



Regione Lombardia

Salute

Linee Guida per l'applicazione delle SPS,  
SSOP e HACCP negli stabilimenti  
abilitati a esportare carni e prodotti a  
base di carne negli USA

Direzione Generale Sanità

U.O. Veterinaria

Struttura Igiene degli Alimenti di Origine Animale  
Maggio 2014

# Linee Guida per l'applicazione delle SPS, SSOP e HACCP negli stabilimenti abilitati a esportare carni e prodotti a base di carne negli USA

## Introduzione

L'accordo tra la UE e gli USA in tema di esportazione verso gli USA di carni e di prodotti a base di carne (EU/US Veterinary Equivalence Agreement - 8/1/99) si basa sul riconoscimento dell'equivalenza delle rispettive normative in materia di produzione igienica delle carni. In base a questo accordo gli USA riconoscono come i principi e i requisiti contenuti in alcune direttive comunitarie (la Dir. 64/433, la Dir. 96/22, la Dir. 96/23), siano equivalenti a quelli presenti nella loro normativa, pertanto le carni e i prodotti ottenuti nel rispetto delle normative richiamate, devono intendersi prodotti nel rispetto anche delle pertinenti normative statunitensi.

Laddove peraltro, nella normativa comunitaria di riferimento non esistano requisiti sovrapponibili a quelli fissati dalla normativa USA, questi ultimi richiedono che gli Stati Membri interessati a esportare carni e prodotti a base di carne verso il loro Paese, rispettino i pertinenti regolamenti contenuti nel Titolo 9 del Code of Federal Regulations (9CFR) – “Animal and Animal Products” e le disposizioni contenute nelle Direttive FSIS (Food Safety and Inspection Service).

La non sempre semplice conoscenza delle norme di diritto statunitense, ha portato in passato a difficoltà nella loro adeguata applicazione, e ai conseguenti atti di messa in mora da parte delle Autorità FSIS, culminate nel 2000 quando, a seguito dell'audit condotto da ispettori ed esperti FSIS, a numerosi stabilimenti italiani e lombardi venne inibita la possibilità di esportare verso gli USA (“delisting”), e lo stato italiano perse la possibilità di gestire autonomamente l'elenco degli stabilimenti abilitati a esportare carni e prodotti a base di carne verso gli USA.

Da allora i Servizi Veterinari e le industrie alimentari interessate hanno compiuto sforzi notevoli per adeguare le proprie strutture e procedure agli standard richiesti dalle Autorità FSIS. Ciò nonostante la perdurante difficoltà di essere sempre aggiornati sull'evoluzione della normativa USA in materia.

Al fine di agevolare il lavoro dei Servizi Veterinari e delle Industrie Alimentari interessate sono state quindi predisposte le presenti linee guida, giunte alla loro seconda edizione, che riportano in allegato anche alcuni stralci del 9CFR in modo da permettere una migliore comprensione dei requisiti USA in materia di SPS, SSOP e HACCP, soprattutto per la parte non considerata equivalente in base all'accordo del '99.

Il fatto che le linee guida nascano dall'esperienza maturata a seguito degli audit condotti dagli ispettori FSIS, ministeriale e regionali, degli incontri con le Autorità FSIS, nonché dal confronto con i Veterinari Ufficiali e Supervisor degli stabilimenti del “circuito USA”, non deve fare sottovalutare l'utilità delle stesse anche per i Servizi Veterinari e per gli impianti non interessati a esportare negli USA, in quanto molti dei requisiti del 9CFR sono comuni alla recente normativa comunitaria e a quella di molti Paesi Terzi verso i quali sussistono significative correnti di export.

Un'ultima notazione riguarda l'eventuale incompletezza delle linee guida. Come dimostra il recente caso del Regolamento 9CFR 430 in tema di gestione del pericolo *L. monocytogenes* nei prodotti pronti al consumo, la normativa USA, sotto forma di regolamenti, direttive e linee guida, è in continua evoluzione, per cui il presente documento potrebbe in alcuni punti essere rapidamente superato. Come sempre sarà premura della scrivente U.O. cercare di aggiornare nei tempi più rapidi possibili tutti i Servizi Veterinari e le ditte interessate.

## INDICE

INDICE .....	3
1. SOPs – Standard Operating Procedures (Procedure Operative Standard) .....	4
2. SPS – Sanitation Performance Standards.....	4
3. SSOP – Sanitation SOP (Procedure Operative Standard di Sanificazione).....	5
3.1 Generalità .....	5
3.2 Predisposizione delle SSOP .....	6
3.3 Monitoraggio.....	7
3.4 Verifica.....	7
3.5 Azioni correttive .....	7
3.6 RegISTRAZIONI .....	8
3.7 Controllo ufficiale .....	9
4. HACCP- Hazard Analysis and Critical Control Point system (Sistema di Analisi dei pericoli e punti critici di controllo) .....	15
4.1 Generalità .....	15
4.2 L'analisi dei pericoli e il piano HACCP (9CFR 417.2).....	15
4.3 Azioni correttive (9CFR 417.3) .....	19
4.4 Verifica, validazione, riesame (9CFR 417.4) .....	20
4.5 RegISTRAZIONI (9CFR 417.5) .....	23
4.6 Inadeguatezza del piano HACCP (9CFR 417.6) .....	24
4.7 Controllo ufficiale (9CFR417.8).....	25
5. Supervisione veterinaria.....	27
6. Ricerca e numerazione di E. coli generico sulle carcasse (stabilimenti di macellazione) (9CFR 310.25 – Allegato 4).....	30
7. Ricerca Salmonella sulle carcasse (stabilimenti di macellazione) (9CFR 310.25 – Allegato 4)...	33
8. Controllo di <i>L. monocytogenes</i> in prodotti pronti al consumo riesposti all'ambiente dopo avere subito un trattamento letale (listericida).....	34
9. altri requisiti .....	38

## 1. SOPs – Standard Operating Procedures (Procedure Operative Standard)

- Tutte le attività da condurre nell'ambito di una ditta dovrebbe essere descritta in **una procedura scritta** che contenga le indicazioni operative (SOP) su come le cose debbano essere fatte. Le SOP possono quindi descrivere le modalità di conduzione di una fase della lavorazione, possono essere parte integrante di una corretta prassi igienica GHP o di una SSOP (vedi dopo), possono servire a descrivere una attività di monitoraggio o di verifica a livello di un CCP nell'ambito di un piano HACCP, ma **possono anche descrivere il modo** corretto di impugnare un attrezzo o **di esecuzione di un controllo ufficiale**.
- In generale lo **scopo** delle SOP è quello di **minimizzare o di eliminare le deviazioni e gli errori** nelle normali attività aziendali assicurando al contempo che le diverse attività siano condotte in modo adeguato agli scopi.
- **Non esiste un obbligo specifico** per quanto riguarda il tipo o il numero delle SOP che devono essere predisposte da una ditta. La dirigenza di ciascuna industria alimentare deciderà in piena libertà quali attività sia opportuno descrivere in una SOP al fine di garantire il raggiungimento dei propri obiettivi.
- In generale **ciascuna SOP dovrebbe contenere le risposte alle seguenti domande:**
  - Perché deve essere fatto?
  - Chi lo deve fare? (definizione delle responsabilità)
  - Come deve essere fatto
  - Con che frequenza deve essere fatto?Se del caso, nell'ambito di una SOP può essere anche data una risposta alle seguenti domande:
  - Quali sono i limiti e/o i criteri che devono essere rispettati nella mia attività?
  - Quali sono le azioni correttive e le misure preventive da attuare quando le cose non dovessero andare come previsto?
- Nel caso in cui una operazione debba essere svolta nel rispetto di una norma, i limiti e i criteri imposti dalla norma devono entrare a fare parte della SOP.

## 2. SPS – Sanitation Performance Standards

- Le Sanitation Performance Standards sono particolari SOP previste, tra l'altro, dalla Direttiva FSIS 11000.1 che riguardano specificamente:
  - La gestione degli spazi attorno allo stabilimento e la lotta agli animali infestanti
  - La progettazione e la costruzione (e la manutenzione) dei fabbricati e degli impianti
  - L'illuminazione
  - La ventilazione
  - L'approvvigionamento idrico
  - La gestione dei reflui e dei rifiuti
  - Servizi al personale (servizi igienici, spogliatoi)
  - Gli impianti e le attrezzature
  - Operazioni di pulizia
  - Igiene del personale

Le SPS sono sovrapponibili ai prerequisiti di cui alla normativa comunitaria

Le SPS sono previste dal 9CFR part 416.1, 416.2, 416.3, 416.4 e 416.5 [Allegato 1](#) e [Allegato 1A](#)

In generale l'applicazione delle SPS dovrebbe garantire la **prevenzione di “situazioni non igieniche” e l'adulterazione dei prodotti”** (9CFR416.1)

- **La responsabilità** in merito alla corretta effettuazione delle SPS **rimane in ogni caso in capo al responsabile dello stabilimento** anche nel caso in cui questi abbia demandato a un soggetto terzo la loro applicazione (come nel caso in cui le procedure di lotta agli infestanti o di pulizia siano state appaltate ad una ditta esterna).
- Il responsabile dello stabilimento deve poter **documentare** adeguatamente le modalità applicative delle SPS e i relativi risultati
- Il **Veterinario ufficiale** deve supervisionare l'adeguatezza, la corretta applicazione e l'efficacia delle SPS nell'ambito delle proprie attività di controllo. Per fare questo può richiedere al responsabile dello stabilimento tutte le informazioni necessarie all'espletamento del proprio compito. Il controllo veterinario si deve estendere alla verifica in campo delle SOP previste nell'ambito delle SPS, anche nel caso in cui le attività siano demandate a personale esterno alla ditta.
- **Il mancato rispetto o l'inadeguatezza di una SPS** non comporta di per sé la contaminazione diretta del prodotto. Il protrarsi di questa condizione può portare però a condizioni che causano la contaminazione dei prodotti.
- Nel caso in cui il veterinario ufficiale **verifichi il mancato rispetto o l'inadeguatezza** delle procedure o delle relative modalità applicative, deve richiedere al responsabile della ditta le opportune azioni correttive in modo da prevenire il verificarsi di situazioni che porterebbero a esporre i prodotti alimentari al rischio di contaminazione. **Le attività del veterinario conseguenti** all'osservazione del mancato rispetto o dell'inadeguatezza di una SPS dipenderanno dalla sua valutazione circa il rischio di contaminazione dei prodotti. Nel caso in cui il veterinario ufficiale reputi che sussista l'imminente rischio di contaminazione, deve adottare immediate misure di controllo della situazione.

