REGIONE PIEMONTE

ASSESSORATO REGIONALE ALLA SANITA'

Settore Assistenza Veterinaria

Buone pratiche di fabbricazione e linee guida per l'autocontrollo negli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale

Linee di indirizzo per la predisposizione dei programmi di autocontrollo nelle aziende di produzione di alimenti di origine animale e per il controllo ufficiale da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie del Piemonte

DIRETTIVA 1/97

Note.....

Controllo ufficiale ed autocontrollo nell'U.E.

La sanità di base degli allevamenti e la progressiva eradicazione delle malattie trasmissibili all'uomo ed agli animali costituiscono oggi la condizione preliminare per il libero scambio dei prodotti zootecnici all'interno dell'Unione Europea.

Sono obiettivi che l'U.E. ha posto da tempo e già realizzati per infezioni come la tubercolosi, la brucellosi, la leucosi bovina enzootica, le malattie pestose dei suini ma che richiedono una costante verifica ed aggiornamento dei piani di lotta ed eradicazione ed una maggiore attenzione verso patologie finora sottovalutate ma altrettanto pericolose per la salute pubblica.

Avviati i programmi per il miglioramento della sanità animale l'U.E. ha potuto così modificare le disposizioni riguardanti l'ispezione veterinaria nei macelli, nei laboratori e, più in generale, negli impianti di trasformazione, commercializzazione e somministrazione di alimenti destinati all'uomo.

Tra le condizioni che hanno determinato una sostanziale modifica delle norme sanitarie nel settore zootecnico ed alimentare dell'Unione Europea vanno ricordate:

1. l'ampliamento del mercato comunitario e l'esigenza di stabilire importanti transazioni economiche con le aree nord americane (Stati Uniti, Canada). Si è così imposto un reciproco avvicinamento delle legislazioni (europea ed americana) e realizzato, pur nel rispetto delle garanzie sanitarie, il progressivo smantellamento (non ancora completo) delle barriere protezionistiche;
2. il passaggio dal doppio mercato (nazionale ed europeo) al mercato unico, con obbligo di abilitazione CE di tutti gli stabilimenti di produzione di alimenti di O.A. che ha riversato sugli organi di controllo nazionali e comunitari il problema di onerose verifiche sui livelli di applicazione delle norme che, fino agli anni ottanta, erano circoscritte a qualche decina di impianti per ogni Paese. Anche la tipologia degli stabilimenti di produzione è cambiata, con un adattamento di molte strutture alle più modeste esigenze del mercato locale e con differenze rilevanti tra grandi aziende che esportano e piccole aziende che operano a livello locale;
3. la crescente attenzione verso i problemi derivanti dall'abuso del farmaco veterinario e dall'impiego illecito di sostanze ad azione anabolizzante nell'allevamento del bestiame, che hanno posto l'esigenza di rivedere complessivamente l'approccio metodologico all'ispezione veterinaria nei macelli, riducendo gli adempimenti ispettivi obbligatori, ma spesso formali, a vantaggio di accertamenti più professionali che, tuttavia richiedono una riqualificazione del veterinario.

Pertanto, poiché per garantire in modo completo la salubrità delle derrate appare sempre più indispensabile il ricorso ad esami collaterali ed un costante adeguamento delle tecniche di ispezione sanitaria, si prospetta un preoccupante ed incontrollabile aumento dei costi dell'ispezione veterinaria.

Al riguardo, la diversa organizzazione sanitaria nei singoli Paesi e l'impiego di figure professionali non laureate (laici), con un rapporto tra veterinari e tecnici diverso da Stato a Stato, aggrava il problema dei costi del controllo sanitario, più elevato nei Paesi che utilizzano prevalentemente o esclusivamente veterinari ispettori.

La questione della riduzione dei costi del controllo sanitario è stata finora affrontata dall'Unione Europea in due di-

Note.....

Note.....

rezioni:

- ➔ innanzitutto, attraverso il meccanismo ormai collaudato delle "redevances" o contributo che le imprese versano per le attività di ispezione. Inizialmente limitato alle attività di ispezione nei macelli e laboratori di carni "rosse" ed avicole e successivamente esteso anche per altri prodotti di origine animale, il principio della contribuzione dell'impresa di produzione all'ispezione veterinaria è ormai una importante fonte di finanziamento dei Servizi Veterinari. Tuttavia, la quota destinata al potenziamento delle strutture di laboratorio (8%) ed alla programmazione delle attività ispettive (2%) non sempre viene totalmente utilizzata per questa finalità.
- ➔ Inoltre, partendo dal presupposto che la salubrità dei prodotti deve essere una qualità intrinseca degli stessi o, in altre parole, un pre-requisito per la vendita, l'Unione Europea ha introdotto l'obbligo dell'autocontrollo in tutte le aziende che operano nel settore alimentare. E' una strategia di intervento nuova per il settore alimentare, non priva di difficoltà e di zone d'ombra ma, giustamente, orientata ad includere nelle spese di produzione anche una parte dei costi del controllo sanitario (quelli svolti a carico delle imprese nell'ambito dell'autocontrollo).

Le conseguenze di questi importanti orientamenti di politica economica applicata ai controlli sulla disciplina sanitaria della produzione e commercio degli alimenti destinati all'uomo sono facilmente sintetizzabili in un poco originale ma efficace slogan: meno quantità più qualità (con riferimento ai controlli ufficiali). L'aumento dei prezzi al consumo, paventato da coloro che temevano che i costi dell'autocontrollo si sarebbero scaricati sui costi di produzione, si rivela sempre più un problema di poco conto in un mercato allargato come quello europeo. Inoltre, poichè la "non qualità" ha un prezzo elevato, l'investimento in autocontrollo è ricompensato dai vantaggi ricavati dalla miglior qualità igienica dei prodotti, dal miglioramento dell'immagine dell'azienda e dalla maggior fiducia dei consumatori.

Accanto agli importanti cambiamenti nella disciplina della produzione degli alimenti di origine animale, determinati dall'attuazione delle direttive CE di settore, è stato significativamente ridefinito il ruolo del veterinario ispettore che, liberato da tecnicismi metodologici, da manualità ripetitive e non sempre utili, scaricato da responsabilità dirette che competono alla direzione dell'impresa e non all'organo ufficiale di controllo, è chiamato a svolgere:

- compiti di natura professionale tradizionali (ispezione degli alimenti);
- interventi di supervisione tecnica sui sistemi di controllo dei punti critici e sulle procedure adottate dalla direzione dello stabilimento.

Nel nostro Paese il passaggio dal vecchio sistema di controllo all'attuale orientamento comunitario non è ancora concretamente avvenuto in molte aziende. E' un fatto di cultura!

Produttori, consumatori, Organi di controllo e magistratura interpretano spesso in modo diverso il significato e la portata delle nuove norme comunitarie e parte dei "controllori ufficiali" (laboratori ufficiali inclusi) puntano a svolgere compiti di consulenza pensando a forme di integrazione dello stipendio attraverso meccanismi contrattuali orientati all'incentivazione.

Dalla chiarezza con la quale si sapranno distinguere i compiti e le funzioni degli organi di controllo pubblici dagli obblighi dell'impresa nell'ambito dell'autocontrollo dipenderà il funzionamento dell'organizzazione dei controlli prevista dall'attuale ordinamento sanitario e la possibilità di determinare

con esattezza la qualità (efficacia) ed il costo dei servizi ufficiali di controllo.
Analogo dibattito è in corso nei Servizi medici per quanto riguarda i controlli sull'igiene e la sicurezza nei luoghi di lavoro e, purtroppo, anche in questo particolare settore di intervento, le possibilità di instaurare rapporti di consulenza a pagamento con le imprese possono generare situazioni di palese incompatibilità.
E' paradossale che un sistema che continua a lamentare carenze di personale per l'espletamento dei controlli ufficiali punti invece a svolgere nuovi compiti e funzioni (consulenza alle imprese) sottraendo risorse alla già traballante organizzazione dei controlli!

Note.....

G.M.P. autocontrollo e controllo dei punti critici

Il moderno concetto di qualità è caratterizzato da due aspetti fondamentali:

- l'evoluzione dal concetto di controllo della qualità a quello di garanzia della qualità;
- lo spostamento del baricentro del sistema dalla sorveglianza, disposta e svolta da personale di organizzazioni esterne, al produttore stesso, che diviene responsabile integralmente del suo operato e dell'autocontrollo stesso.

Allo stesso tempo, secondo il concetto di garanzia della qualità, la finalità del sistema non è quella di intervenire sulle non conformità rilevate, ma quello di prevenirne le cause di insorgenza prima che si verifichino, e, in ogni caso, applicare sempre le opportune azioni correttive in modo da minimizzare i rischi.
I metodi per ottenere il risultato desiderato sono diversi per la complessità e le risorse che coinvolgono ma tutti hanno la stessa finalità : istituire un sistema di autocontrollo documentato nel quale ognuno sia in ogni momento in grado di dimostrare di aver operato in modo da minimizzare il rischio , nei limiti del possibile.
Il sistema HACCP è da tutti indicato come il più adatto; anche se la sua complessità e le risorse tecniche, scientifiche ed economiche necessarie lo rendono spesso inadatto alle piccole aziende artigianali, restano applicabili, in tutte le imprese che producono alimenti, i principi generali che lo caratterizzano.
Il sistema HACCP si adatta bene a strutture che già abbiano introdotto al loro interno un sistema di buone pratiche di produzione (GMP) documentato che è il presupposto senza il quale non ha senso parlare di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici.
Una razionale introduzione ed applicazione di un sistema di GMP documentato costituisce la situazione migliore possibile per la maggior parte delle aziende alimentari nazionali di piccola dimensione nelle quali procedere alla elaborazione di sistemi HACCP può risultare velleitario ed inefficace.
E' altresì vero che alcuni concetti dell'HACCP possono essere utilizzati indipendentemente dalla elaborazione di un sistema vero e proprio ed applicati nelle GMP e nei sistemi di autocontrollo basandoli sul controllo dei punti critici.
Il sistema infatti parte dalla analisi dei rischi e delle cause di rischio che costituisce una fase fondamentale e determinante nella impostazione ; tale fase si articola nel censimento dei rischi e delle cause e nella valutazione della loro gravità e probabilità.
Effettuata l'analisi dei rischi si passa alla identificazione delle misure di controllo.
Su questo punto è importante fare una parentesi terminologica poichè il "controllo" italiano , che indica l'esecuzio-

Note.....

ne di verifiche analitiche o ispettive, non equivale al "control" anglosassone che indica la gestione del "punto" ovvero l'applicazione delle misure preventive per ridurre il rischio.

Troppo spesso si vede confondere questo significato ed introdurre inopinatamente nei piani HACCP, quale misura di controllo, un'analisi o una verifica.

Il controllo , inteso come analisi , corrisponde alla fase anglosassone di "monitoring" che potrebbe essere tradotta come "monitoraggio".

L'importanza e l'impatto delle due fasi è concettualmente diverso :

- ➔ il controllo implica la identificazione di procedure e mezzi per ridurre il rischio;
- ➔ il monitoraggio implica l'utilizzazione di strumenti di analisi per valutare se il punto è sotto controllo, ovvero al di sotto dei limiti critici, e presuppone rapidità di risposta in modo tale da consentire l'applicazione di azioni correttive immediate.

Un ultimo termine che può determinare confusione è quello di "verifica", ovvero la "verification" anglosassone, che non ha funzione di prevenzione sul processo ma di verifica dell'efficacia dei risultati del sistema, ovvero di validazione del sistema stesso.

Tale fase non ha esigenze nè di rapidità nè di frequenze pari al monitoraggio ed è essenzialmente costituita dalle analisi microbiologiche sui prodotti e sulle superfici.

Utilizzando, quale esempio pratico, lo stoccaggio refrigerato, il rischio è la moltiplicazione microbica, la misura di controllo la refrigerazione, il monitoraggio la registrazione della temperatura, la verifica l'analisi microbiologica periodica che valuta l'efficacia del sistema.

Una fase estremamente difficile del sistema è quella della identificazione dei "punti critici" che non sono i punti a rischio ma quelle fasi del processo nelle quali si possono mettere in atto interventi oppure individuare procedure per ridurre quantitativamente il rischio.

L'identificazione dei punti critici nell'HACCP si articola nella applicazione dell'albero delle decisioni proposto dal Codex Alimentarius che implica una grande conoscenza tecnologica e scientifica ed è specifica non per ogni processo bensì per ogni linea di produzione.

E' una fase che implica decisioni importanti quali la definizione dei limiti critici , ovvero i confini entro i quali il punto deve restare per essere considerato sotto controllo , e la valutazione della possibilità di eliminare o ridurre il rischio in altre fasi del processo.

Questo, infatti, costituisce la fase veramente originale dell'HACCP che è un sistema orientato ad armonizzare le esigenze della sicurezza con quelle economiche.

Un processo farcito di punti critici equivale ad un processo ingestibile perchè è la stessa gestione critica del punto che diventa impossibile.

La grande difficoltà del sistema HACCP è proprio quella di eliminare quelli che superficialmente possono sembrare punti critici ma ad una analisi approfondita non ne hanno le caratteristiche.

Questo implica grandi competenze tecnologiche, microbiologiche ed impiantistiche che vengono riassunte nell'attività di gruppi di lavoro multidisciplinari che costituiscono lo strumento fondamentale dell'HACCP.

Tale strumento risulta in pratica inapplicabile nella maggior parte delle realtà produttive dove, invece, può essere utile introdurre il concetto di punto critico generalizzato, ovvero, non frutto dell'applicazione e sviluppo dell'*albero delle decisioni* , ma di esperienze condotte, che possono indicare, per ogni processo, quali sono le fasi in grado di ridurre il rischio se mantenute opportunamente sotto controllo.

Prerogativa essenziale di qualunque sistema di autocontrollo è comunque sempre la documentazione che permette di dimostrare in ogni momento la "*due diligence*" ovvero che sono stati adottati tutti i mezzi possibili per ridurre i rischi.
E' opportuno far rilevare che alcune norme obbligano il produttore a mettere in atto procedure di autocontrollo mentre altre fanno esplicito richiamo al controllo dei pericoli sanitari ed alla valutazione dei rischi attraverso il sistema HACCP.
Nel primo caso il produttore è tenuto a adottare procedure di controllo della funzionalità dell'impianto e dell'igiene dei locali, delle attrezzature, dei prodotti e del personale, senza tuttavia dover procedere preliminarmente alla determinazione "scientifica" dei pericoli sanitari ed al calcolo delle probabilità che tali pericoli possano determinare rischio per il consumatore. Nel caso in cui la norma richiede invece l'applicazione del sistema HACCP, l'approccio ai problemi dell'autocontrollo comporta studi preliminari più "approfonditi" ed onerosi attraverso i quali si perviene all'effettiva individuazione dei pericoli con specifico riferimento all'attività svolta ed alle caratteristiche strutturali ed igienico funzionali dell'impianto di produzione, si misura l'area di rischio e si dispongono le specifiche procedure di intervento.
Il sistema HACCP permette, quindi, superata la fase iniziale di predisposizione e sviluppo del progetto, di razionalizzare gli interventi di controllo (*monitoraggio*) circoscrivendo le verifiche (*rilevamenti analitici*) all'essenziale e di ridurre i costi del controllo di qualità (*garanzia della qualità*). Entrambe le forme di garanzia della qualità della produzione comportano un forte coinvolgimento dell'impresa e una diretta partecipazione alla predisposizione del programma di autocontrollo che mette in evidenza, per certi aspetti, la cultura aziendale e la sensibilità dell'impresa ai problemi dell'igiene e della qualità della produzione.
Nel corso degli interventi ispettivi svolti da questo Settore si è avuto occasione di constatare che l'approccio ai temi dell'autocontrollo da parte della direzione delle aziende e, in alcuni casi, anche da parte dei Servizi Veterinari, risente dell'assenza di precisi indirizzi nazionali ed appare non coerente con gli obiettivi generali della norma comunitaria.
Molte imprese tendono infatti a considerare l'autocontrollo come un adempimento burocratico i cui esiti non devono influenzare l'andamento dell'impresa ma devono rassicurare gli organi di vigilanza e, possibilmente, contribuire a ridurre la pressione dei controlli ufficiale. La domanda delle imprese e l'offerta della miriade di laboratori privati si incontrano, normalmente, su livelli molto bassi e prevalentemente orientati all'esecuzione di qualche decina di analisi microbiologiche al costo di qualche milione all'anno. Raramente si è potuta constatare la presenza di programmi e procedure di autocontrollo adattate all'azienda di produzione ed orientate al cambiamento della cultura aziendale e del metodo di lavoro (controlli pre-operativi, procedure scritte, individuazione dei responsabili, documentazione dei risultati ecc...). Quasi sempre l'unica traccia disponibile è rappresentata da qualche centinaio di esiti di esami di laboratorio, sempre favorevoli, svolti su campioni prelevati in momenti e secondo criteri non espressi in manuali.
D'altra parte, i servizi veterinari ed i laboratori pubblici, spesso su esplicita richiesta dei titolari delle aziende di produzione, anzichè richiedere e prescrivere la correzione dei difetti di impostazione dei programmi di autocontrollo predisposti dai laboratori privati di riferimento, sono intervenuti direttamente fornendo un servizio di "consulenza" sostitutiva che, pur rivelandosi, in alcuni casi, utile al miglioramento dei sistemi di

Note.....

Note.....

controllo adottati dall'impresa, non appare coerente con gli indirizzi delle norme nazionali in vigore.

E' opinione di questa Amministrazione che la distinzione tra controllo ufficiale ed autocontrollo debba essere netta per evitare il pericolo che gli organi ufficiali di controllo diventino, ufficiosamente, controllori di se stessi.

Dall'inizio dell'anno in corso il Servizio Ispettivo dell'Unione Europea ha sostanzialmente modificato le proprie strategie di controllo degli impianti di produzione (macelli, laboratori e prodotti a base di carne) abilitati dai singoli stati membri; infatti, coerentemente con le nuove strategie di intervento delineate dal corpo delle norme comunitarie, gli ispettori CE, nell'ambito delle ispezioni ufficiali hanno iniziato ad integrare le ordinarie ispezioni "fisiche" (requisiti strutturali, igiene dei locali e del personale, manualità operative ecc..) con accertamenti rivolti a valutare la presenza e la conformità delle procedure interne di autocontrollo e l'organizzazione dei controlli ufficiali, con particolare attenzione alle capacità di intervento del Servizio veterinario in situazioni ordinarie e straordinarie.

In più occasioni, pur in presenza di strutture idonee e di un buon livello generale di igiene, si è tuttavia registrata la più assoluta casualità ed improvvisazione delle misure di controllo, diverse da impianto ad impianto, "inventate" qualche giorno prima della visita e non documentate.

Con la presente direttiva regionale, questa Amministrazione intende pertanto fornire linee di indirizzo per le imprese, per i laboratori e per i Servizi Veterinari su alcuni aspetti comuni a tutte le aziende di produzione e su problemi ricorrenti, più volte evidenziati nel corso di ispezioni ufficiali della Comunità Europea. I criteri generali espressi nel presente provvedimento regionale dovranno orientare la predisposizione dei programmi di autocontrollo delle aziende di produzione sottoposte a controllo veterinario e costituire traccia vincolante per i Servizi Veterinari nell'ambito delle verifiche sui sistemi di autocontrollo delle imprese svolte nel corso degli interventi di vigilanza ordinaria e straordinaria.

Ai responsabili delle imprese ed ai Laboratori privati di autocontrollo spetta il compito di applicare le indicazioni generali contenute nel presente provvedimento adattandole alle caratteristiche strutturali ed igienico funzionali delle singole aziende ed al tipo di produzione.

Criteri per l'impostazione e l'attuazione di un piano di autocontrollo

La predisposizione di un piano di autocontrollo richiede l'attiva partecipazione ed il coinvolgimento dell'azienda ed il supporto esterno per l'impostazione e la verifica della corretta applicazione delle procedure stabilite. Il supporto esterno deve altresì essere finalizzato a mettere a disposizione gli strumenti tecnico-scientifici ed informativi necessari a redigere un piano validato su basi oggettive. La finalità è quella di ridurre al minimo indispensabile l'intervento esterno focalizzando l'attenzione sul ruolo dell'azienda che deve essere la vera artefice dell'autocontrollo stesso. Partendo dai principi generali dell'HACCP (fig. 1 pag.11) l'impostazione deve tener conto della reale applicabilità del piano la cui efficacia è legata alla possibilità di armonizzare esigenze della sicurezza con possibilità strutturali ed economiche delle aziende. Per lo sviluppo di un programma di autocontrollo occorre procedere per tappe di seguito schematicamente sintetizzate.

Acquisizione dei dati aziendali

La fase preliminare dell'impostazione prevede l'acquisizione delle seguenti informazioni di carattere descrittivo:

- definizione dei prodotti;
- definizione delle materie prime utilizzate nella lavorazione;
- dimensione dell'azienda;
- volumi di produzione;
- stagionalità delle lavorazioni;
- organizzazione dell'azienda;
- verifica dello stato delle procedure aziendali;
- autorizzazioni sanitarie;
- gestione del personale (precariato, part time, cottimo ecc..).

Dai dati ottenuti in questa fase occorre dimensionare l'intervento di autocontrollo in modo realistico.

Impostazione del piano

Per una corretta impostazione del piano, è necessario, in una fase preliminare, procedere all'identificazione di:

- aree aziendali;
- attrezzature;
- impianti.

Successivamente, sulla base dei dati acquisiti, si procederà in due direzioni:

a) applicazione dei principi del sistema HACCP;
b) predisposizione di procedure di controllo delocalizzate.

L'applicazione integrale del sistema HACCP, praticamente impossibile nelle imprese a carattere artigianale, prevede i seguenti passaggi:

- definizione dei diagrammi di flusso aziendali;
- analisi dei rischi;
- identificazione dei punti critici di controllo attraverso l'applicazione dell'albero delle decisioni del Codex Alimentarius (fig. 2 pag. 14);
- definizione dei limiti di accettabilità;
- definizione dei sistemi di monitoraggio;
- definizione delle azioni correttive.

Questi ultimi tre punti sono comunque applicabili in tutte le aziende di produzione di alimenti.

Il manuale aziendale di igiene e le procedure di controllo delocalizzate

Sono da ritenersi delocalizzate le procedure che, se correttamente applicate, permettono di tenere sotto controllo più fasi del processo che potrebbero essere considerate critiche.

