

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Presupposti tecnici per la valutazione
dell'autocontrollo applicato alla produzione,
preparazione e distribuzione degli alimenti**

Leucio Orefice (a), Dario De Medici (a) e Paola Picotto (b)

(a) Laboratorio di Alimenti, Istituto Superiore di Sanità

(b) Dipartimento Alimenti Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Ministero della Sanità

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN
99/10

INDICE

Premessa	p. iii
Introduzione	p. 1
1. Codici e guide di corretta pratica igienica	p. 2
2. Manuali di Corretta Prassi Igienica	p. 4
3. Criteri di Igiene generale nella produzione, distribuzione e somministrazione di alimenti	p. 11
4. Il sistema HACCP	p. 22
Appendice I	
<i>Linee guida</i> per l'ispezione degli stabilimenti/strutture di produzione degli alimenti ai fini della verifica dell'applicazione dell'HACCP	p. 47
Appendice II	
Adempimenti normativi nell'autocontrollo - riferimenti per i codici di pratica igienica e norme per i manuali di corretta prassi igienica	p. 65
Bibliografia	p. 73

Istituto Superiore di Sanità

Presupposti tecnici per la valutazione dell'autocontrollo applicato alla produzione, preparazione e distribuzione degli alimenti.

Leucio Orefice, Dario De Medici e Paola Picotto

1999, 73 p. Rapporti ISTISAN 99/10

Viene presentato un agile strumento di base per chi deve formulare, applicare e verificare i sistemi di autocontrollo nell'ambito della produzione, distribuzione e commercializzazione degli alimenti, così come previsto dalla recente normativa europea e nazionale. Vengono riportati infatti i presupposti tecnici essenziali per comprendere ed applicare le operazioni relative alla realizzazione e mantenimento della corretta prassi igienica ed alla analisi dei pericoli e controllo dei punti critici. Sono fornite, inoltre, *linee guida* strutturate in modo tale da facilitare, nell'ambito dell'applicazione del sistema HACCP, la verifica dell'adeguatezza dei requisiti del sistema e la verifica dell'effettiva e corretta applicazione dei principi fondamentali del sistema stesso. La divulgazione di tali linee trae spunto da una riunione di un comitato misto FAO/OMS (Ginevra, 2-6 giugno 1998) nella quale è stata ravvisata l'opportunità che le autorità sanitarie di ogni paese predispongano linee guida da utilizzarsi per le ispezioni negli stabilimenti di produzione.

Parole chiave: HACCP, Ispezioni, Produzioni alimentari

Istituto Superiore di Sanità

Valuation criteria for the control system to apply to food production, preparation and distribution.

Leucio Orefice, Dario De Medici and Paola Picotto

1999, 73 p. Rapporti ISTISAN 99/10 (in Italian)

An agile, basic instrument for those who must formulate, apply and verify the control systems in the context of production, distribution and trading of food, as it is provided by the recent European and National rules, is presented. In fact, the essential technical assumptions to understand and apply the operations pertinent to the realisation and maintenance of good hygiene practice and to the hazard analysis and control of critical points, is reported. The guidelines structured in such a way as to facilitate, in the application of the HACCP system, the verification of the effective and correct application of the fundamental principles of the same system, are also provided. The diffusion of such guidelines stems from a meeting of FAO-WHO Committee (Geneva, June 2-6 1998) in which it was deemed appropriate that the sanitary authorities of each country prepare such guidelines to be utilised for the inspections of production plants.

Key words: HACCP, Inspections, Food production

Premessa

Sino a tempi recenti nel settore della Sanità Pubblica Alimentare e Veterinaria l'approccio tra controllore – il Servizio Sanitario Nazionale – e controllato – le strutture produttivo-distributive – è spesso stato condizionato da un atteggiamento punitivo-repressivo. Attualmente invece si è stabilito, anche sulla base di riferimenti normativi che si fondano sul recepimento e sulla esplicitazione di direttive comunitarie, un approccio collaborativo dettato sia da una più equilibrata ed obiettiva visione del sistema che dalla necessità di rendere più efficiente e capillare l'azione di vigilanza.

Questo nuovo atteggiamento è stato sottolineato anche dal rinvio delle sanzioni in materia di autocontrollo, rinvio che tuttavia non ha escluso l'applicazione della specifica normativa. In questo periodo transitorio infatti si sarebbe dovuto consolidare lo spirito di collaborazione tra i soggetti coinvolti nell'azione di vigilanza.

Il nuovo approccio destinato a garantire la sicurezza e la salubrità degli alimenti, il cosiddetto *autocontrollo*, deve essere reso attivo dagli operatori del settore alimentare che diventano non solo i primi responsabili della salubrità e della sicurezza del prodotto alimentare ma devono anche garantire i mezzi di controllo messi in atto per ottenere questo obiettivo. D'altra parte le autorità competenti deputate al controllo devono tener conto nelle loro attività di verifica di quanto emerge dalla documentazione relativa alle attività di autocontrollo. Questo si dovrebbe tradurre in definitiva in una maggiore sicurezza per la salute del consumatore.

Per realizzare questo obiettivo è opportuno disporre di strumenti culturali ed applicativi utili ad orientare i soggetti coinvolti ed a rendere il più possibile uniformi le procedure operative.

Lo scopo del presente testo è proprio quello di fornire un agile strumento di base per chi deve formulare, applicare e verificare i sistemi di autocontrollo.

Vengono forniti infatti i presupposti tecnici essenziali per comprendere ed applicare le operazioni relative alla realizzazione e mantenimento della corretta prassi igienica ed alla analisi dei rischi e controllo dei punti critici.

Vengono anche fornite *linee guida* strutturate in modo tale da facilitare, nell'ambito dell'applicazione del sistema HACCP, la verifica dell'adeguatezza dei prerequisiti del sistema e la verifica dell'effettiva e corretta applicazione dei principi fondamentali del sistema stesso. La divulgazione di tali linee trae spunto da una riunione di un comitato misto FAO/OMS (WHO 1998), relativa al ruolo delle agenzie governative sull'applicazione dell'HACCP (Ginevra 2-6 giugno 1998), riunione nella quale è stata ravvisata l'opportunità che le autorità sanitarie di ogni Paese predispongano delle linee guida da utilizzarsi per le ispezioni negli stabilimenti di produzione.

Quanto riportato in questo breve testo è comunque una compilazione suscettibile di miglioramenti ed integrazioni, elementi che potranno trovare accoglimento in una possibile successiva rielaborazione.

Dott. Romano Marabelli
Direttore Generale del Dipartimento Alimenti
Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

INTRODUZIONE

La diffusione del commercio internazionale, unitamente alle mutate abitudini alimentari, è stata una delle cause che maggiormente ha contribuito alla diffusione delle malattie trasmesse da alimenti. Il panorama di queste ultime è stato anche influenzato, negli ultimi decenni, dalle nuove tecnologie di produzione, distribuzione, preparazione.

Le tossinfezioni in particolare, oltre a produrre morbilità, causano un danno commerciale, riducono le attività legate al turismo e sono fonte di controversie. D'altra parte il deterioramento alimentare (*spoilage*) provoca sia perdite economiche che una diminuzione della fiducia del consumatore.

Il controllo igienico è dunque fondamentale in primo luogo per il mantenimento dello stato di salute ed in secondo luogo per la prevenzione delle perdite economiche da *spoilage*.

Della idoneità alimentare nel suo complesso sono ovviamente responsabili gli allevatori, gli agricoltori, i produttori e trasformatori, i distributori ed i consumatori stessi.

Considerata tuttavia la limitazione, relativamente alle garanzie di sicurezza, del tradizionale controllo di qualità sul prodotto finito, le modalità del controllo dei prodotti alimentari ai fini della prevenzione dei rischi per la salute pubblica, ma anche ai fini dell'assicurazione della conformità legale, sono state riconsiderate nella direttiva 89/397/CEE recepita dal D.l.vo n.123/1993. Il controllo deve ora riguardare tutte le fasi della produzione, lavorazione, stoccaggio, trasporto e distribuzione e può realizzarsi tramite l'ispezione delle strutture produttive, la verifica del personale, il prelievo e l'analisi di campioni, l'esame documentale, l'esame dei sistemi di verifica adottati dall'azienda (con i relativi risultati).

Successivamente, nella normativa europea è stata realizzata una direttiva-quadro, la 93/43/CEE recepita dal D.l.vo n. 155/1997. Questa norma individua un nuovo approccio per garantire la sicurezza e la salubrità degli alimenti, rappresentato dall'introduzione dell'*autocontrollo*, che deve essere reso attivo dagli operatori del settore alimentare. Sostanzialmente, in base alla nuova normativa, l'operatore non solo è responsabile della salubrità e della sicurezza del prodotto alimentare ma deve anche garantire i mezzi di controllo messi in atto per ottenere un prodotto che abbia tali requisiti. E' anche previsto dalla citata norma che l'autorità incaricata del controllo proceda a verificare che le imprese attuino tutte gli adempimenti fissati dal provvedimento, prescrivendo, nel caso in cui accerti la mancata o la non corretta applicazione del sistema di autocontrollo, gli adempimenti da effettuare per eliminare le carenze riscontrate. Le misure previste dal decreto legislativo interessano le fasi successive alla produzione primaria e si applicano anche a tutte le ipotesi di vendita al consumatore, sia dei prodotti di origine animale che vegetale.

Come suggeriscono il D.l.vo 155/97 e la relativa Circolare Ministeriale esplicativa n. 11/1998, perché l'*autocontrollo* risponda a criteri di efficienza ed efficacia, deve essere applicato secondo un processo che preveda da parte del responsabile:

- la consapevole assunzione di responsabilità nell'analisi e nella verifica del proprio processo produttivo o, comunque, operativo;
- la corretta applicazione dei principi del sistema HACCP;

- il raggiungimento di adeguate capacità di intervento nell'affrontare e risolvere i problemi.

Come chiarisce la Circolare 11/1998, il sistema di *autocontrollo* deve essere semplice, limitato all'essenziale e compatibile con le dimensioni dell'azienda, non deve consistere unicamente in "piani di campionamento" e nelle relative analisi di laboratorio che, invece, devono essere utilizzate essenzialmente come strumento di verifica, deve prevedere anche le misure correttive da adottarsi a seguito del mancato rispetto delle condizioni prefissate, non deve essere considerato statico ma, attraverso verifiche periodiche, deve tendere al perfezionamento progressivo, in alcuni casi comportando una revisione dei processi (nel caso del ripetersi localizzato di non conformità). Fondamentale è la dimostrabilità, mediante descrizione e documentazione del processo/prodotto e delle relative specifiche tecniche, dell'operatività e delle verifiche aziendali e ufficiali del sistema applicato.

I sistemi di intervento in tale settore comprendono dunque strumentazioni, attività pratiche e, naturalmente, strutture teoriche di base, sotto forma di normative, documenti *ad hoc*, codici di attività, tra cui i codici e le guide di corretta pratica igienica. A tal proposito la nuova normativa, per facilitare l'adempimento delle prescrizioni, invita anche gli Stati europei a favorire l'adozione di *manuali di corretta prassi igienica*, elaborati sulla base di quanto indicato dal *Codex Alimentarius*.

1. CODICI E GUIDE DI CORRETTA PRATICA IGIENICA

I *codici di pratica igienica* sono dei testi o delle raccolte che codificano le norme igieniche derivate dall'esperienza e dalla sperimentazione in un *corpus* di prescrizioni e suggerimenti idonei a salvaguardare primariamente l'aspetto sanitario e, secondariamente, quello commerciale. Se correttamente redatti, dovrebbero prendere idealmente in esame il percorso dell'alimento, dalla produzione primaria al consumo, evidenziando ad ogni stadio i punti chiave per il controllo igienico. Ciò non esclude la formulazione di codici limitati a sezioni parziali della filiera, purché vengano fatti opportuni richiami e rimandi alle sezioni precedenti e a quelle successive rispetto al segmento preso in considerazione. Ovviamente i codici descriveranno prevalentemente attività che rientrano nell'ambito delle cosiddette *Good Manufacturing Practices* (GMP) ovvero i modi corretti di lavorare e di mantenere le strutture, aspecificamente validi in una vasta gamma di situazioni. Solo dopo aver previsto e disposto tutto quanto è realizzabile con le GMP e quando vi siano riferimenti normativi o comunque quando le circostanze lo facciano ritenere opportuno, per *incrementare* la sicurezza d'uso degli alimenti, si dovrà prendere in considerazione l'approccio più metodico basato sull'*analisi dei rischi* (cioè sulla valutazione combinata dei pericoli possibili nelle situazioni specifiche con la loro probabile frequenza di accadimento), in modo da poter individuare, lungo la filiera produttiva, pochi punti chiave che, adeguatamente sorvegliati, permettano, con una ragionevole attendibilità, di limitare o perfino di azzerare la frequenza dei pericoli individuati (*Hazard Analysis and Critical Control Point* - HACCP).

Per quanto siano stati proposti sistemi diversi per aumentare le garanzie igieniche, quelli più affermati non si discostano essenzialmente dai principi dell'HACCP.

Ad esempio, facendo riferimento al cosiddetto *Sistema Aziendale di Garanzia Igienica* (C. Peri e coll.) l'azienda può stabilire quali siano gli standard igienici minimi che intende adottare per i suoi prodotti finiti (con riferimento alle norme vigenti, all'esperienza ed ai propri obiettivi d'immagine). In relazione a tali standard, ne definisce altri coerenti per i prodotti intermedi e per le materie prime, istituendo i controlli analitici necessari per verificare che tutto si mantenga nei limiti delle previsioni. Quindi, con una dettagliata analisi di processo, identifica tutte le condizioni che sono critiche ai fini dell'igiene, ponendole sotto controllo. La rilevazione è sistematica e registrata in documenti che diventano attestazione e prova della qualità igienica. Per ultimo l'azienda procede alla sistematica verifica del funzionamento del sistema. È dunque anche prevista un'attività documentata di vigilanza interna.

Struttura di un codice generale di pratica igienica nella produzione alimentare

La struttura essenziale di seguito riportata, pur rielaborata, è stata in parte mutuata dal *Codice dei principi generali di igiene degli alimenti* del *Codex Alimentarius* (1997) e dalle norme GMP della *Food and Drug Administration* americana.

Il *Codex Alimentarius* è il depositario di una collezione di standard alimentari adottati a livello internazionale, presentati in modo omogeneo. La documentazione prodotta include tra l'altro provvedimenti consultivi in forma di codici di attività pratica, linee guida e altre raccomandazioni utili per le finalità istituzionali.

Ricordiamo anche che la commissione del *Codex Alimentarius* implementa i programmi FAO/OMS con lo scopo di proteggere la salute dei consumatori e per assicurare corrette pratiche nell'ambito della produzione e del commercio degli alimenti.

La Commissione del *Codex* ha espresso il punto di vista che i *codici di attività pratica* potrebbero essere adatti come base per i controlli routinari richiesti a livello nazionale e potrebbero fornire un supporto alle autorità competenti locali.

I testi vanno intesi come una guida per promuovere l'elaborazione e la messa a punto di definizioni e di standard per gli alimenti, con l'effetto indiretto di favorire il commercio internazionale.

Obiettivi, scopi, uso

Nella definizione di un codice di pratica igienica, le autorità competenti nel settore, in collaborazione con le strutture produttive, dovranno tener conto di alcune *istanze basilari* che possono così riassumersi:

- la protezione del consumatore da possibili inconvenienti, anche tenendo conto dei diversi gruppi di suscettibilità;
- la produzione di alimenti idonei (dal punto di vista della sicurezza, ma anche della qualità);
- il mantenimento della fiducia negli scambi commerciali internazionali;
- la necessità di promuovere programmi di educazione, per gli operatori ed i consumatori, sui principi di igiene alimentare;
- l'opportunità di far pervenire ai consumatori informazioni chiare e facilmente comprensibili (ad es. attraverso le etichette dei prodotti) in modo che essi possano adottare i comportamenti più adeguati per ciò che concerne la conservazione dei prodotti, la loro manipolazione e preparazione ed il relativo consumo.

Ovviamente anche i consumatori dovrebbero assumere un ruolo attivo nell'acquisire le informazioni e nel metterle in pratica.

Per dare esauriente risposta alle istanze che abbiamo elencato occorrerà in primo luogo avere sufficiente conoscenza dell'articolazione globale delle varie filiere (o catene) produttive, e poi tendere a realizzare i seguenti **obiettivi primari**:

- identificare i principi essenziali dell'Igiene degli alimenti applicabili alla specifica filiera produttiva, con lo scopo primario di elevare la sicurezza d'uso dei prodotti;
- raccomandare l'adozione di un approccio basato sull'HACCP per incrementare tale sicurezza;
- fornire indicazioni su come implementare tali principi;
- fornire una guida per l'elaborazione di codici specifici che possono essere necessari in vari settori della catena produttiva, al fine di rendere più stringenti i requisiti igienici in tali settori.

Per quanto i codici generali non propongano in modo esauriente quanto dovrà essere attuato nelle singole specifiche situazioni, non dobbiamo neppure dimenticare che, in ognuna di esse, può essere opportuno porsi la domanda se sia veramente utile ed appropriato applicare quanto effettivamente riportato in alcune sezioni dei codici ai fini della sicurezza ed idoneità al consumo di quel particolare prodotto.

A tal proposito un buon codice dovrebbe evidenziare quali indicazioni siano in linea di massima *necessarie* e quali invece debbano essere applicate quando *appropriate* alla situazione.

Quest'ultimo aspetto, per essere valutato in termini meno soggettivi, potrebbe richiedere un'analisi del rischio, come nell'approccio HACCP.

L'importante è non dimenticare una certa flessibilità per rendere possibile l'applicazione delle regole alle differenti situazioni reali senza un inutile spreco di risorse.

2. MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA

Contenuti

Lo scopo principale dei manuali di c.p.i., alla luce delle normative vigenti, dovrebbe essere quello di fornire elementi per pianificare la corretta prassi igienica e suggerire l'adeguata impostazione della metodologia di analisi dei rischi e di individuazione dei punti critici di controllo.

D'altra parte nella Circolare n. 21/1995, diramata quindi precedentemente al D.l.vo 155/97, sono stati indicati (al punto 4) come possibili obiettivi dei manuali, i quali dovevano comunque prendere in esame la metodologia di analisi dei rischi, uno o più di quelli di seguito elencati:

1. individuare, a partire da un'analisi dei rischi, i principali pericoli, i rischi connessi, e determinare i relativi mezzi per controllarli, specifici del settore considerato (questo obiettivo dovrebbe essere interpretato nel senso di fornire le regole corrette per l'impostazione e l'applicazione del sistema HACCP nel particolare settore considerato);
2. precisare in quale modo le esigenze di base della direttiva 93/43/CEE e/o delle direttive settoriali si applicano al settore considerato. In particolare, quando le

esigenze dei testi regolamentari sono corredate dalle diciture "*ove opportuno*" o "*ove necessario*", i manuali di corretta prassi igienica definiscono ciò che questi termini implicano per il settore in questione. Essi permettono quindi, a partire da un'analisi dei rischi realizzata per un settore nel suo insieme, delle procedure o dei prodotti, di proporre in termini generali, chiari e accessibili, dei *mezzi tecnici* e degli *elementi di sorveglianza*, necessari e sufficienti a garantire il rispetto delle esigenze regolamentari (questo obiettivo dovrebbe riguardare suggerimenti sugli aspetti applicativi di base sia dei principi HACCP che, prevalentemente, delle regole GMP/D);

3. fornire, secondo le esigenze degli operatori, delle informazioni tecniche complementari e specifiche del settore in questione in grado di spiegare come attuare i diversi mezzi di controllo, gli elementi di verifica, ecc. definiti precedentemente (questo obiettivo dovrebbe riguardare sia suggerimenti su aspetti applicativi specifici che informazioni tecniche utili nell'ambito della formazione del personale);
4. studiare in modo più approfondito i rischi ed i mezzi di controllo mediante uno studio particolareggiato (su uno o più prodotti o su una o più procedure) al fine di illustrare il sistema e assistere gli operatori del settore alimentare nella loro riflessione (questo obiettivo dovrebbe riguardare lo sviluppo e il perfezionamento del sistema di autocontrollo, fornendo elementi innovativi di conoscenza; indirettamente dovrebbe essere utile per l'aggiornamento del personale).

E' interessante prendere in considerazione nella Circolare n. 21/1995 le informazioni per l'*organizzazione generale* dei manuali di c.p.i., tenendo tuttavia conto che esse vanno riviste alla luce delle modifiche e integrazioni proposte nelle Circolari ministeriali più recenti (particolarmente nella 1/1998). In particolare, al punto 5 della Circolare 21 è stato affermato che i manuali avrebbero potuto comprendere i seguenti elementi:

1. Presentazione generale,

contenente tutte le informazioni appropriate su:

- *i prodotti, le loro utilizzazioni e le procedure;*

(materie prime utilizzate, procedure di fabbricazione, caratteristiche dei prodotti finiti e loro utilizzazione, caratteristiche dell'ambiente di produzione - punto 6.2.3 della circolare 21)

- *l'analisi dei rischi;*

(ricercare i dati epidemiologici e scientifici riguardanti lo stato igienico dei prodotti nel settore considerato. Individuare i pericoli di contaminazione biologica, chimica o fisica. Valutare i rischi sanitari in funzione dei dati e delle particolarità del settore: gravità e frequenza - punto 6.2.4 della circolare 21).

- *i principali punti critici di controllo.*

(tenendo conto delle particolarità del settore - punto 6.2.5 della circolare 21)

2. Messa a punto di una Corretta Prassi Raccomandata per il settore considerato (essenzialmente le GMP/D),
sezione redatta in base dei principi generali di Igiene Alimentare del *Codex alimentarius*, delle disposizioni generali della direttiva 93/43/CEE relativa all'Igiene degli alimenti e delle disposizioni specifiche corrispondenti agli elementi appropriati delle direttive settoriali nonché di qualsiasi altro aspetto ritenuto utile.

Ai fini dell'attuazione delle norme generali di Igiene e della predisposizione generale dei manuali di c.p.i., il D.l.vo 155/1997 afferma che le industrie alimentari possono tenere anche conto delle norme europee della serie EN 29000 ovvero ISO 9000.

Come si rileva al punto 6.2.6 della Circolare 21/1995, dovrebbe essere ripresa ciascuna delle esigenze della direttiva 93/43/CEE, e ove opportuno delle direttive settoriali, e sviluppato il modo in cui si applicano al settore considerato.

3. Schede tecniche (per le GMP/D e l'applicazione dei principi HACCP), contenenti suggerimenti sugli elementi necessari all'attuazione dei mezzi di controllo o sugli elementi di sorveglianza destinati a provare che tale controllo sia efficace.
4. Studi particolareggiati o approfonditi.