### **3. SSOP – Sanitation SOP (Procedure Operative Standard di Sanificazione)**

#### **3.1 Generalità**

- Le **SSOP sono particolari SOP** che descrivono le attività che devono essere condotte dalla ditta prima e durante le lavorazioni per prevenire la contaminazione diretta o l'adulterazione dei prodotti (9CFR 416.11)

Le SSOP sono previste dal 9CFR part 416.11, 416.12, 416.13, 416.14, 416.15, 416.16, 416.17  
[Allegato 2](#) e [Allegato 2A](#)

#### **§ 416.11 Regole generali. Allegato 2A**

- **La contaminazione diretta di un prodotto alimentare non seguita dall'adozione immediata delle opportune azioni correttive da parte dello stabilimento (e del servizio veterinario) costituisce un motivo di interruzione dell'audit da parte dell'ispettore FSIS e di “delisting” immediato dell'impianto.**

### 3.2 Predisposizione delle SSOP

#### § 416.12 Sviluppo delle SSOP. Allegato 2A

- Le SSOP devono (9CFR416.12)
  - essere **scritte**,
  - essere **datate e firmate** dal responsabile in capo dello stabilimento (la firma impegna il responsabile dello stabilimento all'attuazione di tutte le misure previste). Nel caso in cui le procedure di pulizia e disinfezione siano affidate ad una ditta esterna, anche il responsabile della ditta in questione deve firmare le procedure per conoscenza e accettazione.
  - essere indirizzate alle operazioni da condurre prima dell'inizio e nel corso delle lavorazioni (dovranno essere predisposti due documenti distinti, uno intitolato "**SSOP Preoperative**" e uno "**SSOP operative**")
  - riguardare come minimo le **superfici destinate a venire a contatto in modo diretto o indiretto con gli alimenti** (dovrà essere prestata particolare attenzione alle superfici sulle quali può formarsi della condensa nei locali nei quali gli alimenti sono lavorati o conservati. Qualora non sia possibile evitare la formazione di condensa, queste superfici debbono, in alternativa, venire pulite e disinfettate giornalmente all'interno di una procedura SSOP, o venire periodicamente asciugate in modo da evitare il rischio che gocce di condensa possano cadere su alimenti - rischio di contaminazione diretta)

#### § 416.13 Applicazione delle SSOP. 1 Allegato 2A

- Le SSOP devono (9CFR416.13)
  - essere **applicate tutti i giorni** nei quali lo stabilimento lavora secondo le frequenze e con le modalità previste
  - essere **monitorate giornalmente**, sia per quanto riguarda le modalità operative che i risultati, da personale diverso da quello che ha condotto le operazioni di pulizia e sanificazione. Nel caso di stabilimenti che non lavorano tutti i giorni della settimana, è opportuno che sulla scheda di monitoraggio i giorni nei quali non si lavora siano comunque registrati come tali in modo da non dare l'impressione che si sia saltato un giorno di monitoraggio
- Le procedure **SSOP preoperative** sono quelle attuate alla fine del ciclo di lavorazione o comunque prima dell'inizio del ciclo successivo e sono dirette ad assicurare la rimozione dello sporco visibile, la detersione e la disinfezione delle superfici. Devono definire le responsabilità per quanto riguarda l'esecuzione, il monitoraggio e la verifica, le modalità di esecuzione delle operazioni e la loro frequenza. Le modalità operative dovranno comunque essere descritte anche nel caso in cui le procedure di pulizia e disinfezione siano affidate ad una ditta esterna, non bastando il semplice contratto di affidamento delle operazioni.
- Le procedure **SSOP operative** nelle direttive comunitarie sono indicate come "igiene delle lavorazioni". Le procedure SSOP operative dovranno esser indirizzate in modo particolare alla gestione delle procedure di lavaggio, detersione e disinfezione in corso di lavorazione (compresi gli eventuali interventi attuati tra un turno di lavoro e il successivo o nelle pause di lavorazione). Le SSOP operative dovranno riguardare l'igiene del personale nel corso delle lavorazioni (modalità e frequenza per il lavaggio e la disinfezione delle mani e dei dispositivi di protezione personali, dei coltelli e degli altri utensili, dell'abbigliamento, ecc.).

- Un capitolo delle SSOP operative dovrà essere dedicato alle **procedure di risanamento** da adottare nei casi di contaminazione diretta di un alimento (es. carni cadute al suolo), e agli interventi di pulizia e disinfezione delle attrezzature a seguito di una contaminazione accidentale delle stesse. Le responsabilità in merito alla esecuzione delle SSOP operative devono essere definite e chiaramente indicate nelle procedure.

### 3.3 Monitoraggio

- Il monitoraggio/controllo delle **SSOP preoperative** dovrà essere condotto prima dell'inizio delle lavorazioni e dovrà riguardare almeno tutte le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti e le modalità di applicazione delle procedure di pulizia.
- Il monitoraggio/controllo delle **SSOP operative** dovrà riguardare tutti gli aspetti presi in considerazione nelle procedure e dovrà venire condotto nel rispetto della frequenza prevista.
- Le procedure SSOP dovranno indicare chiaramente i **responsabili** del monitoraggio, della verifica e dell'adozione delle azioni correttive e preventive di cui ai punti successivi.

### 3.4 Verifica

- Le SSOP devono essere periodicamente **verificate** ed eventualmente **aggiornate** per garantirne l'efficacia. L'aggiornamento deve essere in ogni caso garantito a seguito di ogni cambiamento che interessi le strutture, gli impianti, gli utensili, i processi o il **personale** (9CFR416.14).
- Le **verifiche possono essere condotte a campione** da parte di personale sopraordinato rispetto a quello che ha condotto il monitoraggio. L'attività di verifica riguarderà:
  - lo stato di pulizia delle superfici individuate nelle SSOP
  - le modalità di conduzione delle procedure di pulizia (osservazione diretta per accertare il rispetto del protocollo previsto)
  - l'attività di monitoraggio/controllo (osservazione diretta degli operatori mentre conducono il controllo)
  - le registrazioni redatti dal responsabile del monitoraggio
  - le modalità di conduzione delle azioni correttive di cui al punto successivo
- L'eventuale verifica dello stato igienico delle superfici a mezzo di **esami di laboratorio** non sostituisce la regolare verifica ispettiva che deve essere comunque condotta dalla ditta.

#### [§ 416.14 Aggiornamento delle SSOP. Allegato 2A](#)

#### [§ 416.15 Azioni correttive. Allegato 2A](#)

### 3.5 Azioni correttive

- Nel caso in cui in sede di monitoraggio/controllo, di verifica o di supervisione da parte del veterinario ufficiale si rilevi una inadeguata applicazione delle SSOP dovranno essere pianificate e attuate le opportune **azioni correttive** (9CFR 416.15). Le azioni correttive dovranno essere dirette:
  - alla gestione del prodotto venuto a contatto con le/a superfici/e non igienizzate/a e quindi potenzialmente inquinato
  - al ripristino delle condizioni igieniche delle superfici interessate

- a prevenire il ripetersi della non conformità. Quest'ultimo aspetto potrebbe comportare la rivalutazione e l'aggiornamento delle SSOP
- L'**avviso o il richiamo al personale** preposto all'applicazione delle SSOP **non esaurisce le azioni correttive** richieste che si concludono con l'osservazione dell'efficacia degli interventi adottati.
- Per quanto riguarda le **azioni preventive**, si fa presente che mentre le azioni correttive potrebbero non essere significativamente differenti nelle diverse situazioni (lavaggio o accantonamento dell'attrezzatura la cui superficie è risultata non pulita), le azioni preventive differiscono in modo sostanziale a seconda della causa che ha portato alla non conformità e del tipo di non conformità rilevata (es. in alcuni casi per evitare che si ripresenti il problema sarà necessario un richiamo o un intervento formativo diretto agli addetti alle pulizie, in altri si dovrà procedere a interventi di manutenzione sugli impianti, come nel caso di un tubo che goccioli sopra un tavolo da lavoro).
- Nel caso in cui si sia ritenuto di applicare una azione preventiva, per esempio a seguito di ripetute non conformità dello stesso tipo che potrebbero fare pensare a un processo non adeguatamente sotto controllo, **l'efficacia dell'azione preventiva** va valutata e registrata.
- Le SSOP devono indicare il **responsabile** della conduzione dell'azione correttiva e preventiva. In fase pre-operativa, quando non vi sia prodotto esposto, l'ACL non è tenuta a richiedere azioni preventive (nota FSIS 02.09 del 06/01/2009).

#### **§ 416.16 Documentazione. Allegato 2A**

### ***3.6 Registrazioni***

- Le attività di **monitoraggio, verifica e supervisione**, le **azioni correttive** e **preventive** intraprese devono essere adeguatamente **registrate** su un apposito documento (9CFR 416.16) sul quale dovranno figurare:
  - la data e l'ora (eventualmente l'intervallo di tempo) di esecuzione del controllo o di adozione dell'azione correttiva (si sottolinea come non sia plausibile che numerose osservazioni, misurazioni e/o attività avvengano esattamente allo stesso tempo, per es. non è possibile che si sia proceduto alla misurazione di tutti gli sterilizzatori di un grande macello alle ore 6.30, alcuni saranno stati controllati alle 6.30, altri alle 6.35, ecc.),
  - la firma (o sigla) di chi ha eseguito i controlli,
  - l'indicazione se si tratti di un controllo delle SSOP operative o preoperative,
  - tutti gli elementi e/o processi analizzati e il relativo giudizio sugli stessi (adeguato/non adeguato)
  - le eventuali non conformità rilevate con la relativa descrizione (non basta segnalare un tavolo sporco, è necessario specificare il tipo di sporco; non basta segnalare che un addetto non si è lavato le mani, bisogna specificare quale addetto)
  - la valutazione sull'esito dell'azione correttiva e/o preventiva adottata (chiusura della non conformità)
- Per quanto riguarda le **SSOP operative**, dovrà essere documentato il controllo sul rispetto dei protocolli SSOP previsti in corso di lavorazione (es. frequenza e modalità di lavaggio delle mani, procedure di sanificazione delle superfici contaminate in corso di lavorazione, risanamento dei prodotti contaminati, corretto utilizzo degli sterilizzatori per la coltelleria ecc.).