Le principali procedure delocalizzate, di norma inserite nel manuale aziendale d'igiene, riguardano:

- la pulizia e disinfezione;
- la selezione e verifica dei fornitori;

Note.....

Note.....

- la derattizzazione e disinfestazione;
- la formazione del personale;
- il controllo di potabilità delle acque;
- valutazione del TMC.

Applicazione del piano di autocontrollo

L'applicazione del piano di autocontrollo deve prevedere:

➔ attività interna

➔ attività esterna

L'attività interna è quella in cui è coinvolta direttamente l'azienda e si concretizza nella applicazione del piano di autocontrollo.
Tale piano deve prevedere la responsabilizzazione del personale in tutte le operazioni eseguite ed un intervento del personale aziendale nella verifica e nella registrazione di alcuni aspetti di importanza prioritaria identificati nel diagramma di flusso.

L'attività esterna si articola in:

➔ supporto all'impostazione del piano di autocontrollo;

➔ definizione degli strumenti aziendali per l'esecuzione dell'autocontrollo interno;

➔ esecuzione di analisi su prodotti e superfici;

➔ esecuzione di *audit* sulla corretta applicazione delle procedure e sul mantenimento della documentazione prevista (procedure, modulistica, registrazioni);

➔ formazione del personale.

Il piano di autocontrollo deve privilegiare lo sviluppo di procedure interne e la formazione del personale sacrificando, se necessario, le analisi sui prodotti che devono assumere il solo ruolo di verifica periodica sul funzionamento del sistema e quindi da strumento di validazione.

Validazione del piano di autocontrollo

La validazione si compone in 2 fasi:

➔ validazione preventiva

➔ validazione storica

La validazione preventiva è costituita dall'approvazione del piano da parte del veterinario ufficiale.
La validazione storica è quella che deriva dai risultati delle verifiche e delle analisi eseguite nell'applicazione del piano di autocontrollo.
Eventuali non conformità o derive della qualità determinano una riverifica del piano ed una eventuale revisione nel caso in cui sia oggettivamente provato che nonostante l'azienda lo abbia applicato correttamente i risultati rivelano situazioni di rischio.
Tutte le decisioni devono essere supportate da riscontro oggettivo e discusse con il veterinario ufficiale che deve approvare le eventuali variazioni.

Identificazione di aree, impianti ed attrezzature

La presente procedura ha lo scopo di identificare in modo univoco le aree dello stabilimento di produzione per permettere un corretta applicazione dell'autocontrollo e di alcune procedure (es.pulizia e disinfezione, derattizzazione). Contemporaneamente è necessario un inventario dei principali impianti ed attrezzature presenti, la loro localizzazione ed identificazione. Una precisa identificazione di aree, impianti ed attrezzature consente di localizzare agevolmente gli eventuali controlli effettuati lungo il processo, quali verifiche di temperatura, controlli di superfici, ecc. 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 ditta può procedere come ritiene più opportuno, tuttavia, si è elaborato uno schema guida generale che può essere di aiuto nella redazione delle procedure.
Le aree soggette ad identificazione sono, di norma:

- locali di deposito di materiali pertinenti con la lavorazione;
- locali di lavorazione;
- aree di vendita;
- locali di maturazione o stagionatura;
- locali di stoccaggio delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti;
- aree esterne e locali per il deposito o la lavorazione di sottoprodotti;
- locali di servizio (spogliatoi, servizi igienici);
- aree di carico/scarico merci;
- corridoi di transito.

Tra gli impianti soggetti ad identificazione va posta particolare attenzione:

- alla distribuzione dell'acqua;
- alla produzione di vapore;
- allo smaltimento dei reflui;
- agli impianti di refrigerazione;
- all'impianto elettrico ed all'eventuale presenza di gruppi di continuità.

Sono soggette ad identificazione tutte le attrezzature impiegate in fasi salienti della lavorazione.

Scheda di identificazione delle aree dello stabilimento

Identificazione area	Destinazione d'uso	Attrezzature presenti	Responsabile dell'area

Note.....

Note.....

Scheda di identificazione degli impianti di refrigerazione

Identificazione impianto	Destinazione d'uso	Caratteristiche tecniche	Responsabile

Scheda di identificazione delle attrezzature

Identificazione	Localizzazione	Caratteristiche tecniche	Responsabile

APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP

1) Creazione del gruppo di lavoro interdisciplinare

2) Descrizione del prodotto

3) Identificazione della destinazione d'uso del prodotto

4) Definizione del diagramma di flusso

5) Verifica del diagramma di flusso sul posto

6) Identificazione dei rischi e delle misure preventive per il loro controllo

7) Identificazione dei CCP mediante applicazione dell'albero delle decisioni per ciascuna fase del processo

8) Determinazione dei limiti critici per ogni CCP individuato

9) Definizione di un sistema di monitorraggio per ogni CCP

10) Definizione delle azioni correttive per le eventuali non conformità

11) Definizione delle procedure di verifica

12) Definizione delle modalità di registrazione e conservazione della documentazione

Figura 1

Note.....

Note.....

Definizione del diagramma di flusso della produzione

La descrizione dettagliata delle fasi di lavorazione all'interno dell'azienda è indispensabile per la predisposizione di un piano di autocontrollo mirato con l'identificazione dei principali punti critici. Ove possibile, è auspicabile utilizzare il sistema dello schema a blocchi con numerazione ed identificazione delle fasi. Nella aziende artigianali, nelle quali la produzione è molto articolata e spesso frammentata, occorre identificare almeno le fasi generali raggruppando le produzioni ottenute in condizioni omogenee. E' opportuno, per ogni singola fase, indicare i tempi di lavorazione, i locali e le attrezzature utilizzate. Qualora non sia possibile applicare lo schema a blocchi è opportuno redigere un documento che descriva il processo di produzione nelle sue fasi principali.

Scheda identificazione del diagramma di flusso

Fase	Locale	Attrezzatura	Responsabile

Analisi dei rischi

L'analisi dettagliata dei rischi e delle cause di rischio correlate ad ogni fase del processo identificata nel diagramma di flusso ha la finalità di orientare tutte le decisioni relative all'autocontrollo ed alle verifiche da eseguire a livello di processo e di analisi microbiologica sui prodotti finiti.

In ogni fase del processo indicata nel diagramma di flusso devono essere identificati:

- i rischi connessi;
- le cause di rischio;
- le misure di controllo;
- il monitoraggio da condurre;
- le azioni correttive da applicare.

L'analisi dei rischi deve essere aggiornata ogniqualvolta vengano introdotte modifiche sul processo.

Schema tipo di analisi dei rischi

Fase del processo	Rischio e causa	Misura di controllo	Monitoraggio e limite di accettabilità	Azione correttiva

Note.....

Note.....

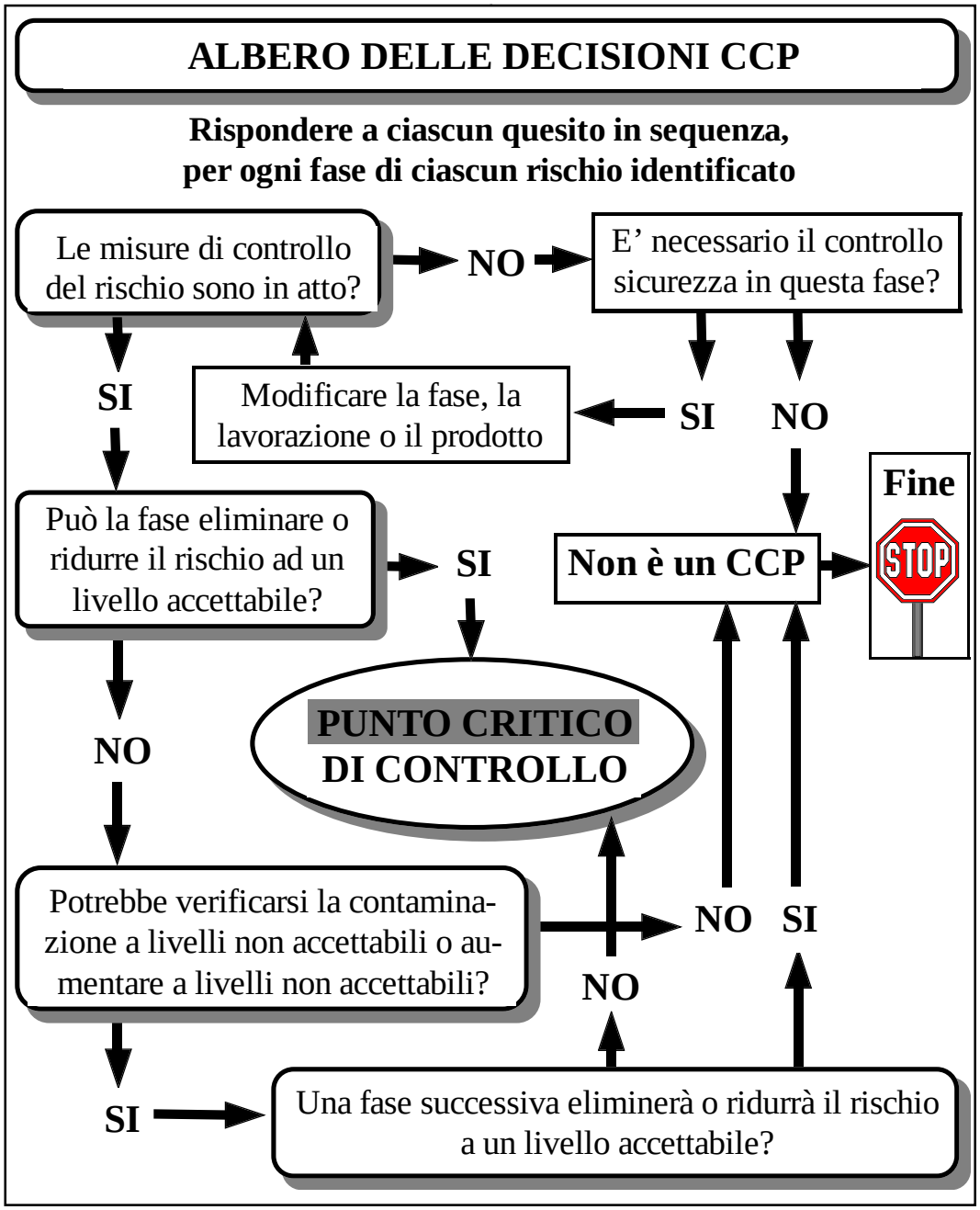


Figura 2

Punti critici generalizzati

Definizione

Col termine di "punto critico" si intendono quelle fasi del processo nelle quali maggiori sono le possibilità di contenere il rischio microbiologico.
I punti critici generalizzati sono fasi comuni a tutti i processi che rivestono le caratteristiche del punto critico quali:

- ricevimento delle merci;
- stoccaggio materie prime;
- trattamenti termici (applicazione di alte o basse temperature nelle fasi di lavorazione);
- raffreddamento prodotti;
- stoccaggio prodotti finiti.

Tali punti critici non hanno le caratteristiche dei CCP veri e propri che scaturiscono dalla applicazione dell'albero delle decisioni da Codex Alimentarius e che sono specifici per processo e per linea di produzione.

