da utilizzate per gestire/controllare il pericolo. Per gestire un pericolo può essere necessario ricorrere a più di una misura preventiva, così come una stessa misura preventiva può intervenire su più pericoli.

E' importante chiarire che, sebbene possano essere predisposti elenchi generici di pericoli per ogni tipo di processo, l'analisi dei pericoli deve comunque essere condotta per ogni singolo stabilimento e linea produttiva; essa deve inoltre essere aggiornata ogniqualvolta vengano introdotte modifiche del processo (art 2 comma 2 Regolamento (CE) n. 852/04).



La conduzione dell'analisi dei pericoli può essere facilitata utilizzando diversi modelli di albero delle decisioni tra cui quello riportato in allegato 5.

Nel modello proposto si evidenzia, in un'apposita colonna, l'opportunità di descrivere le misure che possono essere adottate, nell'ambito dei prerequisiti, per gestire il pericolo stesso, prima di stabilire se un pericolo "possa ragionevolmente verificarsi".

Secondo i principi HACCP, ogni volta che si stabilisce che un pericolo può ragionevolmente verificarsi, è necessario stabilire misure per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo stesso e quindi definire uno o più CCP. Il punto essenziale pare quindi fornire una risposta corretta alla domanda: "il pericolo può ragionevolmente verificarsi?" A prima vista, la risposta potrebbe essere "sì" per molti pericoli, il che condurrebbe ad una proliferazione di CCP con conseguente ingestibilità del processo. E' risaputo che in un piano HACCP dovrebbero essere identificati, se possibile, pochi CCP, diversamente il piano è destinato a fallire. Il problema pare in questo caso quello di considerare se un pericolo può ragionevolmente verificarsi dopo che sono stati correttamente implementati i prerequisiti, che possono aiutare in molti casi a prevenire pericoli anche significativi.

Per molti dei pericoli potenziali identificati possono essere infatti applicate misure preventive nell'ambito dei prerequisiti in modo da ridurre significativamente il numero dei CCP (cfr Principio n. 2.)

Appare chiaro che:

- l'adozione dei prerequisiti deve precedere lo sviluppo di un piano HACCP;
- in fase di analisi dei pericoli, molti di questi potranno essere "gestiti" attraverso i programmi prerequisiti, riducendo pertanto enormemente il numero dei CCP.

Le misure preventive adottate nell'ambito dei prerequisiti non vanno confuse con le "misure per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo", descrizione che comporta la definizione di un CCP.

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

Dopo aver identificato i pericoli biologici, chimici e fisici che possono ragionevolmente verificarsi e dopo aver individuato, per ognuno di questi pericoli, le misure preventive per la loro gestione, è quali il controllo può essere applicato per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo che non sia stato possibile gestire per mezzo dei prerequisiti.

Sono necessarie alcune precisazioni:

- il CCP non è necessariamente un punto in cui c'è una elevata probabilità di incorrere in un pericolo;
- critico non vuol dire pericoloso, ma decisivo, determinante ai fini della prevenzione di pericoli relativi agli aspetti igienici;
- i CCP non sono i punti in cui vengono effettuate le analisi; le analisi non sono un modo per tenere sotto controllo la sicurezza di un alimento, ma un elemento di verifica dell'efficacia del piano HACCP;
- il controllo consiste nella gestione del punto, fase o procedura e non è una misurazione di tipo analitico;
- per alcuni pericoli possono essere identificati più CCP, e un CCP può controllare più pericoli.

In base ai lavori già pubblicati a livello internazionale ed in base all'esperienza maturata negli anni negli stabilimenti dove l'HACCP è stato da tempo implementato, alcuni punti comunemente riconosciuti nei vari processi produttivi, come ad esempio:

