

# LAORE Sardegna

Agenzia Regionale per l'attuazione dei programmi in campo agricolo e per  
lo sviluppo rurale

Dipartimento per le Produzioni Zootecniche

## DISPENSA

Corso per la Progettazione e Applicazione del  
Metodo HACCP in aziende agroalimentari

Santa Giusta (OR)  
28/5 - 9/6 2008

Mirko Atzori

Unità Organizzativa Valorizzazione delle Produzioni  
e Organizzazione delle filiere

# INDICE

1. Scopo
2. Programma del Corso
3. Introduzione
  - 3.1 Origini ed evoluzione
  - 3.2 Caratteristiche del metodo
  - 3.3 Campo di applicazione
  - 3.4 I Principi del Metodo HACCP
4. Sequenza logica per l'applicazione dell'HACCP
  - 4.1 Costituzione del Gruppo di Lavoro HACCP
  - 4.2 Descrizione del prodotto
  - 4.3 Analisi dei possibili usi del prodotto
  - 4.4 Realizzazione di un diagramma di flusso
  - 4.5 Verifica in campo del diagramma di flusso
  - 4.6 Definizione dei pericoli associati ad ogni fase del processo, esecuzione di una analisi dei pericoli e individuazione delle misure di controllo (Principio n° 1)
  - 4.7 Identificazione dei Punti Critici (Principio n° 2)
  - 4.8 Definizione dei Limiti di Accettazione (Principio n° 3)
  - 4.9 Definizione del Sistema di Monitoraggio dei CCP (Principio n° 4)
  - 4.10 Definizione degli interventi in caso di non controllo (Principio n° 5)
  - 4.11 Definizione di procedure per verificare l'efficacia del Metodo HACCP (Principio n° 6)
  - 4.12 Definizione della documentazione di pianificazione e registrazione dei Principi e della loro applicazione (Principio n° 7)
5. HACCP e normativa cogente
  - 5.1 Riferimenti normativi alla legislazione cogente
  - 5.2 Direttiva 93/43/CEE del 16/06/93
  - 5.3 Decreto legislativo 26 maggio 1997, n° 155
  - 5.4 Pacchetto Igiene - il Reg. 852/2004: elementi caratterizzanti
6. Glossario

## **1. Scopo**

Scopo del presente corso è quello di permettere ai partecipanti di acquisire la conoscenza del Metodo HACCP ai fini della sua applicazione in aziende agroalimentari.

Gli argomenti trattati sono quindi destinati a tutti coloro che intendono implementare il Metodo HACCP in conformità ai requisiti del Reg. . 852/04 del Parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e del Codex Alimentarius.

L'obiettivo viene raggiunto con lo studio approfondito ed analisi dei requisiti e le corrispondenti esercitazioni. Queste, riproducendo situazioni reali, pongono i partecipanti di fronte alle difficoltà legate alla applicazione del Metodo HACCP. Ai partecipanti è richiesto infatti di definire e sviluppare tutta la documentazione richiesta dal metodo e quindi di operare e documentare le proprie scelte.

A tal fine viene distribuito del materiale (tabelle, schemi) che potrà essere utilizzato come riferimento per applicare il Metodo HACCP in aziende agroalimentari.

A completamento del corso è prevista una serie di interventi che, pur non avendo la pretesa di formare figure professionali specifiche (microbiologo, tecnologo, igienista), intendono dare un quadro di insieme degli aspetti determinanti la conduzione di uno stabilimento alimentare relativamente ai requisiti di salubrità. Il fine è quello di sensibilizzare gli operatori alle problematiche igienico-sanitarie, permettere di familiarizzare con il linguaggio del settore e poter partecipare attivamente nella valutazione dello stato igienico di strutture produttive.

## 2. Programma del Corso

### *Prima parte*

- Illustrazione del programma del corso, presentazione del docente e dei discenti
- Introduzione all'Autocontrollo: origine, obiettivi, campo di applicazione
- Analisi del Metodo: i sette Principi dell'HACCP

### *Seconda parte*

- 1° Principio: conduzione dell'analisi dei pericoli del processo produttivo (rischi biologici, chimici e fisici)
- 1<sup>a</sup> esercitazione: conduzione di un'analisi dei pericoli
- 2° Principio: identificazione dei punti critici (l'albero delle decisioni)
- 2<sup>a</sup> esercitazione (prosecuzione dell'esercitazione precedente): identificazione dei punti critici
- 3° Principio: definizione dei limiti di accettazione (criteri ed esempi di applicazione)
- 3<sup>a</sup> esercitazione (prosecuzione dell'esercitazione precedente): definizione dei limiti di accettazione
- 4° Principio: definizione di un sistema di monitoraggio dei CCP
- 4<sup>a</sup> esercitazione (prosecuzione dell'esercitazione precedente): definizione di un sistema di monitoraggio
- 5° Principio: definizione degli interventi in caso di non controllo dei CCP
- 5<sup>a</sup> esercitazione (prosecuzione dell'esercitazione precedente): definizione degli interventi in caso di non controllo dei CCP

### *Terza parte*

- 6° Principio: definizione delle procedure per verificare l'efficacia del piano HACCP
- 7° Principio: definizione della documentazione di pianificazione e di registrazione
- HACCP, normativa cogente e manuali di corretta prassi igienica
- Modalità di classificazione dei pericoli e ricerca epidemiologica
- Prevenzione dai pericoli chimici, biologici e fisici
- HACCP e normativa cogente

### 3. Introduzione

Il controllo qualità utilizzato storicamente nelle aziende agroalimentari si è basato prevalentemente su verifiche a campione di tipo ispettivo nelle fasi iniziali (in pratica sulle materie prime) e finali del ciclo di produzione. Il controllo iniziale ha sempre avuto uno scopo prevalentemente contrattuale (rifiuti di partite, sconti da richiedere) mentre solo il controllo sul prodotto finito è stato attuato con obiettivi di verifica di conformità e controllo igienico.

I limiti di un approccio di controllo qualità ispettivo sul prodotto finito sono riconducibili a:

- alti costi (più si analizza e più costa);
- bassa rappresentatività dei campioni da un punto di vista microbiologico;
- tempi di attesa lunghi (prelievo, analisi, elaborazione esito);
- mancanza di responsabilizzazione del personale operante sul processo di produzione;
- individuazione di partite difettose solo a valle del processo, quando gli interventi attuabili per circoscrivere i danni sono limitati.

Questo tipo di approccio ha inoltre il limite di non essere in grado di fornire indicazioni sul momento e sulle modalità in cui il controllo del processo è venuto a mancare lungo il ciclo produttivo e, conseguentemente, al verificarsi di qualche problema si scatena la "caccia al colpevole".

L'esperienza ha dimostrato che la sicurezza di un alimento può essere garantita solo se tutte le fasi della filiera di produzione sono poste sotto controllo.

Nasce quindi l'esigenza di operare un cambiamento nel sistema di controllo degli alimenti con una visione del ciclo produttivo che comprende tutti gli attori coinvolti: nella produzione delle materie prime, nella trasformazione/condizionamento industriale, nella distribuzione, per arrivare fino all'utilizzo da parte del consumatore.

Il controllo inoltre viene attribuito agli stessi operatori addetti al processo produttivo che operano quindi in regime di "autocontrollo" sulla base di specifiche definite.

In questo modo il controllo del processo raggiunge l'importante obiettivo di essere svolto in tempi reali nelle stesse fasi in cui i pericoli vengono a manifestarsi. Si ha in questo modo la possibilità di apportare gli opportuni interventi correttivi che prevengano/correggano le deviazioni e pervengano/limitino la produzione di prodotti non conformi.

Questo è l'approccio che maggiormente garantisce e tutela l'igiene del prodotto finito e che è alla base della politica dell'Unione Europea in materia.

Il metodo HACCP si afferma quindi quale sistema di controllo alternativo al controllo di tipo ispettivo tradizionale.

HACCP è l'acronimo di Hazard Analysis Critical Control Point, ovvero Analisi dei Pericoli e controllo dei punti critici; in sostanza è una metodologia preventiva per assicurare la salubrità dei prodotti alimentari attraverso l'analisi dei potenziali pericoli microbiologici, chimici e fisici che sono presenti nel ciclo produttivo e l'identificazione dei punti critici del processo che possono essere posti sotto monitoraggio per la prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli ad un livello accettabile.