- le registrazioni possono essere mantenute anche su file informatico, purché la ditta possa dimostrare che i file non possono essere modificati o corrotti
- Nell'esprimere un **giudizio** sull'adeguatezza dello stato igienico delle superfici o di una procedura adottata devono essere utilizzati solo espressioni del tipo "accettabile/non accettabile". L'utilizzo di giudizi intermedi (es. "discreto", "sufficiente", "marginale") sottintende la presenza di non conformità (che dovrebbero venire specificate e gestite) la cui presenza non permette l'espressione di un giudizio pienamente favorevole.
- Nel caso in cui i controlli delle SSOP prevedano la **misurazione** di un determinato parametro (es. temperatura degli sterilizzatori a caldo), dovrà venire trascritto sui moduli di controllo il valore della misurazione effettuata, il punto dove è stata effettuata (es. n° dello sterilizzatore) e l'ora alla quale è stata effettuata la misurazione.
- Oltre alle informazioni di cui si chiede la registrazione nel caso del monitoraggio si con l'indicazione dell'azione adottata, dell'ora alla quale l'azione è stata adottata e della firma del responsabile della verifica della corretta adozione dell'azione. È possibile che la registrazione delle azioni correttive avvenga sul medesimo modulo utilizzato per documentare l'attività di monitoraggio e/o verifica.
- La registrazione delle attività di applicazione e di monitoraggio delle SSOP deve avvenire **su base giornaliera**

#### [§ 416.17- Verifica del servizio pubblico. Allegato 2A](#)

### **3.7 Controllo ufficiale**

- L'attività di **controllo da parte del veterinario ufficiale** (9CFR 416.17) dovrà seguire le linee indicate per l'esecuzione della verifica da parte della ditta con l'aggiunta dell'attività di supervisione sulle attività di verifica condotte dall'industria alimentare. Pertanto il controllo veterinario dovrà verificare:
  - le procedure SSOP scritte.  
Per verificare l'adeguatezza delle SSOP dello stabilimento alla loro prima applicazione e dopo ogni modifica introdotta, vanno poste diverse domande. Tra le quali:
    1. lo stabilimento dispone di SSOP scritte che descrivono le procedure che lo stabilimento effettua ogni giorno per prevenire la contaminazione diretta del prodotto?
    2. le SSOP definiscono quali sono le procedure pre-operative?
    3. le SSOP definiscono quali sono le procedure operative?
    4. le SSOP includono (come minimo) la pulizia delle superfici a contatto diretto e indiretto di strutture, attrezzature e utensili? Le superfici a contatto sono individuate?
    5. le SSOP specificano la frequenza con cui lo stabilimento applicherà ogni procedura?
    6. le SSOP identificano il responsabile dell'applicazione e dell'aggiornamento delle procedure specificate?
    7. lo stabilimento ha definito le modalità di registrazione quotidiana dell'applicazione del monitoraggio, della verifica delle SSOP e delle azioni correttive eventualmente adottate?
    8. la procedura è firmata dal responsabile della sua predisposizione e applicazione?

- Le modalità applicative delle SSOP (controllo delle superfici, osservazione diretta delle modalità di esecuzione delle pulizie, del monitoraggio, della verifica e dell'adozione delle azioni correttive, delle modalità di registrazione).  
L'osservazione diretta delle modalità operative del personale riguarda il modo in cui gli addetti dello stabilimento procedono all'applicazione dei protocolli di pulizia e disinfezione, effettuano il monitoraggio, prendono azioni correttive e procedono alla registrazione. Al fine di assicurare una adeguata ispezionabilità di tutte le superfici interessate, gli ispettori dovrebbero avere con sé una torcia. Al momento della verifica tutte le attrezzature devono ancora essere disassemblate.  
Le attrezzature non conformi devono essere riportate all'OSA al fine dell'adozione delle opportune AC ed eventualmente identificate, per es. mediante cartellini identificativi.  
Il controllo pre-operativo deve avvenire dopo che lo stabilimento ha completato le proprie procedure pre-operative.
- A campione, lo stato di igiene delle superfici coinvolte nelle SSOP.  
Si raccomanda l'osservazione diretta a campione delle superfici incluse nelle SSOP e il controllo della documentazione ogni giorno di presenza del veterinario ufficiale in stabilimento. L'osservazione delle superfici sanificate può essere condotta in qualsiasi momento della giornata, a condizione che le attrezzature in questione non siano ancora state impiegate nel processo produttivo e che siano già state sottoposte a monitoraggio da parte dell'OSA.
- Le registrazioni compilate dalla ditta in sede di monitoraggio, verifica e a seguito dell'adozione di azioni correttive.  
L'esame delle registrazioni deve essere effettuata quotidianamente. Nel caso in cui vengano rilevate delle carenze (errate modalità di registrazione, mancata coerenza tra quanto registrato e quanto osservato in sede di verifica "in campo"), l'ispettore deve documentare l'inadempienza e pretendere l'applicazione da parte dello stabilimento di azioni correttive.

Il riscontro di carenze ripetute della stessa natura rileva una NC che va documentata come tale e che deve portare a valutare con attenzione le modalità di esecuzione delle diverse operazioni da parte del personale della ditta.

Il rilievo di una NC deve portare il veterinario ufficiale ad esigere che la direzione dello stabilimento adotti le pertinenti correttive.

- Il **veterinario ufficiale** deve **registrare** le proprie attività di controllo e i relativi risultati riportando tutte le informazioni già viste per il caso delle verifiche. Il Ministero della Salute ha suggerito l'adozione di una modulistica per l'esecuzione sia dei controlli veterinari che della supervisione periodica da parte del responsabile del servizio o di un suo delegato sull'operato del veterinario ufficiale. L'adozione di tale modulistica per la documentazione degli interventi del veterinario ufficiale negli stabilimenti, non è vincolante qualora il servizio veterinario abbia già in uso una reportistica che contenga tutti i dati sopra richiamati.  
Nel caso in cui il veterinario ufficiale rilevi delle non conformità le registra sulla scheda di N.C. di cui al [D.D.G.S.18/9/2007, N.10127](#): "Documentazione delle Non Conformità rilevate in corso di Controllo Ufficiale mediante Ispezione e Audit e della verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" (o altro documento equivalente).
- per quanto riguarda la documentazione, l'applicazione o la registrazione delle SSOP, comunicherà e documenterà tali carenze al responsabile dell'industria alimentare che ha

sottoscritto le SSOP, chiedendo al contempo allo stesso quali misure correttive il responsabile intenda adottare

- Qualora il responsabile dell'industria alimentare non sia in grado di garantire il ripristino delle condizioni igieniche richieste, il veterinario ufficiale prende tutte le misure necessarie ad assicurare che nessun prodotto contaminato possa essere immesso sul mercato. Tali **misure** comprendono, se del caso, il **sequestro** dei prodotti, dei locali, degli impianti e/o delle attrezzature che non rispettano gli standard igienici richiesti fintanto che non siano ripristinate le corrette condizioni igieniche, il **rallentamento** o la **sospensione** delle attività di lavorazione, la proposta di decadenza dello stabilimento dalla lista degli stabilimenti abilitati a esportare carni o prodotti a base di carne negli USA ("**delisting**").

Di seguito vengono riassunte alcune modalità di verifica adottate dall'FSIS di cui alle direttive **5000.1, 5000.2, 5000.4**

La verifica pre- operativa include una parte di revisione e una parte di osservazione. Il veterinario ufficiale osserva le condizioni sanitarie dello stabilimento e le confronta con i risultati delle osservazioni fatte dallo stabilimento.

Il veterinario guarda gli addetti dello stabilimento mentre effettuano le loro procedure di monitoraggio come descritto nelle SSOP .

1. il veterinario ufficiale deve usare un approccio basato sul rischio per scegliere le aree e le attrezzature da includere nelle proprie verifiche pre-op (Capitolo II)
2. Nei macelli (capitolo III) il veterinario ufficiale:
  - Osserva a campione alcune attrezzature/impianti selezionando un campione rappresentativo di utensili (es. 1 o 2 di ognuno) quando ce ne è un grande numero
  - Evita una revisione ripetitiva delle stesse attrezzature in seguito al riscontro occasionale di un pezzettino di grasso o di un residuo

Controlli SSOP pre-operativi:

- Concentrarsi sulle attrezzature a contatto diretto con prodotto esposto
- Definire la natura del prodotto (RTE o da cuocere/trattare)
- Distinguere tra pezzi di attrezzatura più facili e più difficili da pulire
- Tenere a mente i casi di NC precedenti osservati dal controllo ufficiale e dalla ditta
- Prendere in considerazione gli esiti delle analisi sulle superfici condotte dalla ditta
- Selezionare un piccolo campione da ispezionare a fondo, piuttosto che tutte le attrezzature ma in modo più superficiale
- Una isolata NC non è un'indicazione automatica che le SSOP non sono più efficaci
- Prima di procedere all'ispezione " pre-operativa", l'ispettore dovrebbe valutare le registrazioni SSOP dei giorni precedenti
- Lo stabilimento ha una storia di NC e azioni correttive a livello di aree di produzione e attrezzature?
- Stabilire un numero sufficiente di attrezzature da osservare per avere una ragionevole sicurezza che lo stabilimento inizi le operazioni di lavorazione in condizioni igieniche.

Nella riunione periodica (tra veterinario ispettore e rappresentanti dello stabilimento) guardare i risultati dei test analitici delle superfici (Dir 5000.2)

- Lo stabilimento esegue dei campioni su superfici a contatto e che risultati ha?

- Lo stabilimento esegue altri test che per la valutazione della presenza di patogeni nell'impianto o sul prodotto e valuta l'andamento dei relativi risultati?
- Lo stabilimento dispone delle registrazioni delle pulizie tra i turni di lavoro? se fanno più turni ci sono registrazioni che dimostrano la verifica dell'efficacia delle pulizie tra turni?

## NEI MACELLI

L'ispettore suddivide idealmente lo stabilimento in aree, non necessariamente coincidenti con un singolo locale e ispeziona da 1 a 5 aree.

Ogni area è composta da 15 fino a 50 unità (attrezzature/impianti).

**1** unità è un'area tridimensionale, che può essere ispezionata in circa **1** minuto.

Se si ispezionasse tutto :  $1' \times 15 \text{ unità} = 15' \times 1 \text{ area} = 15'$

$15' \times 5 \text{ aree} = 75'$

$1' \times 50 \text{ unità} = 50' \times 1 \text{ area} = 50'$

$50' \times 5 \text{ aree} = 250' (4 \text{ ore e } 10')$ .

Pertanto per espletare un controllo pre-operativo completo, lo stabilimento dovrebbe impiegare da un minimo di 15' ad un massimo di 4 ore e 10'.

Il veterinario deve ispezionare un numero di unità che dipende da quelle presenti:

- Da 15 →30 unità : l'ispettore sceglie **3 unità** da ispezionare (3'), per cui nel caso in cui siano presenti 5 aree, il controllo pre-operativo richiede **15'**
- Similmente, da 31→40 unità: l'ispettore sceglie **4 unità** da ispezionare, per cui nel caso in cui siano presenti 5 aree, il controllo pre-operativo richiede **20'**,
- da 41→50 unità: l'ispettore sceglie **5 unità** per ciascuna area, per cui, sempre nell'ipotesi che vi siano 5 aree da controllare, il tempo richiesto è pari a **25'**

La direttiva suggerisce anche il metodo random per la scelta delle unità da controllare: dopo avere numerato tutte le unità afferenti a ciascuna area, viene consigliato di mettere dei pezzettini di carta numerata in una scatola dalla quale pescare un n. di foglietti pari al n. delle unità da controllare.

