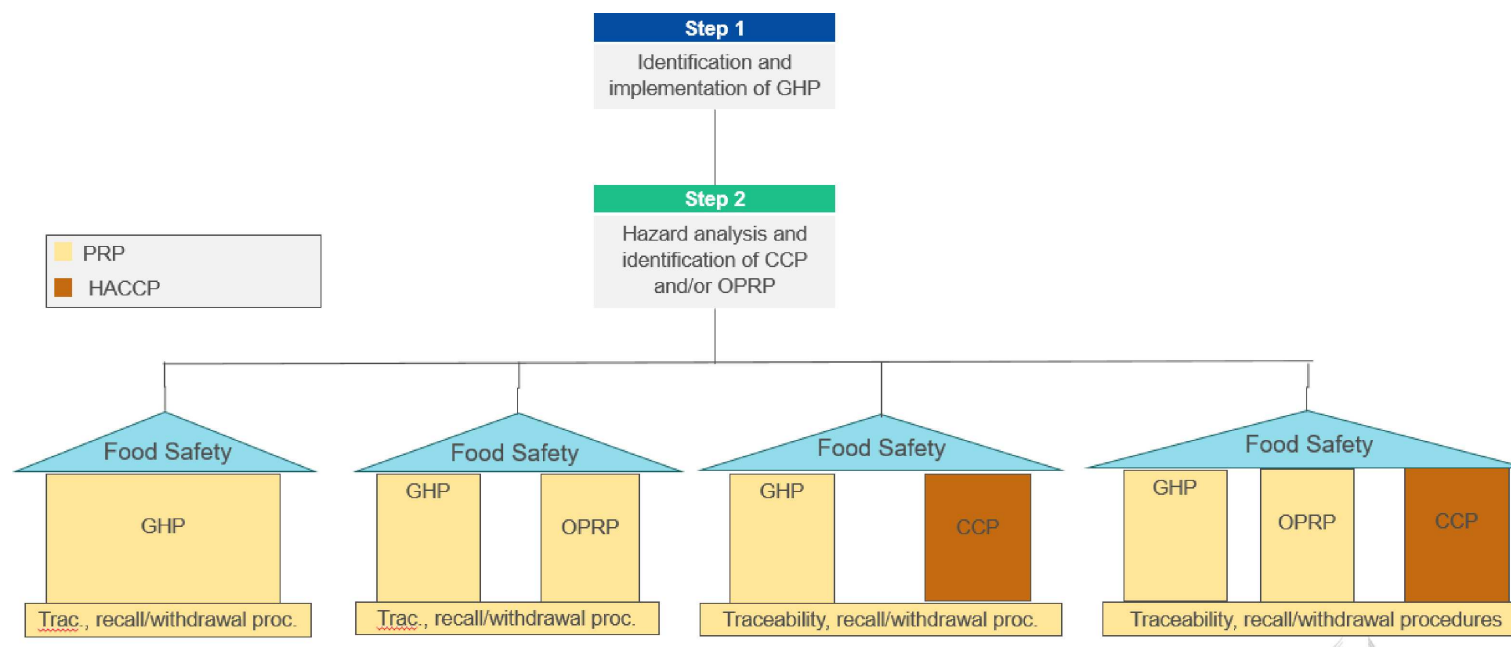


Panoramica dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per attività diverse dalla produzione primaria e dalle attività associate

In una prima fase, tutte le GHP (e altri PRP) dovrebbero essere identificate e applicate (fase 1) in qualsiasi FSMS.

In una seconda fase, l'analisi dei pericoli per ciascuna fase del processo (cfr. allegato II, sezioni 5 e 6) dovrebbe identificare i pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi e, in una terza fase, identificare i diversi livelli di rischio (cfr. appendici 2, 4A e 4B):

- per i livelli di rischio più bassi, l'applicazione di GHP solide è sufficiente per garantire la sicurezza del prodotto;
- per i livelli di rischio intermedi possono essere proposte misure «intermedie», ad esempio PRPop;
- per i rischi elevati, è opportuno stabilire punti critici di controllo, ove possibile, che potrebbero garantire la sicurezza alimentare con una combinazione di GHP e, se identificati, di PRPop.