### 3.1. Origini ed evoluzione

Il metodo HACCP fu presentato per la prima volta nel 1971 a Denver (U.S.A.) alla National Conference of Food Protection, sotto il patrocinio dell'American Public Health Association. La sua affermazione avviene negli anni successivi grazie alle esperienze derivanti dalle successive applicazioni.

L'ufficiale riconoscimento a livello internazionale avviene ad opera dell'O.M.S. (Organizzazione Mondiale della Sanità) che nel 1980 ne presenta gli sviluppi alla conferenza Generale di Ginevra grazie al contributo dell'International Commission on Microbiological Specification for Food.

Una interessante esperienza sull'utilizzo dell'HACCP viene fatta dalla National Research Council per il controllo delle carni. Negli anni a seguire viene consolidata l'esperienza dell'applicazione della metodologia HACCP nel comparto ittico.

Nel 1986 a Berlino viene consolidata la metodologia applicativa al 2° Congresso mondiale di Infezioni ed Intossicazioni di origine alimentare. Nello stesso anno, ad opera dell'I.C.M.S.F. viene presentata alla XX Conferenza generale di Roskilde la metodologia HACCP alla prevenzione e controllo della salmonellosi.

Nel 1993 a cura della FAO e del WHO vengono pubblicate le "Guidelines for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point" nell'ambito dei documenti costituenti il Codex Alimentarius.

I requisiti di autocontrollo erano fino a questo punto limitati ad una applicazione di tipo volontario. Gli sviluppi che hanno portato alla diffusione del metodo sono conseguenti alle azioni svolte da parte della Comunità Europea nell'ambito delle attività volte alla libera circolazione dei prodotti alimentari. Infatti la Commissione Europea ha inteso di dover garantire il requisito primario di sicurezza degli alimenti recependo i concetti definiti nel metodo HACCP.

Nel corso degli anni '90 la Comunità Europea ha quindi intrapreso l'emanazione di normative riguardanti singole tipologie di alimenti che hanno portato alla pubblicazione delle cosiddette "Direttive verticali".

Tra queste si ricordano la Direttiva 91/493/CEE per i prodotti della pesca (1991), la Direttiva 92/5/CEE per i prodotti a base di carne (1992) e la Direttiva 92/46/CEE per i prodotti a base di latte (1992). L'elemento in comune di queste Direttive è la visione di filiera e quindi il coinvolgimento di tutti i reparti produttivi (produttori di materie prime, aziende di trasformazione e la distribuzione), nonché l'applicazione dei requisiti di autocontrollo.

È dunque con queste Direttive che i requisiti di autocontrollo previsti nel metodo HACCP diventano requisiti cogenti.

Successivamente è con la Direttiva 93/43/CEE (1993) sull'igiene dei prodotti alimentari che l'Unione Europea ha inteso fornire un quadro per l'applicazione dei requisiti generali igienici per tutti i prodotti alimentari.

La Direttiva 93/43/CEE definisce infatti tutte le misure necessarie a garantire la sicurezza e l'integrità dei prodotti alimentari. Il principale elemento di innovazione è l'assenza di specifiche disposizioni restrittive a cui attenersi. La Direttiva riporta COSA deve essere fatto, ma non dice COME farlo. Questo approccio promuove la metodologia dell'autocontrollo per assicurare l'igiene dei prodotti alimentari ed impegna direttamente il responsabile dell'azienda ad implementare metodi preventivi attraverso la realizzazione del sistema di autocontrollo.

La Direttiva 93/43/CEE è stata recepita in Italia e resa obbligatoria con il DL n° 155/97. Dal 28/06/1998 le aziende alimentari hanno l'obbligo di provvedere all'adozione di un piano di autocontrollo coerente con i requisiti del metodo HACCP.

A seguito della eccessiva disomogeneità nell'applicazione della Direttiva 93/43/CEE da parte degli Stati Membri e alla presenza di carenze nel sistema dei controlli, l'UE ha modificato la propria strategia in materia di sicurezza alimentare; vengono emanati:

- il Libro verde (30 aprile 1997) "Principi generali della legislazione alimentare nell'Unione Europea": primo progetto di disciplina normativa sulla evoluzione del diritto alimentare
- il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare (12 gennaio 2000): obiettivi, priorità e progetti della futura legislazione alimentare

Le principali novità:

1. Istituzione di una Autorità alimentare indipendente come organo scientifico
2. Elaborazione di una nuova disciplina giuridica uniforme con riferimento all'intera filiera agro alimentare (dai campi alla tavola)
3. Elaborazione di un quadro europeo per lo sviluppo e la gestione dei controlli al fine di dare criteri comuni
4. Coinvolgimento dei consumatori attraverso una maggiore informazione

Il "Pacchetto Igiene":

- Regolamento n. 852/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari. (che abroga e sostituisce la Dir. 93/43/CEE)
- Regolamento n. 853/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
- Regolamento n. 854/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano
- Regolamento n. 882/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

### 3.2. Caratteristiche del metodo

Il metodo HACCP comporta:

- Un approccio sistematico a garanzia della qualità igienico-sanitaria delle produzioni alimentari.
- La modifica del concetto di sorveglianza, dal Controllo Qualità alla Gestione per la Qualità.
- La capacità di dimostrare il controllo del processo e quindi l'adozione di mirati interventi preventivi per il controllo dei pericoli potenziali.
- Uno sforzo aziendale per fornire evidenze oggettive, e quindi documentazione, del controllo del processo.
- La costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare; le conoscenze del microbiologo, del responsabile di produzione, dell'impiantista, del responsabile dell'igiene, sono riunite al fine di individuare gli interventi operativi necessari per garantire la salubrità dell'alimento.

I vantaggi indotti dal metodo possono essere così sintetizzati:

- Concentra le risorse aziendali (uomini, mezzi) nelle fasi critiche del processo produttivo.
- Dà confidenza/assicurazione (fiducia) sulla salubrità dei prodotti.

- È una metodologia adottata nelle catene della Distribuzione Organizzata per la valutazione e selezione dei fornitori.
- (quando non è obbligatorio) è un requisito che può attribuire punteggio in gare di appalto (es. mense, scuole).
- Applica principi preventivi che diminuiscono le esigenze di controlli finali e perdite di prodotto.
- Soddisfa le norme cogenti connesse all'applicazione della Direttiva CEE 93/43.

### 3.3. Campo di applicazione

Il metodo HACCP si applica relativamente alla prevenzione dei pericoli per la salute dei consumatori e quindi trova il suo naturale campo d'applicazione per il rispetto dei requisiti di sicurezza/salubrità dei prodotti alimentari.

Il metodo può essere applicato, indipendentemente dalle dimensioni e dalla tipologia di prodotti realizzati, in tutti i comparti produttivi agroalimentari, in ogni segmento della filiera produttiva:

- Aziende adibite alla produzione/raccolta materie prime
- Aziende di trasformazione/produzione
- Aziende di confezionamento/condizionamento
- Aziende della distribuzione degli alimenti (comprese quelle della ristorazione)

L'approccio del metodo permette la sua applicazione per la prevenzione nei confronti di altri pericoli quali ad esempio:

- ◆ Pericoli per la qualità nutrizionale e sensoriale del prodotto
- ◆ Pericoli per la salute dei lavoratori (incidenti)
- ◆ Pericoli di contaminazione dell'ambiente
- ◆ Pericoli di perdite di materiali, energia, tempo (minore capacità produttiva)

Il responsabile dell'industria alimentare deve quindi chiarire, prima di iniziare l'applicazione del metodo HACCP, quali obiettivi la Direzione Aziendale intende siano soddisfatti dalla applicazione del metodo.

### 3.4. I 7 principi del metodo HACCP

Il metodo HACCP prevede la attuazione dei seguenti 7 principi:

Principio 1: Conduzione dell'analisi dei Pericoli

Principio 2: Identificazione dei Punti Critici

Principio 3: Definizione dei Limiti di Accettazione

Principio 4: Definizione del Sistema di Monitoraggio dei CCP

Principio 5: Definizione degli interventi in caso di non controllo dei CCP

Principio 6: Definizione di procedure per verificare l'efficacia del sistema HACCP

Principio 7: Definizione della documentazione di pianificazione e di registrazione dei principi e della loro applicazione

Per l'applicazione dei principi è previsto il rispetto di una sequenza logica di attività che prevede l'esecuzione in sequenza di 12 fasi: di queste le prime 6 rappresentano l'applicazione del principio 1, le restanti 6 rappresentano l'applicazione dei rispettivi principi.