Identificazione dei limiti di accettabilità

Scopo e campo di applicazione

L'autocontrollo è finalizzato alla prevenzione e riduzione del rischio. Affinché questo sia efficace è necessario definire, per ogni operazione condotta nell'autocontrollo, i limiti di accettabilità. Le operazioni soggette a questa regola sono:

- analisi microbiologiche;
- analisi di superfici;
- verifiche fisiche sul processo;
- verifiche al ricevimento delle merci.

Analisi microbiologiche

I limiti utilizzati derivano da:

- limiti di legge;
- limiti da GMP.

I limiti di legge sono riferiti ai prodotti specifici e, quando presenti, sono vincolanti. Il limiti da GMP derivano dall'esperienza pratica e dall'applicazione di modelli di microbiologia predittiva e possono essere utilizzati nelle diverse fasi del processo dove mancano specifici riferimenti. I limiti di GMP possono anche essere il risultato della esperienza storica derivante da verifiche di produzione in condizioni di GMP.

Analisi delle superfici

La verifica delle superfici nell'autocontrollo deve essere finalizzata a:

- verificare la corretta applicazione della procedura di pulizia e disinfezione;
- garantire l'assenza di microrganismi patogeni.

La verifica della corretta applicazione della procedura di pulizia e disinfezione deve essere preventivamente validata mediante:

- esecuzione di un numero sufficiente di controlli dopo una corretta applicazione della procedura;
- elaborazione statistica dei dati con definizione del valore medio accettabile.

La verifica può essere condotta con:

- metodi microbiologici (tamponi di superficie);
- bioluminescenza.

I dati della validazione devono essere registrati e conservati.

Verifiche fisiche sul processo

Sono tutte le verifiche che vengono condotte mediante misurazioni fisiche.
Essenzialmente sono costituite da verifiche termiche.
I limiti cui fare riferimento sono:

- di legge;
- da GMP.

Quelli di legge sono sempre vincolanti.
I limiti da GMP derivano dallo sviluppo di modelli validati di microbiologia predittiva.
Gli stessi principi si applicano al ricevimento delle merci.

Note.....

Note.....

Definizione di azioni correttive in caso di deviazioni

Per i casi in cui la verifica eseguita sia al di fuori dei limiti previsti devono essere adottate azioni correttive. Il responsabile delle singole fasi di lavorazione è anche responsabile della applicazione delle azioni correttive e della loro registrazione.

E' opportuno precisare che in un sistema HACCP ed in qualsiasi piano di autocontrollo il concetto di "non conformità" va inteso come scostamento da quanto preventivamente definito dal piano stesso o, anche se non esplicitamente citato, da quanto previsto dalla Legge.

Le "non conformità", pur non potendosi definire routinarie, sono da mettere in conto ed un sistema di autocontrollo che non ne rilevi mai è inefficace o falsificato.

I principi del sistema HACCP, ultimamente richiamati anche dalla Direttiva CEE 93/43 sull'igiene dei prodotti alimentari, puntano alla garanzia di sicurezza degli alimenti attraverso il controllo o, meglio, l'autocontrollo del processo produttivo.

Un processo sotto controllo non è quello utopistico in cui le "non conformità" sono zero ma quello in cui si attuano procedure adeguate per minimizzare il rischio e per risolvere efficacemente le situazioni non conformi. I processi produttivi in cui le situazioni di non conformità vengono risolte e documentate sono da ritenersi sotto controllo a tutti gli effetti.

Anche il concetto di "risoluzione delle non conformità" deve essere chiaro e realistico: risolvere situazioni non conformi significa indagare sulle cause che le hanno determinate ed applicare le procedure necessarie per impedirne la ricomparsa, se possibile, o ridurre in termini accettabili la possibilità che gli stessi problemi tornino a manifestarsi.

In alcuni casi, infatti, l'eliminazione completa della "non conformità" appare tecnicamente e tecnologicamente impossibile. Si pensi, ad esempio, al problema del rilevamento di Salmonella su una materia prima costituita da carni avicole macellate; in questi casi, la realistica risoluzione della non conformità non può che essere costituita dalla richiesta al produttore di dimostrare di aver applicato tutte le procedure possibili per ridurre il rischio o di disporre di un sistema di autocontrollo documentato basato sul principio del controllo dei punti critici e validato da risultati che ne dimostrino l'efficacia.

Richieste impossibili ed utopistiche di azzeramento delle "non conformità" costituiscono il presupposto per stimolare la predisposizione di piani di autocontrollo inefficaci, l'occultamento di risultati scomodi o l'avallo del comportamento di quei laboratori che, per non mettere in difficoltà il cliente o il servizio di controllo pubblico, producono grandi quantità di referti analitici, sempre conformi, che poco servono al miglioramento del sistema di produzione dell'azienda e nulla alla tutela del consumatore.

Le azioni correttive devono essere definite e documentate con chiarezza, ed essere tali da:

- garantire la sicurezza del prodotto in corso di lavorazione o vendita, ove possibile;
- concorrere all'eliminazione delle cause di non conformità per le produzioni future.

Tra le azioni correttive rientrano:

- la sospensione dall'impiego dei prodotti;
- gli interventi di pulizia e disinfezione straordinari;
- gli interventi di manutenzione;
- la sospensione dall'utilizzazione di attrezzature.

Nelle verifiche previste sono da privilegiare tutti i controlli che forniscono un risultato in tempo reale ovvero che permettono l'applicazione dell'azione correttiva prima del consumo del prodotto.

Le azioni correttive applicate devono sempre essere documentate così come la risoluzione delle non conformità.

Manuale aziendale di igiene e procedure di controllo delocalizzate

Descrizione e finalità

Col termine di manuale della politica aziendale di igiene si intende il documento contenente le regole relative alla gestione dell'igiene e dell'autocontrollo all'interno dell'azienda. Il documento include le procedure di controllo delocalizzate.
Sono da intendersi delocalizzate le procedure che, se correttamente applicate, permettono di tenere sotto controllo più fasi del processo che potrebbero essere considerate critiche per rischi qualitativi quale la contaminazione microbica.

Ambito di applicazione

La politica aziendale di igiene interviene su tutti gli aspetti della produzione che possono avere un'influenza sulla sicurezza e qualità del prodotto finito.

Il manuale di politica aziendale di igiene deve includere almeno le seguenti procedure di controllo delocalizzate:

- ☞ **pulizia e disinfezione;**
- ☞ **disinfestazione e derattizzazione;**
- ☞ **controllo sulla potabilità delle acque;**
- ☞ **formazione del personale;**
- ☞ **referenziamento fornitori;**
- ☞ **smaltimento rifiuti;**
- ☞ **manutenzione degli impianti;**
- ☞ **igiene ed abbigliamento del personale;**
- ☞ **controlli sanitari sul personale.**

Note.....

Note.....

Procedura di pulizia e disinfezione

Struttura della procedura

La procedura di pulizia e disinfezione è finalizzata a permettere la corretta esecuzione delle pratiche di pulizia e disinfezione in:

- locali;
- superfici di lavoro;
- attrezzature specifiche;
- celle di stoccaggio;
- utensili.

La corretta applicazione della procedura è vincolata alla identificazione di:

- aree;
- attrezzature;
- impianti.

La procedura deve identificare esattamente

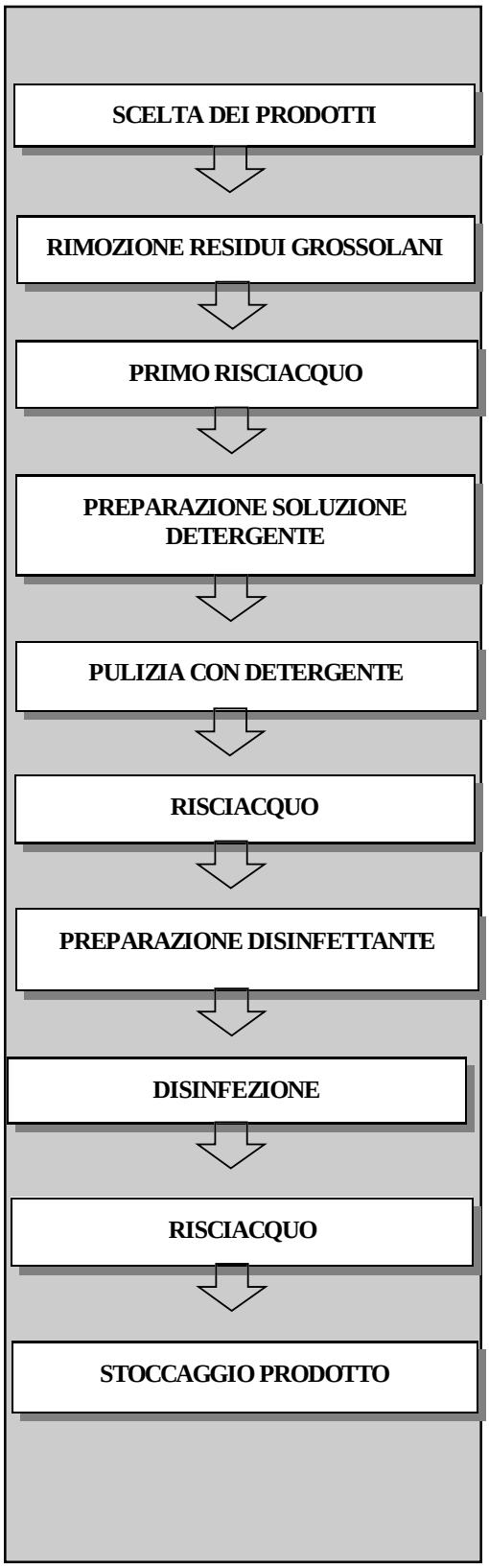
- area;
- attrezzatura;
- prodotto da utilizzare;
- modalità di impiego;
- frequenza;
- responsabile dell'esecuzione.

Per quanto riguarda le frequenze, nella procedura devono essere distinte:

- le operazioni ordinarie;
- le operazioni straordinarie.

Le operazioni ordinarie sono quelle che vengono condotte con frequenza fissa a prescindere da 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 con le caratteristiche di azione correttiva o preventiva.

Diagramma di flusso del Punto Critico di Intervento (procedura di pulizia e disinfezione)



Documentazione obbligatoria

La documentazione minima correlata alla procedura di pulizia e disinfezione deve comprendere:

- piano di pulizia e disinfezione redatto secondo la presente procedura;
- documentazione tecnica del prodotto utilizzato;
- documentazione minima prevista dalla procedura di controllo della potabilità dell'acqua;
- risultati delle verifiche periodiche sulle superfici secondo il metodo della bioluminescenza;
- risultati delle verifiche microbiologiche periodiche sulle superfici;
- documentazione sulla formazione del personale specifica per pratiche di pulizia e disinfezione;
- piano di verifica;
- check list di sorveglianza;
- documentazione della risoluzione di non conformità rilevate.

Piano di verifica

Il piano di verifica deve essere adattato al tipo di lavorazione ed alla intensità della produzione. Tale piano deve specificare:

- i punti di verifica;
- i metodi utilizzati;
- i limiti di accettabilità;
- le azioni correttive da intraprendere in caso di valori fuori limite.

La verifica deve essere condotta con controlli periodici secondo le seguenti tipologie:

- verifiche visive;
- bioluminescenza;
- analisi microbiologiche.

La verifica visiva può essere condotta giornalmente da un responsabile aziendale e dev'essere documentata.