Appendice 2

Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio

(Esempio basato sul seguente documento: orientamenti FAO/OMS *Risk characterisation of microbiological hazards in food* ⁽⁴⁾).

Il livello di rischio è definito per ciascuna fase del processo in funzione della gravità o dell'effetto del pericolo in rapporto alla probabilità che quest'ultimo si verifichi, al fine di identificare se è significativo o meno e quindi se è necessaria una misura di controllo in questa fase o in una successiva:

P = **probabilità** = la probabilità che il pericolo si verifichi in una particolare fase del processo (materia prima, prodotto (finale), ...), considerando le misure preventive (GHP) e di controllo correttamente applicate nelle fasi precedenti del processo;

G = **gravità** = l'effetto o la gravità del pericolo per la salute umana.

LIVELLO DI RISCHIO (R = P x G): SCALA DA 1 A 7 Il rischio può essere definito come il numero di incidenti previsti (probabilità) in rapporto al danno atteso (gravità) per incidente

PROBABILITÀ	Elevata	4	4	5	6	7
	Media	3	3	4	5	6
	Bassa	2	2	3	4	5
	Molto bassa	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitata	Moderata	Grave	Molto grave
				GRAVITÀ		

PROBABILITÀ**1 = molto bassa**

- Possibilità teorica – il pericolo non si è mai verificato in precedenza;
- la misura di controllo o il pericolo sono di natura tale che, quando la misura di controllo è carente, non è più possibile continuare la produzione o i prodotti finali non sono utili (ad esempio concentrazione troppo elevata di coloranti quali additivi);
- si tratta di una contaminazione molto limitata e/o locale.

2 = bassa

- Le misure di controllo per il pericolo sono di natura generale (GHP) e nella pratica sono attuate in modo soddisfacente.

3 = media

- La carenza o l'assenza della misura di controllo (specifica) non comporta la presenza sistematica del pericolo in questa fase, ma il pericolo può essere presente in una determinata percentuale del prodotto nel lotto corrispondente.

4 = elevata

- La carenza o l'assenza della misura di controllo (specifica) comporterà un errore sistematico; la probabilità che il pericolo sia presente in questa fase è elevata.

⁽⁴⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>.

GRAVITÀ

1 = **limitata**

- Per il consumatore non vi sono problemi di sicurezza alimentare (natura del pericolo, ad esempio carta, plastica morbida, materiali estranei di grandi dimensioni);
- il pericolo non può mai raggiungere una concentrazione pericolosa (ad esempio coloranti, *S. aureus* in un alimento congelato in cui l'aumento della carica batterica è estremamente improbabile o non può verificarsi per via delle condizioni di magazzinaggio e della cottura).

2 = **moderata**

- Nessuna lesione e/o sintomo grave o solo in caso di esposizione a una concentrazione estremamente elevata per un lasso di tempo lungo;
- effetto temporaneo ma evidente sulla salute (ad esempio pezzi piccoli).

3 = **grave**

- Un chiaro effetto sulla salute con sintomi a breve o a lungo termine, che raramente causano mortalità (ad esempio gastroenterite, pericoli microbiologici come *Campylobacter* o *Bacillus cereus*);
- il pericolo ha un effetto a lungo termine; la dose massima non è nota (ad esempio residui di pesticidi, ...).

4 = **molto grave**

- Il gruppo di consumatori appartiene a una categoria a rischio e il pericolo può causare mortalità;
- il pericolo comporta sintomi gravi che possono causare mortalità, anche a lungo termine (ad esempio *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, diossine, aflatoossine, ...);
- lesioni permanenti.

ESEMPIO DI DETERMINAZIONE DI GHP, PRPop e CCP

Livelli di rischio 1 e 2: nessuna azione specifica, controllo effettuato dalle GHP di «routine».

Livelli di rischio 3 e 4: eventuali PRPop. Ulteriore domanda cui il gruppo HACCP deve rispondere: le misure preventive generali descritte nelle GHP sono sufficienti a controllare il pericolo identificato?