Sempre ai sensi della Circolare n.21/1995, gli elementi definiti al punto 1 costituiscono, in tutti i manuali, una premessa indispensabile per le scelte che saranno fatte in seguito. Gli elementi definiti ai punti 2, 3 e 4 vanno associati ed approfonditi a seconda dell'utilizzazione che si propone il manuale e/o le caratteristiche, la natura e la situazione del settore in questione.

Nella stessa circolare è stata ribadita la possibilità di proporre esempi particolareggiati, alla luce dei principi HACCP riportati dal *Codex alimentarius* e in funzione delle esigenze del settore interessato. Gli esempi dovrebbero riguardare i rischi specifici per un prodotto o una procedura nonché le misure specifiche necessarie per il loro controllo. Essi dovrebbero riportare la descrizione del prodotto o della procedura, le modalità di individuazione e valutazione dei pericoli, la determinazione dei punti critici di controllo e dei relativi limiti critici (nel senso di suggerimenti sull'ottenimento dei limiti stessi), il sistema di sorveglianza, le misure correttive e gli elementi di verifica.

Poiché tuttavia l'applicazione della circolare 21/1995 ha dimostrato un eccessivo margine di discrezionalità nell'impostazione dei manuali di c.p.i., al fine di renderne più uniforme la stesura e quindi per semplificare e renderne omogenea la valutazione, l'allegato della più recente Circolare 1/1998 riporta lo schema di riferimento per la strutturazione dei manuali stessi. I capitoli segnalati dovrebbero dunque, redatti con le debite proporzioni, essere presenti in tutti i manuali. L'elenco è riportato di seguito:

Introduzione

- Scopo
- campo di applicazione
- definizioni
- istruzioni per l'uso

Locali

- descrizione della struttura ed organizzazione
- procedure di pulizia e disinfezione
- procedure di disinfestazione
- manutenzione

Attrezzature e strumenti

- descrizione delle attrezzature
- procedure di pulizia e disinfezione
- manutenzione

Produzione

- approvvigionamento materie prime
- deposito
- ciclo produttivo e distributivo
- rifiuti e residui di lavorazione
- approvvigionamento idrico

Personale

- igiene della persona
- formazione

Linee guida per la stesura dei piani di autocontrollo

- costituzione del gruppo
- descrizione dei prodotti e loro destinazione
- diagramma di flusso e descrizioni delle fasi del processo
- individuazione dei pericoli
- analisi dei rischi ed individuazione dei punti critici e dei limiti critici
- monitoraggio
- azioni correttive
- procedure di verifica

Gestione dei prodotti non idonei**Gestione della documentazione****Normativa di riferimento****Esempi di procedure HACCP**

Inoltre, secondo le indicazioni della recente Circolare 11/1998, è opportuno che il manuale di c.p.i. faccia anche menzione del fatto che il protocollo di autocontrollo (ovvero il *manuale di qualità*) della singola struttura aziendale debba:

- 1- riferirsi al processo produttivo o al flusso operativo di tale azienda;
- 2- contenere le misure igieniche che l'azienda ha previsto;
- 3- riportare la descrizione delle varie fasi del/dei procedimenti produttivi con l'indicazione dei rischi igienici individuati in tale percorso e delle misure adottate per prevenirli e/o eliminarli;
- 4- indicare le verifiche analitiche previste e la loro periodicità.

E' opportuno qui richiamare, a proposito del contenuto dei manuali, quanto già raccomandato a proposito della *Struttura di un codice generale di pratica igienica nella produzione alimentare*, al fine di completare quanto deducibile esaminando esclusivamente le circolari ministeriali.

Un particolare rilievo dovrebbe essere dato all'accurata descrizione della prassi igienica a livello di produzione secondaria, distribuzione, somministrazione. D'altra parte la recente Circolare Ministero della Sanità n. 11 del 07-08-1998 indica chiaramente che i manuali di c.p.i. possono essere adoperati come *guida per l'attuazione delle buone pratiche di lavorazione* (GMP). E' opportuno a tal proposito che i manuali di c.p.i. facciano un richiamo al fatto che le strutture e le attività debbano essere progettate e modulate in funzione della natura dei rischi relativi agli specifici cicli produttivi, rispettando il principio della *minimizzazione della contaminazione*. I punti più importanti della sorveglianza igienica che fanno riferimento a tale principio, sono richiamati anche nella successiva sezione sui *Criteri di igiene generale nella*

produzione, distribuzione e somministrazione di alimenti, qui di seguito vengono comunque riportati:

- I locali e linee di produzione devono essere strutturati in modo da agevolare le operazioni di manutenzione, pulizia e disinfezione, con l'obiettivo di limitare la probabilità di contaminazioni secondarie, particolarmente di quelle aerodiffuse e da contatto con le superfici.
- Le superfici e i materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti devono essere di materiale resistente, atossico, di facile pulizia, in buone condizioni di manutenzione.
- La temperatura e l'umidità ambientale e talvolta altri parametri vanno tenuti sotto controllo in modo più o meno rigoroso, a seconda delle circostanze.
- Gli agenti infestanti (generalmente insetti e roditori) devono essere rigorosamente eliminati.

Per quanto concerne i requisiti igienici generali (divisi in *strutturali, funzionali, attinenti al personale, attinenti al trasporto*), è opportuno prendere in considerazione quelli appropriati alle particolari realtà produttive.

Nella citata successiva sezione sui *Criteri di igiene generale nella produzione, distribuzione e somministrazione di alimenti* (par. *Igiene a livello di produzione secondaria, distribuzione, somministrazione*), vengono dati ampi ragguagli sul modo di ottemperare a questo particolare tipo di incombenze nella maggior parte delle situazioni pratiche, incluso il fatto che in casi particolari si richiede un supplemento di precauzioni, dovute alla particolare vulnerabilità del prodotto.

Elaborazione e diffusione

Al punto 6.1 della Circolare n. 21/1995 è stato indicato che l'iniziativa di elaborare un manuale di corretta prassi igienica è compito delle organizzazioni di operatori del settore considerato, nel momento in cui si avverte la necessità di un tale strumento.

Tali organizzazioni dovrebbero fare in modo che al momento dell'elaborazione dei manuali siano presenti le competenze scientifiche, tecniche, igieniche e regolamentari specifiche di ogni settore interessato.

Il D.l.vo 155/97 ha ribadito il fatto che l'elaborazione dei manuali è effettuata dai settori dell'industria alimentare e dai rappresentanti di altre parti interessate quali le associazioni dei consumatori, in consultazione con i soggetti coinvolti e tenendo conto, se necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di Igiene del *Codex Alimentarius*.

Secondo il D.l.vo 155/97 i manuali di corretta prassi igienica possono essere elaborati anche dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI).

Al punto 6.2.1 della Circolare n. 21/1995 è stato indicato come necessario definire quali debbano essere gli utilizzatori del manuale, indicando se esso è destinato prevalentemente:

- ad aiutare gli operatori del settore ad attuare direttamente un sistema del tipo HACCP (punto 1 degli obiettivi);
- a precisare sul piano tecnico il modo in cui le esigenze della direttiva 93/43/CEE o le direttive settoriali si applicano al settore interessato (punto 2 degli obiettivi);
- a fornire ulteriori informazioni tecniche per il controllo dei rischi individuati (punto 3 degli obiettivi).

Nell'ambito della individuazione del settore alimentare interessato la Circolare n. 21/1995 (p. 6.2.2) ha indicato come necessario determinare quali attività (l'insieme di una catena o alcune fasi), quali procedure e quali prodotti siano l'oggetto del manuale. Analogamente deve essere fatto per i tipi di pericoli destinati ad essere controllati. Ciò può far ritenere opportuno, ai sensi della stessa circolare, eseguire un'analisi del settore alimentare interessato nella misura in cui i mezzi di controllo dei rischi proposti devono essere coerenti con:

- la struttura economica o sociale del settore considerato;
- le particolarità dei fornitori ed i bisogni dei clienti;
- le condizioni di utilizzazione del o dei prodotti oggetto del manuale di corretta prassi igienica.

Dopo che gli operatori del settore proponente hanno riconosciuto l'applicabilità di un nuovo manuale (punto 7.1 della Circolare n. 21/1995), l'effettiva approvazione deve essere effettuata da parte dell'autorità pubblica (Ministero della Sanità - DANSPV) (punto 7.2) dopo specifica richiesta di valutazione e trasmissione del manuale stesso a cura delle organizzazioni degli operatori del settore alimentare che lo hanno messo a punto. Occorre precisare tuttavia che la corretta interpretazione del disciplinare normativo a seguito della Circolare 11/1998, relativa al campo d'applicazione del D.l.vo 155/97, esclude l'elaborazione di manuali inerenti le produzioni normate da specifiche disposizioni verticali (ad eccezione per il settore ittico, per il quale la decisione CEE 94/356 del 20-5-1994 diramata con nota ministeriale del 3-7-95, stabilisce che possano essere applicati codici di buona prassi riconosciuti dalle autorità competenti). Per queste produzioni resta tuttavia la possibilità di predisposizione ed utilizzo di *linee guida* elaborate indipendentemente dalle operazioni di valutazione espletate dal Ministero della Sanità.

Il Ministero della Sanità, secondo il D.l.vo 155/1997 e la Circolare n.1/1998 *valuta la conformità* dei manuali all'articolo 3 (*autocontrollo*) dello stesso D.l.vo e alle norme vigenti, secondo le modalità da esso stabilite. Secondo le Circolari 21/1995 e 1/1998 all'atto della valutazione il Ministero della Sanità si avvale anche del parere, dei commenti e delle proposte di modifica pervenute entro i termini stabiliti (60 gg) da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, delle Regioni, delle Associazioni di categoria potenzialmente interessate (non direttamente coinvolte nella redazione del manuale) e delle Associazioni di consumatori che intendono partecipare al processo di valutazione (previa informazione del Ministero entro il 31 gennaio di ogni anno).

Il Ministero della Sanità, tenuto conto delle osservazioni e dei pareri pervenuti e sulla base delle proprie valutazioni, provvederà a notificare le eventuali modifiche alle organizzazioni ed associazioni di categoria proponenti, anche prevedendo un esame congiunto delle stesse. In alcuni casi il Ministero potrà chiedere che un manuale possa essere emendato o anche ritirato.

Nel caso di valutazione favorevole, il Ministero della Sanità trasmetterà i manuali ritenuti conformi alla Commissione europea - D.G. III, aggiornando la lista relativa, dandone nel contempo comunicazione all'organizzazione di settore proponente e pubblicando un avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

L'organizzazione proponente potrà quindi pubblicare il manuale con il proprio logo e con l'aggiunta della dizione "*valutato conforme all'articolo 3 del decreto legislativo 26 maggio 1997 n. 155 - secondo il parere numero del Ministero della Sanità*".

Le copie destinate agli utilizzatori devono essere accessibili ad un prezzo ragionevole.

La procedura per la convalida dei manuali già approvati ma sottoposti ad aggiornamento è identica a quella della prima presentazione.

Considerazioni sulla elaborazione dei manuali

L'emanazione di successive circolari esplicative sui manuali di corretta prassi igienica (c.p.i.) ha cercato di sviluppare ed armonizzare al meglio quelli che potevano essere gli intenti parzialmente espressi dal legislatore europeo, pur non riuscendo ad evitare un'eccessiva discrezionalità di impostazione. Pertanto, tenendo anche conto delle recenti esperienze di valutazione, i punti che andrebbero tenuti fermi potrebbero essere i seguenti:

- l'adozione di un linguaggio chiaro ma non eccessivamente colloquiale, con una impostazione dei contenuti la più generica possibile, per consentire l'adattamento alle specifiche realtà operative senza ingenerare nel responsabile dell'azienda alimentare l'inopportuna impressione di avere a disposizione un manuale già direttamente utilizzabile come manuale aziendale; per questo motivo nella formulazione di possibili prescrizioni appare più idonea l'adozione di espressioni indirette;
- la completezza delle informazioni richieste nell'allegato della Circolare 1/1998;
- la chiara suddivisione della parte riguardante l'applicazione della *corretta prassi igienica* (1) dalla parte successiva, relativa all'impostazione e applicazione dei principi HACCP (2);
- la descrizione esaustiva, nella parte generale della sezione HACCP, dei possibili pericoli noti, specifici per il settore considerato;
- l'esemplificazione tabellare di alcuni piani applicativi HACCP, che preveda, come minimo, la classica suddivisione nei sette principi riportati dal *Codex* (tutte le caselle devono trovare riscontro in almeno un'operazione), riunendo però i pericoli in ampie categorie;
- il rinvio ad una sezione in appendice di tutte le informazioni tecniche non connesse con la diretta operatività e rivolte alla formazione del personale (ad es. considerazioni sulla microbiologia alimentare, ecc.);

inoltre:

- nel caso si vogliano riportare nelle stesse tabelle esemplificative HACCP operazioni di corretta prassi igienica, queste devono essere chiaramente identificabili, in particolare per la mancanza, in loro corrispondenza, del termine CCP;
- nel caso si vogliano riportare informazioni su parametri da adottare, è opportuno limitarsi a valori riscontrabili in norme approvate (*da citare puntualmente*).

Altri orientamenti, desunti da lavori scientifici o da prassi consolidata, potranno far parte di considerazioni tecniche esplicative da riportarsi nei manuali aziendali.

(1) la messa a punto di una buona prassi raccomandata che sia applicabile al settore considerato dovrebbe tener conto dei principi generali di Igiene Alimentare elaborati dal *Codex Alimentarius*, delle disposizioni generali della stessa Direttiva 93/43/CEE e delle disposizioni specifiche delle direttive settoriali nonché di qualsiasi altro aspetto ritenuto utile.

(2) le generiche indicazioni sui piani HACCP incluse nei manuali possono essere utili per facilitare lo sviluppo di questi stessi piani a livello del singolo stabilimento o esercizio, grazie alla menzione, nella parte descrittiva, dei pericoli più frequenti e dei relativi principi di analisi dei rischi ed alla illustrazione, preferibilmente nelle schede tecniche (griglie esemplificative, modulistica, ecc.) degli elementi necessari all'attuazione del controllo e della sorveglianza (possibili punti critici di controllo, sistemi di monitoraggio, misure correttive). Le schede tecniche non possono prendere in considerazione tutte le situazioni possibili (né ciò è necessario) e, per quelle effettivamente presenti, trattandosi di situazioni esemplificative, la trasposizione delle generiche indicazioni valide per l'intero settore verso la singola struttura produttiva o commerciale non può essere un fatto automatico, ma necessita di attente valutazioni ed eventualmente di opportuni aggiustamenti. Le soluzioni effettive possibili potrebbero anche essere molteplici. Gli operatori, d'altra parte, possono anche scegliere mezzi di controllo diversi da quelli indicati, ma in tal caso hanno l'onere di dimostrarne l'efficacia.

3. CRITERI DI IGIENE GENERALE NELLA PRODUZIONE, DISTRIBUZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI ALIMENTI

Abbiamo già evidenziato l'importanza dei documenti emanati dal Codex Alimentarius in materia di Igiene Alimentare e delle norme GMP della FDA americana. D'altra parte le recenti direttive comunitarie sui prodotti alimentari, sia la 93/43 che quelle settoriali, dedicano un considerevole spazio ad una serie di prescrizioni generali relative alle risorse idriche, alle strutture ed alle apparecchiature e alle attività di produzione, stoccaggio, trasporto, distribuzione. Di seguito cercheremo di integrare le principali indicazioni, mutuata da queste ed altre fonti minori, non esclusa l'esperienza diretta derivante dall'attività ispettiva, per delineare un prospetto delle incombenze connesse con il mantenimento dell'*igiene generale* nella produzione, distribuzione e somministrazione di alimenti. Tutte queste indicazioni, che, opportunamente adattate e sviluppate possono costituire la parte applicativa di un codice di pratica igienica, rientrano a pieno titolo nelle procedure GMP.

Igiene a livello di produzione primaria

Per quanto attualmente la produzione primaria sia esclusa dall'ambito dell'applicazione dell'autocontrollo, a livello comunitario si sta effettuando la valutazione di una sua possibile inclusione (*Foodstuff legislation/Hygiene&Control working group*). Le informazioni sintetiche qui riportate hanno pertanto un puro scopo conoscitivo.

Obiettivi

La produzione primaria dovrebbe essere attuata in modo da ottenere un alimento il più possibile sicuro ed idoneo per l'uso che ne verrà fatto.

Pertanto, se necessario, per ridurre la probabilità di avere al termine della filiera alimenti che possano presentare rischi per la salute o comunque non idonei, si dovranno:

- evitare gli ambienti e le aree che possono costituire una minaccia per la sicurezza dell'alimento;
- controllare i contaminanti, i pesticidi, le malattie di piante ed animali, affinché non costituiscano un pericolo per la sicurezza degli alimenti;
- adottare pratiche ed accorgimenti affinché gli alimenti vengano lavorati sotto appropriate condizioni igieniche.

Azioni

Poichè l'ambiente può essere una potenziale sorgente di contaminazione, la produzione primaria non deve essere attuata in quei luoghi ove vi sia una presenza di sostanze potenzialmente nocive che potrebbero raggiungere un livello inaccettabile negli alimenti.

Poi devono essere identificati i punti a livello dei quali è presumibile un'elevata probabilità di contaminazione (*punti critici*). Tali punti, se possibile, saranno posti sotto una gestione particolare, idonea almeno a ridurre il rischio (integrandoli, se il rischio è consistente e di tipo sanitario, nei *punti critici di controllo* del piano HACCP), oppure nel caso che non siano controllabili, ci si assicurerà che a valle possa essere definito un ulteriore punto che, gestito correttamente, possa ovviare ai rischi individuati. Nel caso non sia possibile ricadere in una delle due situazioni precedenti, si dovrà prendere in considerazione un diverso approvvigionamento di materie prime o, più probabilmente, una modifica del processo.

Le procedure da implementare corrispondenti agli obiettivi sopra citati sono:

- il controllo della contaminazione a partire dall'aria, dal suolo, dai mangimi, dai fertilizzanti, dai pesticidi, dai farmaci per uso veterinario o da ogni altra sostanza adoperata;
- il controllo delle piantagioni e della salute animale;
- la protezione dalle contaminazioni fecali e di altro tipo.

Ciò comporta l'adeguato smaltimento dei rifiuti e l'appropriata conservazione delle sostanze impiegate, nonché la segregazione degli ingredienti inadatti per il consumo umano e la protezione delle materie prime e dei semilavorati dai contaminanti chimici, microbiologici, ecc. durante la manipolazione, la conservazione, il trasporto.

La temperatura, l'umidità ed altri parametri andranno controllati anche per limitare le perdite da *spoilage*.

Le procedure di pulizia in loco dovranno essere adeguate e importante è anche che venga curata l'igiene del personale.

Igiene a livello di produzione secondaria, distribuzione, somministrazione

Le strutture e le attività devono essere progettate e modulate in funzione della natura dei rischi relativi agli specifici cicli produttivi, rispettando il principio della *minimizzazione della contaminazione*. In base a tale principio, fra i punti più importanti della sorveglianza igienica, ricordiamo che:

- I locali e linee di produzione devono essere strutturati in modo da agevolare le operazioni di manutenzione, pulizia e disinfezione, con l'obiettivo di limitare la probabilità di contaminazioni secondarie, particolarmente di quelle aerodiffuse e da contatto con le superfici.
- Le superfici e i materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti devono essere di materiale resistente, atossico, di facile pulizia, in buone condizioni di manutenzione.
- La temperatura e l'umidità ambientale e talvolta altri parametri vanno tenuti sotto controllo in modo più o meno rigoroso, a seconda delle circostanze.

- Gli agenti infestanti (generalmente insetti e roditori) devono essere rigorosamente eliminati.

I requisiti generali descritti di seguito con più ampio dettaglio riguardano la maggior parte delle situazioni pratiche. In tali situazioni le aree di lavorazione o di attività non necessitano di particolari protezioni. In queste aree vengono preparati, ad esempio, alimenti crudi senza alcun trattamento che riduca la contaminazione microbica o alimenti protetti (già sottoposti alla fase di pre-confezionamento) che vengono sottoposti a trattamenti i quali possono ridurre la popolazione microbica. In altri casi particolari si richiede invece un supplemento di precauzioni, dovute alla particolare vulnerabilità del prodotto (anche in relazione all'uso previsto): quelle principali vengono riportate nel paragrafo "Requisiti particolari per le aree ad alto rischio"

Requisiti strutturali

I principi igienici generali riguardo alle risorse idriche, alle strutture costruttive ed alle apparecchiature prevedono alcuni requisiti di seguito sintetizzati.