Le analisi mediante bioluminescenza possono essere condotte direttamente dall'azienda o da un organismo esterno; la loro valenza è quella di confermare e validare le valutazioni visive e permettere un risultato immediato che può essere oggetto di discussione e di valutazione di eventuali errori procedurali commessi, o di scarsa efficacia della procedura proposta.

I controlli microbiologici delle superfici sono finalizzati a verificare l'efficacia del sistema di autocontrollo ma svolgono un ruolo piuttosto scarso nella prevenzione e nel controllo del punto critico. Il loro valore è storico e di validazione delle risultanze dei controlli visivi e della bioluminescenza.

Check list di sorveglianza

Definiti la procedura di pulizia e disinfezione ed il piano di verifica deve essere allestita una check list di sorveglianza. Tale check list deve prevedere e documentare tutte le verifiche condotte direttamente dal personale dell'azienda; il laboratorio esterno di supporto dovrà operare a sua volta seguendo una check list definita.

Note.....

Note.....

Procedura per il controllo di roditori, insetti ed altri animali indesiderati

Scopo e finalità

Pianificare e documentare i risultati relativi alla lotta ai roditori, agli insetti ed altri animali indesiderati negli stabilimenti di produzione di alimenti.

Criteri generali

Per la predisposizione delle procedura di controllo, l'impresa, sulla base dei riscontri oggettivi e dell'attività svolta, deve prendere in considerazione e documentare i seguenti aspetti:

- frequenza dei trattamenti collegata ai risultati del monitoraggio;
- frequenza dei trattamenti vincolata alla stagionalità;
- planimetria con localizzazione esche;
- indicazione dei prodotti utilizzati;
- schede tecniche dei prodotti;
- schede tossicologiche dei prodotti;
- identificazione del responsabile del programma di disinfestazione;
- definizione delle azioni correttive e dei trattamenti straordinari in caso di non conformità;
- definizione dei limiti di accettabilità;
- disponibilità dei risultati del monitoraggio;
- definizione delle misure protettive in caso di uso di fumiganti;
- formazione e qualifica del responsabile documentata;
- relazioni periodiche con i risultati del monitoraggio documentati e firmati (es. impiego di apposita check list - cfr.Tab.1).

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.

CHECK LIST PER RILIEVI ISPETTIVI		
▪ assenza di peli o piume	si ☐	no ☐
▪ assenza di uccelli	si ☐	no ☐
▪ assenza di rosure o segni di roditori	si ☐	no ☐
▪ assenza di uova di insetti	si ☐	no ☐
▪ assenza di insetti vivi	si ☐	no ☐
▪ assenza di insetti morti	si ☐	no ☐
▪ assenza di roditori	si ☐	no ☐
▪ assenza di contenitori danneggiati da roditori o insetti	si ☐	no ☐
▪ assenza di addensati mucillaginosi o melata di insetti	si ☐	no ☐
▪ aperture verso l'esterno protette	si ☐	no ☐
▪ assenza fogne o scarichi a cielo aperto	si ☐	no ☐
▪ tombini protetti con griglie	si ☐	no ☐
▪ reti antimosca o altre protezioni	si ☐	no ☐
▪ aree circostanti lo stabilimento pulite, sane e prive di rifiuti o discariche	si ☐	no ☐
▪ assenza di infestanti o incolti in prossimità dello stabilimento	si ☐	no ☐

Tabella 1 - Esempio di check list per il monitoraggio dell'efficacia del piano di disinfestazione.

Controllo degli insetti e delle mosche

La procedura di controllo prevede:

- controllo delle aperture dell'impianto (retine antimosca alle finestre apribili, porte di accesso allo stabilimento tenute chiuse);
- installazione di apparecchi antimosca nei locali di lavoro e loro corretto funzionamento;
- protezione delle zone utilizzate per il deposito temporaneo degli scarti di materiale organico;
- scelta di prodotti chimici a bassa tossicità per trattamenti sulle superfici esterne (muri esterni, aree stoccaggio scarti, stalle di sosta, concimaie ecc..);
- nel caso in cui si faccia uso di prodotti fumiganti o nebulizzati, va data indicazione delle misure adottate al fine di evitare la contaminazione dei prodotti alimentari.

Procedura per il controllo della potabilità dell'acqua

Va innanzitutto premesso che l'unità di controllo territorialmente competente per i controlli ufficiali è l'Azienda Sanitaria, organizzata in Servizi che affluiscono al Dipartimento di prevenzione.
Il controllo della potabilità delle acque è indubbiamente una competenza medica ed i Servizi di Igiene Pubblica, in applicazione di norme di legge e di specifici programmi di campionamento eseguono controlli ufficiali, avvalendosi delle strutture dei Laboratori di Sanità Pubblica.
I controlli di potabilità sono prioritariamente indirizzati alle acque captate da acquedotti pubblici e distribuite alla collettività ma, su segnalazione e richiesta delle imprese che operano nel settore alimentare, i Servizi Medici dispongono campionamenti ufficiali per esami chimici, fisici e batteriologici *(controllo ufficiale)*.
Per gli stabilimenti di produzione allacciati esclusivamente ad acquedotti pubblici che erogano acqua ad uso alimentare i Servizi Veterinari possono pertanto acquisire semestralmente dai Servizi Medici copia di un referto del laboratorio ufficiale di controllo attestante la potabilità dell'acqua dell'acquedotto pubblico o dichiarazione del Servizio medico attestante l'idoneità ad uso alimentare delle acque impiegate nello stabilimento.
L'impresa, tuttavia, è tenuta a disporre verifiche periodiche sull'idoneità dell'impianto di distribuzione dell'acqua all'interno dello stabilimento *(autocontrollo)*.
A tale fine, è opportuno predisporre una piantina dello stabilimento con indicazione e numerazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile e la programmazione dei controlli, esclusivamente batteriologici, da effettuare mediante laboratorio privato riconosciuto.

Procedura di clorazione

Nel caso in cui l'acqua utilizzata nello stabilimento provenga da pozzo o si evidenzino cariche microbiche ai limiti dell'accettabilità è opportuno che l'impresa provveda ad installare un impianto di clorazione delle acque.
Poiché l'azione battericida del cloro si manifesta in presenza di contatto con l'acqua per periodi non inferiori ai 30 minuti, è indispensabile innanzitutto conoscere il fabbisogno orario di acqua per poter calcolare la capacità dell'autoclave che dovrà contenere l'acqua clorata.
Il dosaggio del cloro deve essere controllato automaticamente ed un lettore esterno deve costantemente fornire il valore relativo alla presenza di cloro nella cisterna di clorazione. L'eventuale cattivo funzionamento dell'impianto deve essere facilmente evidenziabile (es. segnalatore acustico o luminoso) ed il sistema deve disporre di un blocco automatico dell'immissione dell'acqua nella rete interna allo stabilimento.
E' inoltre opportuno sottolineare che dopo il trattamento di clorazione, prima dell'immissione in rete, deve essere effettuata la declorazione dell'acqua per evitare la presenza di residuo superiore ai valori consentiti.
L'impianto deve disporre di una scheda tecnica di funzionamento e va designato un responsabile che sappia intervenire correttamente per il ripristino della funzionalità e per la regolazione del sistema di dosaggio del cloro e dei filtri di declorazione.

Controllo di potabilità di acque clorate

Nel caso in cui l'acqua sia sottoposta ad un trattamento di clorazione, i controlli batteriologici effettuati dall'impresa devono essere sempre abbinati al con-

Note.....

Note.....

trollo del cloro residuo; la negatività del controllo batteriologico potrebbe infatti dipendere dalla presenza di cloro in quantità superiore a quella ammessa nelle acque ad uso alimentare.

Documentazione obbligatoria

La documentazione minima obbligatoria è costituita da:

- planimetria dello stabilimento con indicazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile e numerazione degli stessi;
- tracciato della rete idrica interna, con colori differenti per l'eventuale rete di acqua non potabile;
- referti dei controlli ufficiali di potabilità (dall'ultimo controllo ufficiale non deve essere trascorso più di un anno);
- referti dei controlli svolti nell'ambito del piano di autocontrollo;
- in caso di allacciamento ad acquedotto, fotocopia delle bollette di pagamento e copia del contratto.

Procedure per il controllo preoperativo

Presupposti

Il rilievo di inconvenienti banali, eppure ripetuti, che determinano un inizio delle lavorazioni in condizioni non ottimali è, purtroppo, molto frequente. Gli stessi inconvenienti che spesso persistono e si ripetono senza alcun intervento risolutivo, possono essere facilmente risolti se tempestivamente rilevati.

Scopo

La presente procedura ha lo scopo di far sì che l'inizio delle lavorazioni avvenga in condizioni igienico-sanitarie accettabili.
Le verifiche condotte dal personale dell'azienda devono essere documentate con apposite check-list preoperative, da utilizzare prima dell'inizio delle lavorazioni.

Criteri per l'applicazione

La check-list deve prevedere il controllo preliminare di:

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

La direzione aziendale deve designare almeno un responsabile della compilazione delle check list e, più in generale, della presente procedura.
Nel caso in cui, per la complessità delle lavorazioni e la dimensione del complesso produttivo possa risultare più efficace la responsabilizzazione dei singoli operatori addetti ad una specifica fase di produzione, il contenuto della check list può essere riferito al controllo dell'igiene e del funzionamento della "postazione di lavoro" e diventa parte integrante della procedura generale.

Criteri per la redazione delle check-list

Preliminarmente, è necessario procedere all'identificazione delle aree dello stabilimento ed all'inventario delle principali attrezzature presenti (cfr. procedura specifica).
Sulla base della ricognizione effettuata, si elabora una check-list, eventualmente suddivisa in sezioni per i vari locali, contenente le seguenti informazioni:

- condizioni igieniche generali;
- condizioni igieniche riferite ad attrezzature ed impianti;
- corretto funzionamento delle attrezzature (lavabi, sterilizzatori, ecc.) e degli impianti (celle frigorifere, impianti di condizionamento, ecc.).

Le indicazioni relative all'idoneità dell'abbigliamento del personale e alle irregolarità riscontrate vanno opportunamente inserite in una sezione specifica.
Il contenuto delle check list va deciso in rapporto alle specifiche procedure relative all'identificazione di aree ed attrezzature, ai diagrammi di flusso ed all'analisi dei rischi.
Le check list del controllo preoperativo possono, almeno in parte, costituire strumento per il monitoraggio sull'efficacia delle procedure di pulizia e disinfezione, di manutenzione, di igiene del personale ecc..

Documentazione obbligatoria e archiviazione

La documentazione minima obbligatoria è costituita da:

- documentazione riguardante l'identificazione di aree e attrezzature (cfr. procedura);
- check-list compilate, datate e firmate;
- documentazione sulla risoluzione delle non conformità.

Per ogni non conformità rilevata durante la compilazione delle check-list, devono essere previste azioni correttive.

Note.....

Note.....

Procedura per la formazione del personale aziendale

Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di definire i criteri per l'elaborazione di un piano di formazione nelle aziende alimentari tale da garantire che ogni addetto, a qualunque livello, abbia le informazioni necessarie ad operare minimizzando i rischi connessi alle mansioni che svolge. La presente procedura si applica a tutte le aziende alimentari ed a tutti gli operatori.

Definizione del programma di formazione

Il programma di formazione deve essere articolato a diversi livelli 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.

A questo scopo si identificano 3 livelli di formazione:

- di introduzione;
- igiene di base;
- principi del sistema HACCP ed autocontrollo.