— Se SÍ: GHP

— Se NO: PRPop.

Livelli di rischio 5, 6 e 7: esaminare la determinazione dei CCP.

Al momento di adottare una decisione finale su un CCP/PRPop in una determinata fase, si deve tenere conto degli elementi seguenti:

- la presenza di una fase successiva che elimini il rischio o riduca la possibilità che si verifichi a un livello accettabile: CFR. DIAGRAMMI DECISIONALI NELL'APPENDICE 4;
- la gravità e la probabilità di anomalie e la capacità di rilevarle.

GRAVITÀ E PROBABILITÀ DI ANOMALIE E CAPACITÀ DI RILEVARLE

In caso di effetti gravi e diversi, può essere utile valutare anche la probabilità di anomalie e la capacità di rilevarle e correggerle in modo tempestivo. La norma ISO 22000 stabilisce che, quando la probabilità di anomalie è elevata, ma la sorveglianza comporta un'alta capacità di rilevarle (rilevamento immediato e rapida azione correttiva), si tratta di un CCP comune.

Nei casi in cui la fattibilità di stabilire limiti critici, sorvegliare ai fini del rilevamento di tutte le anomalie e attuare azioni correttive è bassa, si procede all'identificazione di PRPop o si dovrebbe modificare il processo. Si tratta di una sfida particolare per le misure di controllo per le quali la gravità e la probabilità di anomalie sono elevate, mentre la capacità di rilevarle e correggerle è bassa. Gli OSA devono adottare misure per aumentare la capacità di rilevamento e correzione delle anomalie o per diminuire la probabilità e/o la gravità delle stesse. L'etichettatura precauzionale (istruzioni di cottura, controllo degli allergeni) dovrebbe essere utilizzata solo quando non è possibile attuare efficacemente una strategia preventiva e il prodotto può presentare un rischio per i consumatori.

In altri casi in cui la probabilità di anomalia è elevata e la capacità di rilevamento bassa, l'OSA deve essere molto attento e verificare la solidità dell'intero FSMS.

		Gravità e probabilità di anomalia		
		Bassa	Moderata	Elevata
Capacità di rilevare e correggere le anomalie	Elevata	GHP	PRPop	PCC
	Bassa	GHP	PRPop	Rivedere il processo o il PRPop, se possibile

APPROCCIO ALTERNATIVO

In alcuni casi (a titolo esemplificativo ma non limitativo per i piccoli OSA o per i processi semplici e non complessi) può essere utilizzato lo stesso approccio ma in modo più semplice, ad esempio:

- livelli di rischio da 1 a 5 anziché da 1 a 7, utilizzando tre suddivisioni della probabilità e dell'effetto invece di quattro (le suddivisioni 3 e 4 sono accorpate);
- tenere conto della probabilità del pericolo sul prodotto finale considerando l'effetto delle fasi successive (e non utilizzando i diagrammi decisionali dell'appendice 4);
- i PRPop non sono compresi nell'identificazione del rischio «intermedio»; la sola differenziazione che è operata è tra pericoli che possono essere controllati con i PRP e pericoli che richiedono un CCP.

Appendice 3

Esempio di indicatori dello strumento di valutazione della cultura della sicurezza alimentare ⁽²⁾

Il questionario riportato di seguito andrebbe inviato al maggior numero possibile di dipendenti e compilato da quanti più possibile. Gli intervistati possono rispondere utilizzando la scala Likert a cinque punti (1-> 5: completamente in disaccordo, in disaccordo, né d'accordo né in disaccordo, d'accordo o completamente d'accordo).

Confrontando i risultati, è possibile individuare i punti deboli di alcuni principi della cultura della sicurezza alimentare (ad esempio la comunicazione). Inoltre è possibile effettuare una valutazione complessiva della cultura della sicurezza alimentare confrontando i risultati:

- in diverse divisioni di un'impresa (di grandi dimensioni);
- in diverse filiali dello stesso gruppo, ad esempio supermercati o macellerie appartenenti allo stesso gruppo;
- in diversi stabilimenti dello stesso settore (ad esempio le autorità per la sicurezza alimentare utilizzano lo stesso questionario per l'audit della cultura della sicurezza alimentare in un determinato settore).