- Deve essere assicurata una disponibilità di acqua potabile (conforme ai requisiti di cui alla direttiva 80/778/CEE - DPR n. 236/1988) e di vapore privo di contaminanti. La possibilità di impiego di acqua non potabile è limitata ad usi particolari che non prevedono contatto con gli alimenti (quali l'irrigazione dell'area cortiliva, l'alimentazione degli impianti di refrigerazione, la disponibilità per i sistemi antiincendio) e purché le relative tubazioni siano completamente separate e riconoscibili rispetto a quelle dell'acqua potabile. Il controllo ufficiale della potabilità dell'acqua all'interno delle strutture produttive deve essere effettuato almeno una volta l'anno dalla ASL competente.
- Nel caso non sia disponibile il collegamento ad un acquedotto si possono utilizzare acque di sorgente o di pozzo potabilizzate o controllate mediante clorazione (o altri sistemi efficienti). In tal caso il controllo microbiologico dell'acqua deve avvenire a frequenza ravvicinata (di norma non superiore a due mesi).
- Negli stabilimenti di produzione, è preferibile che le aree di ricevimento, processo e spedizione siano fisicamente separate tra loro e disposte in sequenza lineare o ad "U", per evitare incroci e ritorni dei flussi (vedi *requisiti funzionali*).
- Le aree ove il prodotto verrebbe a trovarsi ampiamente esposto all'ambiente vanno eventualmente protette con idonee coperture. E' preferibile che le zone fredde e quelle calde siano raggruppate tra loro. Le celle di stagionatura devono essere nettamente separate dalle altre aree.
- Nei locali di lavoro devono essere previste un'adeguata ventilazione ed illuminazione naturale e/o artificiale (l'intensità può essere valutata con appositi apparecchi), inoltre la temperatura e l'umidità ambientale dovrebbero essere tenute sotto controllo.
- Le eventuali aperture verso l'esterno o verso altri locali con destinazione diversa dalla produzione alimentare, devono essere almeno protette con retine metalliche antinsetto amovibili. Le finestre prive di tali dispositivi non devono essere apribili.
- Le superfici dei locali (incluse le celle frigorifere) e dei piani di lavoro devono essere resistenti, lisce, lavabili, atossiche. In particolare il pavimento e le pareti fino ad una certa altezza devono essere impermeabili. Le strutture aeree (tubazioni, ecc.) vanno

- incassate o protette con coperture. Le guidovie vanno protette per evitare rischi di ricaduta di frammenti metallici sui prodotti. Il soffitto sovrastante le aree di lavorazione, somministrazione, vendita, dovrà essere realizzato in modo da evitare la proliferazione di muffe ed il formarsi di condensa.
- Il pavimento dovrà essere particolarmente resistente, agevole da pulire (è preferibile che sia privo di giunzioni) e dotato di un'adeguata pendenza, con sistemi di deflusso delle acque reflue che non favoriscano la ricontaminazione ambientale (ad es. con pozzetti di scarico sifonati). Gli scarichi dei lavandini o degli impianti di refrigerazione devono essere dotati di tubazioni direttamente collegate ai pozzetti sifonati. Flussi di drenaggio a cielo aperto dovrebbero comunque essere evitati nelle aree di preparazione, somministrazione o vendita dei prodotti finiti.
 - Le giunzioni pareti-pavimento devono preferibilmente essere arrotondate, per evitare l'accumulo di polvere difficilmente asportabile (se questo accorgimento non è stato osservato in fase di costruzione, è possibile l'installazione di angolari prefabbricati). Per lo stesso motivo, le superfici orizzontali poco accessibili devono essere evitate o limitate al minimo indispensabile e comunque pulite con adeguata frequenza.
 - Le porte dei locali destinati alla lavorazione degli alimenti, oltre ad essere impermeabili ed agevoli da pulire, non dovrebbero rimanere aperte oltre il tempo strettamente necessario al transito delle persone e delle attrezzature (a tal proposito sono utili i pannelli scorrevoli ad attivazione fotoelettrica). I vani di passaggio soggetti a transito frequente possono essere mantenuti chiusi con *flap* mobili in materiale impermeabile e facile da pulire.
 - Le superfici destinate a venire a contatto con il prodotto devono essere autodrenanti e le linee di produzione devono seguire un disegno igienico. Le stesse superfici, se costruite in acciaio inox, devono rispondere a specifiche per uso alimentare (norme ISO 2037 /1972 e 468/1982 o più recenti).
 - L'ampiezza delle aree di lavoro deve essere tale da consentire un'attività agevole in buone condizioni igieniche e le caratteristiche di progettazione e costruzione di tali aree devono consentire di evitare o limitare la contaminazione di materie prime, semilavorati e prodotti.
 - Le apparecchiature dovrebbero essere poco rumorose, accessibili da tutti i lati e sollevate da terra per permettere l'agevole pulizia delle stesse. I collegamenti dovrebbero venire effettuati con nastri di trasporto i più brevi possibili, dando la preferenza a quelli a sviluppo verticale. E' opportuno ridurre l'impiego di valvole a sfera e di tubazioni orizzontali in quanto difficili da pulire. E' da prevedere, se possibile, il sistema di pulizia "*Cleaning in place*".
 - Nelle prossimità dei luoghi di lavorazione o manipolazione dei prodotti deve essere previsto un adeguato numero di dispositivi per il lavaggio delle mani, con acqua corrente calda e fredda, dotati di comandi non azionabili a mano, adeguatamente attrezzati (con sapone liquido o in polvere, asciugamani a perdere, contenitori per i rifiuti con sistema di apertura-chiusura non manuale). Sono da evitare, per la possibile formazione di aerosoli, gli asciugatori ad aria calda.
 - Altrettanto adeguato deve essere il numero di servizi igienici normalmente costituiti da locali antibagno (con lavabo attrezzati), doccia e WC (il numero minimo di locali WC potrebbe essere di uno ogni 10 persone). Lavabo e scarichi devono essere dotati di

comandi di erogazione acqua a pedale o comunque non azionabili a mano. Non sono raccomandati i gabinetti alla turca. Alle aperture esterne è opportuno collocare retine antinsetto e, se possibile, trappole per le polveri. E' preferibile che la porta di comunicazione tra l'antibagno ed i corridoi o i locali esterni ai servizi non sia dotata di maniglie, ma di sistema di apertura automatico o a bascula. I servizi igienici non devono essere dislocati in edifici separati da quello di lavoro, a meno che non siano raggiungibili attraverso un breve passaggio coperto e pavimentato. I locali WC e doccia non devono comunque aprirsi direttamente nei locali di lavorazione o di vendita degli alimenti.

- Per il personale addetto alla produzione deve altresì essere disponibile uno spogliatoio, con armadio personale a doppia divisione interna per il cambio dell'abito e delle calzature. Lo spogliatoio deve essere dislocato preferibilmente in un punto intermedio del percorso tra l'ingresso alla struttura e l'accesso alle aree lavorative. Sono consigliate reti antinsetto alle finestre e porte con ritorno automatico.
- Devono essere previsti sistemi efficienti per pulire e disinfettare gli utensili di lavoro con frequenza adeguata (ad es. lavandini ad uso esclusivo per il lavaggio degli utensili, sterilizzatori ad acqua calda per coltelli, ecc.).
- Le apparecchiature devono essere omologate per l'uso alimentare, in particolare devono essere agevoli da pulire, disinfettare e riparare, resistenti alla corrosione. A tal proposito, la cessione di materiale particolato o di sostanze lubrificanti ai prodotti in lavorazione deve essere evitata.
- I contenitori per i rifiuti devono anch'essi essere resistenti alla corrosione e dotati di idonei sistemi di chiusura. Un locale separato, per il temporaneo stazionamento dei contenitori, può talvolta essere necessario.
- Se necessario, i banchi da esposizione e di somministrazione devono essere costruiti in materiale impermeabile, facilmente lavabile e disinfettabile, e comunque muniti di sistemi in grado di proteggere gli alimenti da eventuali contaminazioni provenienti dall'ambiente e dagli avventori.
- Negli stabilimenti di produzione, nei depositi e nelle rivendite di alimenti deteriorabili devono essere presenti, secondo le necessità, camere fredde e/o apparecchi frigoriferi e congelatori mantenuti a temperature idonee.
- Tutti i materiali delle superfici destinati a venire a contatto con alimenti (piano di lavoro, utensili, apparecchiature, contenitori, ecc.) non devono cedere a questi ultimi sostanze indesiderate.

Requisiti funzionali

I principi igienici generali riguardo all'uso di locali, attrezzature ed utensili prevedono ulteriori accorgimenti particolari.

- La lavorazione e/o manipolazione devono seguire un flusso igienico prevenendo le *contaminazioni crociate* tramite acqua, aria, utensili, personale. È indispensabile quindi assicurarsi che i percorsi delle materie prime e dei semilavorati agli stadi iniziali siano ben distinti e separati da quelli dei semilavorati agli stadi finali e dei prodotti finiti. Anche i flussi dell'aria devono evitare direzioni improprie. A tal proposito l'area di processo dovrebbe essere posta in leggera sovrappressione e le celle di stagionatura dovrebbero essere poste in leggera depressione.

- Le attrezzature e gli utensili utilizzati per la lavorazione delle materie prime e dei prodotti, i pavimenti, le pareti, i soffitti e i tramezzi devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime e dei prodotti. In linea di massima, alla fine del turno di attività giornaliero, si deve procedere alla detersione-disinfezione delle linee produttive e degli utensili ed alla pulizia dei locali nei quali vengono lavorati, manipolati o somministrati gli alimenti. Per la pulizia degli utensili e delle linee produttive l'acqua impiegata deve essere a temperatura adeguata. Il primo risciacquo dovrebbe essere effettuato a più di 45°C (*fusione dei grassi*) ed a meno di 60°C (*coagulazione delle proteine*).
- Negli stabilimenti deve essere impedito l'accesso agli animali. I roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere sistematicamente eradicati con piani specifici e permanenti di disinfezione.
- La ricezione delle materie prime e degli ingredienti non preconfezionati va effettuata limitandone l'esposizione all'ambiente esterno ed evitando il contatto con superfici potenzialmente contaminate o non idonee (ad es. nell'industria di trasformazione delle carni si impiegano sistemi di tamponamento tra automezzo e porta d'accesso: i cosiddetti *dock shelter*).
- Lo sconfezionamento (rimozione degli imballaggi) delle materie prime e degli ingredienti deve essere effettuato prima dell'ammissione ai locali di lavorazione ed il personale che manipola gli imballaggi esterni deve porre particolare attenzione per evitare di trasferire altrove la potenziale contaminazione.
- Le materie prime e gli ingredienti devono essere della migliore qualità possibile e venir conservati in modo da evitare sia il deterioramento (impiegando idonee temperature) che la contaminazione (assicurando adeguate protezioni). In genere, tipologie diverse di prodotti devono essere conservate in aree separate.
- I semilavorati sui quali possono svilupparsi agenti patogeni (con o senza produzione di tossine), devono essere trasformati e conservati a temperature tali da minimizzare i rischi per la salute dei consumatori dovuti ad una inopportuna moltiplicazione microbica, inoltre devono essere protetti da qualsiasi forma di ulteriore contaminazione atta a renderli potenzialmente nocivi per la salute. Durante la preparazione, il trasporto e lo stoccaggio, per motivi di ordine pratico è consentito derogare al controllo della temperatura solo per periodi molto brevi e compatibilmente con la sicurezza degli alimenti prodotti.
- Il confezionamento dei prodotti finiti deve essere effettuato in aree o locali appositamente destinati allo scopo, in condizioni igieniche soddisfacenti ed in modo da evitare le possibili contaminazioni. Gli stessi prodotti confezionati dovrebbero poi essere mantenuti o rapidamente portati all'idonea temperatura di stoccaggio.
- I materiali di confezionamento, prima di essere utilizzati, devono essere conservati in un settore separato dal reparto di produzione e protetti in modo da non essere insudiciati o contaminati, devono inoltre garantire una protezione efficace e, come ogni altro prodotto che può entrare in contatto con gli alimenti, devono essere tali da non alterare le caratteristiche organolettiche e da non cedere agli alimenti sostanze nocive per la salute.
- Per diversi tipi di prodotti, il confezionamento deve essere rapidamente effettuato dopo il termine della lavorazione, per evitarne la ricontaminazione.

- Se l'acqua deve giungere per motivi tecnologici a contatto con gli alimenti in lavorazione, essa deve risultare potabile ai sensi del DPR 24-5-1988 n. 236.
- La segatura o materiali analoghi, o anche fogli di carta, non devono essere sparsi sui pavimenti dei locali di lavoro e di deposito delle materie prime e dei prodotti per assorbirne l'umidità.
- Deve essere assicurato un idoneo e sollecito allontanamento dei rifiuti dall'area lavorativa, prevedendo, dopo l'eventuale stazionamento in condizioni igieniche in un locale separato, un'adeguata frequenza di smaltimento.
- Le operazioni di pulizia-disinfezione devono essere definite sotto forma di specifici protocolli che, in ogni caso, non devono prevedere l'impiego di acqua ad alta pressione (per la formazione inopportuna di aerosoli). Tali operazioni devono concludersi con un processo di asciugatura il più rapido possibile. Ogni volta le operazioni devono essere registrate in apposite schede. Gli strumenti di pulizia utilizzati devono essere lavati, decontaminati e riposti in un luogo specifico.
- I detergenti, i disinfettanti e simili, vanno utilizzati in modo da non avere effetti negativi sulle attrezzature, sulle materie prime e sui prodotti. Dopo il loro impiego, le apparecchiature e gli utensili devono essere sciacquati accuratamente con acqua potabile per evitare la contaminazione degli alimenti con eventuali residui. La rotazione periodica dei disinfettanti è auspicabile, per prevenire l'insorgenza di ceppi microbici resistenti.
- Qualsiasi sostanza potenzialmente tossica e/o non commestibile (rodenticidi, insetticidi, disinfettanti, prodotti per la manutenzione e la pulizia ecc.) deve essere conservata, in contenitori separati e ben chiusi adeguatamente etichettati, in locali o armadi chiudibili a chiave, per non costituire in alcun modo un rischio di contaminazione degli alimenti.
- Le apparecchiature ed i recipienti devono essere chiaramente identificabili e, ove necessario, muniti di un'etichetta con le istruzioni essenziali per l'uso.
- I reparti di lavoro, gli utensili e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla lavorazione dei prodotti autorizzati, salvo specifiche deroghe delle Autorità competenti (tale restrizione non si applica alle attrezzature di trasporto utilizzate nei locali in cui non si procede alla lavorazione delle materie prime o dei prodotti contemplati).

Procedure di Pulizia e disinfezione

E' opportuno attivare un programma di pulizia e disinfezione di tutte le apparecchiature ed utensili che preveda l'individuazione precisa del responsabile, la frequenza delle operazioni, i prodotti chimici usati, le loro concentrazioni, le procedure specifiche di sanitizzazione in funzione delle caratteristiche degli utensili e delle apparecchiature stesse.

Deve parallelamente essere attivato un programma di pulizia e disinfezione dei locali (pareti, pavimenti, soffitti, servizi igienici, spogliatoi), che preveda gli stessi criteri di cui sopra e sia adeguato alle caratteristiche degli ambienti stessi.

Un adeguato programma di sanitizzazione si baserà sui seguenti elementi:

- Individuazione delle superfici da trattare
- Scelta dei detergenti e dei disinfettanti
- Caratteristiche di pericolosità dei prodotti e precauzioni nella manipolazione
- Modo di preparazione dei prodotti
- Caratteristiche di impiego:
 - modo di distribuzione (a mano, con macchinario, a nebulizzazione ecc.)
 - tempi di contatto

- Frequenza del trattamento
- Modo di preservazione delle strutture, apparecchiature ed utensili sanitizzati
- Periodica rotazione dei disinfettanti

Le apparecchiature per la pulizia e disinfezione devono essere collocate in aree separate dalle aree di stoccaggio, lavorazione, imballaggio e vendita degli alimenti, devono essere adeguate allo scopo e soggette a manutenzione programmata.

I prodotti chimici utilizzati devono essere conformi alle disposizioni di legge in materia.

Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere eseguite in modo tale da non provocare contaminazioni agli alimenti o ai materiali di imballaggio.

L'efficacia del programma di pulizia e disinfezione e l'assenza di residui deve essere verificata periodicamente tramite ispezione visiva e/o analisi microbiologiche.

Devono essere disponibili le schede tecniche e tutta la documentazione relativa alle modalità di impiego dei prodotti utilizzati.

Requisiti attinenti al personale

Per quanto riguarda le condizioni igieniche generali, il personale deve attenersi ad alcune prescrizioni.

- Il personale deve indossare abiti da lavoro idonei e puliti (preferibilmente di colore chiaro) nonché copricapi puliti che raccolgano completamente la capigliatura; tale disposizione riguarda in particolare le persone addette alla manipolazione delle materie prime non imballate, dei semilavorati e dei prodotti finiti prima del loro eventuale confezionamento, oppure alla preparazione, somministrazione e vendita di alimenti. Durante i procedimenti di lavorazione e manipolazione devono essere adottate calzature adeguate e non devono essere indossati anelli o altri oggetti personali di piccole dimensioni.
- Il personale addetto alla produzione, manipolazione e preparazione delle sostanze alimentari deve mantenere uno standard di pulizia elevato, lavandosi le mani almeno ad ogni ripresa del lavoro (ad esempio dopo aver utilizzato i servizi igienici) ed in caso di possibili contaminazioni occasionali (ad esempio dopo aver manipolato materie prime il cui stato igienico non è conosciuto o altro materiale potenzialmente contaminato).
Eventuali ferite alle mani (non infette) devono essere coperte da una fasciatura impermeabile per poter permettere la prosecuzione del lavoro.
- Nessuna persona riconosciuta o sospetta di essere affetta da malattia trasmissibile con gli alimenti, qualora esista una probabilità diretta o indiretta di contaminazione degli stessi, deve essere impiegata in qualsiasi area di lavorazione specifica. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari fintanto che non sia dimostrato che le attività previste possono essere svolte senza pericolo. I controlli medici ordinari sono stabiliti secondo quanto previsto dal D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327.
- Nei locali adibiti alla lavorazione e alla conservazione delle materie prime e dei prodotti non deve essere consentito fumare, bere e mangiare.
- Devono essere previsti corsi di formazione ed aggiornamento concernenti i diversi temi dell'Igiene Alimentare.
- I visitatori o il personale esterno che accede alle aree di produzione devono seguire le stesse regole di precauzione igienica del personale addetto; queste persone non devono

entrare in contatto, tranne nel caso in cui debbano effettuare campionamenti od operazioni ispettive, con attrezzature, materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

Condizioni di trasporto

Il trasporto dei prodotti alimentari deve essere effettuato con alcune garanzie igieniche.

- I veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare gli alimenti devono mantenerli in condizioni idonee di temperatura, e quindi, se necessario, devono essere progettati in modo che la temperatura stessa possa essere adeguatamente controllata.
- I prodotti devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione, ad esempio separando in maniera efficace, se necessario, quelli di natura diversa trasportati contemporaneamente.
- I veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti e sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere gli alimenti da possibili contaminazioni. A tal proposito è buona norma provvedere ad operazioni di accurata pulizia tra un carico e l'altro, particolarmente se vengono trasportate merci diverse o differenti tipi di prodotti alimentari.
- I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori devono essere costruiti in modo tale da facilitare le operazioni di periodica disinfezione e, in linea di massima, non dovrebbero essere utilizzati per trasportare materiali diversi. Gli alimenti sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere collocati in particolari vani e/o in contenitori/cisterne riservati esclusivamente al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una dicitura chiaramente visibile ed indelebile relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari. Possono essere previste eccezioni particolari in alcuni casi.

Tab. 1 - Temperature di trasporto per alcuni tipi di alimenti.

Latte e prodotti lattiero-caseari	0°C	< t <	+ 4°C
Burro	+ 1°C	< t <	+ 6°C
Prodotti della pesca freschi	0°C	< t <	+ 4°C
Carni fresche, escluso pollame, conigli e selvaggina	- 1°C	< t <	+ 7°C
Pollame e conigli	- 1°C	< t <	+ 4°C

Requisiti particolari per le aree ad alto rischio

Gli alimenti sottoposti a trattamenti che riducono la popolazione microbica originaria dell'alimento e non protetti da una tempestiva fase di pre-confezionamento, richiedono particolari attenzioni per limitare o prevenire la ricontaminazione. Altri alimenti, per le loro caratteristiche intrinseche di deperibilità, hanno bisogno di evitare le contaminazioni addizionali anche da germi saprofiti per poter avere una vita commerciale più lunga. - Questi tipi di alimento pertanto devono essere processati in locali e/o aree che prevedono dei requisiti igienici più rigorosi di quelli realizzabili con le GMP ordinarie.

Queste aree possono essere definite come aree ad alto rischio (**High Risk Area - HRA**).

Fra i requisiti strutturali supplementari ricordiamo che:

- Nel caso siano utilizzate acque di pozzo potabilizzate, si deve predisporre un sistema di controllo continuo dell'efficienza del trattamento di potabilizzazione.
- Le porte devono essere a perfetta tenuta e le finestre non apribili in ogni caso.
- Dovrebbero essere previsti angoli arrotondati a livello di tutte le giunzioni murarie (anche tra soffitto e pareti).
- La zona di accesso a queste aree deve essere provvista di attrezzature per il lavaggio o per la sostituzione delle calzature e di un lavandino per la disinfezione delle mani.
- All'interno dell'area dovrebbero essere presenti strumenti per la determinazione in continuo dei parametri ambientali (principalmente della temperatura e se necessario dell'umidità) collegati con sistemi d'allarme che segnalino eventuali superamenti dei valori critici prefissati.
- I servizi igienici e gli spogliatoi non devono di regola aprirsi direttamente in nessuna delle aree di lavorazione di questo tipo.
- Deve essere previsto un impianto di condizionamento (con eliminazione e prevenzione della formazione di qualunque tipo di condensa) e di filtrazione dell'aria (con un sistema d'abbattimento delle particelle e delle polveri) capace di mantenere la temperatura costante a 12°C o meno. A questa temperatura si può derogare nel caso che l'analisi dei pericoli (attuata secondo i principi dell'HACCP) dimostri che le operazioni effettuate a temperature più elevate non creano motivi di preoccupazione per la sicurezza e per la vita commerciale dei prodotti.
- Il flusso dell'aria filtrata deve essere immesso in modo da mantenere una pressione positiva nell'area rispetto a quella vigente nei locali circostanti e da evitare il movimento di polveri nell'ambiente, inoltre deve essere sufficiente per mantenere costante la temperatura.
- Se necessario, dovranno essere adottati accorgimenti tecnici particolari (trappole per le polveri, rivestimenti anticondensa delle condutture, ecc.)
- All'interno dell'area devono essere presenti strumenti per la determinazione in continuo dei parametri ambientali (della temperatura e, se necessario, dell'umidità), collegati con sistemi d'allarme che segnalino eventuali superamenti di limiti critici prefissati.
- Tutte le attrezzature utilizzate nelle fasi di processo, manipolazione e trasporto in queste aree devono essere lavate e decontaminate con frequenza sufficiente a mantenerle ad un elevato standard igienico. Tali operazioni devono essere annotate su un apposito registro. Queste stesse attrezzature non devono di norma essere trasferite ed utilizzate in altre aree. Qualora ciò avvenga, ogni riammissione nell'area HRA deve essere preceduta da efficaci operazioni di pulizia e disinfezione. Inoltre si deve avere cura, durante il trasporto, di proteggere le attrezzature dai rischi di ricontaminazione.
- Le apparecchiature utilizzate durante fasi di lavorazione, nelle quali vi è la possibilità di formazione di condense, devono essere provviste di coperchi e/o di impianti d'aspirazione.
- L'accurato controllo visivo dell'avvenuta pulizia delle superfici che entrano in contatto con gli alimenti deve essere effettuato immediatamente prima dell'inizio del turno lavorativo. Con una certa periodicità è opportuno effettuare analisi microbiologiche dei tamponi prelevati sulla linea prima dell'inizio della lavorazione.

- Deve essere valutata la possibilità di effettuare regolarmente prelievi ambientali per la determinazione della *Listeria*.
- Nel caso venissero manipolati alimenti non confezionati, devono essere utilizzati guanti monouso ed eventualmente mascherine di protezione per l'apparato respiratorio. I guanti devono essere indossati dopo aver ben lavato le mani e cambiati dopo ogni pausa lavorativa o quando danneggiati.
- Il vestiario deve essere cambiato giornalmente, e le calzature pulite e decontaminate.
- Periodicamente andrebbe effettuata la valutazione ed il controllo microbiologico della biocontaminazione (cosiddetta *Cleanroom technology*).