Il livello di introduzione deve costituire una rapida alfabetizzazione per il personale neofita o con mansioni che escludono il contatto diretto con gli alimenti. Può essere definito un livello per principianti che devono in ogni caso essere messi in condizioni di non arrecare gravi danni con la loro attività.

Il livello di igiene di base costituisce la fase obbligatoria per tutti i manipolatori di alimenti in qualunque fase.

Nel programma di formazione devono essere affrontati i seguenti argomenti:

- nozioni microbiologiche generali;
- definizione dei rischi connessi agli alimenti;
- le tossinfezioni - le contaminazioni degli alimenti;
- prevenzione delle tossinfezioni - la moltiplicazione microbica;
- la catena del freddo - cottura - igiene del personale;
- conduzione dei locali di manipolazione e stoccaggio degli alimenti;
- attrezzature connesse alle manipolazioni;
- il controllo di ratti ed insetti - pulizia e disinfezione;
- principi di legislazione - principi di comportamento sui punti critici;
- le procedure aziendali correlate all'autocontrollo.

Il livello di formazione relativo ai principi dell'HACCP e dell'autocontrollo è destinato ai responsabili di linea o della produzione. La finalità di questo modulo è quella di tradurre in modo semplificato i principi dell'HACCP permettendone una applicazione pratica nel piano di autocontrollo.I responsabili dovranno altresì avere gli strumenti per gestire autonomamente un sistema di autocontrollo basato sul controllo dei punti critici.

Gli argomenti di base sono:

- introduzione al sistema HACCP;
- traduzione pratica delle definizioni dell'HACCP;
- HACCP e legislazione;
- guida pratica all'applicazione dei principi dell'HACCP;
- I'HACCP nella realtà della piccola azienda;
- le esigenze minime di documentazione del sistema;
- i punti critici;
- casi pratici di HACCP.

I livelli di formazione superiori a quello per principianti devono prevedere un aggiornamento periodico.

Documentazione della formazione

Tutte le attività di formazione devono essere documentate riportando:

- date di esecuzione;
- durata;
- temi trattati;
- presenze;
- docenti.

I partecipanti ed i docenti devono confermare la partecipazione mediante firma.
Allo stesso modo l'eventuale distribuzione di documenti o altro materiale relativi alla formazione deve essere documentata mediante lista di distribuzione approvata.

Validazione della formazione

La formazione per essere efficace deve svolgersi secondo uno schema approvato dall'azienda e dal veterinario ufficiale. L'organismo proponente la formazione deve altresì dimostrare la sperimentazione e l'efficacia di tale schema.
I risultati della formazione devono essere sottoposti a valutazione finale, per mezzo di un test rivolto agli operatori. Lo schema di formazione deve chiaramente indicare i criteri di valutazione e le azioni correttive da applicare nel caso i risultati della valutazione siano negativi.
Gli schemi di formazione che presuppongono un aggiornamento periodico devono prevedere anche una rivalutazione del livello di apprendimento e mantenimento degli addetti.

Note.....

Note.....

Procedura di selezione e verifica dei fornitori

Scopo e campo di applicazione

La verifica delle materie prime utilizzate riveste una importanza determinante sui risultati finali della produzione. Il mezzo da utilizzare è quello di basare la selezione del fornitore sulla garanzia che il suo sistema di autocontrollo può fornire. Lo scopo della presente procedura è quello di identificare le fasi della selezione del fornitore. La presente procedura si applica a tutte le materie prime o semilavorati utilizzati ed ai servizi acquistati.

Identificazione delle materie prime

L'azienda deve predisporre un elenco di tutte le principali materie prime utilizzate, identificando i prodotti e le quantità annue presunte.

Identificazione dei fornitori

L'azienda è tenuta ad allestire un registro che censisca tutti i fornitori abituali con apposite "schede registrazione fornitore". I risultati di eventuali analisi e verifiche devono essere allegati e conservati. La procedura di selezione dei fornitori deve altresì prevedere le azioni da intraprendere nel caso in cui le verifiche diano esito negativo.

Verifiche per la selezione

L'introduzione di un fornitore prevede:

- la compilazione della scheda di registrazione;
- la richiesta di analisi sul prodotto per le prime 2 consegne successive e per una terza dopo 30 giorni;
- la richiesta della disponibilità degli atti dell'autocontrollo effettuato;
- l'esecuzione di una analisi di conferma su uno dei 2 primi invii.

La conformità dei risultati delle analisi e la disponibilità degli atti dell'autocontrollo determinano l'introduzione del fornitore.

Verifiche di mantenimento

Su ogni materia prima che venga fornita con continuità deve essere richiesta al fornitore almeno una analisi all'anno. Sullo stesso prodotto accompagnato da certificato si esegue una analisi in parallelo.

Su ogni consegna di prodotto, al momento del ricevimento, devono essere effettuate le seguenti verifiche:

- integrità delle confezioni;
- data di scadenza (se obbligatoria);
- temperatura (per i deperibili);
- presenza di segni di alterazione o infestazione.

Tali dati devono essere documentati nell'apposito modulo.

Criteri di valutazione

La valutazione del fornitore si articola in:

- valutazione all'introduzione;
- valutazione di mantenimento.

Per l'introduzione del fornitore i criteri sono:

- assenza di non conformità nelle analisi eseguite;
- confrontabilità fra i risultati forniti e quelli delle analisi eseguite direttamente;
- precisa identificazione del prodotto e del lotto sottoposto ad analisi da parte del fornitore;
- indicazione dei metodi di analisi utilizzati;
- disponibilità atti dell'autocontrollo;
- autorizzazione del laboratorio di autocontrollo;
- risultati delle verifiche al ricevimento positivi sulle prime 10 consegne.

Per il mantenimento i criteri sono:

- confrontabilità fra i risultati forniti e quelli delle analisi eseguite direttamente;
- precisa identificazione del prodotto e del lotto sottoposto ad analisi da par-

te del fornitore;

- indicazione dei metodi di analisi utilizzati;
- dati rilevati al ricevimento conformi in almeno il 90% dei rilievi eseguiti.

Nel caso di non conformità dei risultati delle analisi periodiche l'azienda deve:

- comunicare la non conformità al fornitore;
- richiedere spiegazioni ed interventi correttivi;
- richiedere una analisi successiva;
- eseguire un controllo di confronto se i risultati dell'analisi sono favorevoli.

Documentazione obbligatoria

La documentazione minima obbligatoria è costituita da:

- elenco aggiornato materie prime;
- schede registrazione fornitore;
- risultati delle analisi;
- protocollo autocontrollo del fornitore;
- moduli di ricevimento merci;
- piano delle verifiche analitiche annuali;
- comunicazioni di non conformità inoltrate al fornitore;
- documentazione sulla risoluzione delle non conformità.

Note.....

Scheda registrazione fornitore

Denominazione fornitore	Sede e ragione sociale ....
Prodotti forniti	Bollo CEE ....
Autorizzazioni sanitarie	Eventuali certificazioni ....
Scheda tecnica del/i prodotto/i (allegare)	Modalità di consegna del prodotto ....
Laboratorio autocontrollo	Verifiche eseguite prima dell'introduzione .....

Modulo ricevimento merci

Prodotto.....
Quantità.....
Fornitore .....
Consegnato il ..... alle ore .....

Documento commerciale n. .....
Data scadenza .....
Temperatura .....
Integrità confezione .....
Insudiciamento o infestazioni .....
Segni di alterazione.....
Commenti .....

Note.....

Stampa ed impiego dei materiali di bollatura sanitaria

Presupposti

Le norme riguardanti la produzione di alimenti di origine animale impongono che la bollatura sanitaria venga effettuata sotto la sorveglianza e/o il controllo del Veterinario Ufficiale.

Scopo

La presente procedura ha lo scopo di porre sotto controllo la stampa e l'impiego di materiali di bollatura sanitaria, in modo da evitare l'utilizzo fraudolento da parte di terzi.

Modalità applicative

Apposizione diretta di bollo a inchiostro o a fuoco

E' esclusa dall'applicazione della presente procedura, in quanto il bollo sanitario deve essere conservato a cura del Veterinario Ufficiale, che provvede a consegnarlo a personale appositamente incaricato al momento dell'uso. In ogni caso, la ditta deve comunicare per iscritto il nominativo del personale che potrà provvedere alle operazioni di bollatura, in presenza del Veterinario Ufficiale.

Materiali riportanti, prestampato, il bollo sanitario:

- bollini a placca;
- etichette;
- nastri adesivi.

Sebbene non sia previsto dalla normativa vigente, per un più efficace controllo è preferibile che le etichette riportanti il bollo sanitario abbiano numerazione progressiva.

La produzione di materiali riportanti il bollo sanitario deve essere preventivamente autorizzata dal Veterinario Ufficiale, su richiesta scritta della ditta.

Sull'autorizzazione alla stampa dovranno comparire:

- indicazione della tipografia;
- numero e tipologia delle etichette o bollini o nastri.

Una volta stampati, etichette, bollini e nastri devono essere presi in carico dal Veterinario Ufficiale, che li riporrà in un luogo chiuso a chiave.

Una recente disposizione ministeriale permette che un rappresentante della ditta, individuato come responsabile della corretta gestione del materiale di bollatura, possa avere accesso al luogo chiuso a chiave in cui viene custodito il materiale di bollatura.

Deve essere attivato un registro di carico e scarico; il carico corrisponderà all'introduzione nell'impianto delle etichette (o bollini o nastri adesivi) di cui è stata autorizzata la produzione, e dovrà comprendere la data, il tipo ed il quantitativo di dispositivi di etichettatura presi in carico; per lo scarico, il veterinario stesso o la persona appositamente incaricata dall'impresa, dovrà segnare data, numero di etichette (o bollini o nastri) prelevate ed apporre la propria firma. Il registro deve essere predisposto e vidimato dal Servizio Veterinario dell'A.S.R. competente, e deve essere sempre tenuto a disposizione del Veterinario Ufficiale per gli opportuni controlli.

Periodicamente, il Veterinario verificherà che ogni prelievo sia regolarmente riportato sul registro di carico-scarico, e che il quantitativo prelevato sia compatibile con la produzione effettuata.

Questo controllo deve essere effettuato sulla base dei registri attivati (es. registro di sezionamento per le carni fresche), della contabilità di magazzino informatizzata (quando presente), dei documenti commerciali di entrata e uscita.

In ogni caso, la ditta dovrà preventivamente provvedere:

- a comunicare per iscritto al Veterinario Ufficiale il nominativo della per-

sona a cui ritiene di affidare l'incarico della gestione delle etichette; il veterinario dovrà comunicare alla ditta, sempre per iscritto, il proprio assenso o diniego;

- a trasmettere al veterinario ufficiale un elenco delle proprie produzioni con le denominazioni dei prodotti, il peso delle confezioni, il numero di confezioni contenute in ogni imballo, e ogni altra informazione utile per poter risalire al materiale di etichettatura effettivamente utilizzato.