		Comple- tamente in disac- cordo	In disac- cordo	Né d'accord- o né in disac- cordo	D'accor- do	Completa- mente d'accordo
DIRIGENZA						
L.1	I dirigenti stabiliscono obiettivi chiari in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
L.2	I dirigenti sono chiari sulle aspettative in materia di sicurezza alimentare nei confronti dei dipendenti.	1	2	3	4	5
L.3	I dirigenti sono in grado di motivare i propri dipendenti affinché attuino pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
L.4	I dirigenti danno il buon esempio per quanto riguarda l'igiene e la sicurezza degli alimenti.	1	2	3	4	5
L.5	I problemi di sicurezza alimentare sono affrontati rapidamente e in modo costruttivo da parte dei dirigenti.	1	2	3	4	5
L.6	I dirigenti si impegnano a favore di un miglioramento continuo della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
COMUNICAZIONE						
C.1	I dirigenti comunicano regolarmente con i dipendenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.2	I dirigenti comunicano in modo chiaro con i dipendenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.3	I dipendenti possono comunicare con i dirigenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.4	L'importanza della sicurezza alimentare è costantemente ribadita per mezzo, ad esempio, di cartelli, indicazioni e/o simboli relativi alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.5	Posso discutere i problemi relativi alla sicurezza alimentare con i colleghi della mia organizzazione.	1	2	3	4	5

⁽²⁾ De Boeck E., Jaxsens L., Bollaerts M. and Vlerick P., «Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool», *Trends in Food Science and Technology*, 2015, vol. 46, pagg. 242-251.

IMPEGNO e COINVOLGIMENTO

E.1	Sono convinto/a dell'importanza della sicurezza alimentare per l'organizzazione.	1	2	3	4	5
E.2	I miei colleghi sono convinti dell'importanza della sicurezza alimentare per l'organizzazione.	1	2	3	4	5
E.3	Le pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare sono riconosciute e ricompensate.	1	2	3	4	5
E.4	Ritengo di poter contribuire alla sicurezza dei nostri prodotti.	1	2	3	4	5
E.5	Sono motivato/a a cercare di raggiungere costantemente il massimo livello di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
E.6	Ritengo di condividere la responsabilità della sicurezza dei nostri prodotti.	1	2	3	4	5