Ulteriori informazioni di igiene specifica

Conservazione a basse temperature

L'art. 28 del DPR 327 del 1980 prescrive che gli stabilimenti ed i laboratori di produzione devono essere provvisti di depositi o magazzini dotati di attrezzature di refrigerazione idonee alla sosta delle materie prime o dei prodotti finiti, qualora la natura ed il tipo di lavorazione degli stessi lo renda necessario.

L'art. 31 prevede che, negli esercizi di vendita e di somministrazione di sostanze alimentari e bevande, gli alimenti deperibili con copertura, o farciti con panna e crema a base di uova e latte, yogurt nei vari tipi, bibite a base di latte non sterilizzato, prodotti di gastronomia con copertura di gelatina alimentare, debbono essere conservati a temperatura non superiore a + 4°C e che gli alimenti deperibili cotti da consumarsi freddi (quali arrostiti, roast-beef, ecc.), e le paste alimentari fresche con ripieno debbono essere conservati a temperatura non superiore a + 10°C.

L'art. 32 prescrive che i distributori automatici o semiautomatici di sostanze alimentari e bevande devono avere, salvo quanto previsto da norme speciali, un'adeguata attrezzatura che garantisca la buona conservazione delle sostanze alimentari di facile deperibilità ad una temperatura non superiore a + 4°C ed avere inoltre un congegno automatico che blocchi la distribuzione delle sostanze alimentari quando la temperatura di conservazione si allontani dai limiti stabiliti.

Il DM 10-4-1988, n. 178, prevede le condizioni di temperatura che devono essere rispettate durante il trasporto di determinate sostanze alimentari non congelate né surgelate.

La norma italiana stabilisce che gli *alimenti surgelati* siano conservati a temperature pari o inferiori a - 18°C e commercializzati come tali. Sono, tuttavia, tollerate fluttuazioni verso l'alto non superiori a 3°C durante il trasporto e la distribuzione locale nonché negli armadi e nei banchi frigoriferi per la vendita al consumatore.

L'art. 51 del DPR 327 del 1980 inoltre, prescrive anche le condizioni di temperatura che debbono essere rispettate durante il trasporto delle sostanze alimentari congelate e surgelate.

Requisiti di temperatura sono previsti per particolari prodotti dal DLvo 286 del 1994 per le carni fresche, dal DPR 227 del 1992 per le carni in pezzi di peso inferiore a 100 g e le carni macinate, dalla direttiva 92/46/CEE per il latte ed i prodotti a base di latte e dal decreto legislativo 531 del 1992 per i prodotti della pesca.

In alcuni casi la conservazione a temperature di congelamento può avere anche una funzione di vero e proprio risanamento di alcuni prodotti, per esempio dall'*anisakis* (O.M. 12 maggio 1992).

Cottura

Mediante la cottura si ottiene l'eliminazione parziale o totale dei microrganismi, unitamente ad importanti modificazioni della struttura e della composizione. Anche la conservazione *a caldo* degli alimenti cotti, come la conservazione a freddo, richiede il rispetto delle temperature corrette. Gli alimenti deperibili cotti da consumarsi caldi devono essere conservati in condizioni che ne mantengano le temperature tra i 60°C ed i 65°C. Una temperatura più bassa può creare condizioni favorevoli per lo sviluppo di microrganismi pericolosi.

Il DPR 327 del 1980 prevede espressamente che, negli esercizi di vendita e di somministrazione (art. 31), gli alimenti deperibili cotti da consumarsi caldi (quali: piatti pronti, snacks e polli) debbano essere

conservati fra + 60°C e + 65°C e che i distributori automatici o semiautomatici di sostanze alimentari e bevande calde siano dotati di dispositivi idonei per tenere le bevande ed i piatti caldi ad una temperatura di + 65°C, o comunque non inferiore a + 60°C.

Il DLvo 537 del 1992 prevede norme dettagliate per i piatti cucinati a base di carne. Gli stabilimenti che fabbricano piatti cucinati debbono disporre di un locale separato per la preparazione ed il confezionamento dei piatti cucinati; tale locale separato non è obbligatorio quando i prodotti a base di carne e le carni vengono manipolate in momenti diversi, purché i locali utilizzati per tali operazioni vengano puliti e disinfettati ogni volta che sono stati utilizzati per un nuovo tipo di prodotti. Il prodotto a base di carne di cui è composto il piatto cucinato deve essere utilizzato in modo che il tempo in cui la temperatura è compresa tra 10°C e 63°C sia ridotto al minimo. Il prodotto a base di carne ed il piatto cucinato destinati ad essere conservati devono essere refrigerati ad una temperatura a cuore inferiore o uguale a 10°C per un periodo di tempo che non superi le due ore dopo la cottura e portati quanto prima alla temperatura di magazzinaggio. Tuttavia l'autorità competente può consentire allo stabilimento di derogare al citato periodo di due ore, qualora un periodo di tempo più lungo sia giustificato per motivi connessi alla tecnologia di produzione applicata, purché sia garantita la salubrità del prodotto finale. Se necessario, il piatto cucinato deve essere congelato o surgelato immediatamente dopo il raffreddamento.

4. IL SISTEMA HACCP

Premessa

Fino a tempi relativamente recenti si riteneva, da parte dei produttori di alimenti e degli organi preposti alla vigilanza, che il controllo della qualità e della sicurezza d'uso di un alimento avesse il suo momento più qualificante nell'analisi del prodotto finito e nel relativo giudizio. In realtà tale approccio si è dimostrato di valore limitato ai fini della prevenzione di patologie quali le tossinfezioni alimentari, se non del tutto insufficiente e persino fuorviante. Questo tipo di controllo, infatti, pur permettendo l'acquisizione di elementi utili ai fini di un'indagine retrospettiva sul processo produttivo e distributivo-commerciale, presenta una serie di inconvenienti non trascurabili:

- a) di regola, a causa della limitata campionatura e delle difficoltà nella corretta applicazione dei piani di campionamento, non fornisce indicazioni sufficienti circa la qualità igienico-sanitaria dell'intera partita di appartenenza dei campioni;
- b) in genere non fornisce alcuna indicazione sul luogo o sulla fase precisa ove si sono prodotti gli inconvenienti e quindi sulla probabilità di ripetizione degli stessi e sulle operazioni utili per limitarli;
- c) spesso non assicura, a causa dei tempi protratti di analisi e della già avvenuta commercializzazione del prodotto, una seria protezione verso la popolazione esposta;
- d) i costi sono molto elevati.

Altri aspetti negativi sono costituiti dall'insufficiente attenzione ai rischi di processo, dall'impossibilità di determinare l'adeguatezza e l'efficacia di particolari processi definiti "speciali", dalla perdita del prodotto destinato alle analisi, dalla considerazione del controllo da parte degli addetti alla produzione come responsabilità esclusiva di chi effettivamente esercita il ruolo di "ispettore";

Già nel 1919 Van Oyen ed in seguito Meyer, nel 1931, osservarono che la garanzia di sicurezza degli alimenti non poteva essere esclusivamente affidata al controllo analitico

dei prodotti finiti e diedero le prime considerazioni comprovate che la sicurezza d'uso degli alimenti era ottenibile solo mediante misure ed interventi da applicare nel corso del processo produttivo, della conservazione e della distribuzione. Questo tipo di approccio trovò una prima formalizzazione nella famosa triade di Wilson (1935), con la quale si ponevano in risalto i punti di pericolo e le operazioni di controllo che dovevano essere effettuate per garantire durante il processo produttivo e distributivo la salubrità dei prodotti trattati termicamente. In tempi più recenti Mossel (1991-93) ha ripreso ed aggiornato le considerazioni di Wilson ed ha ribadito che la sicurezza d'uso degli alimenti è fondata sulla:

1. *eliminazione dei microrganismi indesiderabili nelle materie prime*, sia mediante riduzione al minimo della contaminazione che mediante sistemi di bonifica attiva, compatibili col mantenimento delle qualità organolettiche e nutrizionali;
2. *prevenzione della ricontaminazione* degli alimenti trattati mediante confezionamento asettico od ulteriore trattamento dopo confezionamento ermetico;
3. nel caso di alimenti privi di intrinseca protezione antimicrobica, *distribuzione e conservazione in condizioni tali da arrestare o almeno limitare lo sviluppo dei pochi eventuali microrganismi indesiderabili* che hanno superato i due livelli precedenti.

Un sistema che tenga conto delle suddette esigenze e che permetta di limitare gli inconvenienti menzionati si è andato consolidando in Europa nell'ultimo decennio, ma è stato adottato negli Stati Uniti sin dall'inizio degli anni '70. Esso è conosciuto con la sigla HACCP (= *Hazard Analysis of Critical Control Point*) ed è stato inizialmente elaborato dalla NASA al fine di garantire l'elevata sicurezza d'uso di alimenti, prodotti in alcune industrie specializzate, da utilizzarsi durante le esplorazioni spaziali.

Questo sistema può essere applicato all'intera filiera alimentare, dagli allevamenti/coltivazioni, ai processi di produzione-trasformazione, alla distribuzione, fino alla conservazione/preparazione domestica. Esso segue principi relativamente semplici, che implicano una logica sequenza di attività.

Tali attività, riferite ad un ipotetico ciclo produttivo, trasformativo, distributivo, sono convenzionalmente raggruppate in *cinque fasi preliminari* la cui necessità di essere applicate integralmente deve essere valutata in funzione della complessità del ciclo produttivo e di *sette fasi principali*, i *Principi Generali*, che sono state ritenute in ambito Codex indispensabili (Codex Alimentarius, 1997) per l'applicazione del sistema in qualunque situazione produttiva.

Inoltre, come prerequisito all'applicazione del sistema, deve essere verificato se i processi in esame siano già adeguati alle ormai note "*buone pratiche di produzione e distribuzione*" (GMP/D) come definite dal Codex Alimentarius nella raccomandazione per un codice internazionale di pratica sui principi generale d'Igiene degli Alimenti (Codex Alimentarius 1997), ma già stabilite dalla FDA americana e codificate fin dagli anni '60. A questi adempimenti si farà menzione nelle linee guida in termini di prerequisiti (strutturali e funzionali) concernenti la Corretta Prassi Igienica (CPI).

Le *cinque fasi preliminari*, precedute a loro volta dall'adeguamento alle GMP/D, sono rappresentate dalle seguenti attività:

1. identificazione o costituzione del team multidisciplinare;

2. descrizione dell'alimento e del sistema distributivo;
3. descrizione dell'utilizzo normale dell'alimento e identificazione dei consumatori finali;
4. sviluppo del diagramma di flusso descrittivo del processo;
5. verifica del diagramma di flusso;

I *principi generali* dell'HACCP sono identificabili nelle seguenti operazioni:

6. *individuazione dei pericoli* presenti nel ciclo e *valutazione del rischio* in base alla loro gravità intrinseca ed alla probabilità di accadimento (principio n.1);
7. identificazione dei *punti critici di controllo* (CCPs) (principio n.2);
8. definizione delle soglie di accettabilità o sicurezza (*limiti critici*) per ciascun CCP (principio n.3);
9. codificazione delle procedure di *monitoraggio* (principio n.4);
10. elaborazione di *procedure correttive* da applicare qualora vengano oltrepassati i limiti critici prefissati (principio n.5);
11. messa in opera di un sistema di *verifica* dell'efficienza del sistema (principio n.6);
12. adozione di un sistema di archiviazione dei dati (*registrazione*) (principio n.7).

L'aspettativa che la sicurezza e l'igienicità, in parallelo con il mantenimento delle caratteristiche tipiche dei prodotti alimentari, debbano essere ragionevolmente garantite come elementi inderogabili della qualità hanno recentemente trovato riscontro nella emanazione di direttive comunitarie europee, successivamente recepite dalle legislazioni degli stati membri.

Già la direttiva 374/85/CEE (recepita nel D.P.R. 24-5-1988, n. 224) sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi ha reso necessario porre attenzione ad ogni fase successiva alla produzione primaria, potenzialmente critica per la sicurezza dei prodotti alimentari.

La direttiva europea 93/43, recepita in Italia con il D.l.vo 155 del 26 Maggio 1997, pone chiaramente l'obbligo per le imprese di individuare ogni fase potenzialmente critica per la sicurezza d'uso degli alimenti, con la prescrizione che siano individuate, applicate ed aggiornate le procedure basate sui principi del sistema HACCP.

Fra gli strumenti facoltativi è prevista l'elaborazione e l'applicazione di manuali in materia di corretta prassi igienica e l'applicazione delle norme europee EN 29000. Le autorità competenti devono effettuare controlli, che tengano anche conto dell'eventuale disponibilità dei predetti manuali e devono valutare se le operazioni di controllo e verifica dei punti critici sono correttamente effettuate.

L'osservanza delle norme di Igiene previste dall'allegato del D.l.vo n.155 già citato non permette di eliminare tutti i rischi possibili derivanti dalla produzione, preparazione e somministrazione di alimenti, tuttavia costituisce una solida base per l'ottimale applicazione di un sistema complementare, ma specificamente mirato alla drastica riduzione o eliminazione dei rischi quale è quello dell'HACCP.

Programma preliminare all'applicazione dell'HACCP

Ai fini di una corretta valutazione dei pericoli, per ridurre al minimo i fattori imprevedibili e l'effetto sfavorevole di condizioni estreme, occorre prima di tutto determinare

e, se necessario, predisporre la conformità dei processi in esame alle *buone pratiche di produzione e distribuzione* (GMP/D).

Queste pratiche o condizioni sono attualmente considerate un prerequisito per l'ottimale applicazione dei principi HACCP. Il relativo programma può essere sviluppato anche in base a quanto riportato nel paragrafo "*Igiene a livello di produzione secondaria, distribuzione, somministrazione*" della precedente sezione "*Criteri di igiene generale nella produzione, distribuzione e somministrazione di alimenti*", ma, in ogni caso, deve considerare almeno i seguenti aspetti, qui sintetizzati:

- *Aspetti strutturali*: lo stabilimento o l'unità produttiva/distributiva, ecc. devono essere progettati e realizzati, o se necessario ristrutturati, in modo tale da limitare o eliminare la possibile contaminazione delle derrate alimentari presenti. Gli ambienti devono favorire un flusso lineare e privo di incroci al fine di minimizzare le contaminazioni crociate tra materie prime e prodotti finiti.
- *Apparecchiature ed utensili*: tutte le apparecchiature devono essere progettate e costruite in modo da assicurare una facile pulizia ed un'agevole disinfezione, tali da evitare la contaminazione degli alimenti.
- *Procedure di pulizia e sanificazione*: devono essere previste e operanti procedure periodiche di pulizia e di sanificazione degli ambienti, delle attrezzature e degli utensili.
- *Igiene del personale*: devono essere definite tutte le procedure igieniche che gli addetti e le altre persone devono seguire quando accedono ai locali di produzione.
- *Addestramento del personale*: devono essere previsti dei corsi o altri modi di addestramento (distribuzione di materiale didattico, ecc.) per il personale addetto, aventi per oggetto l'igiene personale, le procedure di pulizia e disinfezione, la sicurezza degli alimenti ed il loro significato nell'ambito dell'applicazione delle GMP/D e del programma HACCP.
- *Controllo chimico*: devono essere previste procedure documentate per assicurare il corretto utilizzo di tutte le sostanze chimiche presenti nello stabilimento/struttura (prodotti per la pulizia, fumiganti, pesticidi, esche per roditori ecc.).
- *Ricevimento, stoccaggio e spedizione delle materie prime e dei prodotti finiti*: tutte le materie prime e i prodotti finiti devono essere ricevuti, stoccati o spediti in condizioni igieniche. In particolare devono essere definite le condizioni ambientali (temperatura, umidità ecc.) dei mezzi o dei locali in cui gli ingredienti, i semilavorati e i prodotti vanno mantenuti.
- *Piani di disinfestazione*: devono essere previsti piani di disinfestazione dello stabilimento/struttura e delle aree strettamente collegate

DESCRIZIONE DEL SISTEMA HACCP

Fasi preliminari all'applicazione del sistema

1. Identificazione o costituzione del team multidisciplinare:

La procedura di sviluppo del sistema HACCP viene effettuata da un team multidisciplinare (ingegneri di processo, specialisti di produzione, microbiologi, chimici, veterinari...) utilizzando delle procedure già standardizzate, come ad esempio nella tecnica di controllo HAZOP (=HAZard and OPERativity studies). Alcuni dei principi su cui si basa tale tecnica fanno ormai parte integrante della metodica HACCP.

La formazione e la composizione di questo gruppo, riguardo alle piccole aziende, è oggi oggetto di discussione in ambito Codex, in una raccomandazione che si occupa specificamente dell'applicazione dell'HACCP nelle piccole imprese, in particolare nei Paesi in via di sviluppo (Codex Alimentarius, 1998).

Le linee guida dell'United States Department of Agriculture (*Guidebook for the preparation of HACCP plans*, April 1997) prevedono che nel caso delle piccole imprese questo gruppo possa essere formato da uno o due lavoratori dell'impresa, di cui almeno uno abbia partecipato ad un corso di addestramento sull'HACCP.

In ogni caso il gruppo deve essere formato da personale che abbia conoscenza:

- delle tecnologie e degli impianti utilizzati nello specifico ciclo produttivo,
- delle operazioni che vengono effettuate durante la preparazione del prodotto,
- del flusso del processo produttivo.

Nella definizione del piano di autocontrollo è possibile utilizzare esperti esterni con una esperienza complementare a quella già presente all'interno della struttura, in modo da poter assolvere complessivamente ai compiti assegnati al team e cioè:

- identificare i potenziali pericoli;
- assegnare dei livelli di severità e rischio (probabilità di accadimento);
- identificare i punti critici di controllo, raccomandare misure di controllo, definire i limiti critici, le procedure di monitoraggio e di verifica;
- raccomandare appropriate azioni correttive quando i limiti critici deviano da quanto prefissato;
- eventualmente raccomandare o condurre ricerche o indagini in relazione allo sviluppo del piano di HACCP (quando le informazioni necessarie non sono reperibili in altro modo).

2. Descrizione dell'alimento e del sistema distributivo

Per ogni prodotto deve essere definita una completa descrizione che deve includere tutte quelle informazioni che possano avere interesse per la sua salubrità quali: composizione (elenco completo di tutte le materie prime utilizzate), caratteristiche chimico-fisiche (includendo A_w , pH, ecc.), trattamenti che comportano la stasi o la morte dei batteri (trattamenti termici, congelamento, salagione, affumicazione, applicazione di atmosfere

modificate, ecc.) modi di confezionamento, tempi e modi di conservazione, metodi di distribuzione, ecc.

3. *Descrizione dell'utilizzo normale dell'alimento e identificazione dei consumatori finali*

Deve essere definito l'utilizzo finale del prodotto come gli eventuali trattamenti casalinghi e il tipo di conservazione cui sarà sottoposto.

In tale attività deve essere considerata la popolazione cui il prodotto è destinato, ponendo particolare attenzione alle cosiddette popolazioni a rischio (alcuni autori le definiscono con la sigla YOPY'S: *young, old, pregnant and immunocompromise*).

4. *Sviluppo del diagramma di flusso descrittivo del processo*

Nel diagramma *analitico* di flusso devono essere evidenziati tutti gli elementi e le fasi nei quali si articola il processo produttivo, e cioè:

- tutte le materie prime e gli imballaggi utilizzati;
- la sequenza delle fasi di produzione/trasformazione/trattamento, ecc. (incluse l'aggiunta delle materie prime, le potenziali soste in linea dei semilavorati, la descrizione delle condutture, delle valvole e dei distributori che possono essere punti critici della lavorazione);
- i parametri tempo/temperatura in corrispondenza di tutte fasi di produzione;
- le procedure di pulizia e di sanificazione;
- le zone di segregazione delle aree ad alto e basso rischio;
- i punti del percorso dei semilavorati in cui vi sono potenziali pericoli di contaminazioni ambientali o crociate;
- le pratiche di igiene personale utilizzate nelle fasi di lavorazione che potrebbero limitare o talvolta aumentare le probabilità di contaminazione dell'alimento;
- le condizioni di stoccaggio e distribuzione.

Per una visione d'insieme, un diagramma *sintetico* a blocchi potrà essere sufficiente a descrivere a grandi linee il ciclo produttivo. (Fig. 1)

I diagrammi di flusso così come le successive fasi del sistema HACCP, principalmente l'analisi del rischio, non dovranno necessariamente essere sviluppati per tutti i prodotti; questi, infatti, potranno essere raggruppati in insiemi omogenei.

Per quanto riguarda i prodotti carnei il *Food Safety Inspection Service* (USDA 1998) propone di raggruppare gli alimenti nelle seguenti nove categorie:

1. Macellazione - tutte le specie animali
2. Prodotti crudi macinati (es. carne macinata ed alcuni salumi insaccati).
3. Prodotti crudi non macinati (es. prosciutto crudo).
4. Prodotti trattati al calore e commercialmente sterili.
5. Prodotti trattati al calore e stabili alla conservazione.
6. Prodotti non trattati al calore e stabili alla conservazione.
7. Prodotti trattati al calore, ma non completamente stabili alla conservazione
8. Prodotti con trattamento termico parziale e non completamente stabili alla conservazione
9. Prodotti con inibitori secondari, ma non completamente stabili alla conservazione.



Fig. 1 – Diagramma di flusso riferito ad un ipotetico ciclo di lavorazione di un esercizio di ristorazione collettiva

Alcune organizzazioni nazionali consigliano di utilizzare nei diagrammi di flusso una simbologia che possa meglio evidenziare il tipo di operazione che in quel punto è effettuata, a titolo di esempio ricordiamo la simbologia proposta dall'Agricultural and Resource Management Council of Australia and New Zealand.

In tale simbologia sono riportate tra l'altro delle semplici figure riferite:

- ai tipi o gruppi di operazioni che comportano un'intenzionale cambiamento nella forma o nella composizione dell'alimento (cerchio);
- alle fasi ispettive e/o decisionali (rettangolo);
- ai possibili ritardi nella produzione quando le condizioni non permettono l'immediata esecuzione della fase successiva prevista, senza cambiamenti programmati delle caratteristiche chimico-fisiche del prodotto (lettera D);
- alle fasi in cui l'alimento viene conservato ad una temperatura programmata per un tempo definito (triangolo equilatero rovesciato);
- alle fasi di trasporto programmato dell'alimento nel ciclo lavorativo da una parte all'altra dello stabilimento (freccia rivolta a destra);
- alle attività che avvengono simultaneamente nella stessa fase di lavorazione (cerchio iscritto in un rettangolo).

5. Verifica del diagramma di flusso

Il diagramma di flusso deve essere verificato, e se necessario modificato, direttamente ispezionando le linee di produzione e seguendo in diversi momenti tutto il ciclo produttivo.