**SCHEMA DI FLUSSO**  
*della Sequenza logica per l'applicazione dell'HACCP*

Principio 1

**Costituzione Gruppo di lavoro**



**Descrizione del Prodotto**



**Analisi dei possibili usi del prodotto**



**Realizzazione del Diagramma di Flusso**



**Verifica in campo del Diagramma di Flusso**



**Definizione dei Pericoli associati ad ogni fase del processo, esecuzione di una Analisi dei pericoli e individuazione delle Misure di Controllo**



Principio 2

**Identificazione dei Punti Critici**



Principio 3

**Definizione dei Limiti di Accettazione**



Principio 4

**Definizione del Sistema di Monitoraggio dei CCP**



Principio 5

**Definizione interventi in caso di non controllo dei CCP**



Principio 6

**Definizione di procedure per verificare l'efficacia del sistema HACCP**



Principio 7

**Definizione della documentazione di pianificazione e di registrazione dei principi e della loro applicazione**

## 4. Sequenza logica per l'applicazione dell'HACCP

### 4.1. Costituzione del Gruppo di Lavoro (HACCP Team)

Prima di procedere allo studio del sistema HACCP, la Direzione dell'impresa informa tutto il personale della decisione intrapresa, allo scopo di coinvolgere le persone impegnate nella sua realizzazione.

Lo studio del sistema HACCP implica quindi la creazione di un Gruppo di Lavoro multidisciplinare nel quale convergono persone con varie esperienze, maturate in vari campi aziendali.

Le persone facenti parte del Gruppo di Lavoro devono avere competenze/autorità:

- Produttive (organizzative, processo, distribuzione)
- Tecnologiche (materie prime, ingredienti, processi di trasformazione tecnologica, conservazione prodotti alimentari)
- Chimiche/microbiologiche (prelievo, analisi ed interpretazioni di risultati)
- Tecniche (funzionamento/manutenzione di macchine, utensili - sanificazione impianti e materiali a contatto con gli alimenti)
- Legislative
- Sistematiche (Gestione per la Qualità, HACCP)

Il Gruppo di Lavoro, HACCP Team, può essere quindi così costituito dalle seguenti figure professionali:

- Responsabile Controllo/Gestione Qualità.
- Microbiologo, in grado di interpretare i pericoli di natura microbiologica ed associare i pericoli al/ai prodotto/i oggetto dello studio.
- Chimico, in grado di interpretare i pericoli di natura chimica/fisica ed associare i pericoli al/ai prodotto/i oggetto dello studio.
- Responsabile di produzione.
- Responsabile impianti e manutenzione.

Il Gruppo di Lavoro può trarre risorse, relativamente ad alcune fasi di studio, attingendo competenze da altri settori aziendali quali: marketing, ricerca e sviluppo, pianificazione, manutenzione.

Se queste risorse non sono disponibili in azienda è necessario attingerle dall'esterno utilizzando esperti o consulenti. Il Gruppo deve inoltre nominare un coordinatore ed un segretario tecnico.

### 4.2. Descrizione del Prodotto

Al fine di avere una completa descrizione del prodotto oggetto dello studio, devono essere raccolte informazioni inerenti a:

- ❖ Composizione delle materie prime, dei semilavorati, dei coadiuvanti tecnologici, dei conservanti, del prodotto finito.
- ❖ Evoluzione del profilo microbiologico, della acidità (pH), del contenuto di acqua libera (aw), dalla produzione al consumo.
- ❖ Materiali a contatto del prodotto (packaging).
- ❖ Shelf life / requisiti di conservazione durante la distribuzione.

La raccolta di queste informazioni può essere eseguita utilizzando schede tecniche che riportano i dati sopra elencati.

#### 4.3. Analisi dei possibili usi del Prodotto

Nella fase di studio è importante identificare il gruppo di consumatori a cui è indirizzato il prodotto, suddividendoli, ad esempio, in:

- Consumatori (singoli, famiglie)
- Organizzazioni di catering (mense, alberghi, ristoranti, ospedali, collegi, treni, aerei, navi)
- Persone con specifiche esigenze (bambini, anziani, diabetici, celiaci)

Lo scopo è quello di verificare le abitudini reali degli utilizzatori/consumatori, al fine di individuare eventuali pericoli da usi impropri ed abitudini alimentari non corrette (esempio: riciclaggi, conservazione, miscelezioni).

#### 4.4. Realizzazione di un Diagramma di Flusso

L'elaborazione di un Diagramma di Flusso costituisce uno degli aspetti essenziali nella realizzazione del piano HACCP; attraverso il Diagramma di Flusso è possibile descrivere un processo esistente o progettare uno nuovo.

Ogni fase del processo deve essere considerata in dettaglio e le informazioni riportate devono essere di dettaglio tale da includere tutti i dati rilevanti del ciclo produttivo.

Prima di procedere alla effettiva realizzazione del diagramma di flusso è opportuno che il gruppo di lavoro raccolga tutte le informazioni relative non solo al processo produttivo, ma anche i fattori che lo possono influenzare.

Vengono riportati, a titolo di esempio, alcuni elementi che possono essere valutati al fine di individuare la corretta sequenza delle attività da riportare nel diagramma di flusso:

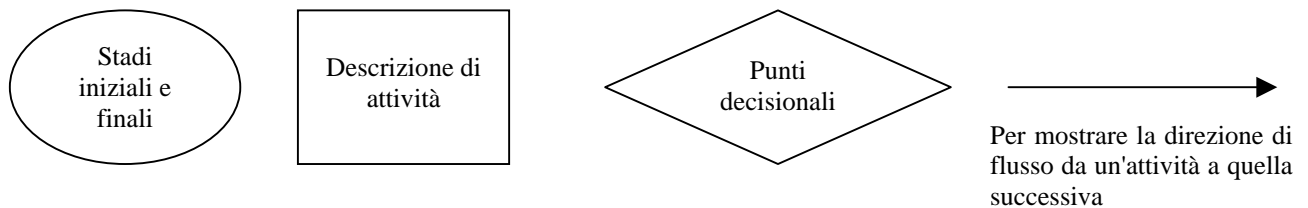
- Ingredienti ed imballaggi utilizzati (dati chimici, fisici, microbiologici)
- Planimetria dei locali e localizzazione degli impianti
- Sequenza di tutte le fasi di processo (incluse le materie prime)
- Storia della combinazione tempo/temperatura delle materie prime, degli intermedi di produzione (semilavorati), dei prodotti finali
- Flussi dei liquidi e dei solidi
- Schema di rilavorazione dei prodotti
- Caratteristiche costruttive degli impianti
- Schema delle procedure di detergenza e disinfezione
- Schema relativo alla circolazione delle persone
- Schema relativo ai percorsi che possono provocare la contaminazione crociata
- Separazione delle zone ad alta/bassa contaminazione
- Prassi igienica del personale
- Condizioni di stoccaggio e distribuzione
- Istruzioni d'uso per il consumatore

Si riportano di seguito le definizioni e le simbologie definite nelle standards internazionali (norme ISO), relativamente alla realizzazione dei diagrammi di flusso.

### Descrizione

Un diagramma di flusso è una rappresentazione figurativa degli stadi di un processo, utile per investigare opportunità di miglioramento attraverso l'acquisizione di una dettagliata comprensione di come il processo funziona realmente. Esaminando come i diversi stadi di un processo interagiscono è spesso possibile scoprire potenziali sorgenti di problemi. I diagrammi di flusso possono essere applicati a tutti gli aspetti di un processo, dal flusso dei materiali alle fasi di vendita o servizio di un prodotto.