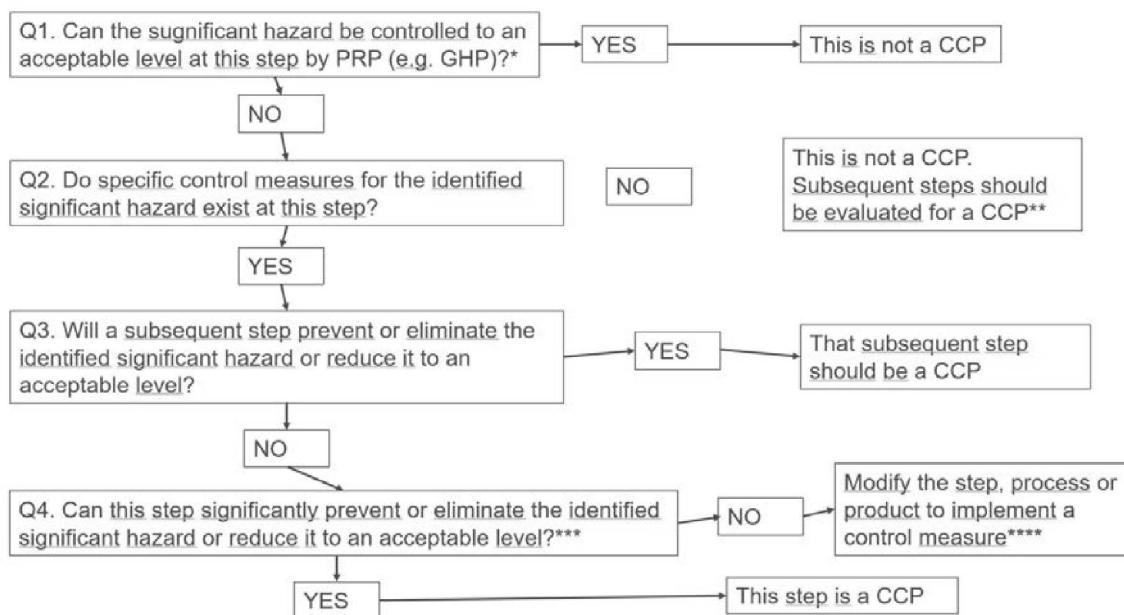
CONSAPEVOLEZZA

A.1	Sono a conoscenza dei rischi legati alla sicurezza alimentare pertinenti per lo svolgimento dei miei compiti.	1	2	3	4	5
A.2	I miei colleghi sono a conoscenza dei rischi legati alla sicurezza alimentare pertinenti per lo svolgimento dei miei compiti.	1	2	3	4	5
A.3	I miei colleghi sono vigili e attenti ai potenziali problemi e rischi legati alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
A.4	I dirigenti hanno un quadro realistico dei potenziali problemi e rischi legati alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
A.5	I rischi legati alla sicurezza alimentare sono sotto controllo nella mia organizzazione.	1	2	3	4	5

RISORSE

R.1	I dipendenti dispongono del tempo sufficiente per attuare pratiche di lavoro nel rispetto della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.2	È disponibile personale sufficiente per assicurare il follow-up in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.3	Sono disponibili le infrastrutture necessarie (ad esempio attrezzature e spazi di lavoro adeguati ecc.) per poter attuare pratiche di lavoro nel rispetto della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.4	Sono previste risorse finanziarie sufficienti per sostenere la sicurezza alimentare (ad esempio analisi di laboratorio, consulenti esterni, pulizia supplementare, acquisto di attrezzature ecc.).	1	2	3	4	5
R.5	Sono fornite un'istruzione e una formazione sufficienti in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.6	Sono attuate procedure e istruzioni valide per la sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5

Appendice 4°

Esempio di diagramma decisionale per l'identificazione dei punti critici di controllo (CCP)

* Considerare la significatività del pericolo (ossia la probabilità che si verifichi in assenza di controllo e la gravità dell'impatto del pericolo) e se potrebbe essere sufficientemente controllato da programmi di prerequisiti come le GHP. Le GHP possono essere GHP di routine o GHP che richiedono un'attenzione più elevata per controllare il pericolo (ad esempio sorveglianza e registrazione).