Autorizzazioni alla stampa in proprio del bollo CEE

Qualora la ditta disponga di sistemi automatici di etichettatura dei prodotti che, oltre alle indicazioni previste dal D.Lvo 109/92, sono in grado di riprodurre anche il bollo sanitario, deve darne comunicazione al veterinario ufficiale richiedendo l'autorizzazione scritta alla stampa in proprio del bollo.
In questi casi, le condizioni necessarie per il controllo della bollatura sanitaria da parte del veterinario ufficiale sono costituite da:

- software non modificabile dal personale dell'impresa che garantisca l'univoca numerazione progressiva delle etichette e la memorizzazione delle stampe eseguite per ogni tipologia di prodotti;
- stampa periodica (almeno mensile) sulle caratteristiche e quantità di etichette recanti i bolli sanitari stampati in automatico; la stampa, dopo verifica e firma del veterinario ufficiale, deve essere archiviata, a disposizione degli organi di controllo, per almeno un anno;
- password che limiti l'accesso al software esclusivamente al veterinario ufficiale o al personale addetto alla bollatura sanitaria appositamente autorizzato dal veterinario ufficiale;
- elenco e caratteristiche delle produzioni che l'impresa intende bollare in automatico;
- comunicazione delle giornate ed orari in cui l'impresa effettua il confezionamento e la bollatura sanitaria automatica dei prodotti.

Imballaggi

Gli imballaggi sui quali è riprodotto il bollo sanitario con le caratteristiche e le dimensioni stabilite dalle specifiche norme di riferimento sono considerati, a tutti gli effetti, materiali di bollatura, e, pertanto, devono essere custoditi in luogo chiuso a chiave ed utilizzati secondo procedura analoga a quella descritta per le etichette che riportano il bollo sanitario. Considerata la possibilità (illecita) di reimpiego di imballaggi recanti il bollo sanitario, non deve essere autorizzata la riproduzione del bollo prestampato su cartoni o imballaggi che potrebbero essere riutilizzati e, più in generale, va scoraggiato l'impiego di imballaggi con bollo sanitario prestampato.

Documentazione obbligatoria ed archiviazione

- Comunicazione della ditta riguardante la persona responsabile della gestione del materiale di etichettatura, con relativo assenso del Veterinario Ufficiale;
- richieste di autorizzazione alla stampa;
- autorizzazioni alla stampa;
- elenco delle produzioni con le denominazioni dei prodotti, il peso delle confezioni, il numero di confezioni contenute in ogni imballo;
- registro di carico-scarico etichette.

Note.....

Note.....

Procedura per la definizione del termine minimo di conservazione (TMC)

Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha la finalità di definire il termine minimo di conservazione in modo tale da garantire la freschezza e la salubrità dei prodotti e si applica a tutti gli alimenti deperibili.

Metodo per la definizione del TMC

Per la definizione del TMC occorre tener conto:

- delle caratteristiche chimico fisiche del prodotto;
- del tipo di confezione impiegato;
- delle atmosfere utilizzate;
- degli additivi utilizzati;
- della temperatura di stoccaggio.

Il TMC può essere stabilito mediante:

- informazioni tecnico-scientifiche documentate;
- prove di conservazione;
- validazioni eseguite con prove specifiche o dati storici documentati;
- utilizzazione di modelli matematici di crescita microbica.

Nell'ultimo caso i modelli devono essere sviluppati da istituti specializzati ed utilizzando programmi validati.

Procedura per l'identificazione del lotto di produzione

Scopo e campo di applicazione

Permettere la chiara identificazione di partite omogenee per composizione e ciclo di lavorazione ai fini della rintracciabilità e ritiro dal mercato dei prodotti in caso di pericolo per la salute pubblica o di gravi difetti di produzione.

Definizione

Ai sensi del D.Lvo 27/1/92 n. 109, per lotto si intende *"un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche"*.
I prodotti appartenenti ad uno stesso lotto devono avere, quindi, caratteristiche organolettiche, chimico fisiche e batteriologiche omogenee ed essere ottenuti in condizioni di produzione e da materie prime omogenee.

Individuazione del lotto

L'individuazione del lotto di produzione spetta al produttore o al confezionatore o al primo venditore sotto la propria responsabilità. Fatta salva l'omogeneità dei prodotti, il lotto di produzione può essere individuato in base al tipo di produzione, ai controlli eseguiti a monte, alla documentazione sanitaria disponibile ecc... Indicativamente, il lotto può essere identificato prendendo come riferimento uno od alcuni dei seguenti parametri:

- la produzione giornaliera o per seduta di lavorazione;
- la linea di produzione;
- il prodotto immagazzinato in una determinata cella;
- le prospettive di commercializzazione (rintracciabilità e ritiro dei prodotti in commercio);
- il termine minimo di conservazione.

Il rischio che provvedimenti di sequestro ed eventuale distruzione conseguenti a difetti rilevati in vigilanza su alcune unità campionarie del lotto possano estendersi all'intero lotto di produzione è direttamente proporzionale all'ampiezza del lotto di produzione.
In ogni caso, la procedura per l'identificazione dei lotti di produzione deve essere scritta ed è parte integrante della procedura di rintracciabilità e ritiro dei prodotti già immessi sul mercato.

Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee

Scopo e campo di applicazione

Permettere il ritiro dal mercato di produzioni difettose o rivelatesi pericolose per la salute pubblica.

Presupposti

- Presenza di procedura documentata per l'individuazione dei lotti di produzione;
- elenco clienti aggiornato;
- presenza di procedura per la registrazione e l'archiviazione dei documenti commerciali.

Ai fini della rintracciabilità dei prodotti l'impresa deve stabilire una correlazione certa tra i lotti di produzione ed i clienti per poter avviare le procedure di ritiro dal mercato di partite difettose o a rischio. Nella media e grande industria, l'impiego di database relazionali che consentono di collegare le informazioni provenienti dall'archivio clienti con quelle dell'archivio contenenti i dati delle partite (tra cui il lotto), possono fornire informazioni sufficienti per poter avviare la procedura di ricerca del prodotto sul mercato.
Sistemi molto più semplici ed adattabili alle piccole imprese artigiane consistono, ad esempio, nella tenuta di un indirizzario aggiornato dei clienti, da contattare via fax, telefono o lettera in caso di necessità di ritiro del prodotto dal mercato.
In ogni caso l'impresa 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.
Nelle industrie che producono carni fresche non confezionate o imballate la correlazione tra le partite poste in commercio ed i relativi acquirenti può emergere dall'incrocio delle informazioni contenute nei registri sanitari e dei dati commerciali dell'impresa. A tal fine, è indispensabile che l'impresa agevoli la registrazione dei modelli sanitari che scortano gli animali al macello, la compilazione del registro di macellazione o la tenuta dei registri di entrata-uscita delle carni fresche valutando con il veterinario ufficiale l'opportunità di uso comune di dotazioni informatiche interne allo stabilimento.

Provvedimenti conseguenti

In relazione al motivo del ritiro dei prodotti dal mercato possono essere assunti, ad esempio, i seguenti provvedimenti:

- nuovo od ulteriore trattamento dei prodotti, qualora il difetto riscontrato possa essere corretto con una successiva lavorazione;
- distruzione o destinazione ad uso non alimentare delle merci, in caso di pericolo per la salute pubblica.

Note.....

Note.....

Altre procedure collegate

Smaltimento rifiuti

Il manuale deve stabilire con chiarezza:

- aree di stazionamento dei residui di lavorazione;
- aree di stoccaggio dei rifiuti;
- modalità di smaltimento;
- modalità di identificazione di residui e rifiuti;
- tipi di contenitori utilizzati;
- modalità e frequenza delle verifiche sugli scarichi.

Manutenzione degli impianti

Devono essere riportate le modalità e le frequenze di manutenzione, verifica e taratura delle principali attrezzature aziendali identificando esattamente impianto, frequenza, modalità di intervento, responsabile della esecuzione o della verifica. La maggior parte delle operazioni di manutenzione può essere costituita dagli interventi periodici definiti per contratto con le ditte costruttrici degli impianti. In questi casi deve essere documentata la frequenza e l'esito degli interventi.

Igiene ed abbigliamento del personale

La politica aziendale di igiene deve stabilire con chiarezza:

- i tipi di indumenti permessi;
- indumenti e monili vietati nelle aree di manipolazione alimenti;
- la frequenza di cambio degli indumenti;
- il responsabile del lavaggio degli indumenti;
- le modalità di lavaggio degli indumenti;
- le modalità di stoccaggio degli indumenti in azienda;
- le modalità di utilizzazione degli indumenti.

Controlli sanitari sul personale

L'azienda deve definire:

- i tipi di controlli sanitari minimi sul personale;
- la frequenza di esecuzione;
- le modalità di conservazione della documentazione sanitaria del personale;
- le azioni da intraprendere in caso di esiti negativi;
- le procedure di riammissione al lavoro del personale dopo malattie infettive.

Monitoraggio, verifica ed archiviazione di informazioni di interesse sanitario

- ☞ **Controllo delle temperature**
- ☞ **Controllo microbiologico**
- ☞ **Tenuta e conservazione della documentazione di interesse sanitario**
- ☞ **Gestione dei reclami ed assistenza alla clientela**

Note.....

Note.....

Procedura per il controllo delle temperature

Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di definire i criteri:

- per la misurazione e la registrazione delle temperature negli ambienti di lavoro soggetti a condizionamento;
- per l'archiviazione dei tracciati.

Identificazione degli ambienti di lavoro ed impostazione delle temperature

Sono sottoposti, per legge, al controllo e registrazione della temperatura:

- celle frigorifere per la conservazione di prodotti surgelati (T. ≤ -18°C) o congelati (T. ≤ -15°C). Nel caso di depositi frigoriferi di ovoprodotti congelati sono prescritte temperature ≤-12°C;
- celle frigorifere per la conservazione delle carni fresche e dei prodotti d'uovo refrigerati (T° tra 0 e +4°C);
- laboratori industriali di sezionamento carni "rosse" (T° ≤+12°C);
- laboratori per carni macinate e carni preparate (T ≤+12°C);
- locali di sezionamento operanti in laboratori industriali di prodotti a base di carne (T° ≤ +12°C);
- locali adibiti alla salatura in profondità di prodotti a base di carne in impianti industriali (T° ≤ +12°C);
- locali per l'affettatura ed il confezionamento di prodotti a base di carne (se necessario - consigliata T°≤ +10°C).

E' consigliato il condizionamento della temperatura a valori ≤ +12°C nei seguenti locali:

- locali di spedizione carni fresche;
- laboratori di prodotti ittici;
- laboratori di sezionamento e trasformazione carni a limitata capacità produttiva e artigianali;
- laboratori di sezionamento carni avicole;
- laboratori di preparazione carni.

Strumenti per la registrazione costante delle temperature

Sono, di norma, utilizzati per la rilevazione e registrazione delle temperature di deposito e lavorazione di alimenti di origine animale:

- termometri di registrazione (sistemi a pennino che indicano le temperature rilevate su dischi o nastri di carta);
- teletermometri di registrazione (collegamento di sonde a strumenti tecnologici computerizzati centralizzati).

Questi ultimi, normalmente collocati nell'ufficio della direzione dell'impresa, consistono in una rete di sensori che inviano sul supporto magnetico di un computer la temperatura dei locali collegati; l'intervallo tra le registrazioni, la temperatura dei locali e la stampa dei grafici sono preimpostati dall'ufficio mediante apposito software ed i dati relativi ai controlli sono a disposizione degli organi di vigilanza ed ispezione.
In ogni caso la registrazione della temperatura non può essere manuale o affidata alla discrezionalità degli operatori e l'accesso al software per l'impostazione dei valori deve essere riservato alla direzione dell'impresa o a personale appositamente incaricato.