## UTILIZZO del GIUDIZIO PROFESSIONALE

Ciò che viene osservato deve quindi essere valutato professionalmente. Vengono proposte alcune domande tipo:

- Le superfici osservate possono avere un grosso impatto sulla sicurezza del prodotto (es. attrezzature per l'eviscerazione, superfici a diretto contatto con prodotti RTE, superfici a contatto con alimento difficili da pulire, ecc.)?
- Le condizioni delle superfici o le attrezzature (stato di manutenzione e criteri costruttivi) possono costituire le basi per la formazione di "nicchie" (es. rulli cavi o fessurati o con crepe, nastri trasportatori a contatto con alimenti, contenitori per alimenti in cattive condizioni di manutenzione, ecc.)?
- Le condizioni osservate possono influire sullo stato di sanificazione globale dell'attrezzatura o dell'area (es. un pezzettino di grasso o di residuo di prodotto può influire sull'igiene della superficie a contatto con l'alimento o contaminare o adulterare il prodotto)?
- Quali sono le performance dell'impianto in un certo periodo di tempo? Rivedere le registrazioni delle SSOP pre-operative e le NC rilevate per accertarsi che le azioni correttive applicate dallo stabilimento indichino la continua efficacia delle SSOP dell'impianto (nota: una singola NC non è automaticamente indice che le SSOP non sono più efficaci).

## DOCUMENTAZIONE E AZIONI CONSEGUENTI

- Il veterinario ufficiale che rileva una NC, deve limitarsi a registrarla senza fare speculazioni. Per es. se ci sono detriti su una superficie a contatto, questo può rappresentare un rischio di contaminazione degli alimenti durante le lavorazioni. D'altro canto se i residui sono su un

muro o su una superficie non a diretto contatto, non può essere supposto che entrino a contatto con il prodotto. Perciò quest'ultima non è una NC alle SSOP, sebbene il muro vada comunque pulito dallo stabilimento con una frequenza tale da prevenire l'instaurarsi di condizioni non sanitarie.

- Il veterinario ufficiale deve documentare le NC rilevate a adottare le azioni pertinenti (“enforcement”).
- Quando l'ispettore documenta una NC pre-op deve descriverla in dettaglio, in termini concisi, incluso quando è avvenuta, dove, e l'effetto sul prodotto (cioè come le condizioni osservate potrebbero impattare sul prodotto). Nella descrivere la NC riportare il requisito disatteso e il punto della norma.

**N.B:** secondo la normativa USA è adulterato il prodotto preparato in condizioni che possono averlo contaminato o reso pericoloso per la salute.

### **VALUTAZIONE ANALISI LABORATORIO (Dir.5000.2 Rev.2 12.04.2008)**

Il veterinario ufficiale prende visione dei dati dei campionamenti condotti dallo stabilimento nell'ambito delle procedure HACCP (come da 9 CFR part.417) e dei programmi di prerequisito. Il veterinario ufficiale deve essere a conoscenza di tutti i test condotti dallo stabilimento a supporto dell'analisi dei pericoli e deve periodicamente richiederne in visione la pertinente documentazione.

Deve poter avere risposta a queste domande:

- Lo stabilimento documenta i criteri sulla cui base è stata definita la frequenza delle analisi?
- I campionamenti e le analisi condotti avvalorano le misure adottate (prerequisiti)?
- A che punto del processo sono fatti i test?
- Lo stabilimento verifica la corretta applicazione dei criteri di campionamento stabiliti?
- I risultati e i relativi andamenti depongono per la possibilità che si verifichi un problema di sicurezza alimentare? (ad es. nell'ultimo mese è stato osservato un trend verso la perdita di controllo?)
- I risultati danno indicazioni circa la natura del problema che si potrebbe presentare? (per es, stanno aumentando le positività per *L. monocytogenes*, *Listeria spp*, *E.coli VTEC* o *Salmonella spp.*?)
- Lo stabilimento ha adottato misure di controllo e prevenzione? Che cosa? (es. sta prendendo az. correttive, rivalutando il piano HACCP per stabilire se i prerequisiti sono adeguati, sta aumentando la frequenza con la quale esegue i test?)
- I risultati depongono per un trend favorevole? (per es. nell'ultimo periodo i campioni positivi, per *L. monocytogenes*, *Listeria spp*, *E.coli VTEC* o *Salmonella spp.* stanno diminuendo?)
- Nel caso in cui sia stato osservato un trend favorevole, lo stabilimento ha in programma di ridurre la frequenza dei test? In questo caso, lo stabilimento come pensa di assicurare che la riduzione delle frequenze dei test non avrà ripercussioni sulla probabilità di rilevare i patogeni?
- I risultati dei test sono correlati con le attività condotte o non condotte dallo stabilimento? (per es. la riduzione delle positività per *Listeria* seguono l'introduzione di nuovi sistemi di pulizia? O, al contrario, l'osservato aumento dei risultati sfavorevoli fa seguito alla mancata applicazione di alcune attività previste nelle SSOP?)

Grazie a queste domande il Veterinario ufficiale è accompagnato nella valutazione dei sistemi di sicurezza dello stabilimento.

Una risposta negativa a una domanda non significa automaticamente che ci sia una NC.

Il veterinario ufficiale deve considerare tutte le informazioni disponibili necessarie a valutare come lo stabilimento sta reagendo ai risultati dei suoi test e come sta applicando il suo sistema di autocontrollo.

Comunque il rilievo, da parte dello stabilimento, di risultati sfavorevoli non comporta di per sé il rilievo di una NC da parte del Veterinario ufficiale. Gli stabilimenti devono essere indirizzati a cercare i problemi e a risolverli in autonomia.

I risultati dei controlli ufficiali devono essere discussi con gli OSA nel corso delle riunioni periodiche.

## DOCUMENTAZIONE DEI CONTROLLI

Il Veterinario ufficiale deve registrare quanto visto e discusso con l'OSA e trasmetterlo al Veterinario supervisore e al Direttore di servizio.

Il Veterinario Supervisore, sulla base di quanto riferito dal veterinario ufficiale, può determinare se sia necessario un controllo approfondito per stabilire se i risultati dei test rivelano pericolo per l'alimento e se i test, le procedure o i prerequisiti sono adeguati a supportare le decisioni nell'ambito dell'analisi dei pericoli.

## 4. HACCP- Hazard Analysis and Critical Control Point system (Sistema di Analisi dei pericoli e punti critici di controllo)

### 4.1 Generalità

- Il sistema HACCP è previsto dal 9CFR part 417.1, 417.2, 417.3, 417.4, 417.5, 417.6, 417.7 417.8 (allegato 3 e allegato 3A)
- Tutti gli impianti devono avere predisposto un piano HACCP specifico per la propria realtà. **Non esiste un modello unico di piano HACCP** (l'FSIS ha recentemente rinnegato i modelli di piani pubblicati alcuni anni fa) ma esistono dei principi sulla cui base ogni impianto deve redigere il proprio piano
- Anche se non esiste un obbligo specifico, è consigliabile che venga costituito un **gruppo HACCP**, nel quale trovino espressione, accanto al responsabile dell'industria alimentare, le diverse professionalità coinvolte nel processo. Ai sensi del 9CFR 417.7, il responsabile del gruppo HACCP deve essere una **persona "formata"** (deve quindi essere possibile dimostrare questa sua qualifica). Il gruppo deve riunirsi periodicamente e comunque ogni qual volta sia stata introdotta una modifica nel processo per procedere alla revisione del piano. I verbali delle riunioni del gruppo fanno parte integrante della documentazione HACCP. **Il Veterinario ufficiale non fa parte del gruppo HACCP**
- Il **piano HACCP scritto** deve essere **datato e firmato (per esteso) dal responsabile** in capo allo stabilimento (la firma impegna il responsabile dello stabilimento all'attuazione di tutte le misure previste) (9CFR 417.2). Le schede utilizzate per la registrazione delle attività di monitoraggio e di verifica nell'ambito delle procedure definite dal piano HACCP fanno parte del piano e devono essere allegate a questo.
- Il piano HACCP sarà inoltre firmato e datato dal responsabile in capo allo stabilimento:
  - dopo ogni eventuale modifica e/o aggiornamento
  - almeno una volta all'anno a seguito della revisione annuale del piano
- **l'incapacità o la non volontà da parte di uno stabilimento a sviluppare e applicare un piano HACCP conforme al 9CFR 417 può rendere il prodotto così ottenuto "adulterato" e potrebbe quindi comportare il "delisting" immediato dell'impianto.**

#### [§417.1 Definizioni. Allegato 3A](#)

### 4.2 L'analisi dei pericoli e il piano HACCP (9CFR 417.2)

#### [§417.2 Analisi dei pericoli e piano HACCP. Allegato 3A](#)

- Il primo passo consiste nell'**analisi dei pericoli** [9CFR part 417.2 (a)]
- L'analisi dei pericoli si avvale di **due importanti strumenti**: il diagramma di flusso e la scheda di prodotto
- Per ciascun processo e prodotto (o per gruppi di prodotti omogenei) deve essere predisposto un **diagramma di flusso** che descriva tutte le produttive che vedono il coinvolgimento della ditta (a partire dall'arrivo delle materie prime alimentari e non, dei materiali ausiliari e di

confezionamento, sino alla spedizione o consegna dei prodotti finiti, a secondo di come sia organizzata la ditta). Il diagramma di flusso deve prendere in considerazione le materie prime alimentari (es. carni, spezie, additivi, altri ingredienti alimentari) e non alimentari (es. confezionamenti, imballaggi e altri materiali sussidiari), deve indicare chiaramente la direzione del flusso compreso il flusso di eventuali prodotti destinati alla rilavorazione e l'uscita dei sottoprodotti non destinati all'alimentazione (presenza delle frecce connettrici tra una fase e le successive)