I diagrammi di flusso sono formati con simboli facilmente riconoscibili; i simboli comunemente usati sono illustrati di seguito:



Procedura per la descrizione di un processo esistente:

- a) Identificare l'inizio e la fine del processo.
- b) Osservare l'intero processo, compreso tra la prima e l'ultima fase.
- c) Definire gli stadi del processo (attività, decisioni, entrate ed uscite).
- d) Costruire una bozza di diagramma di flusso per rappresentare il processo.
- e) Rivedere la bozza del diagramma di flusso insieme alle persone coinvolte nel processo.
- f) Migliorare il diagramma di flusso in base alla precedente revisione.
- g) Verificare il diagramma di flusso con il processo reale.
- h) Datare il diagramma di flusso per futuri riferimenti ed usi (può servire per registrazione di come il processo funziona effettivamente e per identificare opportunità per il miglioramento).

#### 4.5. Verifica in campo del Diagramma di Flusso

Una volta elaborato, il diagramma di flusso deve essere verificato in campo da parte del gruppo di lavoro, HACCP Team. Si tratta di una attività di conferma da effettuare lungo tutto il percorso produttivo, considerando situazioni:

- TEMPORALI (ore, giorni, stagioni)
- ORGANIZZATIVE (turnazioni, personale stagionale)
- IMPIANTISTICHE (fermi linea di produzione, manutenzioni)

se si dovessero effettuare delle modifiche di impianti, ambienti, materiali o di modalità operative che possano avere influenza sui pericoli identificati, occorre riverificare lo schema di flusso.

#### 4.6. Definizione dei Pericoli associati ad ogni fase del processo, esecuzione di una analisi dei pericoli e individuazione delle misure di controllo (Principio n° 1)

Il gruppo di lavoro è incaricato di identificare tutti i pericoli del ciclo produttivo, associandoli alle fasi del processo da cui hanno origine.

Un pericolo può avere origine da:

- Ingredienti, materie prime

- Tecnologia di processo
- Flora microbica
- Logistica di produzione
- Disegno igienico degli impianti di processo
- Confezionamento
- Metodologie di pulizia e sanificazione
- Addetti alla produzione
- Condizioni di immagazzinamento e distribuzione

L'analisi dei pericoli viene effettuata sulla base della raccolta di informazioni sul processo al quale è sottoposto un alimento, per valutare l'impatto di vari fattori relativamente alla sicurezza dell'alimento stesso, tenendo conto anche di elementi che possono sfuggire al controllo immediato.

Ai fini della esecuzione dell'analisi dei pericoli può essere utile utilizzare, come riferimento per l'individuazione dei possibili pericoli, la classificazione di seguito riportata:

#### **Contaminazioni biologiche**

- da animali (ratti, uccelli, cani, gatti)
- da acari e insetti
- da microrganismi (contaminazione e/o sviluppo)

#### **Contaminazioni chimiche**

- da residui di pesticidi, di farmaci, i coadiuvanti tecnologici, di contaminanti ambientali
- da diffusione e cessione da impianti, da materiali di confezionamento
- sostanze tossiche di nuova formazione (danno termico, reazioni chimiche incontrollate)

#### **Contaminazioni fisiche**

- dalle materie prime
- dai coadiuvanti tecnologici
- dai materiali di confezionamento
- dagli impianti
- dall'ambiente i lavoro
- dagli operatori

Per **Pericolo** si intende quindi una caratteristica biologica, chimica o fisica di un alimento, in grado di compromettere la sicurezza di chi lo consuma.

Il principio applicato in questa fase prevede che il gruppo di lavoro provveda a classificare i pericoli identificati; il fine è quello di porre maggiore attenzione nei confronti dei pericoli più gravi e a maggiore rischio.

Per **Gravità** si intende l'importanza delle conseguenze che possono derivare dal verificarsi di un pericolo.

Per **Rischio** si intende la probabilità che un Pericolo si verifichi (frequenza).

Limitatamente ai pericoli di origine microbiologica, si riportano di seguito delle modalità di classificazione degli alimenti, dei rischi e della gravità:

ALIMENTI: classificazione prevista dal National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food (N.A.C.-M.C.F.)

Classe A	Prodotti non sterili progettati e destinati a soggetti a rischio (bambini, vecchi, ospedalizzanti, immunodepressi)
Classe B	Prodotti che contengono uno o più ingredienti sensibili ai pericoli microbiologici
Classe C	Il processo di produzione dell'alimento non prevede alcuna tappa in grado di determinare una distruzione efficace dei microrganismi nocivi
Classe D	L'alimento è soggetto a ricontaminazione dopo un trattamento di bonifica e prima del confezionamento
Classe E	Esistono le premesse per un abuso (sviluppo eccessivo) microbiologico che, realizzandosi nella fase di distribuzione, può rendere il prodotto nocivo
Classe F	Non esiste un trattamento termico finale dopo il confezionamento o nella fase di utilizzo domestico

RISCHI: classificazione prevista dal National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food (N.A.C.-M.C.F.)

Categoria VI	Categoria che si applica ai prodotti non sterili destinati a soggetti a rischio
Categoria V	Prodotti alimentari con 5 classi generali di pericolo
Categoria IV	Prodotti alimentari con 4 classi generali di pericolo
Categoria III	Prodotti alimentari con 3 classi generali di pericolo
Categoria II	Prodotti alimentari con 2 classi generali di pericolo
Categoria I	Prodotti alimentari con 1 classe generale di pericolo
Categoria 0	Nessuna classe di rischio

Una modalità semplificata di classificazione dei rischi prevede l'utilizzo del seguente schema:

**Probabilità: alta (A) - media (B) - bassa (C) - inesistente (D)**

GRAVITA': in funzione della malattia indotta

Grado A	Possibili casi mortali
Grado B	Forme croniche gravi extraintestinali
Grado C	Gastroenteriti con formazione di portatori sani
Grado D	Gastroenteriti senza creazione di portatori sani
Grado E	Gastroenteriti lievi guaribili senza terapia
Grado F	Deprezzamento del prodotto

La seguente tabella è stata definita sulla base delle classificazioni di rischio e gravità sopra riportate e delle caratteristiche dei microrganismi aventi influenza sulla igiene dei prodotti alimentari:

Tipologia di microrganismo	Classe di Rischio	Classe di Gravità
<i>B. Cereus enteropatogeno</i>	A	E
<i>Brucella</i>	A	B
<i>Staph. Aureus</i>	B	D
<i>Salmonella</i>	B	C
<i>Cl. perfigens</i>	B	C
<i>Y. enterocolitica</i>	B	C
<i>Campylobacter</i>	C	E
<i>L. monocytogenes</i>	C	A
<i>V. vulnificus</i>	C	A
<i>V. cholerae</i>	C	B

<i>Myc. Tuberculosis</i>	C	A
<i>Germi alteranti</i>	A	F

Il presente Principio prevede che il Gruppo di Lavoro individui le misure di controllo attuate dall'azienda per il controllo di ciascun pericolo individuato.

È necessario sottolineare che uno specifico pericolo può essere controllato da più di una misura, così come un'unica misura di controllare più pericoli.

Riportiamo di seguito alcune aree di applicazione delle misure di controllo:

<b>Fonte Pericolo</b>	<b>Misura di controllo</b>
Uomini	Formazione, procedure, istruzioni, registrazioni di attività
Materiali	Ispezione, segregazione, identificazione, rintracciabilità, conservazione, manipolazione
Processo	Manutenzione, sanificazione impianti, controllo parametri di processo
Ambiente	Pulizia, monitoraggio, manutenzione

#### 4.7. Identificazione dei punti critici (Principio n. 2)

L'obiettivo di questo principio è quello di permettere una identificazione dei punti critici utilizzando dei criteri di scelta, per quanto possibile, oggettivi e non soggettivi.

Questa operazione si rende necessaria in quanto non tutti i pericoli identificati, grazie all'applicazione del primo principio, sono dei punti critici del processo. Infatti tutti i pericoli identificati per i quali esistono delle misure di controllo tali da ridurre il pericolo a livelli accettabili, non sono CCP (Punti Critici di Controllo).