Principi generali del sistema HACCP

Individuazione dei pericoli presenti nel ciclo e valutazione del rischio in base alla loro gravità intrinseca ed alla probabilità di accadimento (Principio n.1).

La prima fase dell'applicazione del sistema HACCP (all'esito della quale è subordinata l'attivazione del sistema) comprende l'identificazione dei pericoli derivanti dal processo produttivo (o da fasi precedenti e successive: tipo di approvvigionamento, preparazione, conservazione, condizioni di somministrazione, ecc.) e la valutazione della loro gravità effettiva in base all'entità del rischio (combinazione tra gravità intrinseca e probabilità di accadimento).

Un approccio all'analisi del rischio così come proposto da varie organizzazioni internazionali (U.S.D.A., *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food*) comprende due attività: l'identificazione del pericolo (*brain storming*) e la valutazione del rischio.

La prima attività - *identificazione del pericolo* (v.tab.2 - fase I) - consiste nel valutare tutte le informazioni derivanti dalle fasi precedenti e nel definire una lista dei potenziali pericoli relativi all'intero processo produttivo, dal ricevimento delle materie prime all'uscita dei prodotti finiti dallo stabilimento.

Per identificare i pericoli può essere utile rispondere alle seguenti domande:

a) - in relazione agli ingredienti:

- Può quest'ingrediente contenere microrganismi patogeni, tossine o potenziali pericoli fisici o chimici ?
- Nel caso ci fosse una contaminazione o una pratica di lavorazione non idonea, questo ingrediente può favorire la crescita microbica ?

- Ci sono pericoli microbiologici, chimici o fisici derivati dalla produzione primaria, dal processo di trasformazione e dallo stoccaggio di tale ingrediente ?
- Quest'ingrediente è pericoloso (tossico) se utilizzato in quantità eccessive o in combinazione con altri ingredienti (esiste un limite?) ?
- Nel caso quest'ingrediente sia utilizzato in quantità più basse può favorire la crescita microbica (ad es. additivo antimicrobico) ?

b) - in relazione alla fase di lavorazione:

- Può un contaminante pervenire al prodotto in questo punto della produzione (manipolazione del prodotto, materiali contaminati, cross-contaminazioni, perdite di materiali da parti dell'impianto, ecc.) ?
- Può un eventuale microrganismo patogeno moltiplicarsi in questa fase e divenire un pericolo (temperatura del prodotto, tempo di manipolazione, ecc.) ?
- In questa fase può essere introdotto un pericolo chimico o fisico ?

La seconda attività - *valutazione del rischio* (v.tab.2 - fase II) - consiste in pratica nel valutare quale pericolo identificato deve essere controllato dal piano di HACCP, in base alla gravità intrinseca del pericolo e alla sua probabilità di verificarsi.

A tal riguardo, per i microrganismi patogeni può essere utile utilizzare l'albero decisionale proposto da Notermans et al. (1994) (Fig. 2).

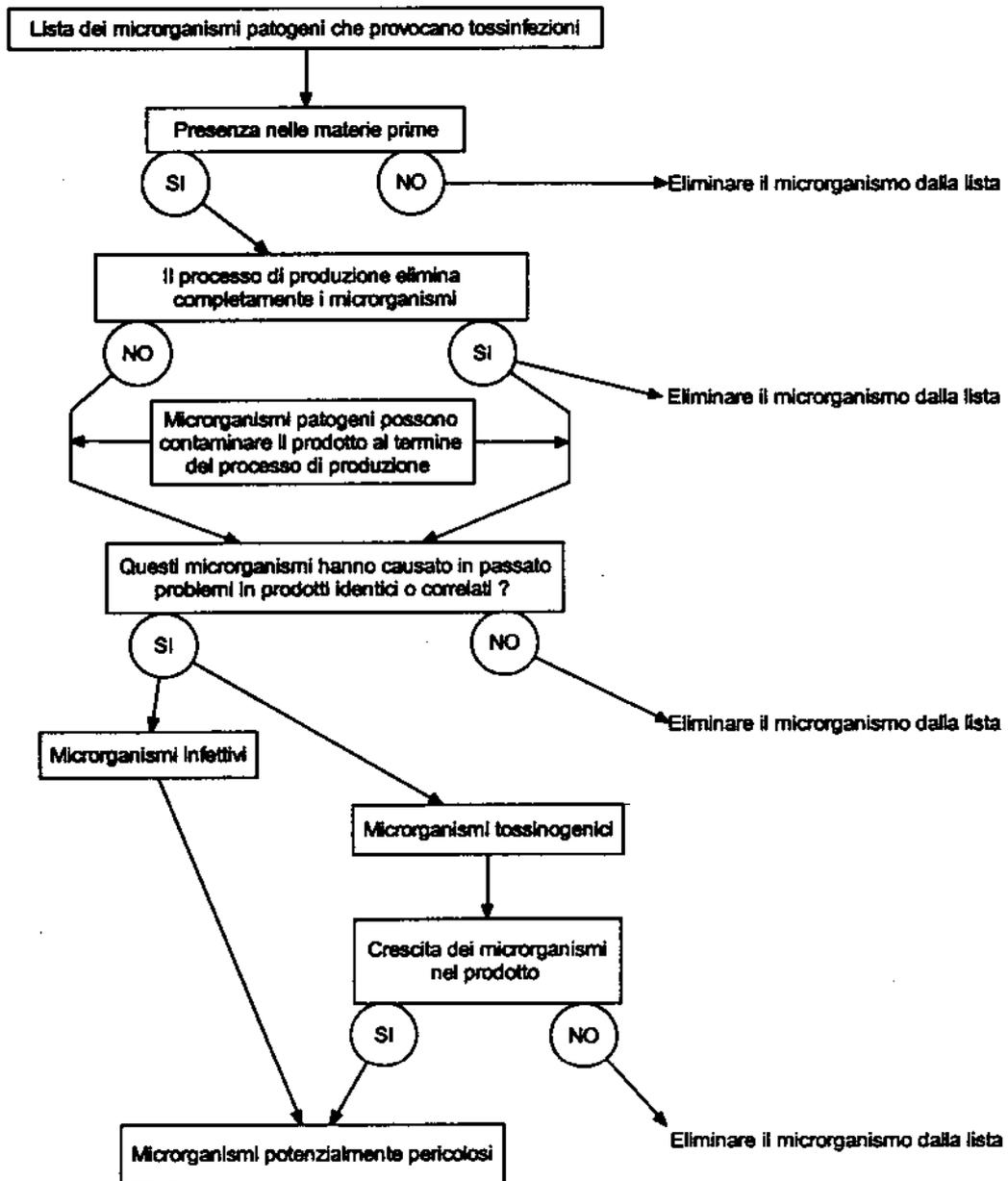


Fig 2 - Albero decisionale per la determinazione del rischio connesso ai microrganismi potenzialmente tossinfettivi

Tab. 2 - Fasi dell'analisi del rischio

<i>Fase dell'analisi del rischio / Prodotto</i>	Pasticcio di carne cotto e congelato	Prodotto contenente uova	Pollo disossato congelato
<p>Fase I :</p> <p>Identificazione del pericolo</p> <p><i>Determinare i pericoli potenziali associati al prodotto</i></p>	<p>Patogeni enterici (p. e. <i>Salmonella</i> ed <i>E.coli</i> 0157:H7)</p>	<p><i>Salmonella</i> nel prodotto finito</p>	<p><i>Staphylococcus aureus</i> nel prodotto finito</p>
<p><i>Valutare la severità delle conseguenze sulla salute se il potenziale pericolo non è controllato adeguatamente.</i></p>	<p>Le evidenze epidemiologiche indicano che questi patogeni causano severi effetti sulla salute incluso la morte per quanto riguarda i bambini e gli anziani. Pasticci di carne poco cotti sono stati spesso correlati a patologie dovute a questi microrganismi.</p>	<p>Poche unità di <i>Salmonella</i> possono causare malattie con patologia da moderata a severa.</p>	<p>Ceppi di <i>S. aureus</i> producono enterotossine che causano una malattia dalla patologia moderata.</p>
<p>Fase II :</p> <p>Valutazione del rischio</p> <p><i>Determinare la probabilità di accadimento del potenziale pericolo se non adeguatamente controllato</i></p>	<p><i>E. coli</i> e <i>Salmonella</i> hanno una moderata probabilità di essere presenti.</p>	<p>Prodotti a base d'uova sono stati associati in passato a vari casi di salmonellosi. C'è una crescente preoccupazione dovuta alla presenza di <i>S. enteritidis</i> nelle uova. Non può essere esclusa la probabilità della presenza di <i>Salmonella</i> in uova non cotte. Molti consumatori sono esposti a tale pericolo.</p>	<p>Il prodotto potrebbe essere contaminato all'origine o dal personale durante le operazioni di disosso. In genere, una concentrazione di almeno 5×10^3 stafilococchi deve essere raggiunta per causare malattia. Le GMP applicate al disosso e al congelamento prevengono la formazione di enterotossina.</p>
<p><i>Usando le informazioni precedenti, determinare se il pericolo deve essere incluso nel piano HACCP</i></p>	<p>(Il team HACCP decide che i patogeni enterici sono un pericolo per questo prodotto)</p> <p>Il pericolo deve essere incluso nel piano HACCP</p>	<p>(Il team determina che il pericolo potenziale se non opportunamente controllato è un rischio inaccettabile per la salute)</p> <p>Il pericolo deve essere incluso nel piano HACCP</p>	<p>La probabilità di formazione della enterotossina è molto bassa. Il rapido raffreddamento e le GMP sono adeguati controlli del pericolo. E' più conveniente controllare il numero iniziale di <i>S.aureus</i></p> <p>Il pericolo non deve essere incluso nel piano HACCP</p>

Senza una selezione ragionevole dei pericoli si rischierebbe di cercare di mettere sotto controllo un numero eccessivo di parametri, con la conseguenza della creazione di un sistema dispendioso e non sempre efficace, a causa della sua difficoltà di gestione.

In questa fase sarebbe facile da parte del gruppo suggerire che debba essere controllato qualunque pericolo che possa compromettere lo stato di salute, tuttavia un piano HACCP deve focalizzarsi esclusivamente (o quasi) su quei pericoli significativi che hanno *una probabilità ragionevole di risultare un rischio inaccettabile per la salute del consumatore*. Questo concetto relativamente nuovo viene definito come obiettivo di sicurezza degli alimenti (FSO - Food Safety Objective, *Codex Alimentarius*, 1998). In questa prospettiva deve essere riconsiderato il concetto che un alimento, per essere sicuro e salubre, debba essere completamente privo di rischi per il consumatore (tolleranza zero). Infatti il rischio deve essere messo in relazione ad un livello di accettabilità che la società (ed in particolare le autorità sanitarie) ritiene ragionevole, nel contesto della vita quotidiana.

L'entità del rischio, per un determinato alimento, è rapportata o al livello di concentrazione (il rischio è tollerabile entro il massimo livello di concentrazione ammesso) o alla frequenza del pericolo (il rischio è tollerabile entro una determinata frequenza).

Durante la produzione degli alimenti, l'FSO deve essere realizzabile attraverso l'applicazione delle GMP e dell'HACCP.

S. Notermans e C. Mead (1996) hanno fornito indicazioni utili per l'incorporazione di elementi di analisi quantitativa durante la fase dell'analisi dei pericoli. Essi fanno notare in particolare che è necessaria una più accurata quantificazione del rischio associato col consumo di alimenti. L'*analisi quantitativa del rischio* (QRA) deve pervenire alla definizione della probabilità del verificarsi di effetti indesiderati, particolarmente sulla salute, associati ad uno specifico tipo di alimento e deve prevedere contestualmente a quale livello il rischio deve essere considerato inaccettabile.

Le tappe del QRA riportate da Notermans e Mead sono le seguenti:

a - identificazione del pericolo

Tale attività può avvenire, tra l'altro, attraverso la compilazione di liste positive di microrganismi indesiderati potenzialmente presenti nelle materie prime, che non possono essere inattivati durante il processo produttivo o che possono verosimilmente ricontaminare il prodotto dopo processi di inattivazione già intercorsi. I germi che esercitano la loro attività patogena solo mediante tossine devono essere presi in considerazione solo se l'alimento ne consente lo sviluppo.

b - valutazione del livello di esposizione dei potenziali consumatori dell'alimento considerato

Ciò implica ad esempio una valutazione delle cariche microbiche e della loro distribuzione più o meno omogenea, nonché una valutazione attraverso sperimentazioni, challenge test e modelli matematici predittivi della crescita o sopravvivenza dei microrganismi nelle varie condizioni di tempo-temperatura, pH, A_w , Eh, additivazione. Il dato può essere espresso come frequenza % di dose (cfu).

c - valutazione del rapporto dose (quantità di agente patogeno) /risposta (effetto indesiderato)

Questa valutazione comporta ad es. la determinazione della carica infettante del microorganismo in esame o del livello minimo di tossina capace di indurre sintomi apprezzabili e le relazioni dei livelli crescenti con i sintomi di malattia. Secondo lo stato di salute preesistente dei consumatori finali la valutazione può cambiare considerevolmente. Il dato può essere espresso come probabilità % di sintomi contro dose (cfu).

d - caratterizzazione del rischio ed individuazione della soglia di accettabilità

La caratterizzazione del rischio si definisce come somma delle probabilità di contaminazione proveniente dalle materie prime, dall'ambiente di produzione, dal processo di confezionamento, ecc. L'accettabilità dipende dalla frequenza e severità del pericolo, oltre che dai costi necessari per ridurlo. La stima della frequenza deriva dalla combinazione del livello di esposizione (b) con la curva dose-effetto (c). Combinando, infatti, le valutazioni di cui ai punti precedenti si giunge a rapportare la frequenza dei soggetti passibili di rischio con le varie dosi di agente patogeno e a vedere se le più basse dosi pericolose o indesiderate interessano frequenze apprezzabili di individui. Se il prodotto finito presenta rischi inaccettabili occorrerà provvedere con le attività di cui al punto successivo.

e - programmazione di attività che, se necessario, riportino il rischio ad un livello accettabile

Si può ricorrere ad un nuovo approvvigionamento di materie prime o alla revisione dello stesso processo produttivo (aumento del livello dei trattamenti termici, disidratazione più spinta, ecc.) o ancora alla diminuzione dei tempi di commercializzazione.

Dopo aver definito la lista dei pericoli relativi al prodotto/ciclo di produzione considerato devono essere descritte per ogni pericolo identificato le misure preventive (quali fattori fisici, chimici o di altra natura) che possono essere applicate per controllarlo.

In alcuni casi più di una misura preventiva è richiesta per il controllo di un pericolo e d'altra parte, in altri casi, più di un pericolo può essere controllato da un'unica misura preventiva.

Le principali operazioni e variabili che possono essere considerate per essere utilizzate nel controllo dei pericoli di tipo biologico, chimico o fisico sono di seguito riportate:

Controllo dei pericoli biologici

- Scelta di materie prime meno contaminate all'origine (selezione del fornitore)
- Operazioni di processo
 - Trattamenti termici (pastorizzazione, uiperizzazione, ecc)
 - Irraggiamento
 - Alte pressioni
 - Affumicamento
 - Lavaggi con soluzioni (consentite) ad attività antibatterica

- Formulazione del prodotto (fattori estrinseci)
 - Sottrazione di acqua (dim. a_w)
 - Acidificazione (dim. pH)
 - Aggiunta di sostanze ad attività antimicrobica
 - Culture starter
- Fattori estrinseci
 - Atmosfera controllata
 - Tempo di stoccaggio
 - Temperatura di stoccaggio

Controllo dei pericoli chimici

- utilizzare solo prodotti contenenti sostanze chimiche approvate;
- definire dettagliate specifiche per ogni prodotto che entra nell'impianto;
- archiviare le lettere di garanzia dei fornitori¹;
- definire procedure d'etichettatura e di stoccaggio per tutti i prodotti che entrano nell'impianto (tali prodotti devono rimanere in un locale chiuso e sotto il controllo di un responsabile);
- assicurarsi che i contenitori utilizzati per confezionare i prodotti siano a norma, ovvero non cedano molecole tossiche agli alimenti (prove di cessione);
- istruire il personale addetto all'utilizzo degli specifici prodotti chimici;

Controllo dei pericoli fisici

- assicurarsi che l'impianto sia stato progettato in modo accurato e siano assicurate operazioni continue di controllo su alcune parti particolarmente a rischio (p.e. griglie degli impianti di macinazione della carne);
- richiedere per quei prodotti a più alto rischio di presenza di corpi estranei certificati di garanzia da parte dei fornitori;
- assicurarsi che nelle operazioni di disimballaggio delle materie prime non vi siano pericoli di immissione di corpi estranei nel ciclo di lavorazione;
- ispezionare le materie prime e i prodotti finiti;
- utilizzare metal-detector;
- utilizzare trappole o separatori per rimuovere i potenziali pericoli;
- curare il training del personale.

Può essere utile, anche se non necessario, formulare ipotesi in relazione al possibile modo di estrinsecarsi dei pericoli (Tab. 3)

¹ Utilizzare materie prime, detergenti, disinfettanti ecc. in regola con la legislazione vigente. Per alcuni contaminanti chimici (p.e. micotossine) dopo aver ricevuto la certificazione del fornitore comportarsi come se fossero contaminanti biologici.

Tab. 3 - Tabella per la determinazione delle azioni preventive

Analisi dei rischi / Misure preventive			
Prodotto: _____			
Fase del processo	Pericolo*	Misura Preventiva	Esempi di come il pericolo può evidenziarsi nello specifico ciclo di lavorazione

* B (Biologico) inclusi i pericoli microbiologici; C (Chimico); F (Fisico).

Identificazione dei punti critici di controllo (CCPs) (Principio n.2).

La determinazione dei punti critici di controllo dovrebbe essere strettamente correlata ai rischi identificati nella fase precedente ed al destino dei prodotti finiti.

Nelle preparazioni alimentari molti punti possono essere considerati critici (ovvero sedi di possibili inconvenienti), ma solo alcuni di essi possono essere considerati Punti Critici di Controllo (CCPs). Un CCP può essere un luogo fisico o, più spesso, un processo, in ogni caso è un "punto" che permette di intervenire sui fattori di rischio (biologico, chimico o fisico) controllandoli, con l'effetto di ridurre o eliminare il rischio stesso.

I punti critici di controllo sono altamente specifici, cioè legati al tipo di prodotto e di processo in esame, e, in relazione alla possibilità o meno di un efficiente controllo, sono stati classificati in due tipi:

CCP 1 (principale o determinante): È un punto critico ad alto livello di sicurezza, nel senso che, se controllato, può assicurare l'eliminazione di uno o più rischi.

CCP 2 (secondario e non infallibile): È un punto critico che non consente un controllo ad alto livello di sicurezza; quindi la sua sorveglianza permette di ridurre ma non di eliminare completamente i rischi (oltre ai CCP1, nel piano HACCP si dovrebbe tendere a selezionare esclusivamente i CCP2 che assicurano un'elevata riduzione del rischio).

Nel caso che per un pericolo non venga identificata nessuna misura di controllo, il prodotto o il processo deve essere modificato, così che la fonte di pericolo sia eliminata o ridotta a livelli accettabili.

Esempi di CCP 1 e CCP 2 relativi alla produzione di alimenti carnei sono di seguito riportati:

CCP1

- La cottura a 63°C per un tempo sufficiente o un trattamento termico equivalente, assicurano l'inattivazione di *Salmonella* nelle carni crude.
- L'accurato controllo della fermentazione previene la formazione dell'enterotossina dello *S. aureus* durante la produzione degli insaccati.
- Il controllo del tempo e della temperatura di congelamento assicurano la distruzione della *Trichinella* nella carne di maiale cruda.
- Lo stoccaggio ad una temperatura inferiore a 10°C previene la crescita dei ceppi proteolitici di *C. botulinum*.
- L'acidificazione ad un pH < 4,5 o l'essiccamento ad un a_w < 0,86 prevengono lo sviluppo di batteri patogeni.

CCP2

- L'utilizzo di particolare attenzione durante la fase di eviscerazione riduce l'incidenza di *Salmonella* e *Campylobacter* nelle carni fresche di pollame.
- La separazione fisica tra le fasi iniziali (le materie prime utilizzate per le lavorazioni) e finali del processo (dopo che il prodotto è stato sottoposto al trattamento termico) riduce il rischio di contaminazione di microrganismi patogeni dei prodotti finiti (spesso pronti per essere consumati).
- Il lavaggio, la sanificazione e la rimozione dell'umidità dall'ambiente di lavorazione riducono il rischio di contaminazione da parte di *Listeria*.
- La refrigerazione dei prodotti pronti per il consumo, nel tempo che intercorre tra la preparazione e la somministrazione, riduce il rischio di crescita dei microrganismi patogeni.

Per la più facile identificazione dei CCP si può ricorrere all'albero decisionale del *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* (1998) riportato anche dall'OMS (1997) e dall'FDA (1997) (Fig. 3).