- La **corrispondenza del diagramma di flusso** con quanto effettivamente accade va verificata in campo
- I **CCP** identificati nell'ambito dell'analisi dei pericoli (vedi sotto) debbono essere **riportati sul diagramma di flusso** con la numerazione loro attribuita e la specifica se si tratti di un CCP per la gestione di un rischio biologico, chimico o fisico
- La **scheda di prodotto** deve descrivere in modo sintetico il prodotto finito ottenuto dalla ditta, indicando, come minimo, la denominazione, gli ingredienti, compresi gli eventuali additivi, l'utilizzo e **i destinatari previsti** (per esempio deve essere indicato se il prodotto è indirizzato alla totalità indistinta dei consumatori o a una particolare categoria di consumatori), le modalità di confezionamento (eventuale) e di conservazione, la durabilità, le modalità di consumo a livello di consumatore (es. previa cottura, affettatura). Le informazioni contenute nella scheda di prodotto potranno venire utilizzate in sede di analisi dei pericoli (per esempio nel caso di prodotti destinati al consumo senza subire un ulteriore processo di cottura potrebbe essere necessario prendere in considerazione il pericolo L. monocytogenes)
- Sulla base del diagramma di flusso e tenendo conto delle caratteristiche riportate nella scheda di prodotto, per ogni fase ("step") del processo devono essere **identificati i pericoli** biologici (B), chimici (C) e fisici (F) che è **ragionevole attendersi che si verifichino**. In assenza di indicazioni in merito da parte delle Autorità o degli ispettori americani, si ritiene che qualsiasi pericolo che in base ai dati della letteratura o all'esperienza dello stabilimento (documentazione prodotta nel corso delle procedure di autocontrollo, reclami della clientela ecc.) si sia presentato in un prodotto del tipo di quello per il quale si sta conducendo l'analisi dei pericoli debba essere preso in considerazione. Devono essere presi in considerazione i probabili pericoli derivanti da materie prime, ingredienti, fasi di lavorazione, di magazzinaggio e di distribuzione, attrezzature.
- Il 9CFR 417 elenca le **fonti di pericolo** che devono essere prese in considerazione:
  - Tossine naturali
  - Contaminazione microbica
  - Contaminazione da agenti chimici
  - Residui di pesticidi
  - Residui di farmaci
  - Agenti zoonotici
  - Decomposizione
  - Parassiti
  - Utilizzo diretto o indiretto di additivi o coloranti non consentiti
  - Pericoli fisici
- Per ogni pericolo che in fase di analisi dei pericoli si è deciso di prendere in considerazione (in quanto è ragionevole attendersi che si possa verificare), devono essere identificate le opportune **misure di gestione** atte prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il rischio connesso al pericolo stesso

- Il fatto che un pericolo abbia in teoria la probabilità di presentarsi, non significa automaticamente che lo stesso debba venire gestito a livello di un CCP. La ditta può giustificare (e documentare) le ragioni per le quali nel proprio stabilimento quel pericolo, preso in considerazione in base ai dati della letteratura, non ha la ragionevole probabilità di verificarsi (per es. la ditta ha citato tra i possibili pericoli la presenza di residui di farmaci nelle carni degli animali macellati, ma tenendo conto del contratto di filiera sottoscritto con gli allevamenti conferenti, dei controlli sistematicamente condotti sugli animali in allevamento, delle copiose analisi condotte nel corso degli anni, il gruppo HACCP esclude che il rischio “residui di farmaci” abbia la **ragionevole probabilità** di presentarsi). Oppure la ditta può indicare attraverso quali altre misure nell’ambito delle proprie SPS o SSOP intende gestire il pericolo (per esempio la ditta ha citato tra i possibili pericoli la contaminazione da *L. monocytogenes*, ma può documentare come lo stesso pericolo venga correntemente gestito attraverso la conduzione sistematica delle SSOP – cfr. paragrafo sul controllo di *L. monocytogenes* nei prodotti pronti al consumo ai sensi del 9CFR 430). La **documentazione** a sostegno delle scelte della ditta deve essere disponibile in occasione delle ispezioni. Si sottolinea come le lettere di garanzia prodotte dai fornitori di materie prime, per avere valore ai fini di escludere la ragionevole probabilità che un determinato pericolo non si presenti, debbano fare esplicito riferimento all’adesione da parte del fornitore stesso a procedure di gestione dei pericoli.
- Nel caso in cui una stessa fase presenti più pericoli che ragionevolmente ci si aspetta che possano verificarsi, **ciascun pericolo** (per esempio *Salmonella spp.*) **o gruppo di pericoli** (per esempio enterobatteri patogeni) **va discusso e gestito separatamente**.
- Tutti i **pericoli** che, in base all’HA condotto dalla ditta, abbiano la ragionevole probabilità di verificarsi, debbono venire gestiti attraverso adeguate **misure di controllo** in grado di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile i rischi evidenziati (**CCP**). Non è detto che un pericolo debba essere necessariamente gestito a livello della fase in corrispondenza della quale si verifica. Potrebbe anche essere controllato mediante una procedura attuata in corrispondenza di una fase successiva, raramente precedente (per esempio, il pericolo rappresentato dalla crescita microbica durante la fase di scongelamento delle carni destinate alla produzione di prodotti a base di carne cotti può essere controllato, oltre che mediante l’applicazione di specifiche SOP che dettino le maniere più corrette per condurre il processo, a livello della successiva fase di cottura, che costituisce un CCP). In questo caso dovrà essere richiamata la fase a livello della quale è possibile gestire il pericolo. Si segnala come nella maggior parte dei casi, a causa della bassa probabilità che il pericolo sussista e/o della natura del pericolo stesso, molti potenziali pericoli chimici e fisici sono controllati al meglio dalle procedure per la gestione dei prerequisiti (SSOP, selezione e approvazione dei fornitori, specificazioni per materie prime in ingresso, formazione del personale, manutenzione attrezzature, ecc.).
- Si consiglia di riassumere schematicamente **l’analisi dei pericoli** e **l’individuazione dei CCP** in una **tabella** nella quale vengano elencate le diverse fasi del processo e in corrispondenza di ogni fase vengano identificati: **(1)** i possibili pericoli (suddivisi tra pericoli B/C/F). **(2)** L’indicazione circa la ragionevole probabilità che gli stessi si presentino (SI/NO). **(3)** Le giustificazioni addotte a sostegno di quanto asserito al punto precedente. **(4)** Le misure identificate per la gestione dei pericoli che è ragionevole attendersi che si possano verificare o il riferimento alla/alle fase/i in corrispondenza della/delle quale/i posso gestire i pericoli evidenziati. **(5)** L’indicazione se la fase debba quindi essere considerata un CCP, il tipo di pericolo che si vuole gestire tramite il CCP (B/C/F) e il numero progressivo del CCP evidenziato. Il tipo di pericolo (B/C/F) e il numero progressivo del CCP verranno riportati anche nel diagramma di flusso.

- In corrispondenza di ciascun CCP deve essere definito il corrispondente **limite critico**. Il limite critico deve identificare in maniera univoca il **parametro** che si intende controllare e il **valore numerico** che separa ciò che è accettabile da ciò che non lo è. Il limite critico deve essere espresso in maniera univoca, non è ammissibile un limite critico espresso con un intervallo di valori (che ingenererebbe incertezza circa le eventuali misure da attuare in presenza di valori contenuti nell'intervallo) e deve essere direttamente misurabile (la presenza/assenza di una determinata caratteristica è comunque misurabile) dall'addetto al monitoraggio. Il limite critico può essere espresso dalla combinazione di due parametri comunque misurabili (es. mantenimento di una certa temperatura per un certo tempo). Il limite critico deve essere unico per ciascun CCP. Nel caso in cui si ritenga di dovere indicare sia un limite superiore, sia un limite inferiore in corrispondenza della stessa fase (per esempio, nel caso dell'additivazione di NO<sub>2</sub>: “non più di ... e non meno di ...”) deve essere verificato se, di fatto, non si tratti di due CCP distinti, identificati per gestire due pericoli diversi (nell'esempio di prima, un eccesso di nitrito potrebbe comportare un rischio chimico, un suo difetto, un rischio microbiologico, quindi due pericoli, uno chimico e uno microbiologico, gestiti mediante due CCP diversi).
- I limiti critici dovranno essere fissati tenendo conto, come minimo, dei **requisiti di legge** e dell'eventuale incertezza di misura. Per esempio il limite critico del parametro “temperatura” in corrispondenza del CCP “cottura prosciutti cotti” non potrà essere inferiore a + 69°C (+ il valore dell'incertezza di misura dello strumento impiegato per il rilievo della temperatura a cuore del prodotto) per i prosciutti cotti destinati a essere esportati negli USA ottenuti ai sensi del CFR 94.17 (prodotti con carni di animali provenienti da zone non indenni da MVS o dove comunque non sia possibile evitare qualsiasi tipo di commistione con animali o prodotti provenienti da zone non indenni da MVS) vedi nota Min.Salute [DSVETOC prot. 0004540 del 7.08.2013](#). Gli stabilimenti che operano ai sensi del 9CFR 94.12 (che impiegano esclusivamente carni di animali provenienti da zone riconosciute indenni da MVS e che siano state lavorate in ogni fase in zone indenni da MVS - vedi nota Min.Salute DSVETOC prot.0004540 del 7.08.2013) non sono tenuti a rispettare il requisito dei 69°C a cuore, ma devono comunque validare i L.C. del CCP cottura ai sensi del 9CFR 417.4.
- Il piano HACCP dovrà riportare le **modalità** di **monitoraggio del CCP** per assicurare il rispetto dei limiti critici, con l'indicazione delle **responsabilità** per l'effettuazione del monitoraggio e per l'adozione delle azioni correttive, della **frequenza** con la quale il monitoraggio deve venire attuato, del parametro da monitorare (es.: ogni due ore il responsabile del monitoraggio del CCP rileva con un termometro a sonda la temperatura a cuore in due pezzi di carne posti ai due angoli opposti della cella). Si ricorda che il monitoraggio deve obbligatoriamente consistere in una attività di osservazione o misurazione da parte di un addetto. La registrazione in continuo operata da dispositivi automatici, in assenza di un rilievo puntuale di quanto registrato da parte di un operatore non integra pertanto un'attività di monitoraggio (per esempio il rilievo in continuo della temperatura di cottura/pasteurizzazione di un prodotto, non equivale a un monitoraggio fintanto che un operatore non rilevi visivamente il tracciato registrato).
- La **frequenza** con la quale si procederà al monitoraggio a livello del CCP dovrà essere definita in modo da garantire la possibilità di intervenire sul processo (e sul prodotto) con le pertinenti azioni correttive prima che si crei una situazione di rischio e, comunque, prima che il prodotto venga immesso sul mercato.
- Deve esistere identità tra il **parametro** indicato nel piano HACCP e quello effettivamente sottoposto a monitoraggio da parte dell'operatore addetto. Per esempio si deve evitare di

esprimere un limite critico sotto forma di percentuale, quando l'addetto al monitoraggio di fatto misura una grandezza metrica (per esempio un peso)

- Il **luogo fisico** a livello del quale si attua il monitoraggio del CCP deve venire indicato sulla planimetria dello stabilimento dove sono anche indicati i flussi del processo
- Il piano HACCP deve indicare le **azioni correttive** da attuare nel momento in cui il monitoraggio denunci uno scostamento dal limite critico previsto (vedi paragrafo 4.3).
- Il personale addetto al monitoraggio dei CCP e all'adozione delle misure correttive deve avere ricevuto un **addestramento adeguato** ai compiti assegnatigli. La documentazione attestante il percorso e i risultati formativi raggiunti dai responsabili della sorveglianza dei CCP deve essere disponibile.
- Il piano HACCP deve indicare le modalità di **registrazione** delle osservazioni/misurazioni condotte nell'ambito del monitoraggio a livello dei CCP. Gli esiti dell'attività di monitoraggio a livello di CCP debbono essere registrati **nello stesso momento** in cui vengono rilevati. La registrazione deve indicare il prodotto (o linea di prodotti) e il CCP al quale si riferisce il monitoraggio, l'ora alla quale è stato eseguito il monitoraggio, l'esito del monitoraggio con l'indicazione del valore rilevato, che va comunque indicato anche nei casi in cui rientri nei limiti di accettabilità, e la firma o la sigla di chi ha eseguito la rilevazione. Nel caso in cui il monitoraggio consistesse nella lettura di un diagramma (per esempio della registrazione in continuo della temperatura di cottura/pasteurizzazione), i dati di cui sopra devono comunque essere registrati per dare prova dell'avvenuto monitoraggio. Nei casi di monitoraggio in continuo (com'è il caso del monitoraggio di tutte le carcasse al macello per rilevare la contaminazione fecale, da ingesta o latte) è necessario che i valori riscontrati in sede di monitoraggio vengano comunque registrati tutti con l'indicazione dell'ora alla quale è stato eventualmente rilevato uno scostamento dal limite critico.
- Infine il piano HACCP deve indicare le **procedure di verifica** comprensive delle frequenze con le quali le stesse verranno condotte (cfr paragrafo 4.4).