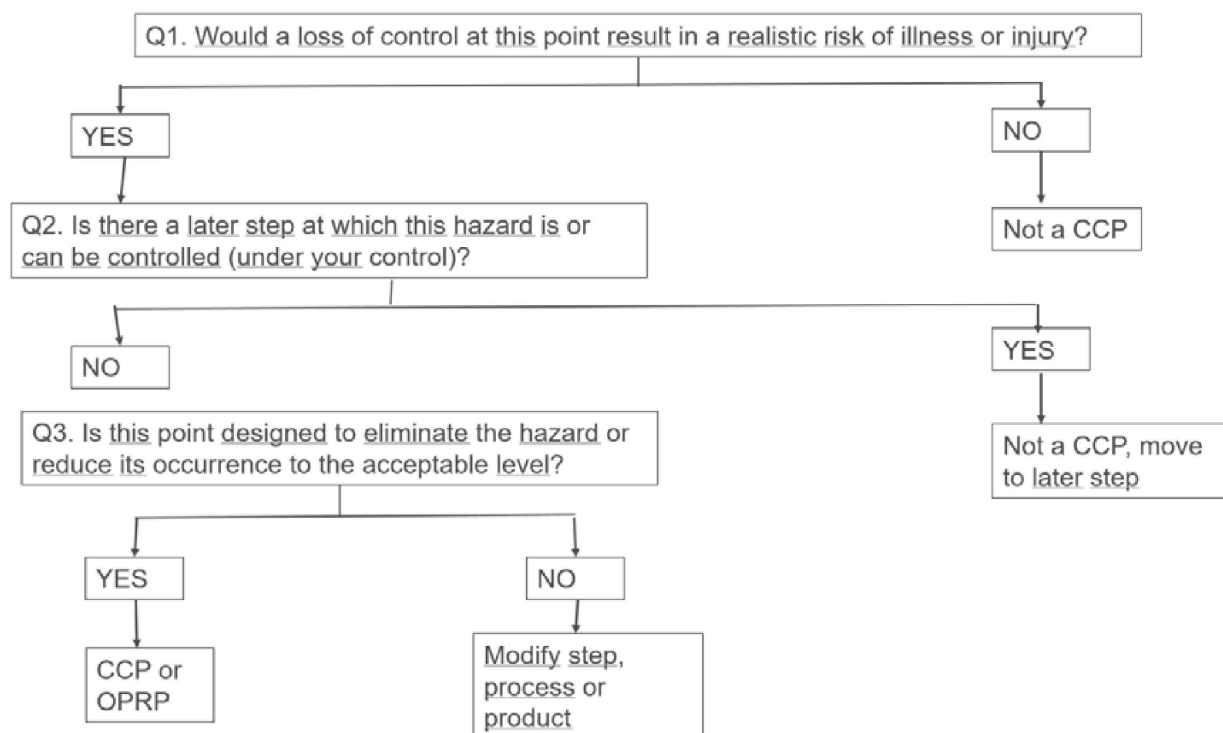
** Se non è identificato un CCP alle domande 2-4, il processo o il prodotto andrebbe modificato per attuare una misura di controllo e si dovrebbe effettuare una nuova analisi dei pericoli.

*** Considerare se la misura di controllo in questa fase funziona in combinazione con una misura di controllo in un'altra fase per controllare lo stesso pericolo, nel qual caso entrambe le fasi dovrebbero essere considerate come CCP.

**** Ritornare all'inizio del diagramma decisionale dopo una nuova analisi dei pericoli.

Appendice 4B

esempio di diagramma decisionale semplificato



Raffronto tra GHP, PRPop e CCP

Tipo di misura di controllo	GHP	PRPop	CCP
Ambito di applicazione	Misure connesse alla creazione dell'ambiente per alimenti sicuri: misure che incidono sull'idoneità e sulla sicurezza degli alimenti.	Misure connesse all'ambiente e/o al prodotto (o una combinazione di misure) per prevenire la contaminazione o per prevenire, eliminare o ridurre i pericoli a un limite accettabile nel prodotto finale. Tali misure sono attuate successivamente all'applicazione delle GHP.	
Relazione con i pericoli	Non è specifico per alcun pericolo	Specifico per ciascun pericolo o gruppo di pericoli	
Determinazione	Sviluppo basato sui seguenti elementi — esperienza, — documenti di riferimento (<i>manuali, pubblicazioni scientifiche</i>), — confermato dall'analisi dei pericoli.	Basato sull'analisi dei pericoli tenendo conto delle GHP. I CCP e i PRPop sono specifici per prodotto e/o per processo.	
Convalida	Non necessariamente svolta dall'OSA. <i>(ossia il fabbricante dei prodotti per la pulizia ha convalidato l'efficacia del prodotto e ha determinato lo spettro e le istruzioni d'uso del prodotto – l'OSA deve seguire le istruzioni ed attenersi alle specifiche tecniche del prodotto)</i>	La convalida deve essere effettuata <i>(in alcuni casi i manuali di corretta prassi operativa forniscono orientamenti su una metodologia di convalida o limiti critici convalidati)</i>	
Criteri	/	Criteri misurabili o osservabili	Criteri misurabili o osservabili
Sorveglianza	Ove pertinente e fattibile	La frequenza è determinata dalla probabilità e dalla gravità della non conformità	La frequenza consente di rilevare in tempo reale le non conformità ai limiti critici
Anomalia: azioni correttive	Azioni correttive sul processo Azioni correttive sul prodotto per lo più non necessarie, ma da valutare caso per caso	Azioni correttive sul processo Eventuali azioni correttive sul prodotto (caso per caso) Tenuta delle registrazioni	Azioni correttive prestabilite sul prodotto Azioni correttive necessarie per ristabilire il controllo e prevenire il ripetersi dell'anomalia sul processo Tenuta delle registrazioni
Verifica	Verifica programmata dell'attuazione, se opportuno	Verifica programmata dell'attuazione, verifica della realizzazione del controllo dei pericoli previsto	