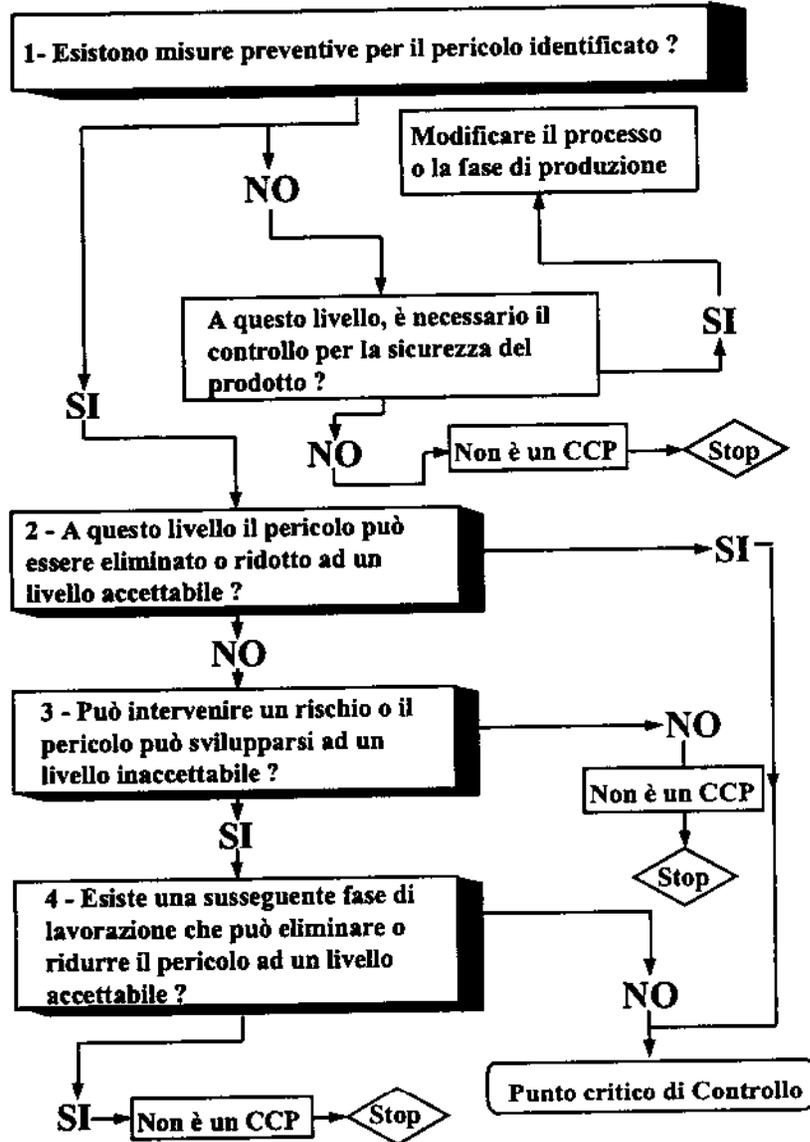


Fig. 3 - Albero decisionale per l'identificazione dei Critical Control Points (CCP)

La identificazione dei CCP può essere anche realizzata con l'ausilio di semplici tabelle proposte dall'USDA. (Tab. 4)

A proposito della selezione dei CCP e del loro significato, è opportuno ricordare che alcune organizzazioni, quali la *Food and Drug Administration* e il *Microbiology and Food Safety Committee of the National Food Processor Association* (1992), ritengono che l'HACCP debba essere un sistema da utilizzare principalmente per garantire i requisiti igienico sanitari dei vari prodotti. Il controllo dei requisiti qualitativi della produzione viene demandato ad un diverso approccio metodologico, rappresentato dal *Total Quality Management (TQA)* sviluppato in Giappone alla fine degli anni '50 da Deming W.E., sistema che si basa tra l'altro sull'ottimizzazione del ciclo produttivo con la conseguente diminuzione dei costi.

Secondo altri esperti del settore, l'autocontrollo condotto utilizzando i principi dell'HACCP potrebbe essere utilizzato, oltre che per garantire i *requisiti igienico-sanitari*, anche per assicurare gli aspetti organolettico-commerciali o, detto con altro termine, *igienico-qualitativi del prodotto*.

Recentemente alcuni documenti del Codex Alimentarius (*Proposed Draft Code of Practice for Fish and Fishery Product, CX/FFP 98/5*) hanno introdotto un nuovo concetto: il *Defect Action Point (DAP)* definito come un punto, una fase o una procedura a cui il controllo può essere applicato e un difetto può essere prevenuto o ridotto ad un accettabile livello o un rischio di frode può essere eliminato. Questa scelta è stata effettuata per rispondere alle esigenze derivate dal fatto che le raccomandazioni del Codex così come alcune normative nazionali definiscono non solo gli aspetti sanitari ma anche gli aspetti qualitativi che devono caratterizzare il prodotto finale.

Definizione delle soglie di sicurezza (limiti critici) per ciascun CCP (Principio n.3).

I limiti critici o criteri di controllo sono un numero, una verifica, una regola o più semplicemente una linea guida attraverso cui è possibile stabilire se un determinato trattamento o una operazione a livello di un determinato CCP sono sotto controllo. Sono cioè degli standard di lavoro per valutare sia la sicurezza sia, ad esempio, la qualità microbiologica. Nello stabilire i vari criteri è indispensabile tenere presente non solo l'effetto che quella operazione determina sui parametri, ma anche prevederne il comportamento nelle fasi successive di lavorazione e di utilizzazione del prodotto. Occorre in questa sede definire le specifiche metodologie che permettano di evidenziare se una determinata operazione, processo o sito critico sia sotto controllo. Ciò deve essere fatto dando la preferenza a metodi di monitoraggio semplici e rapidi, meglio se riconosciuti a livello internazionale. I limiti critici devono essere specificati per ogni misura di controllo di ogni CCP; questi limiti potranno essere ricavati utilizzando la legislazione, linee guida approvate, letteratura scientifica, studi sperimentali, oppure individuati utilizzando la collaborazione di esperti. In molti casi sarà necessario controllare più di un parametro per ogni punto critico.

I parametri chimico-fisici di processo, di prodotto o ambientali rivestono qui un'importanza primaria, in particolare a causa del modo di rilevazione di molti di essi, potendo avvenire in tempo reale ed in maniera continua.

Tra i parametri chimico-fisici che possono essere facilmente monitorati e quindi utilizzati in un sistema HACCP ricordiamo:

- combinazione di *tempi e temperature* di conservazione, trattamento, distribuzione;

- *umidità ambientale* (soprattutto nei depositi dei prodotti essiccati);
- livello di a_w (soprattutto per i prodotti ad umidità intermedia);
- livello di pH (soprattutto per i prodotti fermentati);
- *acidità titolabile*;
- rH (potenziale redox) o *conducibilità elettrica*;
- % di *NaCl* o *altri sali*;
- % di *saccarosio, glucosio* o *altri zuccheri*;
- *ppm di cloro residuo*;
- *grado di viscosità*

Una metodologia particolarmente utile è sicuramente l'ispezione visiva, sia in relazione al controllo dell'aspetto e della consistenza dei prodotti che in relazione alla verifica dell'efficienza di punti particolarmente delicati degli impianti.

Le analisi microbiologiche tradizionali in genere non sono compatibili con il sistema HACCP, a causa dei tempi lunghi per l'effettuazione e la risposta. Vi sono due eccezioni:

- 1) L'esame microbiologico delle materie prime critiche, da effettuarsi prima dell'utilizzazione nel processo produttivo.
- 2) L'esame microbiologico dei prodotti finiti ma ancora non commercializzati. Questa operazione riveste particolare importanza sanitaria quando i prodotti sono destinati a consumatori a rischio (ad es. alimenti destinati ad asili-nido, case di cura ed ospizi).

Spesso il controllo dei processi termici a cui è sottoposto un alimento riveste un significato essenziale per eliminare il pericolo derivato dalla presenza di microrganismi patogeni.

In questo caso, una misura preventiva da adottare come limite critico può essere ad esempio una temperatura a cuore di 72°C durante una fase del processo di produzione. I limiti critici devono essere stabiliti in modo che la temperatura venga considerata al centro del prodotto e quindi dovrà essere prevista una temperatura del forno di cottura più alta, in modo tale che il prodotto raggiunga almeno 72°C in ogni suo punto.

Stadio	CCP	Limite critico
Cottura	SI	Temperatura minima interna all'alimento: 72°C Temperatura del forno/griglia :...°C... Tempo di riscaldamento/cottura:....min. Altezza massima dello strato di carne:.....cm Composizione della carne % Grassi % del riempimento.... Umidità del forno:.....% umidità relativa

Codificazione delle procedure di monitoraggio (Principio n.4).

Il monitoraggio deve garantire il soddisfacimento di tre esigenze, in particolare:

1. l'indicazione preventiva al responsabile della qualità, attraverso la registrazione di dati tendenziali, del possibile raggiungimento di una situazione di pericolo, con la conseguente facoltà di poter intervenire prima che il limite critico sia superato;
2. l'evidenziazione del superamento del limite critico, e quindi l'avvio delle procedure correttive per riportare il CCP sotto controllo;
3. la produzione di documentazione idonea, tale da poter essere utilizzata per la verifica del sistema.

Ci sono cinque aspetti chiave che devono essere definiti per ogni limite critico.

1. Cosa controllare, definendo chiaramente il bersaglio della misura di controllo. Se la misura di controllo è quella di "mantenere un corretto intervallo di temperatura" allo scopo di minimizzare la crescita batterica (in riferimento ai microrganismi patogeni), ed il limite critico stabilito è ad es. di -5°C , allora si deve anche definire se la temperatura da controllare è relativa all'aria del vano di carico del mezzo di trasporto, alla superficie del prodotto (confezione) oppure alla profondità.
2. Come controllare, definendo il metodo con cui effettuare il controllo. Deve essere stabilita, nel caso dell'esempio precedente, anche la procedura di calibrazione del termometro. Quando il controllo è ispettivo deve essere ben definita ogni fase che il personale deve affrontare.
3. Dove controllare, definendo il luogo fisico ove il controllo deve essere effettuato. Per esempio se deve essere controllata una temperatura di un vano di un mezzo di trasporto, deve essere ben chiaro se la temperatura va presa nei pressi del condotto di aspirazione dei condensatori, vicino alla porta, o in una sequenza di punti.
4. Quando controllare, definendo la frequenza del controllo. Il monitoraggio continuo è ovviamente da preferirsi ed è possibile quando i parametri da sottoporre a controllo sono di tipo fisico o chimico (aspetto, temperatura, pH, a_w). Nel caso che il monitoraggio continuo non sia applicabile, dovranno essere definiti dei piani di rilevazione statistica che si basino, tra l'altro, sull'entità del rischio e quindi sulla severità dei pericoli. In questa fase deve essere individuato un responsabile del monitoraggio con specifiche competenze sulla fase di lavoro a cui il controllo è rivolto.
5. Chi deve controllare, definendo le persone responsabili del controllo. In questa fase devono essere definite le azioni necessarie (training) per far comprendere alle persone scelte l'importanza di tale tipo di attività.

Elaborazione di procedure correttive da applicare qualora il/i parametri oltrepassino i limiti critici prefissati (Principio n.5).

Se dal monitoraggio risulta che un *punto critico non è in condizioni idonee*, si deve procedere alla *messa in opera di azioni correttive*. Le azioni correttive fanno parte di procedure che devono essere applicate quando i dati dimostrino una deviazione dai limiti definiti per ciascun punto critico. Esse devono essere codificate in appositi

manuali in dotazione ad operatori responsabili. Applicate con diligenza, devono consentire di riportare agevolmente i valori devianti entro i limiti prestabiliti.

Gli alimenti prodotti durante il periodo in cui il processo non era sotto controllo vanno scartati, riprocessati o destinati ad uso diverso da quello previsto.

Per assicurarsi della fattibilità degli interventi, occorre prevedere l'introduzione di corsi di qualificazione condotti da esperti in diversi settori (eventualmente da componenti del *team* multidisciplinare che inizialmente provvede ad impostare il programma HACCP) e la designazione di responsabili di settore: queste iniziative sono indispensabili per una attuazione pratica ed efficace dei piani di sorveglianza e controllo. La supervisione di coordinatori dovrebbe evitare il rischio della frammentazione delle competenze e dovrebbe indirizzare le eventuali esigenze di mutamento ad una successiva fase di rinnovamento di piani già operativi.

Messa in opera di un sistema di verifica dell'efficienza del sistema (Principio n.6).

Tutte le procedure applicate devono essere periodicamente verificate per assicurarsi che il sistema HACCP sia efficiente. L'azione di verifica deve comprendere:

1. L'accertamento che i limiti critici definiti per ogni CCP siano soddisfacenti a garantire la sicurezza del prodotto;
2. La funzionalità del piano HACCP:
 - verificando le registrazioni a livello dei CCP;
 - osservando l'efficacia delle procedure correttive a livello dei punti critici di controllo;
 - verificando la correttezza e tempestività sulle decisioni prese in relazione alla produzione effettuata quando i limiti critici non risultavano sotto controllo;
 - eseguendo misurazioni per confermare l'accuratezza del monitoraggio;
 - prelevando ed analizzando campioni rappresentativi;
 - eseguendo studi speciali, ad esempio l'inoculazione sperimentale di prodotti già confezionati o test mirati ai problemi della loro sicurezza.
3. La rivalutazione periodica, indipendente da altre procedure di verifica, dell'accuratezza del piano HACCP, in particolare nel caso vi sia una modificazione significativa del ciclo produttivo.
4. La verifica con il responsabile della struttura pubblica demandata al controllo della validità del sistema.

Adozione di un sistema di archiviazione dei dati (Principio n.7).

Per la corretta applicazione del sistema HACCP è essenziale prevedere una documentazione adeguata ed una puntuale procedura di registrazione dei dati, in primo luogo relativi al monitoraggio, ma anche ad ogni altra attività connessa con l'applicazione del sistema.

Questa documentazione deve essere disponibile per il controllo da parte degli operatori del SSN, cui compete la verifica delle procedure di autocontrollo messe in atto da parte delle aziende o società. Fatti salvi i necessari requisiti di riservatezza di alcune informa-

zioni tecnologiche, solo la conoscenza più completa possibile delle misure adottate può permettere agli ispettori di valutare l'idoneità dei prodotti rilasciati dalla struttura in esame.

Una parte della raccolta documentale può naturalmente avere finalità che riguardano l'applicazione dei prerequisiti igienici. Pertanto è bene rendere evidente il differente contesto (valutazione dei prerequisiti igienici o applicazione dei principi HACCP, inclusa la verifica del sistema) chiarendolo nei documenti stessi, in particolare nei casi di dubbia attribuzione.

La procedura di registrazione concernente il *programma HACCP* (nel piano di autocontrollo aziendale) dovrebbe riportare i principi generali adottati, i vari diagrammi di flusso specifici per i singoli processi, l'elencazione dei pericoli specifici per ogni produzione, l'analisi dei rischi (correlata agli ingredienti, alla lavorazione, ai consumatori finali, ecc.), i criteri per l'identificazione dei CCP, i dettagli dell'applicazione del sistema suddivisi per prodotto e per fase di lavorazione. Questi dettagli potrebbero essere almeno in parte presentati in tabelle le cui voci vengono riportate di seguito.

<i>Fase del processo</i>	<i>Pericoli fisici chimici biologici</i> <i>Valutazione del rischio</i>	<i>CCP</i>	<i>Limiti critici</i>	<i>Monitoraggio</i> - Procedure Frequenze Personale responsabile	<i>Azioni correttive</i> - Personale responsabile	<i>Procedure di verifica</i> - Personale responsabile	<i>Registrazioni del sistema</i>

La raccolta documentale dovrebbe comprendere inoltre l'elenco dei *metodi analitici* adottati per l'autocontrollo ed il controllo di qualità in genere ed i relativi criteri applicativi (per i controlli in linea e per le verifiche del sistema).

Se è disponibile una sezione della raccolta riguardante il *controllo di accettazione delle materie prime*, questa dovrebbe riportare in dettaglio gli standard chimico-fisici e microbiologici di accettazione.

Un'ulteriore sezione della raccolta potrà comprendere la modulistica relativa a *check-lists* per:

- *il controllo ispettivo dei prodotti in arrivo* (con: n. lotto; ispettore, condizioni esterne ed interne del mezzo di trasporto, temperatura del vano interno, disposizione dei contenitori, anomalie varie, campioni esaminati ed esiti relativi);
- *il controllo ispettivo delle linee di produzione*, suddivise per prodotti (con: responsabile; livello igienico generale; stato e funzionalità delle infrastrutture (compresi gli sterilizzatori ed i lavabi); temperature del reparto di produzione, delle celle frigorifere e dei sistemi di cottura; stato di pulizia e di manutenzione di pareti, pavimenti, soffitti, apparecchiature, superfici di lavoro; protezioni verso le infestazioni; sistemazione del semilavorato durante le soste; comportamento ed igiene del personale; allontanamento dei rifiuti; lavaggio dei contenitori vuoti; modalità di sanificazione ecc.

Le *check-lists* dovrebbero prevedere un punteggio per ogni voce (ad esempio: 1=non idoneo, 2=insufficiente, 3=sufficiente, 4=buono, 5=ottimo) ed una valutazione complessiva derivante dalla somma dei punteggi.

Non dovrà mai mancare, naturalmente, la modulistica per i *rilevamenti previsti ed effettuati nel corso della produzione*, nell'ambito dell'applicazione del monitoraggio codificato nel sistema HACCP.

Un ulteriore spazio sarà riservato, quando opportuno, alla modulistica destinata al tradizionale *controllo di qualità* del prodotto finito.

Una sezione particolare sarà dedicata alle procedure di *pulizia e disinfezione*, con i relativi piani di applicazione divisi per settore e le schede tecniche complete dei disinfettanti e detergenti.

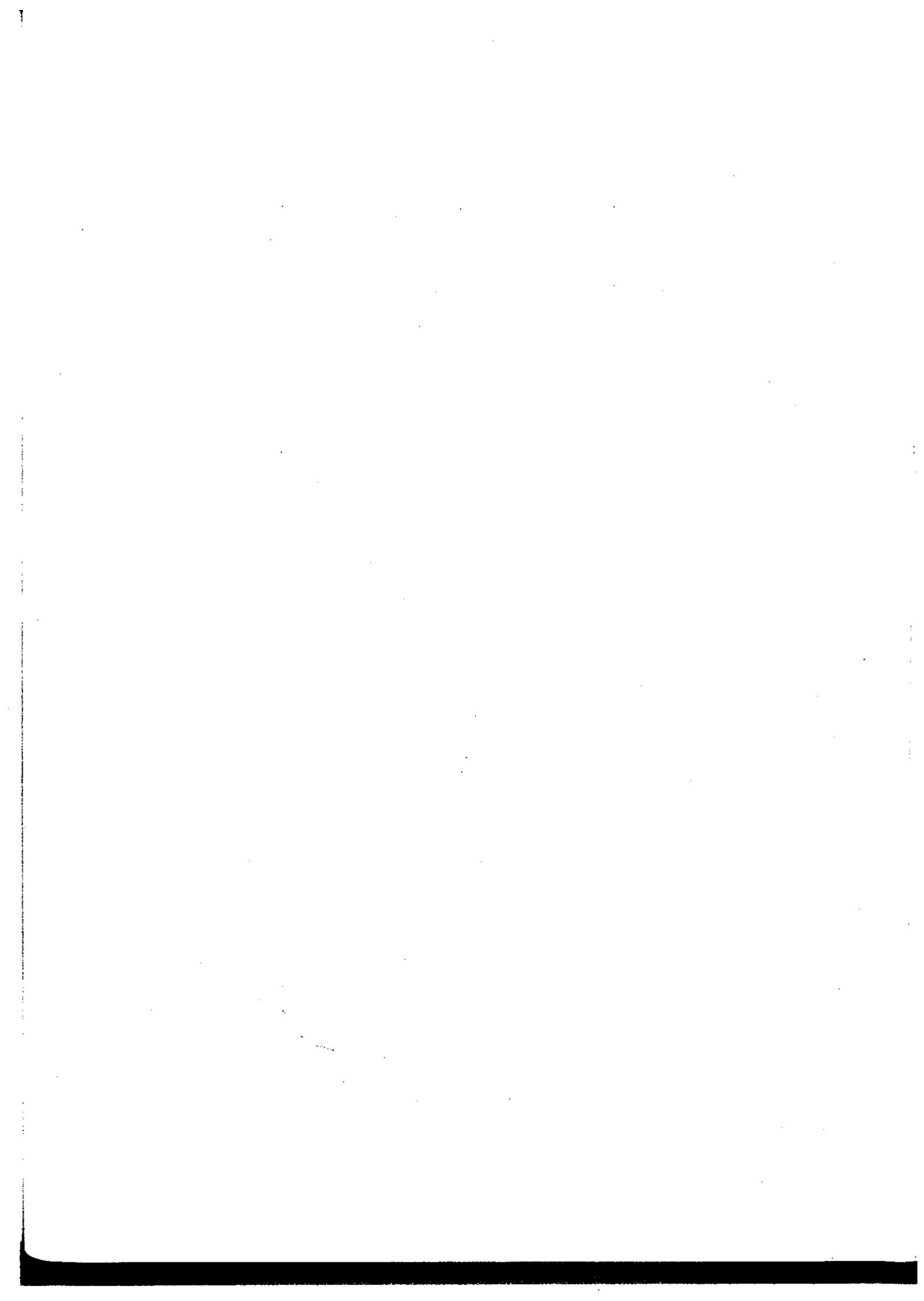
Per quanto riguarda la *disinfestazione*, si riporteranno le sostanze e/o i dispositivi ed i piani d'impiego, la planimetria con la localizzazione dei dispositivi e delle esche, i moduli per gli interventi periodici gestiti anche da terzi.

E' opportuna anche una codifica della gestione della *bollatura sanitaria*.

Un programma di *formazione teorica ed applicativa* del personale addetto completerà la registrazione del sistema HACCP e dei relativi prerequisiti.

APPENDICE I

**LINEE GUIDA PER L'ISPEZIONE DEGLI STABILIMENTI/STRUTTURE DI PRODUZIONE
DEGLI ALIMENTI AI FINI DELLA VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DELL'HACCP**



Generalità

Il tradizionale metodo di ispezione, utilizzato sino a tempi recenti dalle autorità sanitarie competenti nel settore della produzione alimentare, è stato di fatto modificato con il recepimento delle direttive europee che impongono agli stabilimenti di produzione l'applicazione dell'autocontrollo.

In particolare il D.l.vo 155 del 26 Maggio 1997, recepimento delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CEE sull'Igiene degli Alimenti, impone che *"il responsabile dell'industria alimentare debba individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e debba garantire che siano individuate, applicate, mantenute ed aggiornate le adeguate procedure di sicurezza avvalendosi dei principi su cui è basato il sistema HACCP"*.

Precedentemente al recepimento delle citate direttive l'atto ispettivo era essenzialmente rivolto alla verifica dell'idoneità igienica delle strutture (requisiti strutturali) e delle operazioni di trasformazione e manipolazione degli alimenti (requisiti funzionali), oggi invece deve comprendere anche la verifica di tutte quelle operazioni che l'impresa mette in atto per prevenire il verificarsi di possibili inconvenienti per la salute pubblica.

Questo sostanziale cambiamento è stato ribadito da un comitato misto FAO/OMS (WHO 1998) in una riunione relativa al ruolo delle agenzie governative sull'applicazione dell'HACCP (Ginevra 2-6 giugno 1998). In tale riunione è stata ravvisata l'opportunità che le autorità sanitarie di ogni Paese predispongano delle linee guida da utilizzarsi per le ispezioni negli stabilimenti di produzione.

Queste linee guida devono essere strutturate in modo tale da facilitare, nell'ambito dell'applicazione del sistema HACCP, la verifica dell'adeguatezza dei prerequisiti del sistema e la verifica dell'effettiva e corretta applicazione dei sette principi del sistema stesso.

I principali aspetti che l'ispettore deve valutare sono di seguito riportati:

Valutazione della gestione del sistema HACCP da parte della direzione aziendale

Questo tipo di valutazione non è sempre semplice, in particolare nel caso l'accertamento sia effettuato da un ispettore che solo occasionalmente visita quell'impianto produttivo. La valutazione della gestione dei seguenti elementi può dare un'indicazione del livello delle capacità di gestione della direzione aziendale nel garantire la sicurezza d'uso degli alimenti prodotti:

- La gestione e i risultati relativi ai dati storici dell'autocontrollo effettuato dall'azienda;
- Il livello di igiene della produzione dell'azienda e i metodi di mantenimento;
- Le conoscenze tecnologiche a disposizione dell'azienda;
- L'esistenza di soddisfacenti procedure documentate e di sistemi di gestione per la sicurezza delle produzioni.