#### 4.3 Azioni correttive (9CFR 417.3)

##### [§417.3 Azioni correttive. Allegato 3A](#)

- In tutti i casi in cui si verifichi uno scostamento dal limite critico prefissato, il processo non è più sotto controllo. Il piano HACCP deve quindi prevedere adeguate **azioni correttive** indirizzate a:
  - Identificare e eliminare la **causa** dello scostamento
  - Assicurare che il **processo**, a seguito dell'adozione dell'azione correttiva, sia riportato **sotto controllo**
  - **Prevenire il ripresentarsi** del problema ((c.d. "azione preventiva") e
  - Assicurare che tutto il **prodotto** ottenuto nel periodo nel quale il processo è risultato fuori controllo sia identificato e trattenuto.
- Il **responsabile** della conduzione delle azioni correttive deve essere identificato
- Tutti e quattro gli aspetti delle azioni correttive previsti dal 9CFR 417.3, diretti al **ripristino delle corrette condizioni di processo** e ad assicurare che **nessun prodotto potenzialmente contaminato** possa essere immesso sul mercato, devono trovare adeguata espressione

all'interno del piano e devono essere implementati all'occorrenza. Nel caso in cui non sia possibile pianificare in anticipo nel dettaglio tutte le pertinenti azioni correttive, queste verranno previste in modo generico nel piano, e verranno descritte dettagliatamente nelle registrazioni una volta adottate.

- Nel caso in cui si presenti una **situazione nuova**, per il quale il piano non preveda specifiche azioni correttive, la ditta dovrà comunque assicurare che tutti i prodotti ottenuti in condizioni di mancato controllo di processo siano identificati e segregati in attesa della valutazione circa il loro profilo di rischio. Successivamente la ditta dovrà valutare se la nuova situazione imprevista debba essere incorporata nel piano HACCP e quindi effettuare una rivalutazione del piano HACCP.
- Le non conformità (scostamento dal limite critico prefissato) rilevate e le conseguenti azioni correttive adottate devono venire **registrate** in linea con 417.4(a)(2)(iii) e 417.5(a)(3).
- Nel caso delle **non conformità** vanno registrate la data e l'ora alla quale è stato rilevato lo scostamento, la descrizione della NC (es. presenza di contaminazione fecale, da ingesta o da latte in corrispondenza del CCP "tolleranza zero per la contaminazione delle carcasse" o mancato raggiungimento della temperatura stabilita in corrispondenza del CCP "cottura") e del prodotto interessato (tipo, quantità di prodotto trattenuto).
- Le conseguenti **azioni correttive** vanno descritte specificando in che modo si è fatto fronte a tutti e quattro i punti prima richiamati (identificazione ed eliminazione della causa, ripristino del controllo sul processo, adozione delle opportune "azioni preventive" e gestione del prodotto ottenuto nel periodo nel quale il processo è risultato fuori controllo)
- Si sottolinea che mentre alcune azioni correttive possono venire chiuse in tempi rapidi, altre potrebbero richiedere **tempi più lunghi** (come nel caso in cui sia necessario effettuare degli adeguamenti agli impianti o effettuare un intervento formativo del personale). Nell'intervallo tra il riscontro dello scostamento e il completamento delle azioni correttive, deve essere comunque garantito che nessun prodotto potenzialmente adulterato possa essere immesso sul mercato. Quindi potrebbe rendersi necessario un **aumento delle attività di monitoraggio e verifica** da parte della ditta
- L'azione correttiva può essere considerata chiusa dopo che ne sia stato possibile **verificare l'efficacia**
- Nel caso in cui il monitoraggio di uno stesso punto critico denunci ripetutamente la perdita di controllo del processo, il gruppo HACCP dovrebbe essere riunito per procedere alla verifica e alla eventuale revisione del piano (cfr. punto 4.4).

#### **4.4 Verifica, validazione, riesame (9CFR 417.4)**

##### **§417.4 Validazione, Verifica, Rivalutazione. Allegato 3A**

- L'attività di sorveglianza a livello dei CCP (monitoraggio e adozione delle azioni correttive) deve essere sottoposto a periodica **verifica** ai sensi del 417.4(2) da parte di persona diversa da quella che ha condotto il monitoraggio. Le procedure di verifica dovranno contenere l'indicazione della frequenza con la quale le stesse verranno condotte. La verifica riguarderà tra gli altri aspetti:

- Le registrazioni generate dalle attività di monitoraggio e dall'adozione delle azioni correttive (per es. verifica della completezza e della puntualità delle registrazioni generate in fase di monitoraggio e a seguito dell'adozione delle azioni correttive).
- l'osservazione diretta delle modalità di sorveglianza del CCP, comprensive delle modalità di conduzione delle azioni correttive e di registrazione (per es. osservazione delle modalità di rilievo della temperatura a cuore in corrispondenza del CCP cottura, verifica del rispetto della procedure di monitoraggio e di registrazione, osservazione delle modalità di attuazione delle azioni correttive in caso di mancato rispetto del limite critico).
- l'osservazione o la misurazione diretta del parametro oggetto di monitoraggio (per es. rilievo, con strumentazione propria, della temperatura a cuore egli stessi "pezzi" oggetto di misurazione da parte dell'operatore e verifica dello scostamento tra quanto registrato dall'operatore addetto al monitoraggio, scostamento atteso all'interno dell'incertezza di misura degli strumenti impiegati).
- la verifica della taratura degli strumenti di misura, laddove impiegati (per es. verifica della corretta identificazione del termometro a sonda impiegato in fase di monitoraggio, presa visione del certificato di taratura che deve essere in corso di validità ed essere riferito a un intervallo di temperature compatibili con quelle di impiego atteso dello strumento). La frequenza con la quale gli strumenti sono soggetti a taratura deve trovare adeguata giustificazione all'interno della procedura, anche alla luce delle indicazioni del fornitore/fabbricante dello strumento.

Come nel caso del monitoraggio, in caso di rilievo di una non conformità (che potrà riguardare uno qualsiasi degli aspetti sottoposti a verifica) dovrà essere prevista e adottata una adeguata misura correttiva e preventiva. Deve in ogni caso essere escluso che i prodotti ottenuti nel corso di un processo fuori controllo, come documentato dal mancato rispetto dei limiti critici stabiliti, possano raggiungere il consumatore.

- Gli **esiti della verifica** dovranno essere **registrati** con la data, l'ora, e la firma di chi l'ha eseguita, l'indicazione del CCP sul quale è stata condotta la verifica, il tipo di verifica attuata (documentale, osservazione diretta dell'esecuzione delle procedure previste, osservazione o misurazione diretta di parametri e verifica della taratura degli strumenti di misura) con l'eventuale indicazione del valore della misurazione condotta e delle azioni correttive. Devono essere riportati gli estremi del lotto o dei "pezzi" coinvolti.
- La **pre-shipment review** [417.5(c)] costituisce una particolare attività di verifica che consiste in una revisione finale di tutta la documentazione generata nel corso della produzione dei lotti destinati alla spedizione verso gli USA per accertarne la completezza (cfr punto 4.5). La revisione documentale sarà centrata sul rispetto dei limiti critici e sulla corretta adozione delle azioni correttive, laddove necessarie. La *pre-shipment review* deve essere condotta possibilmente da una persona diversa da quella che ha eseguito le osservazioni a livello dei CCP che deve apporre la propria firma per esteso su un documento riassuntivo (una sorta di check list) che attesti l'avvenuta revisione e il suo esito favorevole. La *pre-shipment review* non deve avvenire necessariamente al momento della spedizione, può essere condotta al termine del processo produttivo, prima dello stoccaggio delle derrate (sempre che la fase di magazzinaggio non costituisca un CCP).

## VALIDAZIONE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO

- La **validazione** [417.4(a)] costituisce il processo per cui, attraverso l'impiego di metodi, procedimenti, test, diversi da quelli impiegati nel monitoraggio, uno stabilimento dimostra che il

proprio piano HACCP, applicato correttamente, è efficace nel prevenire, eliminare o ridurre sino ad un livello accettabile i rischi evidenziati nel corso dell'analisi dei pericoli.

- La **validazione** deve essere condotta da un apposito gruppo di persone riunito allo scopo, **dopo avere verificato** che le procedure previste dal piano siano correttamente e completamente attuate. La validazione deve essere condotta in occasione della prima stesura del piano HACCP 417.4(a)(1) e quindi, ogni volta che il piano subisca una modifica sostanziale e comunque almeno una volta all'anno. In realtà, vista la natura della validazione, si richiede che la validazione iniziale venga condotta dopo un **congruo periodo di tempo** dalla prima applicazione del piano HACCP (tre mesi vengono considerati un periodo congruo).

Due gli elementi da considerare per la validazione:

1. Elementi scientifici e tecnici a supporto del piano HACCP (in fase di **progettazione**)

- Linee guida pubblicate sui processi produttivi
- Requisiti legali
- Articoli scientifici a supporto dell'analisi dei pericoli e della definizione dei limiti critici
- Challenge test
- Dati non pubblicati provenienti da attività dello stabilimento
- Programmi di microbiologia predittiva

2. Elementi a supporto dell'efficacia del Piano HACCP a seguito della sua applicazione iniziale (**esecuzione**)

Misurazioni e osservazioni, test microbiologici e altri rilievi che dimostrino che le misure di controllo per i pericoli presi in considerazione in sede di analisi dei pericoli (perché si è ritenuto che abbiano la ragionevole probabilità di verificarsi), così come descritte nel piano HACCP, sono attuate e consentono di ottenere i risultati desiderati.