Controllo ed archiviazione dei tracciati

I dischetti, i nastri o le stampe da computer contenenti i diagrammi delle temperature devono essere periodicamente (ogni 10-15 giorni) vistati dal veterinario ufficiale ed archiviati dal responsabile del controllo.
Nel caso di carni fresche refrigerate i supporti di registrazione delle temperature devono essere conservati per almeno *1 mese*; per gli alimenti congelati depositati in celle a bassa temperatura la documentazione relativa alla registrazione delle temperature deve essere con-

servata per almeno *1 anno* e, comunque, fino alla data di scadenza del prodotto.
In ogni caso, deve essere possibile individuare con certezza:

- il locale al quale si riferisce la temperatura registrata;
- la data ed il momento in cui è stata effettuata la registrazione.

Misure correttive

La procedura di controllo delle temperature deve indicare le misure che l'impresa intende adottare in caso di cattivo funzionamento degli impianti frigoriferi o degli impianti di condizionamento dei locali di lavorazione.
I rimedi, da adottare in rapporto alla durata ed alla gravità dell'inconveniente registrato, devono prevedere:

- comunicazione al veterinario ufficiale;
- rapida risoluzione dell'inconveniente tecnico o tecnologico (riferimento alle procedure di manutenzione straordinaria degli impianti tecnologici);
- sospensione della lavorazione fino al ripristino delle condizioni previste dalla norma;
- esame microbiologico sulle partite depositate o ottenute in condizioni di temperatura non idonee;
- in caso di rischio per la salute umana, ritiro dal mercato dei prodotti ottenuti in condizioni di temperatura non idonee (cfr. apposita procedura);
- rilavorazione o destinazione ad uso non alimentare delle partite di prodotti ritirati dal mercato o cautelativamente trattenuti in azienda.

Note.....

Note.....

Controllo microbiologico

Scopo e campo di applicazione

I controlli microbiologici devono essere prevalentemente orientati alla:

- valutazione iniziale del fornitore;
- verifica sui prodotti finiti.

Le analisi microbiologiche raramente assumono importanza e significato nella prevenzione; generalmente, si ricorre ad analisi microbiologiche per verificare, a posteriori, il buon funzionamento del sistema.
La valutazione iniziale del fornitore è oggetto di procedura specifica.
L'analisi sui prodotti finiti è finalizzata a verificare:

- l'applicazione di corrette procedure di autocontrollo;
- l'efficacia del sistema di autocontrollo.

Un sistema di autocontrollo, pertanto, non può basarsi sulla esecuzione di una serie di analisi ma deve utilizzare la determinazione analitica esclusivamente come atto di verifica e validazione del sistema stesso.

Tipi di analisi

Ogni prodotto ha proprie specificità che rendono impossibile generalizzare la griglia dei controlli da eseguire. Tuttavia, possono essere identificati alcuni parametri chiave da utilizzare quale indice nelle valutazioni microbiologiche.

La griglia minima dovrebbe prevedere:

- microrganismi mesofili aerobi
- Escherichia coli
- Stafilococco aureo
- Anaerobi solfito-riduttori
- Salmonella

Per i prodotti regolamentati, la griglia minima è quella prevista dalla legge.
Nelle verifiche incrociate sulle analisi presentate dal fornitore possono essere presi in considerazione anche solo alcuni parametri da utilizzare per confronto.

Elenco dei prodotti

Le aziende devono predisporre un elenco dei principali prodotti elaborati. Le diverse tipologie di prodotto possono poi essere raggruppate in categorie in base all'omogeneità delle caratteristiche del prodotto e/o del processo produttivo.

Piano delle analisi

Gli esami microbiologici devono essere pianificati annualmente; frequenza e caratteristiche delle analisi devono essere stabilite in base a:

- obblighi di legge;
- tipologia dei prodotti;
- quantitativi di produzione;
- esiti delle precedenti analisi.

I1 piano delle analisi deve comunque definire esattamente le frequenze ed i parametri previsti. Per ogni analisi deve essere indicato il metodo utilizzato che deve essere normalizzato o ufficiale o comunque validato.

Limiti di accettabilità

I limiti di accettabilità fanno riferimento allo studio o ai principi dell'HACCP. I limiti adottati per ogni prodotto devono essere indicati e documentati.
La definizione dei limiti deve essere eseguita mediante il sistema a 2 classi per le ricerche qualitative e a 3 classi per le enumerazioni. Per i diversi parametri devono essere indicate le tolleranze analitiche legate all'incertezza del metodo adottato.

Azioni correttive da intraprendere in caso di non conformità

Le non conformità possono essere classificate, a seconda del tipo di prodotto e della norma di riferimento, in 3 categorie:

➔ **prioritarie**: rilevamento di germi patogeni (Salmonella - Listeria); rilevamento di germi tossinogeni oltre il

limite M (Stafilococco aureo, Bacillus cereus, Clostridium perfringens);

➔**critiche**: rilevamento di germi tossinogeni oltre il limite di accettabilità m (Stafilococco aureo, Clostridium perfringens, Bacillus cereus); rilevamento di germi indicatori oltre il limite M (coliformi, E.coli, anaerobi solfito-riduttori, streptococchi fecali);

➔**cumulative**: rilevamento di contaminazioni totali superiori al limite di accettabilità M (microrganismi mesofili aerobi, lieviti e muffe, batteri lattici).

Le non conformità prioritarie determinano:

- segnalazione dell'inconveniente al veterinario ufficiale;
- sospensione della produzione o vendita del prodotto (se ancora presente in azienda);
- esecuzione delle verifiche sulle cause di non conformità;
- verifica analitica per valutare l'efficacia delle azioni correttive adottate;
- a giudizio del veterinario ufficiale, eventuali vincoli sanitari, destinazione ad uso non alimentare dei prodotti o eventuale rilavorazione (nel caso in cui il prodotto sia ancora disponibile).

Le non conformità critiche determinano:

- verifica delle cause di non conformità;
- ripetizione dell'analisi;
- utilizzazione del prodotto solo se l'analisi è favorevole.

Le non conformità cumulative determinano;

- verifica delle cause di non conformità;
- ripetizione dell'analisi se i valori sono superiori a M al secondo rilevamento.

Documentazione obbligatoria

La documentazione obbligatoria deve comprendere:

- elenco aggiornato dei prodotti;
- piano delle analisi;
- limiti di accettabilità;
- risultati delle analisi;
- documentazione della risoluzione delle non conformità.

Note.....

Gestione dei reclami ed assistenza alla clientela

Le istanze provenienti dalla clientela possono essere utilizzate quale ultimo strumento di verifica sulla efficacia del sistema di autocontrollo. Per poter utilizzare tale strumento è indispensabile che l'azienda predisponga un sistema definito di censimento e raccolta dei reclami. Le informazioni minime che devono essere censite sono:

- cliente che ha presentato il reclamo;
- data del reclamo;
- causa del reclamo;
- prodotto interessato;
- verifiche eseguite sul reclamo;
- risposta ed assistenza fornite al cliente.

Note.....

Tenuta e conservazione della documentazione di interesse sanitario

Negli impianti industriali autorizzati ai sensi delle norme di attuazione di direttive comunitarie che disciplinano la produzione di alimenti di origine animale la presenza di un ufficio ad uso esclusivo del veterinario ufficiale è un requisito obbligatorio. Nell'ufficio veterinario devono essere tenuti tutti i registri relativi alle attività di vigilanza ed ispezione veterinaria svolte nell'impianto nonchè i documenti, i materiali d'uso e le apparecchiature necessarie allo svolgimento dei compiti di controllo (modelli, certificati, utensili, materiali per il campionamento, timbri ufficiali, ecc..).

L'impresa deve mettere a disposizione del Servizio Veterinario tutto quanto possa essere ritenuto utile ai fini degli interventi di vigilanza ed ispezione sull'attività svolta nello stabilimento. I documenti possono essere archiviati in due gruppi:

- autorizzazioni previste dalla legge e rilasciate da Enti o Organismi esterni allo stabilimento;
- atti riguardanti attività di controllo, analisi e verifiche periodiche disposte o eseguite dall'impresa nell'ambito del programma di autocontrollo.

Tra questi documenti, accessibili agli organi di vigilanza ma non necessariamente custoditi nell'ufficio veterinario, si richiamano:

- le autorizzazioni sanitarie che hanno permesso l'avvio dell'attività:
  - decreto ministeriale di abilitazione ed assegnazione del numero di riconoscimento;
  - autorizzazione sanitaria locale (quando prevista);
  - autorizzazione allo scarico dei reflui;
  - autorizzazione all'immissione di fumi in atmosfera (quando prevista);
  - certificato di agibilità o usabilità dei locali;
- referti ufficiali di potabilità delle acque utilizzate nell'impianto;
- programma di autocontrollo ed esiti dei controlli disposti dall'impresa;
- libretti sanitari del personale;
- copia completa della domanda presentata per ottenere l'abilitazione CE e delle eventuali domande di cambiamento di ragione sociale, di ampliamento dei locali o di cambiamenti di destinazione d'uso di parti dell'impianto.

Glossario dei termini

Audit: verifiche periodiche indipendenti sull'esistenza, applicazione ed efficacia del sistema

Controllo: gestione del punto. Applicazione delle misure preventive per ridurre il rischio.

Limite critico: confine entro il quale il punto deve restare per essere considerato sotto controllo.

Monitoraggio : sequenza programmata di osservazioni o misure per dimostrare che un CCP è sotto controllo, ovvero entro i limiti critici.

Misure preventive: azioni/attività necessarie per eliminare o minimizzare il rischio.

Procedure di controllo delocalizzate: procedure che, se correttamente applicate, permettono di tenere sotto controllo più fasi del processo che potrebbero essere considerate critiche.

Punti critici di controllo (CCP)

- fasi del processo nelle quali maggiore è la possibilità di contenere il rischio;
- punti nei quali i pericoli identificati possono essere controllati;
- procedure, punti o tappe operative la cui perdita di controllo può determinare un rischio inaccettabile.

Punto critico generalizzato: fase comune a tutti i processi che riveste le caratteristiche del punto critico. Non scaturisce dall'albero delle decisioni applicato alla linea di produzione specifica, ma dall'esperienza generale su processi simili.

Rischio: il concetto di rischio scaturisce da due fasi:

➔ analisi di tutti i rischi teoricamente correlati con le materie prime utilizzate, con le fasi del processo produttivo e con i prodotti ottenuti;

➔ valutazione dei rischi potenziali in rapporto alla gravità ed alla frequenza/ probabilità che essi si manifestino. (*Per frequenza la conoscenza diretta o indiretta di almeno un caso; per probabilità si intende frequenza zero ma elevata possibilità, considerate le condizioni di lavoro, che il rischio si manifesti*).

Sistema di qualità: sistema che ha come obiettivo quello di prevenire/ minimizzare le cause di rischio eventuale *(il rischio deve essersi manifestato concretamente almeno una volta).* E' un sistema con forte accentuazione commerciale.

Sistema HACCP: sistema che ha come obiettivo quello della tutela del consumatore perchè parte dal presupposto di prevenire le cause di un eventuale rischio *(anche se non sono mai state segnalate manifestazioni del rischio).*

Tappe: tutte le fasi della produzione, comprese le materie prime, ricezione, trasporto, lavorazione, deposito.

Verifica: verifica dell'efficacia del sistema, validazione.

Note.....