Valutazione dello sviluppo del piano HACCP

L'ispettore in questa fase deve valutare:

- se la competenza del team che ha elaborato il piano è sufficiente in rapporto alla complessità delle lavorazioni ed alla capacità produttiva dell'azienda;
- se le competenze presenti nel team sono state ben utilizzate nello sviluppo del piano HACCP;
- se nel complesso il piano di sviluppo del sistema HACCP sia stato ben realizzato e se siano:
 - state ben definite le descrizioni dei prodotti e dei processi
 - state incluse informazioni relative ai potenziali utilizzatori finali dei prodotti.
- le modalità di sviluppo e l'accuratezza dei diagrammi di flusso.

Valutazione dell'analisi dei pericoli

L'ispettore deve considerare l'adeguatezza dell'analisi effettuata, in particolare se siano stati identificati tutti i pericoli significativi relativi ai processi produttivi considerati e l'attribuzione della loro origine (agli ingredienti utilizzati o al processo), oltre alle stime sulla frequenza di accadimento dei pericoli stessi. A tale scopo dovrà verificare tutta la documentazione che è stata utilizzata o prodotta durante lo sviluppo del piano HACCP.

Valutazioni dell'efficacia delle misure di controllo

L'ispettore dovrebbe in questa fase verificare:

- se i principali Punti Critici di Controllo (CCP1 e CCP2 ad elevata riduzione del rischio) siano stati identificati e lo siano stati in modo appropriato;
- se le misure di controllo individuate possano effettivamente eliminare o ridurre a livello accettabile i rischi significativi accertati;
- se limiti critici utilizzati siano appropriati, anche alla luce di eventuale parametri di legge vigenti (in genere dovrebbero essere più stringenti).

Una valutazione dei limiti critici dovrebbe essere condotta anche in relazione alle possibilità di applicazione reale nel processo produttivo ed alla idoneità della tecnica utilizzata per misurarli.

Queste valutazioni possono essere effettuate con l'ausilio dei dati storici del monitoraggio che indicano se vi sia stato o meno un adeguato controllo del pericolo.

Dovrebbe essere sempre considerata, tra gli elementi di valutazione, l'adeguatezza della formazione del personale coinvolto nel monitoraggio e la sufficienza o meno delle istruzioni date.

Un punto importante è costituito dal controllo delle procedure che l'azienda mette in atto per evitare l'erronea commercializzazione degli alimenti prodotti quando il sistema è fuori controllo.

Valutazione delle procedure di verifica

L'ispettore deve considerare l'oggetto, il modo, il tempo e l'agente relativi alle procedure di verifica effettuate e se queste procedure sono adeguate. Gli elementi di valutazione si possono ricavare controllando le date in cui le verifiche sono state effettuate, i risultati dei campioni sottoposti ad analisi, così come la periodicità dei

sopralluoghi e l'accuratezza dei verbali relativi alle ispezioni interne ed esterne precedentemente effettuate. Inoltre, si deve accertare se sono stati effettuati cambiamenti nel processo produttivo in seguito all'ultima operazione di verifica e prendere visione della procedura utilizzata dall'azienda per comunicare gli eventuali cambiamenti al responsabile del team, accertando anche come questi stessi cambiamenti siano stati approvati.

Valutazione della documentazione

In questa fase devono essere attentamente valutati tutti i documenti che si sono resi necessari per lo sviluppo e la gestione del sistema HACCP ed in particolare:

- La descrizione dei prodotti e le loro modalità d'uso;
- I documenti necessari per assicurare la conformità dei prerequisiti per l'HACCP;
- Il diagramma di flusso con l'individuazione dei CCP e dei relativi limiti critici;
- La documentazione operativa (raccolta a parte o nelle specifiche sezioni del manuale di qualità aziendale o del protocollo di autocontrollo) nella quale sono riportati i rischi, le misure di controllo, i CCPs, i limiti critici, le procedure di monitoraggio e le azioni correttive;
- I risultati del monitoraggio e delle verifiche in relazione al piano HACCP;
- La lista delle attività di verifica.

Particolarità

Nell'utilizzo delle linee guida l'ispettore deve avere sempre presente la differenza tra i principi generali (necessari per l'applicazione del sistema HACCP in tutte le situazioni produttive) e le cinque fasi preliminari che non sempre risultano indispensabili. Nello schema sono evidenziati in corsivo quei controlli che possono non essere necessari in molte situazioni (p.e. a livello di alcune piccole imprese). Altri controlli, non riportati in corsivo, potrebbero non essere indispensabili in particolari situazioni da valutarsi a cura dell'ispettore.

Linee Guida da utilizzarsi per la verifica della corretta applicazione del sistema HACCP, inclusi i prerequisiti di CPI

(Nota: CPI = Corretta Prassi Igienica)

Dati generali	
Numero e data della verifica	verifica n. _____ del _____
Azienda sottoposta a verifica	
Tipo di produzione	
Telefono / fax	
Numero di addetti	
<i>E' presente un laboratorio interno allo stabilimento ?</i>	Sezione microbiologica • Sezione chimica •
<i>Esiste una struttura di C.Q. ?</i>	
Ispettore/i	

CPI - Prerequisiti strutturali	
Specifiche richieste	Specifiche riscontrate / Commenti
La struttura è realizzata in modo tale da permettere l'agevole movimentazione del personale e delle attrezzature necessarie alla produzione e da evitare o limitare la contaminazione delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti ?	
Le strutture e gli impianti sono sufficientemente dimensionati per la quantità di produzione effettuata ?	
<i>Il flusso di lavorazione è studiato in modo razionale e realizzato in modo tale che non vi siano incroci tra le diverse fasi di lavorazione ?</i>	
E' prevista la separazione delle diverse attività attraverso mezzi fisici, o altri ugualmente efficaci, nei punti che possono essere causa di contaminazioni ambientali o crociate ?	
Nello stabilimento è prevista un'adeguata separazione tra le materie prime e i prodotti finiti, nel caso questo sia importante per la sicurezza dei prodotti finiti ?	
I pavimenti, le pareti e i soffitti sono realizzati in materiale resistente, lavabile e non poroso idoneo per le lavorazioni che vengono effettuate?	
<i>Se necessario, i collegamenti tra mura e pavimento sono realizzate ad angolo smusso per prevenire accumuli di polvere e per facilitare le operazioni di pulizia ?</i>	

Specifiche richieste	Specifiche riscontrate / Commenti
<i>Le finestre sono sigillate o dotate di efficaci reti antinsetto ?</i>	
Le celle frigorifere sono realizzate in modo idoneo e sono dotate di un sistema di controllo della temperatura ?	
I macchinari e gli utensili utilizzati per la produzione sono facilmente lavabili e sanitizzabili ?	
I sistemi di drenaggio ed eliminazione delle acque reflue sono realizzati in modo da non permettere pericolosi reflussi ?	
L'acqua utilizzata per la produzione e per la pulizia degli utensili e degli impianti è conforme a quanto previsto dal DPR 236/1988 ?	
<i>Nel caso si utilizzino acque di sorgente o di pozzo potabilizzate, è presente un sistema di allarme che indichi l'eventuale malfunzionamento dell'impianto ?</i>	
L'eventuale sistema di acqua non potabile, è ben individuabile e ben separato da quello dell'acqua potabile ?	
Nelle prossimità dei luoghi di lavoro o manipolazione dei prodotti è previsto un adeguato numero di dispositivi per l'igiene personale degli addetti ?	
Sono previsti sistemi efficienti per pulire e disinfettare gli utensili di lavoro con frequenza adeguata ?	

Specifiche richieste	Specifiche riscontrate / Commenti
Esiste un numero adeguato di servizi igienici ?	
I servizi igienici sono separati dai locali di lavorazione da almeno un ambiente intermedio ?	
Esiste una zona, provvista di armadietti personali a doppio scomparto con soffitto inclinato, dove gli addetti possono cambiarsi l'abito e le calzature ?	
Il personale indossa abiti da lavoro idonei e puliti ?	
Il personale indossa copricapi che raccolgono completamente la capigliatura ?	
I prodotti chimici sono conservati in aree destinate solo a questo scopo, al fine di impedire che possano venire a contatto, non volutamente, con gli alimenti ?	
<i>I prodotti chimici sono distribuiti e maneggiati solamente da personale autorizzato e opportunamente addestrato ?</i>	

CPI - Prerequisiti funzionali	
Specifiche richieste	Specifiche riscontrate / Commenti
Sono state definite delle idonee operazioni di pulizia e disinfezione ?	
Sono state definite delle procedure per la verifica dell'efficacia delle operazioni di pulizia ? (visiva, tamponi, ecc.)	
<i>Sono state definite delle procedure per la verifica dell'efficacia delle operazioni di disinfezione ?</i>	
E' stato predisposto un programma efficace e documentato di manutenzione delle apparecchiature ?	
<i>E' stato predisposto un programma efficace e documentato di taratura delle apparecchiature ?</i>	
Sono state definite delle idonee operazioni di disinfestazione ?	
<i>E' stato sviluppato un idoneo piano riguardo l'igiene del personale? (training)</i>	
Sono state definite idonee procedure per garantire l'igiene personale ?	
E' stata definita una procedura di rintracciabilità dei lotti di produzione ?	

Fasi preliminari dell'HACCP	
Specifiche richieste	Specifiche riscontrate / Commenti
Team multidisciplinare	
<i>E' stato individuato un coordinatore ?</i>	
<i>Sono stati selezionati i componenti del team multidisciplinare ?</i>	
<i>Sono appropriate e sufficienti le capacità e le esperienze del team ?</i>	
<i>Sono state utilizzate risorse esterne alla struttura produttiva ? (esperti esterni, manuali di buona pratica igienica, ecc.)</i>	
<i>Per l'elaborazione del sistema HACCP il team ha utilizzato un manuale di corretta prassi igienica valutato dal Ministero della Sanità ?</i>	
Descrizione del prodotto (o categoria omogenea) e del suo utilizzo finale	
<i>Sono state preparate delle schede dove sono riportate la descrizione del prodotto e del sistema distributivo ?</i>	
<i>In particolare, nelle schede sono ben descritte per ogni alimento o categoria omogenea le seguenti informazioni:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Composizione - Confezionamento (delle materie prime e dei prodotti finiti) - Metodo di conservazione - Condizioni di distribuzione - Presumibile trattamento domestico cui l'alimento sarà sottoposto 	
<i>E' stato definito l'utilizzo finale dell'alimento?</i>	

In particolare:	
- E' stata definita la popolazione a cui l'alimento è destinato ? (popolazione normale o specifica)	
- L'alimento è destinato a popolazione particolare (bambini, anziani, popolazione con particolari patologie) ?	
Sviluppo e verifica del diagramma di flusso	
E' stato preparato un diagramma di flusso (ddf) per ogni prodotto/gruppi di prodotti omogenei ?	
Nel <i>ddf</i> sono state incluse tutte le fasi?	
Nel <i>ddf</i> sono state identificate tutte le fasi d'ingresso delle varie materie prime o dei semilavorati ?	
Nel <i>ddf</i> è stata valutata la possibilità di una eventuale rilavorazione di alcuni prodotti finiti (<i>rework</i>) ?	
E' stato verificato il diagramma di flusso? Quando e da chi ?	
Sono intercorse modifiche alle lavorazioni successive all'approvazione del <i>ddf</i> ?	
Queste modifiche sono ben evidenziate nel <i>ddf</i> ?	
Queste modifiche sono state registrate e approvate dal team ?	

Sistema HACCP	
Specifiche richieste	Specifiche riscontrate / Commenti
Principio 1 - Analisi dei pericoli (valutazione del rischio)	
Sono stati identificati tutti i pericoli biologici, chimici e fisici per ogni fase della produzione ?	
In particolare è stata valutata: la presenza di ingredienti che possono presentare rischio per la probabile presenza di pericoli di origine biologica, chimica o fisica ?	
Sono stati definiti criteri per la conformità dei fornitori ?	
E' stato valutato se in alcune fasi delle lavorazioni vi può essere moltiplicazione batterica e/o produzione di tossine ?	
Se il prodotto viene sottoposto ad un procedimento di abbattimento della carica microbica (p.e. <i>pastorizzazione, cottura, ecc</i>) è stato valutato se vi sono fasi successive in cui l'alimento può essere ricontaminato ?	
E' stato valutato se in qualche fase della lavorazione vi è la possibilità di contaminazione con pericoli di tipo fisico (p.e. frammenti di vetro, punti metallici, ecc) ?	
Il tipo di confezionamento previene la contaminazione microbica ed è resistente al danneggiamento ?	
E' stata effettuata con criteri validi la valutazione della probabilità di accadimento per ogni pericolo identificato ?	
Per ogni pericolo è stata valutata la probabilità ragionevole di costituire un rischio inaccettabile per la salute del consumatore ?	

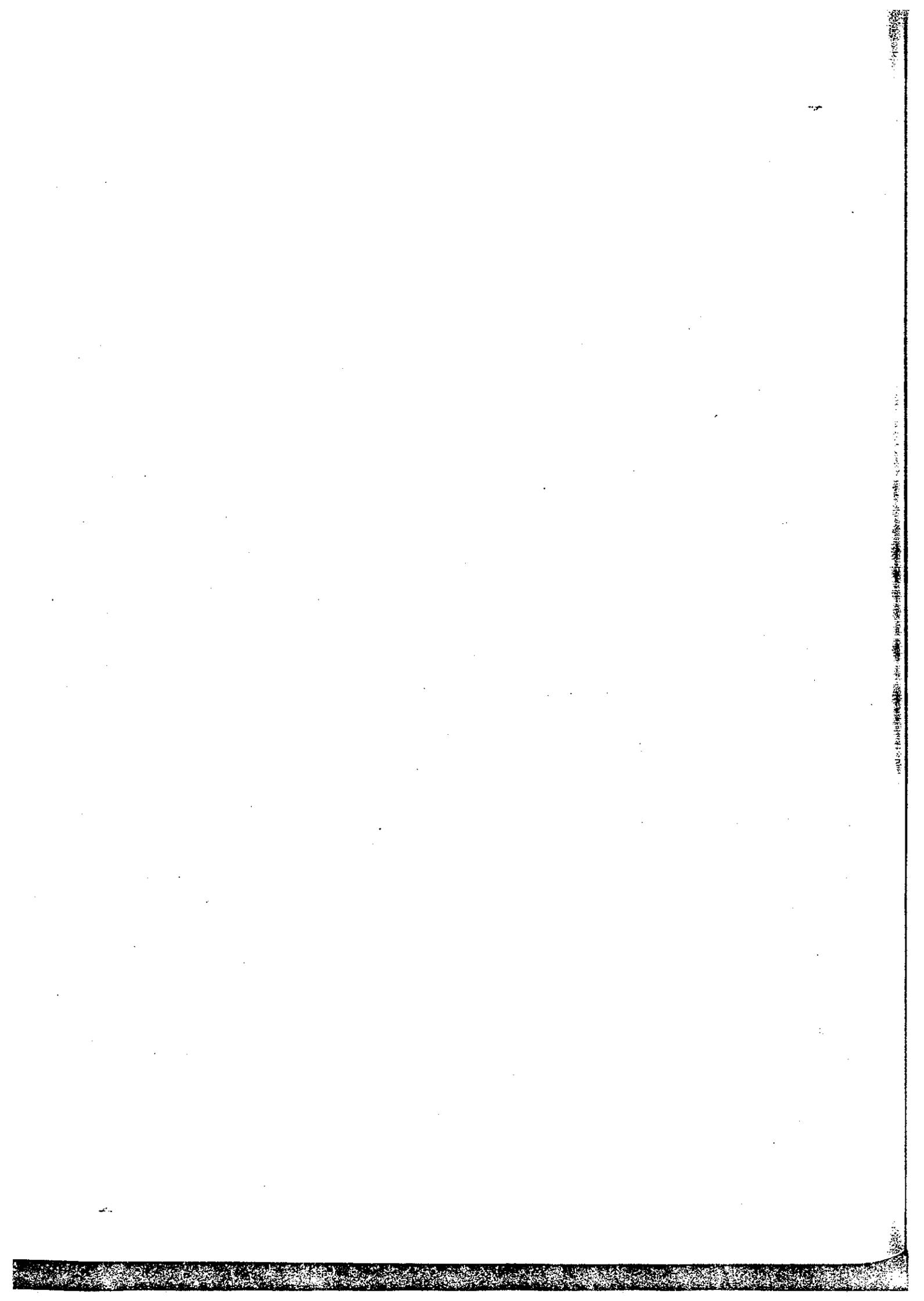
Specifiche richieste	Specifiche riscontrate / Commenti
Sono stati inseriti nel piano HACCP solo i pericoli con una probabilità inaccettabile d'accadimento?	
Sono state identificate e rese applicabili per ogni pericolo selezionato appropriate misure di controllo ?	
Principio 2 - Identificazione dei punti critici di controllo	
Sono stati identificati per ogni pericolo significativo dei punti critici di controllo ?	
I punti critici selezionati sono tutti necessari per il controllo dei pericoli significativi ?	
I punti critici di controllo individuati sono efficaci per il controllo dei pericoli significativi ? (eliminazione o riduzione a livello accettabile del pericolo)	
Principio 3 - Limiti critici	
Per ogni punto critico identificato sono stati definiti i limiti critici ?	
La relazione tra pericolo e limite critico è verosimilmente corretta ?	
In che modo sono stati determinati i limiti critici ? (normative, evidenze sperimentali, riferimenti bibliografici, ecc.)	
Principio 4 - Procedure di monitoraggio	
Ogni procedura di monitoraggio è stata ben definita?	
In particolare:	
- E' stato definito il tipo di monitoraggio da applicare?	
- E' stato indicato in che punto della linea la procedura di monitoraggio va applicata ?	

Segue - Perché il monitoraggio deve essere effettuato in quello specifico punto ?	
- E' stata definita la frequenza del monitoraggio ?	
- E' stato individuato il/i responsabile del monitoraggio ?	
- E' stata definita una procedura di controllo degli apparecchi destinati a determinare i valori del monitoraggio ?	
La frequenza del monitoraggio è sufficiente a garantire che il processo produttivo sia sotto controllo?	
Principio 5 - Azioni correttive	
Sono state definite azioni correttive chiare ed appropriate a livello di ogni singolo CCP ?	
Le azioni correttive assicurano che ogni CCP venga riportato nel minor tempo possibile sotto controllo ?	
E' stata definita la destinazione degli alimenti prodotti durante eventuali periodi in cui il processo non è sotto controllo ?	
Sono previsti protocolli di indagine per l'accertamento delle cause di non conformità ?	
Principio 6 - Verifica	
La procedura di verifica ha dimostrato che il sistema HACCP a) è funzionante ? b) è efficace a prevenire il rischio ?	
La procedura di verifica ha dimostrato che tutti i CCP sono sotto controllo ?	
E' stata pianificata la verifica ispettiva periodica interna e i criteri stabiliti sono idonei in relazione al tipo di attività ?	
I limiti critici sono stati validati ?	

Principio 7 - Documentazione	
Esiste un manuale di qualità aziendale o protocollo di autocontrollo in cui sono riportate tutte le fasi del sistema HACCP ?	
Sono state archiviate in documenti tutte le attività inerenti l'HACCP, comprese le fasi preliminari ?	
Tutti i dati del monitoraggio sono stati archiviati in modo da essere facilmente consultabili ?	
I dati del monitoraggio evidenziano che i limiti critici non sono stati mai superati ?	
Nelle occasioni in cui i limiti critici sono stati superati, sono stati registrati l'azione correttiva adottata ed il momento di ripristino della normalità ?	
E' stata registrata la destinazione degli alimenti prodotti durante il periodo in cui il processo era non controllato ?	
Sono state registrate le operazioni di calibrazione della strumentazione adibita alla determinazione e/o registrazione dei parametri a livello dei CCP ?	

APPENDICE II

Adempimenti normativi nell'autocontrollo - riferimenti per i codici di pratica igienica e norme per i manuali di corretta prassi igienica



Adempimenti normativi relativi all'autocontrollo

Come già riportato nell'introduzione, secondo la Circolare del Ministero della Sanità n. 11/1998, l'autorità incaricata del controllo deve procedere a verificare che le imprese attuino tutte le prescrizioni fissate dal D.lvo n.155/97, prescrivendo, nel caso in cui accerti la mancata o la non corretta applicazione del sistema di autocontrollo, gli adempimenti da effettuare per eliminare le carenze riscontrate. Le misure previste dal decreto legislativo interessano le *fasi successive alla produzione primaria* e si applicano anche a tutte le ipotesi di vendita al consumatore sia dei prodotti di origine animale che vegetale, fatte salve le disposizioni specifiche previste in materia di igiene dei prodotti alimentari e di verifica della loro osservanza.

La valutazione dell'autocontrollo andrà effettuata da parte dell'autorità di controllo nel rispetto dell'autonomia dell'industria alimentare circa l'adozione delle procedure ritenute più idonee ai fini della sicurezza e della salubrità del prodotto alimentare. L'accertamento dovrà quindi stabilire se le procedure adottate consentano di garantire effettivamente la sicurezza e la salubrità dei prodotti alimentari. In particolare le autorità di controllo verificheranno l'adeguatezza del sistema HACCP aziendale, in funzione dei punti critici individuati, nonché il rispetto delle regole previste da tale sistema.

I tempi di adeguamento stabiliti dalla autorità incaricata del controllo, pur tenendo conto delle singole realtà aziendali, saranno correlati all'entità del rischio connesso con l'attività in questione.

Si devono prevedere controlli successivi presso le industrie alimentari per verificare la costante e corretta attuazione dell'autocontrollo nonché per accertare l'eventuale modifica dello stesso a causa del variare delle condizioni operative.

Il superamento delle condizioni prefissate per ciascun punto critico all'interno del sistema di autocontrollo non implica l'automatica comunicazione del fatto all'autorità competente; il responsabile dell'industria alimentare o della struttura produttiva avvisa l'autorità di controllo solo nei seguenti casi:

- 1- allorché si verifichi un inconveniente non previsto dal sistema o comunque non sia possibile utilizzare una delle misure correttive previste per quel caso ed il prodotto non è stato ancora distribuito;
- 2- qualora a seguito dell'autocontrollo si rilevi una non conformità che possa far supporre un incremento della probabilità di avere la presenza nell'alimento di sostanze nocive, microrganismi ecc. tali da poter dar luogo ad una alterazione dello stato di salute per il consumatore a seguito del consumo di quell'alimento, quando il prodotto è già stato posto in commercio sia per la vendita al dettaglio, sia come semilavorato per altre industrie.