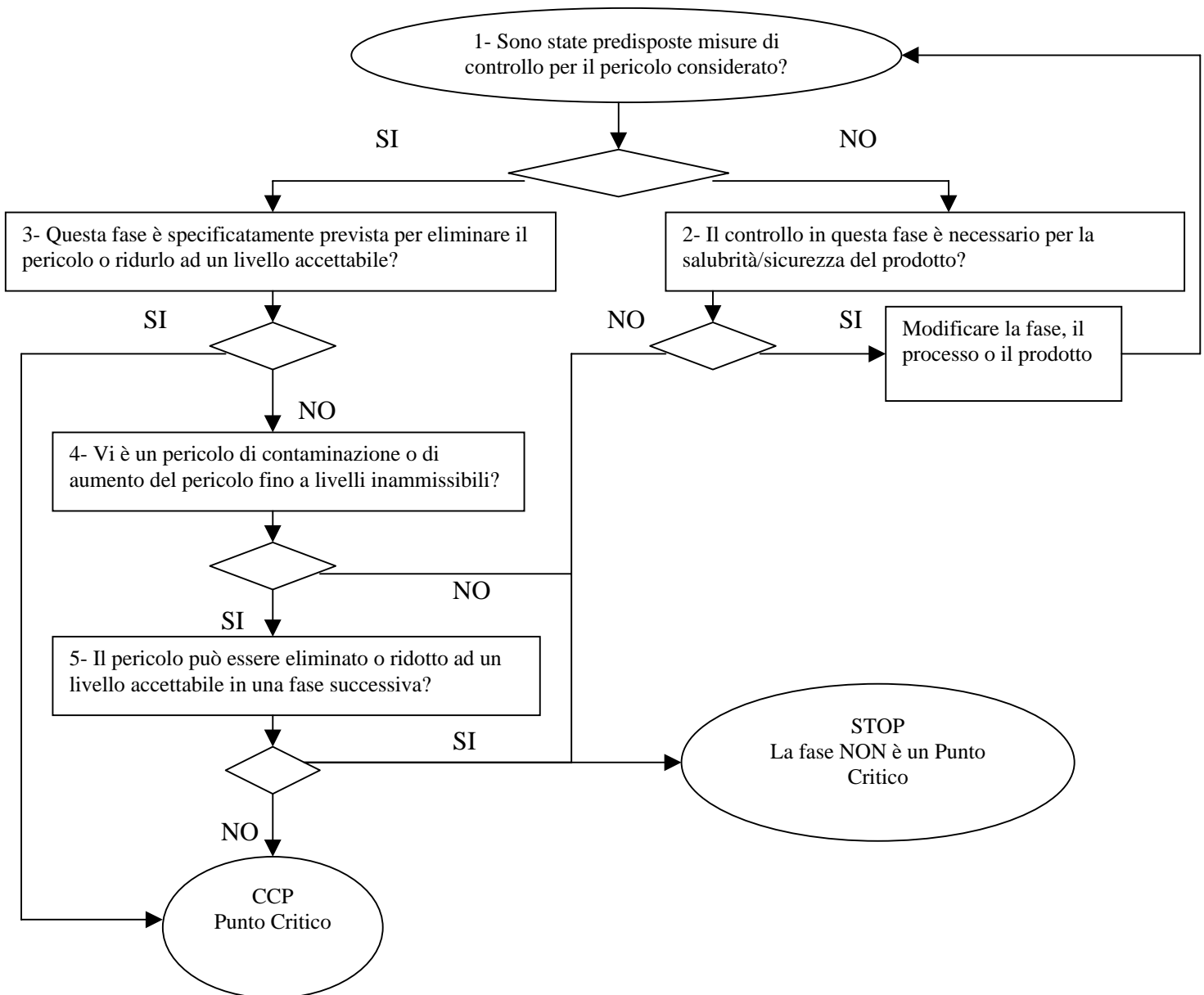
Per facilitare il riconoscimento dei punti critici di controllo (CCP) il Codex Alimentarius suggerisce l'utilizzo di una sequenza logica di domande volte a stabilire se un dato punto di controllo sia un CCP. Si riporta nella pagina seguente la sequenza logica di domande ("Decision Tree").

L'albero delle decisioni non deve essere utilizzato in modo meccanico, ma con il buon senso e con la conoscenza del processo di produzione basata sull'esperienza dei partecipanti al gruppo di lavoro.

Un uso troppo rigido delle decisioni e uno schema di flusso troppo approssimativo (che non entra sufficientemente nel dettaglio delle attività elementari) può portare a conclusioni errate.

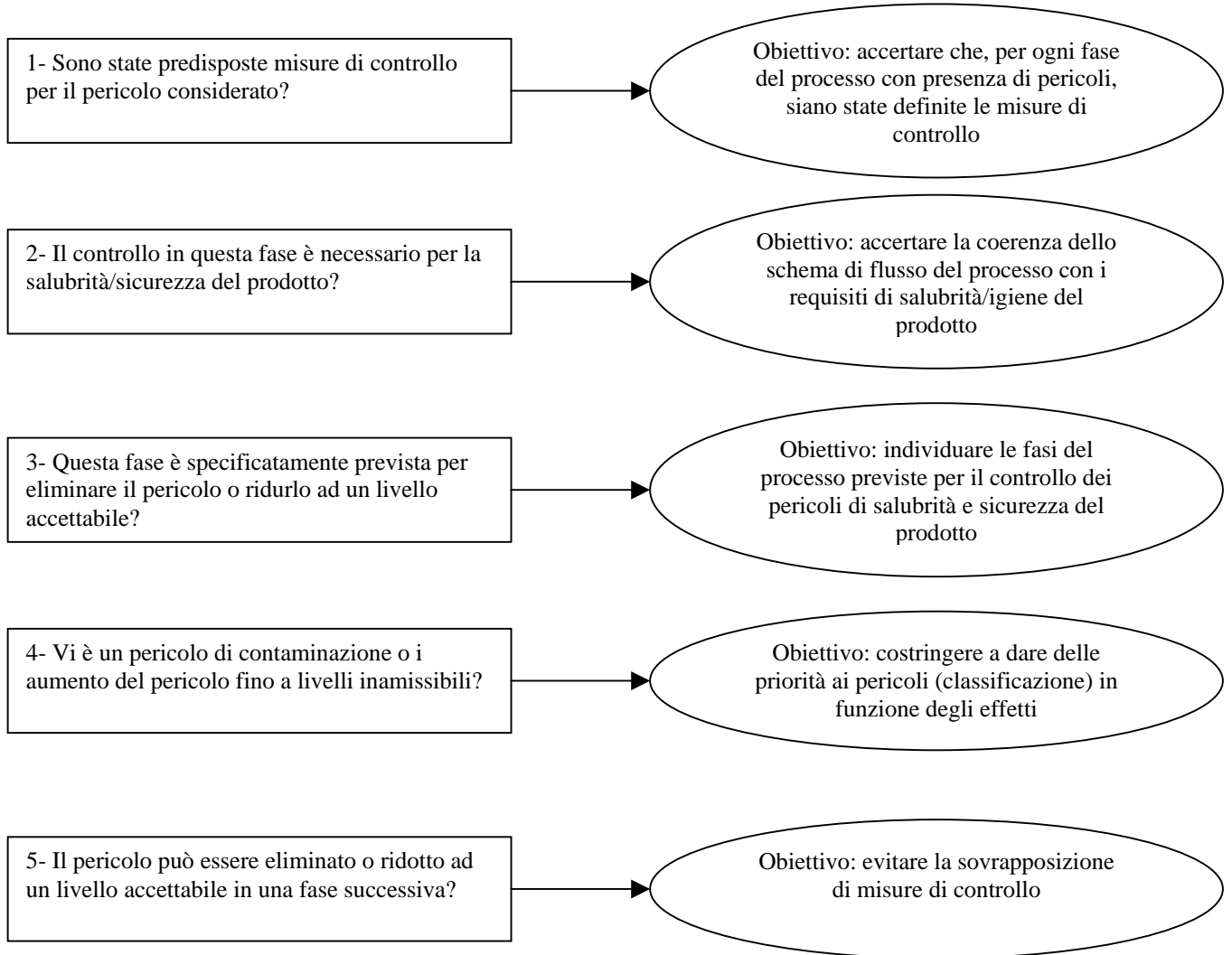
Al fine di meglio interpretare le motivazioni e gli obiettivi di ciascuna domanda, si riporta la "chiave di lettura" dell'albero delle decisioni.