- In fase di progettazione, lo stabilimento deve verificare la perfetta corrispondenza tra i parametri sperimentali riportati nelle pubblicazioni scientifiche di supporto, come ad es. matrici, pH,  $a_w$ , tempi e temperature applicati per assicurare un determinato numero di riduzioni decimali dei patogeni considerati, sensibilità delle sonde impiegate, natura e concentrazione di un additivo, e quanto effettivamente attuato nello stabilimento. Nel caso in cui i dati in letteratura non coincidano con quanto effettivamente applicato, lo stabilimento deve essere in grado di dimostrare che l'applicazione di parametri diversi è in grado di raggiungere i medesimi risultati.
- **Nei 90 giorni successivi** alla sua prima applicazione, lo stabilimento deve procedere alla validazione iniziale del piano HACCP che può include osservazioni, misurazioni, test analitici (per es. rapporti di prova delle analisi condotte lungo il processo e su prodotti finiti), o altre informazioni (per es. gli eventuali reclami, le registrazioni prodotte nell'ambito delle procedure di autocontrollo, gli esiti dei controlli ufficiali condotti sul processo e sui prodotti ecc) che dimostrino che le misure di controllo, come previste nel piano, possono essere applicate in quel particolare stabilimento e che ciò comporta il raggiungimento dei risultati attesi. La validazione deve riguardare l'intero sistema HACCP.
- Successivamente alla validazione iniziale, lo stabilimento deve procedere alla **revisione** del piano almeno **una volta all'anno** o comunque [417.4(a)(3)]
  - **ogni volta che il processo produttivo sia stato modificato** in una sua qualche parte (materie prime, ingredienti, confezionamenti, impianti, personale, parametri di processo, ecc.),

- quando si sia iniziata una **nuova produzione** (attivazione di una nuova linea o di un nuovo prodotto),
- quando si ha ragione di ritenere che sia **cambiato il profilo dei consumatori** ai quali è indirizzato il prodotto,
- quando il monitoraggio di un punto critico abbia denunciato ripetutamente la **perdita di controllo del processo**,
- quando si sia verificato un **“incidente”** che potrebbe comportare o abbia comportato danni per i consumatori,
- quando, a seguito di un controllo ufficiale, si siano rilevate **carenze o inadeguatezze del piano**.

In pratica si deve sottoporre a revisione il piano ogni qual volta sia necessario rivalutare l'analisi dei pericoli, i limiti critici, le procedure e la frequenza di monitoraggio o ogni altro aspetto che può influire sulla sicurezza dei prodotti. Il significato della revisione è quindi quello di adattare il piano a eventuali modifiche apportate per motivi produttivi o anche a seguito della verifica di una sua mancata funzionalità.

- È opportuno che il gruppo di lavoro che procede alla validazione rediga un **verbale della riunione** nel quale vengano riportati, oltre all'elenco dei partecipanti, i documenti analizzati e i risultati dell'analisi. Il verbale deve essere firmato da tutti i componenti del gruppo che hanno partecipato al processo di validazione.
- Come nel caso della stesura del piano HACCP, il **responsabile** della revisione del piano HACCP deve essere una persona per la quale sia possibile documentare un adeguato **percorso formativo** (9CFR 417.7)

#### 4.5 Registros (9CFR 417.5)

##### [§417.5 Documentazione e schede. Allegato 3A](#)

- lo stabilimento deve **predisporre e mantenere aggiornate** come minimo le seguenti **registrazioni** a documentazione del piano HACCP aziendale:
  - l'analisi dei pericoli con la documentazione di supporto utilizzata (dati di letteratura scientifica, modelli di microbiologia predittiva, studi di *challenge test*, uso di dati aziendali, ecc.) [417.5(a)(1)]
  - il piano HACCP comprensivo di tutta la documentazione utilizzata per l'individuazione dei CCP e la determinazione dei limiti critici comprensiva delle frequenze e delle modalità di monitoraggio [417.5(a)(2)]
  - le registrazioni delle osservazioni/misurazioni/rilievi condotti a livello del CCP nell'ambito dell'attività di monitoraggio (a supporto non solo dell'effettuazione delle attività di monitoraggio, ma anche del rispetto della frequenza e delle modalità di monitoraggio) e di verifica e a seguito dell'adozione delle azioni correttive 417.5(a)(3)
- La registrazione dovrà essere **contestuale alla conduzione dell'attività** condotta, dovrà riportare la **data** e l'**ora** alla quale è avvenuto l'osservazione/misurazione, la **descrizione** della eventuale deviazione con l'individuazione del **lotto** o dell'animale in macellazione a livello del quale stata osservata, delle **azioni correttive** condotte in risposta alla deviazione, la **firma** o la sigla della persona che ha condotto l'attività oggetto di registrazione [417.5(b)]

- La correttezza e la completezza delle registrazioni contribuiscono in maniera essenziale all'efficacia e all'efficienza delle misure di autocontrollo
- Tutte le registrazioni prodotte nel corso del processo saranno oggetto di riesame in sede di **preshipping review** (vedi par. 4.4) [417.5(c)]
- L'attività di **vigilanza da parte del veterinario ufficiale [417.8]** sulla corretta applicazione del piano HACCP riguarderà in particolare la verifica della modalità di monitoraggio dei CCP e dovrà seguire le linee indicate per l'esecuzione della verifica da parte della ditta con l'aggiunta dell'attività di **controllo sulle attività di verifica** condotte dall'industria alimentare. Al fine di documentare la propria attività, il veterinario ufficiale dovrà compilare un documento nel quale saranno riportate tutte le informazioni già viste per il caso delle verifiche condotte dalla ditta. La frequenza del controllo sarà come indicato nella nota ministeriale DGSAN/ IX/15179/P del 10/05/2011 (ex "Daily inspection).
- Il **controllo sulla preshipment review** deve essere condotta dal veterinario ufficiale prima della firma del certificato sanitario per l'esportazione verso gli USA.
- Come per le SSOP, le **registrazioni** possono essere mantenute anche **su file informatico**, ma deve essere predisposto un sistema che assicuri che i dati non possano essere persi o corrotti (id. e pw di accesso univoci e personali, traccia di ogni eventuale modifica apportata alle registrazioni già inserite inclusa dell'utente che le ha effettuate).
- La documentazione attestante le misure attuate al fine di garantire l'integrità dei dati deve essere disponibili su richiesta degli organismi di controllo [417.5(d)]
- Le **registrazioni** vanno **mantenute** per almeno un anno nei casi dei macelli e degli stabilimenti che producono prodotti a base di carne da conservare in regime di refrigerazione e per almeno due anni per gli stabilimenti che producono prodotti congelati o stabili a temperatura ambiente [417.5(e)].

#### 4.6 Inadeguatezza del piano HACCP (9CFR 417.6)

##### § 417.6 Sistemi HACCP inadeguati. Allegato 3A

- Il piano HACCP deve essere ritenuto **inadeguato** nei seguenti casi:
  - Il piano HACCP sviluppato non rispetta i principi stabiliti dal 9CFR 417 [417.6(a)]
  - Il personale dello stabilimento non svolge i compiti previsti nel piano con le modalità, e le frequenze previste [417.6(b)]
  - Lo stabilimento non conduce le azioni pertinenti correttive ai sensi 417.3 [417.6(c)]
  - L'attività di registrazione e documentazione non è attuata secondo quanto previsto e/o le registrazioni non sono mantenute secondo le modalità e le periodicità richieste ai sensi 417.5 [417.6(d)]
  - È stato prodotto o spedito un prodotto adulterato [417.6(e)]
- I prodotti realizzati da uno stabilimento che non abbia elaborato e messo in pratica un piano HACCP in linea con questa sezione, o che non abbia operato secondo i requisiti di questa parte, potranno essere considerati adulterati [9CFR 417.2(e)]

- In tutti i casi in cui il piano sia ritenuto inadeguato, lo stabilimento deve procedere a una revisione del piano stesso ai sensi del 9CFR 417.4(a)(3)

#### §417.7 Formazione. Allegato 3A

#### *4.7 Controllo ufficiale (9CFR417.8)*

#### §417.8 Verifica dell'agenzia. Allegato 3A

- L'attività di **controllo del veterinario** ufficiale consiste in.
  - Valutazione del piano HACCP, comprensivo di una valutazione di tutte le procedure descritte così come riportato ai punti precedenti
  - analisi delle registrazioni prodotte a livello dei CCP
  - analisi e valutazione dell'adeguatezza delle azioni correttive attuate a seguito di una deviazione del limite critico
  - analisi e valutazione dei limiti critici
  - analisi di tutte le registrazioni e le documentazioni pertinenti il piano o il sistema HACCP
  - osservazione diretta e/o esecuzione di misurazioni a livello dei CCP
  - campionamento e analisi per verificare che il prodotto finito rispetti i requisiti di sicurezza previsti
  - osservazione in campo delle attività di applicazione delle procedure previste dal piano.
- Il veterinario ufficiale deve avere **libero accesso** a tutti i reparti, gli impianti dello stabilimento, la documentazione e le registrazioni dello stabilimento. In qualsiasi momento il veterinario ufficiale rilevi un ostacolo alla conduzione dei propri controlli, deve interrompere l'attività di controllo, segnalare al responsabile della ditta il fatto e chiedere che tali ostacoli vengano rimossi. Se così non succede il veterinario ufficiale deve proporre il "delisting" dello stabilimento in quanto non sussistono le condizioni in base alle quali lo stabilimento è stato iscritto nella lista degli stabilimenti abilitati a esportare negli USA
- Lasciando impregiudicata la responsabilità primaria dell'operatore economico circa le scelte attuate nella stesura del piano HACCP, **la valutazione del piano** deve permettere al veterinario di accertare
  - la completezza e l'accuratezza dell'**analisi dei pericoli** e **dell'identificazione dei CCP**, le giustificazioni portate a supporto delle scelte operate con particolare riferimento alle azioni di gestione dei pericoli riconducibili ai prerequisiti. Nel caso in cui la gestione di un pericolo rinvii a una procedura dei prerequisiti (ad esempio la selezione dei fornitori), la stessa procedura deve essere presente nel piano di autocontrollo e deve documentare adeguatamente le attività che l'impresa intende condurre per assicurare il raggiungimento del risultato atteso
  - l'adeguatezza dei **limiti critici** in rapporto al pericolo o ai pericoli che si intende gestire a livello del CCP
  - l'adeguatezza delle procedure di condotte in sede di **monitoraggio** dei CCP. Andranno quindi valutate, alla luce della documentazione di supporto fornita dalla ditta, le modalità (per esempio il numero delle osservazioni che intende condurre per ogni singolo intervento di monitoraggio, la localizzazione dei "pezzi" sottoposti a osservazione o a misurazione ecc.) e la frequenza con le quali la ditta procede al monitoraggio, le modalità di registrazione degli esiti del monitoraggio e di supervisione da parte del personale sovraordinato

- il **rispetto delle procedure** definite nel piano da parte del personale incaricato di eseguire determinate attività
- pur non essendo specificamente previsto dal 9CFR, gli ispettori FSIS hanno ripetutamente espresso il parere che **ogni giorno** (in corso di daily inspection durante la produzione per l'export verso gli USA, come da DGSAN 0015179-P-10/05/2011) il veterinario ufficiale conduca una qualche attività di supervisione a livello di almeno un CCP.
- il veterinario ufficiale deve **registrare** le attività svolte con le relative risultanze. I criteri per la registrazione delle attività del veterinario ricalcano quelle descritte per le registrazioni condotte da parte della ditta
- Nel caso in cui il veterinario ufficiale rilevi delle **carenze** quanto
  - all'analisi dei pericoli,
  - alle giustificazioni che accompagnano l'identificazione dei CCP e/o dei limiti critici,
  - alle procedure previste per le azioni correttive e preventive,
  - ai criteri e nelle modalità di verifica,
  - alle procedure e modalità di registrazione dei dati,
 o ritenga che il piano predisposto dalla ditta non sia adeguato (cfr. punto 4.6) il veterinario deve notificare al responsabile della ditta la non conformità rilevata e chiedere quali **misure correttive** egli intenda attuare fissando al contempo i tempi di adeguamento.
- Qualora il responsabile dell'industria alimentare non sia in grado di garantire il ripristino delle condizioni igieniche richieste, il veterinario ufficiale prende tutte le misure necessarie ad assicurare che nessun prodotto contaminato possa essere immesso sul mercato. Tali **misure** comprendono, se del caso, il **sequestro** dei prodotti, dei locali, degli impianti e/o delle attrezzature fintanto che non siano ripristinate le corrette condizioni di processo, il **rallentamento** o la **sospensione** delle attività di lavorazione, la proposta di decadenza dello stabilimento dalla lista degli stabilimenti abilitati a esportare carni o prodotti a base di carne negli USA ("**delisting**").