Appendice 6

Esempio di lettera di comunicazione

[Nome dell'operatore del settore alimentare]
[Data]
[Indirizzo]
[Codice postale]
[Attività dello stabilimento da sottoporre ad audit]

Piano di audit

Gentile [nome della persona di contatto dell'OSA],

nell'ambito dei controlli ufficiali di [nome dell'autorità competente] per verificare la conformità dell'operatore del settore alimentare alla normativa in materia di sicurezza alimentare, in particolare ai regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 178/2002, con la presente sono a confermarLe che un gruppo di audit eseguirà un audit dell'FSMS esistente presso il Suo stabilimento il [giorno, mese, anno].

L'audit inizierà alle ore [ora]. Tenga presente che la durata dell'audit può variare a seconda dei risultati. Il calendario previsto è tuttavia riportato di seguito.

Sarebbe utile se potesse accertarsi che i membri interessati del Suo team siano disponibili durante la visita di audit. Sarà inoltre necessario rendere disponibile la documentazione relativa alle procedure basate sul sistema HACCP applicate.

OBIETTIVI DELL'AUDIT

- Determinare se le attività e i relativi risultati sono conformi all'FSMS applicato e alle relative norme
- Valutare la conformità ai requisiti di legge e regolamentari applicabili
- Verificare se tali FSMS funzionano in modo efficace

AMBITO DELL'AUDIT

L'ambito dell'audit comprenderà valutazioni secondo le seguenti categorie:

- pericoli potenziali (microbiologici, chimici e fisici);
- condizioni igieniche e tipo di processo effettuato;
- corrette prassi igieniche e altri PRP, tra cui: pulizia e sanificazione, manutenzione, lotta contro gli animali infestanti, controllo dei fornitori, formazione del personale, rintracciabilità e richiamo, controlli della temperatura ecc.;
- procedure basate sul sistema HACCP applicate.

REVISORE

[Nome del revisore]

[Nome del revisore]

CALENDARIO

Tempo totale previsto: X ore.

Riunione di apertura	X min
Esame dei documenti	X ore
Visite in loco	X ore
Riunione di chiusura	X min

In caso di ulteriori domande sull'audit programmato, La invitiamo a contattarci utilizzando le informazioni seguenti [indirizzo e telefono dell'Autorità competente].

Distinti saluti,

[Nome e firma del responsabile di audit]

Appendice 7

Esempio di checklist HACCP

DOCUMENTO	SÌ	NO	OSSERVAZIONI
PREREQUISITI			
Esiste un piano GHP efficace che sostiene il piano HACCP?			
GRUPPO HACCP			
È stato nominato un coordinatore HACCP?			
È stato selezionato un gruppo HACCP?			
Sono disponibili informazioni sulle competenze e sull'esperienza del gruppo e sono adeguate?			
Sono utilizzate risorse esterne per aumentare la conoscenza delle competenze e/o per rafforzare le competenze?			
PRODOTTO			
Per ciascun prodotto è stata preparata una descrizione/specifica di prodotto?			
È stato specificato l'uso previsto?			
L'OSA può fornire una panoramica delle diverse fasi di questa produzione (ad esempio con un diagramma di flusso)?			
Il diagramma di flusso (o la panoramica di cui sopra) sono completi e corrispondono alla situazione nell'ambiente di lavoro?			
PRINCIPIO 1 – ANALISI DEI PERICOLI			
Sono stati identificati e descritti correttamente tutti i pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero ragionevolmente verificarsi in ciascuna fase?			
Tali pericoli sono stati valutati in termini di significatività?			
Sono state sviluppate e attuate misure di controllo convalidate per il controllo di tali pericoli in ciascuna fase in cui sono stati identificati o nelle fasi successive? Si basano sulla causa dei pericoli?			
Laddove l'analisi dei pericoli indichi che le GHP sono sufficienti a controllare i pericoli, ciò è considerato soddisfacente?			
Sono stati identificati i programmi di prerequisiti necessari?			
PRINCIPIO 2 – DETERMINAZIONE DEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO			
Sono stati chiaramente identificati i punti critici di controllo (e potenzialmente i PRPop) per ciascun pericolo significativo?			
I punti critici di controllo (e potenzialmente i PRPop) sono ragionevoli e giustificabili sulla base di un'analisi dei pericoli?			