## Albero delle Decisioni per l'identificazione dei Punti Critici





### Chiave di lettura dell'Albero delle Decisioni



#### 4.8. Definizione dei Limiti di Accettazione (Principio n. 3)

Per limite di accettazione si intendono dei limiti espliciti legati a una caratteristica di tipo fisico, chimico o biologico che separano ciò che è accettabile da ciò che non lo è.

Dalla definizione riportata appare evidente che per poter stabilire un limite di accettazione occorre aver precedentemente definito quale grandezza si vuole misurare per il monitoraggio del punto critico.

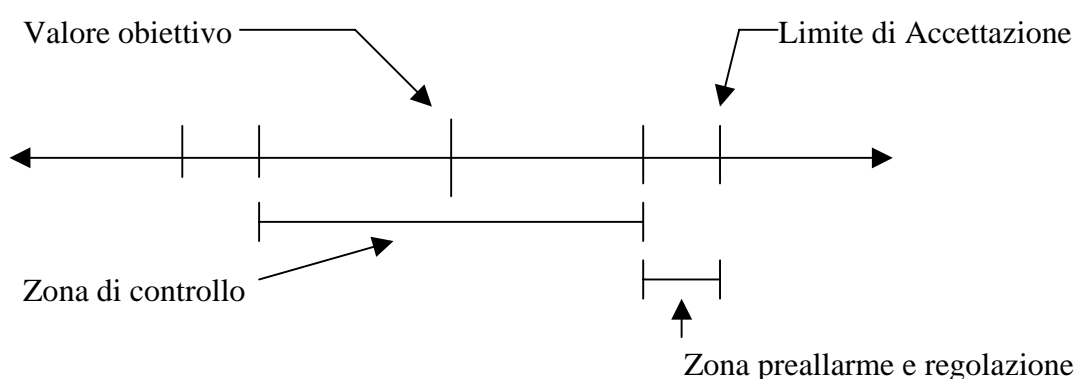
L'obiettivo è quello di permettere agli operatori addetti all'autocontrollo di stabilire autonomamente quando un CCP è o non è sotto controllo. In questo modo si delega agli operatori in campo la responsabilità di intervenire in caso di non controllo del punto critico (vedi Principio n. 5).

I limiti critici sono rappresentati dai valori di parametri misurabili agli estremi di un intervallo tollerabile da un punto di vista della sicurezza del prodotto.

Alcuni esempi di parametri comunemente misurati includono:

- Intervallo di massima temperatura
- Umidità massima
- Intervallo di pH
- Pressione
- Aw massima
- Concentrazione minima di sale
- Presenza/assenza di sostanze (ad esempio antibiotici, pesticidi, metalli)
- Valutazioni sensoriali (odore, colore, crescite estranee visibili)

Ci possono essere situazioni in cui è opportuno definire più limiti di accettazione per una medesima caratteristica oggetto di controllo.



La "Zona di controllo" è un intervallo all'interno del quale il CCP è sotto controllo.

La "Zona di preallarme e regolazione" è un intervallo per il quale il punto critico è sotto controllo (e quindi NON si hanno pericoli per la sicurezza e salubrità del prodotto), ma si deve intervenire sul processo per effettuare le opportune regolazioni PRIMA della perdita del controllo.

Le fonti per l'individuazione dei limiti di accettazione possono essere:

- Informazioni riportate su regolamenti e legislazione
- GMP
- Dati relativi alle condizioni di moltiplicazione batterica
- Esperienza del Gruppo di Lavoro
- Manuali di corretta prassi igienica

Gli elementi da considerare nella definizione dei Limiti di Accettazione sono:

- accuratezza e precisione delle misurazioni e strumentazione impiegata;
- taratura degli strumenti.

Alcune caratteristiche oggetto del monitoraggio non sono strumentalmente o economicamente misurabili attraverso caratteristiche oggettive. In questi casi occorre trovare soluzioni per rendere oggettive delle valutazioni soggettive. Occorre quindi trovare un modo per rendere le valutazioni individuali indipendenti dalle persone che le esprimono.

Per ottenere questo risultato si può operare con:

1. la qualificazione degli operatori;
2. la definizione di apposite scale di riferimento (fotografie, campioni di difetti).

#### 4.9. Definizione del Sistema di Monitoraggio dei CCP (Principio n. 4)

Il monitoraggio dei punti critici è una sequenza pianificata di attività, effettuata con strumenti idonei e da personale qualificato, necessaria a identificare perdite di controllo del CCP e quindi mantenere sotto controllo il processo rilevando gli scostamenti dei parametri prestabiliti.

Occorre preparare delle procedure che definiscano:

LE RESPONSABILITÀ, cioè CHI deve valutare i dati raccolti durante il processo di monitoraggio. Il responsabile del controllo deve avere competenza ed autorità per intraprendere le azioni necessarie in caso di non controllo del punto critico.

L'OGGETTO DEL CONTROLLO, cioè COSA deve essere monitorato

LE MODALITÀ DI ESECUZIONE, cioè COME viene intrapreso il controllo del prodotto.

I sistemi di monitoraggio possono essere sulla linea di produzione (raccolta di parametri di processo come tempo e temperatura) oppure in zone al di fuori della linea di produzione (raccolta di parametri di laboratorio come pH e aw).

Per valutare se un CCP è sotto controllo si utilizzano una o più delle seguenti 5 tipologie di valutazione:

1. osservazioni visive;
2. valutazioni sensoriali;
3. misurazioni di caratteristiche fisiche;
4. esecuzioni di analisi chimiche;
5. esami microbiologici.

LA FREQUENZA, cioè QUANDO eseguire il monitoraggio.

Idealmente le informazioni dovrebbero pervenire in tempo utile per adottare gli interventi necessari per il controllo prima di produrre scarti e prodotto non conforme.

Se il monitoraggio dei parametri non è continuativo, la frequenza deve garantire il controllo del CCP.

Dove possibile, le regolazioni da effettuare sul processo devono essere attuate sin da quando i risultati del monitoraggio indicano tendenze che porteranno perdite di controllo.

L'esigenza di tempestività rende scarso il contributo di analisi microbiologiche rispetto agli altri tipi di analisi, in quanto non sono in grado di fornire risultati se non dopo alcuni giorni.

LE MODALITÀ DI REGISTRAZIONE, intese come capacità di dare evidenza all'attività di controllo svolta.

Le registrazioni devono essere effettuate sia in caso di esiti positivi che di esiti negativi.

Tutte le registrazioni devono comprendere le attività eseguite in caso di non controllo dei punti critici (relativamente al prodotto e al processo) e riportare la firma per l'individuazione della persona responsabile del controllo.

La documentazione deve essere verificata e controfirmata dal responsabile della applicazione del piano HACCP o da una persona da lui delegata.

#### 4.10. Definizione degli interventi in caso di non controllo (Principio n. 5)

Se il monitoraggio indica che il processo non è stato sotto controllo, in quanto le caratteristiche oggetto di misurazione hanno oltrepassato i limiti di accettazione, gli operatori intervengono attuando gli specifici interventi precedentemente pianificati volti a correggere le deviazioni osservate.

Tutte le azioni intraprese devono assicurare il controllo dei CCP con l'obiettivo finale di mantenere il controllo del processo.

Per l'applicazione del principio n. 5 il gruppo di lavoro deve quindi definire (per ciascun punto critico):

- l'attribuzione delle Responsabilità e delle autorità per l'attuazione degli interventi;
- la descrizione delle operazioni da eseguire per la correzione dell'anomalia;
- le disposizioni per i prodotti realizzati durante il periodo in cui la situazione è rimasta incontrollata;
- la definizione dei mezzi necessari;
- la registrazione dei provvedimenti presi.

Le osservazioni e le misurazioni effettuate possono rilevare che il parametro esaminato si avvicina ai limiti critici oppure li ha già oltrepassati.

Nel primo caso gli interventi correttivi dovranno essere resi operativi per porre sotto controllo solo il processo (orientamento alle cause), nel secondo caso il personale addetto si incarica anche della gestione del prodotto non conforme (orientamento alle conseguenze).