Nel primo caso il responsabile dell'industria alimentare da un lato individuerà gli opportuni interventi per la distruzione o l'utilizzazione per fini diversi dal consumo umano o i trattamenti finalizzati a garantire la sicurezza, dall'altro procederà ad una revisione dell'autocontrollo al fine di impedire il ripetersi della non conformità. L'autorità di controllo dovrà verificare e valutare la congruità delle azioni intraprese dal responsabile dell'industria alimentare.

Nel secondo caso, pur rendendosi necessario effettuare le stesse operazioni descritte in precedenza, il responsabile dell'industria avrà il compito primario di attivarsi affinché

l'alimento distribuito venga ritirato nel tempo più breve possibile. L'autorità di controllo avrà il compito di verificare la corretta e completa esecuzione dell'operazione.

Per quanto riguarda le procedure di ritiro dal commercio ai sensi dell'art. 3 del D.l. n. 155, il responsabile dell'industria alimentare informa l'autorità di controllo fornendo tutte le informazioni necessarie che permettano di identificare il prodotto e la relativa commercializzazione e procede contestualmente al ritiro del prodotto commercializzato e di quello ottenuto in condizioni tecnologiche simili. L'autorità di controllo da un lato verificherà questi adempimenti e dall'altro segnalerà il fatto alla Regione, al Ministero della Sanità e alle altre regioni eventualmente interessate dalla distribuzione dell'alimento.

Per le attività che prevedono il trattamento di alimenti sia di origine animale che di origine vegetale è opportuno che gli interventi delle autorità competenti siano coordinati al fine anche di garantire uniformità di contenuti.

Riferimenti esemplificativi per i codici e le guide di pratica igienica

A parte che nei sistemi esperti per l'assicurazione della qualità globale, specie di guide di recente introduzione che includono anche l'aspetto igienico, generalmente come uno dei presupposti della qualità globale stessa (la finalità principale non è tuttavia la tutela dell'igiene), le buone pratiche di produzione e lavorazione (GMP) vengono descritte in diversi tipi di linee guida.

Le cosiddette guide generiche di buona pratica permettono di definire il modo corretto di realizzare alcuni obiettivi, sia pure con alcuni margini interpretativi. Così, ad esempio, è disponibile una serie di guide di buona pratica per la produzione, distribuzione e commercializzazione di diversi tipi di alimenti, le quali prendono in considerazione i vari aspetti specifici. L'aspetto igienico è tuttavia trattato insieme ad altri diversi.

Considerazioni simili possono essere fatte per i cosiddetti disciplinari di produzione che definiscono, in modo più stringente, le buone pratiche specifiche per determinati prodotti, la cui produzione è, ad esempio, limitata ad alcune aree geografiche particolari. Questi disciplinari possono includere anche degli aspetti igienici quali ad esempio alcuni criteri microbiologici e/o tenori massimi di sostanze aggiunte, ma non hanno il carattere dei veri e propri manuali di corretta prassi igienica.

Per ciò che ci riguarda, più accurate e soddisfacenti nei loro obiettivi sono le guide di corretta pratica igienica per la sicurezza alimentare. Esse offrono agli operatori mezzi e metodi per soddisfare i principali obiettivi dell'igiene alimentare. Tuttavia, i criteri ed i metodi per l'elaborazione della maggior parte di tali guide non sono prestabiliti.

Tra quelle previste in via regolamentare, rientrano i già menzionati manuali di corretta prassi igienica finalizzati alla formulazione da parte delle aziende dei relativi piani di autocontrollo (art. 5 D.l. n. 155/1997, recepimento della direttiva 93/43/CEE).

Esempi di codici disponibili

In primo luogo occorre menzionare i testi sulle buone pratiche igieniche emanati dal *Codex Alimentarius*. Nel giugno 1997 la Commissione del *Codex* ha adottato tre testi di base sull'Igiene degli Alimenti (inclusi nel *Recommended International Code of Practice*) recentemente revisionati, e cioè:

- il *Codice internazionale dei principi generali di igiene degli alimenti*;
- il *Codice sui principi dell'HACCP e sulla relativa applicazione*;
- il *Testo sui principi per la definizione e applicazione dei criteri microbiologici per gli alimenti*.

Fra i manuali settoriali sviluppati dal *Codex* ricordiamo:

- il *Codice di prassi igienica per le acque minerali naturali imbottigliate* (CAL RCP 33-1985);
- il *Codice di prassi igienica per alimenti confezionati refrigerati con vita commerciale prolungata* (Alinorm 93/13);

- il *Codice di prassi igienica per i formaggi non affinati/non maturati ed i formaggi affinati a pasta molle*;
- il *Codice di buona prassi nella conservazione e nel trasporto dei grassi e degli oli edibili trasportati fusi*;
- la *Proposta di codice di buona prassi per tutti i prodotti alimentari trasportati sfusi* (Alinorm 95/4, par.11);
- la *Proposta di codice di prassi igienica per le acque imbottigliate diverse dalle acque minerali* (Alinorm 95/4, par. 8, Appendice III).

Tra i vari altri codici in materia di prassi igienica ricordiamo che Il Food Safety and Inspection Service (FSIS-USA) ha emanato diverse disposizioni in materia, tra cui un piano generico basato sui principi HACCP per la carne cruda (USDA, 1995). A livello europeo ricordiamo il *Codice europeo di buone pratiche in materia di Igiene per la ristorazione collettiva* realizzato dalla Federazione Europea della Ristorazione Collettiva sotto l'egida dell'Unione Europea nell'ambito del programma FORCE (1994).

Nel Regno Unito è in corso la revisione di alcuni codici già adottati prima della emanazione della Direttiva 93/43/CEE, mentre sono disponibili diversi manuali in materia di catering, fra cui la *Guida del catering - Guida dell'industria alla buona pratica igienica* (HMSO, London, 1995) redatta per facilitare l'applicazione locale della Direttiva sull'Igiene. Ancora ricordiamo il manuale del Ministero della Sanità Britannico «*Assured Safe Catering*» (1993), quello della British Hospitality Association «*Systematic Assessment of the Food Environment*» ed il codice di buona pratica igienica in materia di produzione e trasformazione del latte dell'Agriculture and Health Departments «*Code of practice n. 18*» (1995).

Anche in Francia sono state elaborate diverse guide di buona pratica igienica, sia per il settore agro-alimentare industriale che per quello artigianale (alcune riguardanti i prodotti sottoposti a salagione, redatte in seguito agli episodi di Listeriosi), oltre che per la grande distribuzione, i fast-foods e la distribuzione automatica. Anche in questo caso alcune guide erano già state elaborate ancor prima dell'adozione della Direttiva 93/43/ CEE, ad esempio quelle per l'industria sui *prodotti della IV^a gamma e sui piatti refrigerati*.

In Italia, la Regione Emilia Romagna ha emanato una circolare (15-7-1993 n. 34 /all. 3.3) recante *indirizzi per la conduzione, la vigilanza ed il controllo della ristorazione pubblica*, la Regione Lombardia, con la circolare 25-11-1994 n. 46 (all. 3.4), ha diramato le *linee guida per l'autocontrollo negli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale* e la Regione Piemonte ha formalizzato nella direttiva 1/97 le *Buone pratiche di fabbricazione e le linee guida per l'autocontrollo negli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale*.

NORME DI RIFERIMENTO PER I MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA

Vengono di seguito riportate le basi normative per i *manuali di corretta prassi igienica*. Dettagli significativi del contenuto delle Circolari Ministeriali sono già stati considerati nella sezione che illustra i contenuti e l'elaborazione dei manuali.

1 Circolare Ministero della Sanità n. 21 del 28-07-1995 (*Disposizioni riguardanti le linee guida per l'elaborazione dei manuali volontari di corretta prassi igienica in materia di derrate alimentari*).

Tale circolare riprende in parte la norma francese *AFNOR FD V 01-00 Mars 1995*.

Le disposizioni sono destinate alle organizzazioni di operatori del settore che intendono elaborare un manuale di corretta prassi igienica nel quadro della direttiva 93/43/CEE (14-6-93) relativa all'igiene delle derrate alimentari. Come ulteriore riferimento vengono citate le Alinorm 93/13A, all.2 del *Codex alimentarius* (28-6-93).

Al punto 4 i manuali di corretta prassi igienica vengono definiti come *documenti di applicazione volontaria, evolutivi*, concepiti dagli operatori del settore alimentare per aiutarli a rispettare la direttiva 93/43/CEE.

Ampi riferimenti tratti dalla Circolare sono già stati riportati nel testo.

2 Legge n. 52 del 06-02-1996 (*Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità Europee - Legge comunitaria 1994*).

All'art. 32 - *Igiene dei prodotti alimentari: criteri di delega* - viene detto tra l'altro che l'attuazione della direttiva 93/43/CEE del Consiglio sarà informata ai principi e criteri elencati tra cui:

- a) stabilire idonee garanzie a tutela della salute del consumatore;
- b) stabilire le procedure per l'adeguamento da parte delle imprese ai nuovi requisiti ed obblighi previsti;
- c) prevedere la fissazione di criteri microbiologici e di controllo della temperatura per classi di prodotti alimentari anche in applicazione di norme comunitarie;
- d) promuovere *l'elaborazione di manuali di corretta prassi igienica* da parte de settori dell'industria alimentare e di altre parti interessate, prevedendo le modalità di valutazione degli stessi.

3 D.L.vo n. 155 del 26-05-1997 (*Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari*).

All' art. 3 (*Autocontrollo*) viene detto che il responsabile dell'industria alimentare deve garantire che la preparazione, la trasformazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita, la fornitura e la somministrazione dei prodotti alimentari vengano effettuati in modo igienico. Inoltre lo stesso responsabile deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e deve garantire che siano individuate, applicate ed aggiornate le procedure di sicurezza, avvalendosi dei principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (HACCP), tenendo a disposizione dell'autorità competente preposta al controllo tutte le informazioni concernenti la natura, la frequenza e i risultati relativi alle procedure suddette. Le industrie alimentari devono anche attenersi alle disposizioni di cui all'allegato, fatte salve quelle più dettagliate o rigorose vigenti purché non costituiscano restrizione o ostacolo agli scambi.

All' art. 4 (*Manuali di corretta prassi igienica*) viene detto che, al fine di facilitare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 3, possono essere predisposti manuali di corretta prassi igienica tenendo conto, ove necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di Igiene del *Codex Alimentarius*.

Nel caso in cui uno o più Stati membri o la stessa Commissione ritengano che a fini di armonizzazione sia necessario elaborare *Manuali di Corretta Prassi Igienica* a livello europeo, la Commissione consulta gli Stati membri (in sede di *Comitato permanente per i prodotti alimentari*) per esaminare l'utilità di tali manuali nei settori o nelle attività in esame, indicando, in caso affermativo, lo scopo, il contenuto e il calendario per l'elaborazione, oltre ad un Istituto europeo di normalizzazione, sotto la cui egida verranno redatti i manuali. Questi ultimi dovranno essere utilizzabili in tutta la Comunità per i settori dell'industria alimentare cui si riferiscono. Gli Stati membri assicurano che i manuali, una volta pubblicati, siano portati a conoscenza dei rispettivi settori dell'industria alimentare e delle autorità competenti nel proprio territorio.

4 Circolare Ministero della Sanità n. 1 del 26-01-1998 (*Aggiornamento e modifiche della Circolare n. 21 del 28 luglio 1995 recante "Disposizioni riguardanti l'elaborazione dei manuali di corretta prassi igienica in applicazione del decreto legislativo 26 maggio 1997 n.155"*).

Con la circolare 28-7-1995, n. 21 erano state fornite disposizioni, ai sensi della direttiva 93/43/CEE, riguardanti linee guida per l'elaborazione dei manuali volontari di corretta prassi igienica. Con l'emanazione del decreto legislativo 26 maggio 1997 n.155, anche alla luce dell'esperienza maturata dall'applicazione della circolare suindicata, sentito il primo gruppo di lavoro della *Commissione Permanente di Coordinamento Interregionale* per i problemi relativi al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, si è ravvisata l'esigenza sia di ridefinire procedure e modalità del processo di valutazione dei manuali e sia di puntualizzare i contenuti minimi di detti manuali al fine di assicurare la necessaria uniformità di valutazione.

Nella circolare 1/1998 viene detto che i Manuali di Corretta Prassi Igienica sono dei documenti di applicazione volontaria elaborati in conformità a quanto stabilito dal decreto legislativo 26 maggio 1997, n.155. In allegato viene riportato lo schema di strutturazione a cui attenersi per la stesura del manuale (vedi sez. Precedente: *Manuali di corretta prassi igienica*). Viene anche detto che i singoli capitoli dovranno essere sviluppati tenendo conto delle specificità dei diversi settori alimentari.

5 Circolare Ministero della Sanità n. 11 del 07-08-1998 (*Applicazione del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, riguardante l'igiene dei prodotti alimentari*).

Oltre a chiarimenti di carattere interpretativo sul Dl.vo 155/97 in parte riportati nel presente testo, vengono date informazioni sul protocollo di autocontrollo che ogni singola struttura aziendale deve attuare.

Circa i *Manuali di corretta prassi igienica* ed il protocollo di autocontrollo aziendale, la circolare fa riferimento alle norme precedenti (Dl.vo n. 155/1997, Circolare n. 21/1995 e Circolare n. 1/1998). Come già richiamato in precedenza, un'importante precisazione è quella che afferma che i manuali, la cui predisposizione ed adozione hanno comunque carattere volontario, possono essere utilizzati da ciascuna unità aziendale come *guida per l'attuazione delle buone pratiche di lavorazione (GMP)* come pure per la predisposizione del protocollo per l'autocontrollo e per la formazione del personale (Manuale di qualità aziendale).

= *Norme a carattere locale* =

- a - **Circolare della Regione Sicilia n. 866 del 17-04-1996** (Gazz. Uff. Regione Sicilia n. 29 del 01-06-1996) (*Attuazione della circolare del Ministero della sanità n. 21 del 28 luglio 1995, concernente le disposizioni riguardanti le linee guida per l'elaborazione dei manuali volontari di corretta prassi igienica in materia di derrate alimentari*)

A proposito delle *linee guida specifiche per tipo di prodotto* (5.1) viene detto che dovranno essere le organizzazioni di operatori del settore o, in mancanza, i singoli operatori ad elaborare i manuali di corretta prassi igienica, come stabilisce la circolare n. 21 del 28 luglio 1995, emessa dal Ministero della Sanità. Poco oltre (6.3) viene detto che le autorità competenti procedono a ispezioni per assicurarsi che le aziende alimentari rispettino quanto stabilito dalla direttiva n. 93/43/CEE e che per tali ispezioni le autorità debbono tenere conto dei manuali di corretta prassi igienica, là dove essi siano stati elaborati dalle organizzazioni di categoria o dai singoli produttori.

Si tratta di una formulazione non del tutto chiara in quanto, pur non potendosi escludere la possibilità che singoli produttori elaborino manuali di corretta prassi igienica, tuttavia la presentazione per l'approvazione deve venire effettuata a cura di associazioni od organizzazioni riconosciute.

- b - **Linee guida della Regione Emilia Romagna del 01-04-1998** (*Indirizzi procedurali e operativi in materia di controllo ufficiale e autocontrollo sulla produzione e preparazione degli alimenti secondo il metodo HACCP*)

Vengono riportati di seguito alcuni stralci interessanti, relativi al significato delle GMP e dell'HACCP, utili per la compilazione di un manuale di corretta prassi igienica:

Con *Good Manufacturing Practices (GMP)* si definiscono tutte le misure preventive messe in atto per ridurre i rischi nella produzione di prodotti alimentari, salvaguardando gli aspetti igienici. Le GMP rappresentano però un approccio qualitativo e largamente soggettivo. Forniscono regole basate sull'esperienza pratica maturata nel tempo ed includono attenzioni sulle condizioni ambientali, l'uso di appropriate attrezzature, ecc..

L'applicazione del sistema HACCP è senz'altro di più semplice applicazione in aziende che abbiano già individuato ed applicato un sistema di Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP). La formalizzazione delle buone pratiche di fabbricazione (GMP), che costituiscono l'applicazione dei principi generali di Igiene alimentare, rappresentano un vero prerequisito per l'applicazione di un efficace sistema HACCP.

I *manuali di corretta prassi igienica* devono fornire un ulteriore aiuto in quanto nella loro organizzazione devono prevedere la messa a punto di una corretta prassi raccomandata per il particolare settore di attività cui si riferiscono.

In generale le GMP sono essenziali nella produzione di alimenti sicuri, anche se i loro effetti non possono essere quantificati.

L'HACCP è invece un approccio sistematico alla produzione di alimenti sicuri, basato sull'identificazione e la gestione di punti critici di controllo (CCP).

Poiché è prevedibile che in molte piccole e medie imprese non vi sia la piena disponibilità di tutte le risorse tecniche specifiche, queste dovrebbero essere ottenute da fonti esterne quali linee guida, dati pubblicati, consulenze, codici di buone pratiche, ecc. A questo proposito il D.l.vo 155/97, all'articolo 4, richiama i *manuali di corretta prassi igienica*, come strumento da utilizzare al fine di facilitare l'applicazione delle misure previste all'art.3 "autocontrollo".

Anche se uno studio completo richiede un gruppo multidisciplinare comprendente individui con esperienze specifiche diverse, in molte piccole aziende, disponibilità multiple possono essere concentrate in una, due persone.

c - Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Umbria n. 3624 del 01-07-1998 (Linea guida di indirizzo e coordinamento per l'applicazione del decreto legislativo n. 155/1997 - Igiene dei prodotti alimentari HACCP).

La deliberazione riprende la normativa nazionale, ribadendo il fatto che i manuali di corretta prassi igienica, la cui predisposizione ed adozione hanno comunque carattere di volontarietà, possono essere utilizzati da ciascuna unità aziendale come guida per la definizione del proprio manuale di autocontrollo. Nella deliberazione viene sottolineato il fatto che, nel caso l'Azienda utilizzi, in tutto o in parte, un manuale di corretta prassi igienica vidimato dal Ministero della Sanità, così come indicato dall'art. 4, comma 4, del D.l.vo 155/97, si deve presumere che detto piano di autocontrollo rispetti la normativa prescritta dal decreto legislativo. Lo schema generale per le strutture complesse, che possa servire da traccia sia per la stesura del manuale sia per l'uniforme valutazione dello stesso riproduce quasi integralmente l'allegato della Circolare Ministeriale 1/1998.

Definizioni (per gli scopi di un codice di pratica igienica)

- *Igiene degli alimenti* = Disciplina che comprende l'insieme delle condizioni e delle misure necessarie ad assicurare la salubrità e le caratteristiche tipiche di materie prime, prodotti intermedi e prodotti finiti in ogni punto della filiera.
- *Sicurezza degli alimenti* = condizione degli alimenti che non dovrebbe ragionevolmente produrre danni al consumatore durante la preparazione o il consumo.
- *Idoneità degli alimenti (suitability)* = condizione degli alimenti per cui essi sono accettabili per il consumo umano (dal punto di vista della sicurezza, della qualità nutrizionale, delle caratteristiche organolettiche)
- *Contaminante* = agente chimico o biologico, estraneo, o altra sostanza non aggiunta intenzionalmente che può compromettere la salubrità o le caratteristiche tipiche dell'alimento.
- *Contaminazione* = introduzione o evenienza di un contaminante in un alimento o nelle sue vicinanze.
- *Detersione* = rimozione della polvere, dei residui di alimenti, dello sporco, del grasso o di altre sostanze apprezzabili sulle superfici.
- *Disinfezione* = riduzione, per mezzo di agenti chimici e/o procedimenti fisici del numero di microrganismi presenti nell'ambiente (con eliminazione dei patogeni) ad un livello non può compromettere la salubrità o le caratteristiche dell'alimento.
- *Pericolo (hazard)* = agente biologico, chimico o fisico o condizione che possono rendere un alimento potenzialmente dannoso per la salute.
- *HACCP* = sistema che identifica, valuta e controlla in modo documentato i pericoli significativi per la sicurezza e l'idoneità degli alimenti.
- *Produzione primaria* = sezione iniziale della filiera produttiva che comprende, ad esempio, il raccolto, la macellazione, la mungitura del latte, la pesca.

BIBLIOGRAFIA

Agriculture and Resource Management Council of Australia and New Zealand Standing Committee on Agriculture and Resource Management A Guide of the implementation and Auditing of HACCP - CSIRO Publishing 1997.

Codex Alimentarius - Codex Committee of Food Hygiene (1998a) Discussion Paper on development of Risk base Guidance for Use of HACCP-like System in Small business, with special reference to developing Countries CX/FH 98/12.

Codex Alimentarius - Codex Committee of Food Hygiene (1998b) Discussion Paper on Recommendation for the Management of Microbiological Hazards for Foods in International Trade CX/FH 98/10.

Codex Alimentarius (1997) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and guidelines for its application" Food Hygiene Basic Texts Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997).

Codex Alimentarius (1997) Recommended International Code of Practice General Principles of Food hygiene" Food Hygiene Basic Texts Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997).

Food and Drug Administration- Food Code 1997 U. S. Public Health Service FDA Washington DC 20204

Microbiology and Food Safety Committee of the National Food Processor Association (1992) "HACCP and Total Quality management - Winning Concept for the 90's: A Review" Journal of Food Protection 55, 459-462.

National Advisory committee on Microbiological Criteria for Foods (1998) "Hazard Analysis and Critical Point Principles and Application Guidelines" Journal of Food Protection 61 (6) 762-775.

Notermans S. and Mead G.C. (1996) Incorporation of element of quantitative risk analysis in the HACCP system Int. J. Food Microbiol. 30, 167-173.

Notermans S., Zwietering M.H. and G:C. Mead (1994) The HACCP concept: identification of potentially hazardous micro-organisms Food Microbiology 11, 203-214.

USDA Guidebook for the preparation of HACCP plan 1997 United States Department of Agriculture - Food Safety and Inspection Service - April 1997

USDA (1998) HACCP Plan Requirements and Meat and Poultry Products Processing Category; Policy Clarification Federal Register Vol 63. No. 2, 15739- 40.

World Health Organization (1997) HACCP Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System WHO/FSF/FOS/97.2

World Health Organization Guidance on Regulatory of HACCP Report of Joint FAO/WHO Consultation on the Role of Government Agencies in Assessing HACCP - Geneva 2-6 June 1998 WHO/FSF/FOS/98.5

*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
e Responsabile scientifico: Giuseppe Benagiano*

Direttore responsabile: Vilma Alberani

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.*

Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Roma, giugno 1999 (n. 2) 2° Suppl.

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*