Sono state completate le istruzioni di lavoro per ciascun punto critico di controllo (e potenzialmente per i PRPop)?			
Il risultato dell'analisi dei pericoli e della determinazione dei CCP è soddisfacente (GHP, PRPop e CCP appropriati, se applicabili)?			
PRINCIPIO 3 – LIMITI CRITICI			
Sono stati stabiliti limiti critici/criteri d'azione per ciascun punto critico di controllo/PRPop? Sono stati fissati livelli-obiettivo?			
La relazione tra la misura di controllo e il limite critico/criterio d'azione è corretta?			
Sono sostenuti da prove documentate? (Legislazione, prove sperimentali, risultati pubblicati o altri riferimenti)			
PRINCIPIO 4 – PROCEDURE DI SORVEGLIANZA			
Esistono procedure di sorveglianza per tutti i punti critici di controllo/PRPop?			
Le procedure di sorveglianza specificano chi è la persona/il personale responsabile, per che cosa, quando, come e dove è responsabile?			
La frequenza della sorveglianza è sufficiente? Consentono di attuare azioni correttive in tempo reale?			
Le registrazioni di sorveglianza sono conservate ed esaminate dalla persona responsabile/dal personale?			
Il personale ha una formazione sufficiente per svolgere le operazioni di sorveglianza?			
PRINCIPIO 5 – AZIONI CORRETTIVE			
Sono state sviluppate azioni correttive per ciascun punto critico di controllo?			
Le azioni correttive garantiscono il controllo dei CCP/PRPop?			
Le azioni correttive applicate sono state efficaci?			
Le azioni correttive riguardano il prodotto, il processo e prevengono il ripetersi di anomalie?			
Sono attuate azioni correttive, se necessario?			
PRINCIPIO 6 – PROCEDURE DI VERIFICA			
Sono state predisposte procedure di verifica per dimostrare l'efficacia del programma HACCP? — Esame delle registrazioni — Osservazione diretta — Analisi microbiologiche, fisiche e/o chimiche — Audit interni ed esterni — Gestione dei reclami — Altri			
I limiti critici sono stati convalidati? In che modo?			

Le attività di verifica dimostrano che i CCP sono sotto controllo?			
Le attività di verifica dimostrano l'efficacia del programma HACCP?			
Il piano HACCP è stato rivalutato e modificato laddove si sia dimostrato insufficiente?			
Il piano HACCP è stato rivalutato ogni qualvolta siano stati modificati le materie prime, i metodi e/o le formule del prodotto?			
PRINCIPIO 7 – TENUTA DELLE REGISTRAZIONI			
Sono state conservate le registrazioni per la convalida di tutti i limiti critici?			
Sono state conservate le registrazioni di tutte le procedure di sorveglianza?			
Sono state conservate le registrazioni di tutte le azioni correttive?			
Sono state conservate le registrazioni di tutte le attività di verifica HACCP?			
Le registrazioni sono conservate per il tempo necessario?			
Le registrazioni sono state firmate e verificate?			
Le registrazioni sono coerenti con i valori effettivi osservati dal revisore durante l'audit?			
PIANO HACCP			
Esistono uno o più piani HACCP per ciascun tipo o gruppo di prodotti?			
Il piano o i piani HACCP scritti sono applicati efficacemente?			
Il piano è datato e firmato?			