I procedimenti specifici da adottare in riferimento ad interventi sul processo sono:

- Regolazioni
- Riparazioni
- Modifiche del processo
- Formazione del personale

I procedimenti specifici da adottare in riferimento ad interventi sul prodotto non conforme sono:

- Segregazione semilavorati/prodotti
- Rifiuto materie prime
- Selezione prodotto (ad esempio automatismi di deviazione ed eliminazione prodotto)
- Scarto prodotto

- Declassamento
- Rilavorazioni
- Richiamo del prodotto

#### 4.11. Definizione di procedure per verificare l'efficacia del piano HACCP (Principio n. 6)

È un'attività volta a raccogliere evidenze oggettive per confermare o meno l'efficacia e l'adeguatezza del piano HACCP per la sicurezza e l'igiene dei prodotti.

I tre obiettivi della procedura di verifica sono:

- validare il piano HACCP;
- provvedere ad un continuo miglioramento;
- aggiornare il piano in caso di modifiche di:
  - materie prime;
  - prodotto;
  - processo di produzione;
  - imballaggio;
  - immagazzinamento;
  - distribuzione;
  - utilizzo prodotto;
  - informazioni su presunti pericoli.

Il gruppo di lavoro predispone una procedura di verifica che definisce le responsabilità e le modalità operative per l'esecuzione:

- ◆ del riesame documentale della corretta attuazione dei principi 1 - 5;
- ◆ della verifica dell'efficacia del controllo del processo attraverso l'analisi delle registrazioni del monitoraggio dei CCP (deviazioni accadute);
- ◆ della verifica dell'efficacia del controllo delle deviazioni attraverso l'analisi delle registrazioni intraprese (eventi eseguiti);
- ◆ della verifica dell'effettiva conoscenza ed applicazione di requisiti del monitoraggio da parte del personale preposto al controllo dei CCP (verifiche ispettive in campo);
- ◆ dell'analisi dei dati per verifica tendenze / problemi ripetitivi;
- ◆ dell'analisi dei reclami da parte dei clienti;
- ◆ di un prelievo di campioni di materie prime, semilavorati e prodotti finiti (immagazzinati, nella catena di distribuzioni e sui punti vendita) per esecuzione di analisi e prove a campione.

La procedura di verifica deve definire inoltre una frequenza di verifica che sia idonea a confermare l'efficacia del piano HACCP. Nella prassi la verifica del piano HACCP viene ripetuta ogni 6 - 12 mesi ed in corrispondenza ad ogni variazione significativa del processo, prodotto o personale.

#### 4.12. Definizione della documentazione di pianificazione e registrazione dei principi e della loro applicazione (Principio n. 7)

Un'efficace ed accurato sistema di documentazione è essenziale per l'attuazione del piano HACCP. È importante per le aziende produttrici documentare l'attività svolta, poiché significa assicurare e dimostrare oggettivamente che i principi dell'HACCP siano stati correttamente applicati.

L'estensione ed il grado di dettaglio della documentazione è in relazione alla complessità del lavoro, alle dimensioni aziendali, alla capacità ed addestramento del personale.

I documenti di registrazione rappresentano un insieme di registrazioni su supporto informatico o cartaceo atto a dare evidenza della esecuzione delle attività pianificate.

La documentazione "tipo" approntata include:

- Descrizione del prodotto e dei suoi usi
- Diagramma di flusso
- Griglia dei pericoli
- Schema dei punti critici
- Piano di autocontrollo
- Registrazione delle caratteristiche oggetto di monitoraggio (parametri di processo, prove analitiche).
- Registrazione degli interventi in caso di non controllo dei CCP
- Registrazione delle verifiche di efficacia dell'HACCP

I documenti di pianificazione riportano le procedure che descrivono il metodo HACCP, le istruzioni operative, il piano HACCP.

La documentazione "tipo" approntata include:

- Procedura operativa da adottare in caso di non controllo dei CCP
- Procedura di verifica del piano di autocontrollo
- Procedura di taratura degli strumenti
- Procedura di pulizia, sanificazione e disinfezione
- Istruzioni operative per il monitoraggio dei CCP

Elemento essenziale per l'applicazione dell'HACCP è il coinvolgimento del personale incaricato alla applicazione del piano ed ai controlli, attraverso un idoneo ed efficace addestramento.

Al fine di agevolare l'addestramento dovrebbe essere redatta una documentazione di supporto (procedura e istruzione operativa) rivolta al personale operativo che definisca gli obiettivi e le responsabilità del personale coinvolto.

## 5. HACCP e normativa cogente

### 5.1. Riferimenti normativi legislazione cogente

- 1991 Direttiva 91/493/CEE del 22/7/91 che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca
- 1992 Direttiva 92/5/CEE del 10/2/92 relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne e modifica della Direttiva 64/433/CEE
- 1992 Direttiva 92/46/CEE del 16/6/92 che stabilisce le norme per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte
- 1993 Direttiva 93/43/CEE del 14/6/93 sull'igiene dei prodotti alimentari
- 1997 (in Italia) Decreto legislativo n. 155 del 26 maggio 1997 - Attuazione alla Direttiva 93/43/CEE sull'igiene dei prodotti alimentari
- 2004 "Pacchetto Igiene"; Regolamento n. 853/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari. (che abroga e sostituisce la Dir. 93/43/CEE)

### 5.2. Direttiva 93/43/CEE del 14/6/93

Sull'igiene dei prodotti alimentari

#### Articolo 3

1. La preparazione, la trasformazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura di prodotti alimentari devono essere effettuati in modo igienico.
2. Le imprese del settore alimentare devono individuare nelle loro attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e garantire che siano individuate, applicate, mantenute e aggiornate le opportune procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui è basato il metodo HACCP:
  - analisi dei potenziali rischi alimentari nelle attività di un'impresa alimentare;
  - individuazione, durante tali attività, dei punti in cui possono verificarsi rischi alimentari;
  - decisioni da adottare riguardo ai punti individuati che possono nuocere alla sicurezza degli alimenti;
  - riesame periodico e, qualora cambino le attività delle imprese alimentari, delle analisi dei rischi alimentari, dei punti critici e delle procedure in materia di controllo e di sorveglianza.
3. Le imprese del settore alimentare devono attenersi alle norme u cui all'allegato della presente Direttiva. Possono essere accordate deroghe a talune disposizioni dell'allegato secondo la procedura prevista dall'articolo 14.

#### Articolo 6

Se lo ritengono opportuno, gli Stati membri raccomandano alle imprese del settore alimentare di applicare le norme europee della serie EN 29000 (oggi ISO 9001:2000) onde attuare le norme generali di igiene e i manuali di corretta prassi alimentare.

### 5.3. Decreto Legislativo 26 maggio 1997 n. 155

Attuazione della Direttiva 93/43/CEE sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 3 - paragrafo 2

Il responsabile dell'industria alimentare deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e deve garantire che siano individuate, applicate, mantenute ed aggiornate le adeguate procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici HACCP

- a) analisi dei potenziali rischi per gli alimenti;
- b) individuazione dei punti in cui possono verificarsi rischi per gli alimenti;
- c) decisioni da adottare riguardo ai punti individuati, cioè a quei punti che possono nuocere alla sicurezza dei prodotti;
- d) individuazione ed applicazione di procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici;
- e) riesame periodico ed in occasione di variazioni di processo e della tipologia d'attività, dell'analisi dei rischi, dei punti critici e delle procedure di controllo e di sorveglianza.

### 5.4. Pacchetto Igiene - il Reg. 852/2004: elementi caratterizzanti

- Delinea una strategia integrata per la sicurezza “globale” dei prodotti alimentari, dalla produzione al consumo
- Detta requisiti e procedure di sicurezza igienica per la produzione primaria
- Conferma il sistema HACCP come metodologia di autocontrollo per tutte le fasi successive alla produzione primaria
- Impone la registrazione di tutti gli stabilimenti produttivi per agevolare i controlli

Campo di applicazione:

Il Regolamento si applica a tutte le fasi della produzione, trasformazione, trasporto e distribuzione degli alimenti, nonché alle esportazioni.

Non si applica invece:

- alla produzione primaria per uso domestico privato;
- alle preparazioni in ambito domestico privato e per uso domestico privato;
- alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale;
- ai centri di raccolta e concerie che rientrano nella definizione di impresa alimentare perché trattano mp per la produzione di gelatina e collagene.

Obblighi generali:

L'operatore del settore alimentare deve garantire che tutte le fasi della produzione, trasformazione e



distribuzione degli alimenti sottoposte al suo controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati dal Regolamento.

Principali novità introdotte:

- Autorizzazione e requisiti degli stabilimenti produttivi: tutti gli operatori del settore alimentare devono notificare alle Autorità competenti, ovvero alle AUSL territoriali, l'apertura di uno stabilimento produttivo che effettua una qualsiasi delle attività di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ai fini della sua registrazione (Denuncia di Inizio Attività - D.I.A.)
- Questa forma di autorizzazione non necessita della visita preventiva dei luoghi di lavorazione (ad eccezione dei produttori di alimenti di origine animale) ma si basa sull'autocertificazione
- Gli stabilimenti già in possesso di autorizzazione o nulla osta sanitario o di una registrazione ai sensi di una specifica normativa del settore, invece, non hanno la necessità di effettuare ulteriori notifiche.

Tenuta delle registrazioni:

Gli operatori devono conservare le registrazioni relative alle misure adottate (es. risultati delle analisi sui prodotti, turni di pulizia delle strutture, formazione del personale, risultato delle azioni correttive, ecc.); tali registrazioni dovranno essere messe a disposizione delle Autorità competenti al momento dei controlli ufficiali per un periodo di tempo adeguato e commisurato alla natura ed alle dimensioni dell'impresa.

Esempi di registrazioni per il settore primario (allegato I parte A III):

- natura ed origine degli alimenti somministrati agli animali
- l'utilizzo di qualsiasi prodotto fitosanitario e biocida
- l'insorgenza di qualsiasi malattia o infestazione
- i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni

Formazione del personale:

La formazione deve riguardare in particolare i seguenti aspetti:

- le misure di prevenzione dei pericoli igienico-sanitari connessi alla manipolazione degli alimenti;
- l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso;
- i punti critici relativi alle fasi di produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione;
- la documentazione interna (procedure e manuali);
- la gestione delle non conformità.

Manuali di corretta prassi operativa (o igienica):

Vanno applicati, (quando previsto) anche alla produzione primaria e dovranno essere personalizzati a livello di singola azienda agricola. Quando sono presentati da Associazioni di categoria i Manuali possono essere anche sottoposti all'approvazione del Ministero della Salute che, di concerto con le Associazioni di produttori o altre parti interessate, li potrà approvare e inoltrare alla Commissione Europea (attualmente non sono stati ancora approvati Manuali né il Ministero ha dato indicazione sui loro contenuti).

I manuali devono essere sviluppati tenendo conto i principi del Codex Alimentarius.

I manuali di corretta prassi elaborati igienica in base alla Direttiva 93/43/CEE continuano ad essere applicabili, purché non in contrasto con gli obiettivi del Regolamento.

Abrogazione della Dir. 93/43/CEE

Il Reg. 852/04 abroga e sostituisce la Dir. 93/43/Cee; le norme nazionali sono considerate sostituite dalle disposizioni del Reg. 852 nelle parti da questo disciplinate.

In Italia ad es. il D.lgs. 155/97 non è più applicabile dal 01/01/06 nelle parti direttamente disciplinate dal Reg. 852.

La legge 283/62 e il DPR 327/80 (igiene della produzione e vendita) continuano ad applicarsi insieme alle norme europee qualora non siano in contrasto con il diritto comunitario che ha efficacia prevalente.

Finché non saranno adottati a livello europeo criteri specifici in merito ai requisiti microbiologici (Reg. 2073/05), di temperature e mantenimento della catena del freddo (art.4) sono valide le norme nazionali.

Attualmente sono stati emanati i Reg. 2073/05 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e Reg. 2075/05 per la contaminazione delle carni da trichine

La norma italiana D.lgs. 537/92 (Dir. 77/99) che dettaglia i requisiti degli stabilimenti di preparazione dei prodotti a base di carne (tipologia di pavimentazione, altezza pareti, tipologia porte ecc.) non è applicabile in quanto in contrasto con le disposizioni del Reg. 852/04 (più generiche e basate su HACCP).

I controlli ufficiali (Regg.882/04; 854/04)

Mentre la responsabilità primaria di osservazione della normativa è degli operatori, gli Stati membri devono garantire, attraverso i controlli ufficiali, che le norme vengano correttamente rispettate; in Italia le normative in materia di controllo dei prodotti alimentari e dei mangimi (D.lgs. 123/93, D.lgs 156/97, D.lgs 223/03) continuano ad applicarsi con le norme europee qualora non siano in contrasto.

Nuovo approccio nella gestione e nella metodologia di esecuzione (dal controllo all'audit: valutazione delle capacità dell'operatore di gestire il sistema di controllo del proprio processo produttivo, piuttosto che alla specifica individuazione di una non conformità).

Nuove modalità di programmazione ed esecuzione dei controlli (senza preavviso e in qualsiasi fase della catena produttiva tranne che per gli audit-art.3 par.2 882/04); la frequenza dei controlli viene proporzionata ai rischi del settore.

L'esame dei sistemi di controllo predisposti avviene attraverso la valutazione delle procedure previste (GMP=buone prassi di fabbricazione, GHP= buone prassi igieniche, GCP=buone prassi agricole, HACCP), delle registrazioni, delle condizioni igieniche delle aziende, materie prime, mangimi, prodotti finiti, nonché sulla base di campionature ed analisi ufficiali.

Il regime sanzionatorio (relativo al Reg. 852/04)

Per quanto riguarda il Regime sanzionatorio, il Reg. 852/04 rimanda agli articoli del D. Lgs. 155/97. Tipologie di infrazioni:

- da 1.032 a 6.197 Euro per inosservanza dell'obbligo generale di collaborare con l'Autorità di controllo e di dimostrare, secondo le modalità richieste dall'Autorità, l'applicazione delle procedure HACCP (art.6, punto 1, art.5, punto 4, lett. a, Reg. CE 852/04).
- da 1.549 a 9.296 Euro per mancata o non corretta attuazione del sistema di autocontrollo o per inosservanza delle disposizioni di cui all'Allegato (art.5, punto 1, art. 4, punto 2, Reg. CE 852/04).
- Le sanzioni amministrative si applicano solo se non vi è stato adeguamento alle prescrizioni dell'Autorità di controllo, dopo almeno 120 giorni dal sopralluogo iniziale e dai relativi atti prescrittivi.

## Glossario

<b>Albero delle decisioni</b>	sequenza logica di domande volte a stabilire se un dato punto di controllo sia un CCP
<b>Analisi dei pericoli</b>	raccolta di informazioni sul processo al quale è sottoposto un alimento, per valutare l'impatto di vari fattori relativamente alla sicurezza dell'alimento stesso, tenendo conto anche di elementi che possono sfuggire al controllo immediato e considerando il rischio e la gravità di ciascun potenziale pericolo
<b>Azione correttiva</b>	azione da intraprendere quando il risultato del monitoraggio in corrispondenza del CCP evidenzia una perdita del controllo
<b>CCP (Punto Critico di Controllo)</b>	fase o procedura che è possibile tenere sotto controllo e sulla quale si può intervenire per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili il pericoli per la sicurezza di un alimento
<b>CCP process-in</b>	punto critico che controlla una caratteristica misurabile solo durante lo svolgimento del processo di produzione
<b>CCP process-out</b>	punto critico che controlla una caratteristica misurabile indipendentemente dal contemporaneo svolgimento del processo produttivo
<b>CCP 1</b>	punto critico di controllo che garantisce il controllo del pericolo
<b>CCP 2</b>	punto critico di controllo che riduce un pericolo, ma che non riesce ad escluderlo
<b>Controllare</b>	azioni necessarie per assicurare la conformità a specifiche definite dal piano HACCP
<b>Controllo</b>	situazione che si verifica quando vengono eseguite le procedure di controllo e le specifiche sono raggiunte
<b>Diagramma di flusso</b>	rappresentazione sistematica della sequenza di fasi o operazioni eseguite per la produzione o fabbricazione di un particolare alimento
<b>Documenti di registrazione</b>	registrazioni su supporto cartaceo o informatico atte a dare evidenza della esecuzione di attività pianificate