Riscontro di NC gravi, secondo FSIS, che comportano il **DELISTING immediato dello stabilimento**:

1. Mancato rispetto delle norme in materia di benessere animale alla macellazione;
2. Contaminazione diretta dei prodotti non corretta o non correggibile,
3. Mancanza di controllo ufficiale ai sensi della nota DGSAN/IX/15179/P del 10/05/2011 (ex "Daily inspection")
4. Non risoluzione di un provvedimento di N.O.I.D. (Notice Of Intent to Delist) entro 30 giorni dal riscontro della NC.
5. Minacce al personale addetto al controllo ufficiale

In tutti questi casi occorre sospendere immediatamente il servizio di rilascio delle certificazioni sanitarie per l'esportazione negli USA e, in caso di ispezioni locali e regionali, trasmettere la proposta motivata e documentata, di cancellazione dello stabilimento interessato dalla lista in oggetto che il Ministero valuterà al fine di procedere alla cancellazione.

Sono tante le domande che potrebbero e dovrebbero essere poste durante un'ispezione del sistema HACCP di uno stabilimento e prima della sua applicazione da parte dello stabilimento.

1. Lo stabilimento ha descritto il prodotto e redatto un diagramma di flusso dei processi?
2. Il diagramma di flusso comprende tutte le fasi del processo (inclusi i flussi delle materie prime non alimentari, le rilavorazioni, i flussi di uscita a livello dei diversi passaggi del processo)?
3. Lo stabilimento ha messo a punto e condotto un'analisi dei pericoli che comprende tutte le fasi previste dal diagramma di flusso?
4. L'analisi dei pericoli ha individuato tutti i pericoli che si possono ragionevolmente verificare in rapporto al processo o al prodotto?
5. Lo stabilimento ha individuato i CCP a livello dei quali è possibile tenere sotto controllo i pericoli individuati nell'analisi dei pericoli?
6. Lo stabilimento ha definito, per ogni CCP identificato, limiti critici che permetteranno, una volta applicati, di eliminare, prevenire o ridurre i pericoli a livelli accettabili?
7. Lo stabilimento ha sviluppato le procedure di monitoraggio a livello di ciascun CCP?
8. Lo stabilimento ha sviluppato azioni correttive da adottare in caso di deviazioni?
9. Lo stabilimento ha sviluppato un sistema di registrazione e documentazione?
10. Lo stabilimento ha sviluppato delle procedure di verifica?
11. Lo stabilimento dispone di documentazione di supporto che possa giustificare tutte le decisioni prese?
12. Il piano è stato datato e firmato da una persona che avesse l'autorità di prendere delle decisioni per lo stabilimento?

Se la risposta a una delle domande precedenti fosse negativa, il personale addetto al controllo ufficiale deve documentare tale carenza e chiedere allo stabilimento di porre rimedio alla situazione entro tempi stabiliti. Fin tanto che lo stabilimento non abbia provveduto a soddisfare i requisiti di base riassunti dalle domande precedenti, non potrà produrre per l'esportazione verso gli USA. Per contro, una volta appurato che il piano HACCP soddisfa i requisiti di base, lo stabilimento può produrre per l'esportazione verso gli USA.

In tutti i casi, il personale addetto al controllo ufficiale verifica il piano anche dopo che è stato attuato per accertare che sia attuato secondo le intenzioni iniziali.

Il controllo ufficiale può essere condotto osservando le attività di monitoraggio e/o di verifica, o osservando le registrazioni prodotte.

Nel primo caso è possibile accertare se il personale dello stabilimento sta seguendo correttamente le procedure, prende azioni correttive quando si verifica una deviazione, registra i risultati, e firma le schede di registrazioni laddove richiesto. Attraverso l'analisi delle registrazioni prodotte per ogni CCP può essere invece verificato fino a che punto lo stabilimento compili correttamente le schede con tutte le informazioni necessarie.

Se il personale addetto al controllo ufficiale individua dei problemi durante una qualsiasi verifica, deve

documentare il problema ed esigere che lo stabilimento assuma le azioni correttive appropriate. Nel caso in cui le condizioni rilevate possano deporre per un coinvolgimento di prodotto, questo deve essere trattenuto fino a che non sia accertato che il prodotto è idoneo al consumo umano.

## 5. Supervisione veterinaria

- L'operato del veterinario ufficiale è sottoposto a **supervisione** da parte del responsabile del servizio o di altra persona da lui espressamente delegata con le frequenze specificate nella nota ministeriale DGSAN/ IX/15179/P del 10/05/2011

- La periodicità della supervisione varia in base alla tipologia degli stabilimenti; deve essere almeno:
  - Trimestrale (4 volte/anno) negli stabilimenti che possiedono almeno una linea di macellazione e/o di sezionamento coinvolta con l'export negli USA,
  - Semestrale (2 volte/anno) in tutti gli altri stabilimenti
  - annuale negli impianti che non esportano e che non hanno prodotto USA nell'impianto ma che sono inseriti in lista.

Resta inteso che i veterinari Supervisor, se lo ritengono necessario, possono decidere di svolgere le supervisioni con frequenze maggiori a quelle sopraindicate, soprattutto a fronte di non conformità riscontrate durante le attività di supervisione.

- La supervisione da parte del responsabile del servizio avrà come oggetto in modo specifico l'attività di controllo del veterinario ufficiale anche alla luce dei rilievi condotti direttamente dallo stesso responsabile del servizio. Di tale attività di supervisione dovrà essere redatto apposita documentazione nella quale dovranno essere riportati tutti gli elementi già richiamati nel caso delle verifiche e della vigilanza veterinaria, con in più un riferimento esplicito alle attività di controllo e di vigilanza condotte dal veterinario ufficiale. Nel caso di gravi e ripetute inadempienze da parte del veterinario ufficiale, il responsabile del servizio dovrà attuare e documentare le idonee misure di intervento.

## **SUPERVISIONE**

Si riportano di seguito le istruzioni fornite dalla direttiva FSIS 4430.3 Rev. 1 dell'11.09.2007. Pur facendo riferimento a un sistema organizzativo profondamente diverso e pertanto solo in parte applicabile nella nostra realtà, può offrire alcuni interessanti spunti.

IPPS (In Plant Performance System) Dir. FSIS 4430.3 Rev. 1 11.09.2007

### **[Direttiva 5000.4 Rev.1 del 28/09/2011](#)**

#### Cap. V- Altre questioni

##### I. Responsabilità del SUPERVISORE

- A. Il personale supervisore svolge un ruolo chiave nell'assicurare che le decisioni prese dal IPP (inspection programm personal - veterinario ufficiale) siano conformi con quanto stabilito da FSIS e dall'ACC (Autorità Competente Centrale).
- B. Il supervisore deve discutere i punti chiave identificati in questa direttiva con il veterinario ufficiale e chiarire ogni problema che causa preoccupazione.
- C. Il supervisore deve assicurare che il veterinario ufficiale stia conducendo le verifiche pre-op in accordo con le informazioni di questa direttiva e con le procedure previste nella Direttiva 5000.1 FSIS, e che le NC siano documentate adeguatamente.
- D. Il supervisore deve fare riferimento alla corrente versione L.G. nel condurre una valutazione del sistema di gestione nello stabilimento IPPS (In Plant performance System) per ulteriori informazioni e istruzioni.

IPPS (In –plant performance system) è uno strumento che i supervisor usano per accertare le prestazioni del personale ispettivo. Si focalizza sull'accertamento da parte dei supervisor che il lavoro del personale ispettivo sia coerente e uniforme.

Consiste in un'osservazione sul posto di come un operatore conduce una ispezione FSIS e le procedure di verifica in uno stabilimento federale.

I supervisor degli impianti hanno la responsabilità di assicurare che gli ispettori sotto la loro supervisione, conoscano come effettuare adeguatamente i loro compiti e li rendano

consapevoli dell'impatto che le loro prestazioni fuori target potrebbero avere sulla salute dei consumatori.

Il supervisore ha la responsabilità di assicurarsi che il personale subordinato

- Sappia fare adeguatamente il suo lavoro
- sia consapevole che se le loro prestazioni sono fuori target, questo può avere un impatto sulla salute e sul benessere del consumatore.

Criteri di valutazione del Sistema di management:

- Eccezionale
- Superiore
- Pieno successo
- Marginale
- Inaccettabile

Sebbene le valutazioni siano individuali, il sistema di controllo del management si focalizza sulle prestazioni organizzative, c'è comunque un legame tra le 2 cose. Se gli individui non eseguono correttamente le proprie funzioni, abbiamo meno probabilità di raggiungere il nostro obiettivo nell'organizzazione.

Dovrebbero essere fatte 2 valutazioni annuali per ispettore e fatte in aggiunta e non in sostituzione della valutazione annuale.

Il personale ispettivo deve :

1. Applicare appropriati metodi ispettivi
2. Prendere decisioni basate su normativa
3. Documentare appropriatamente le evidenze
4. Applicare adeguatamente le azioni di enforcement (azioni successive al rilievo di NC)

Per fare la SUPERVISIONE:

decidere quanto tempo mi serve

le visite non annunciate danno un quadro migliore delle performance (però non è un requisito richiesto e non sono sempre facili da gestire)

scegliere l'argomento :

1. PBIS (Performance Based Inspection System) ad es. Effettuazione dei controlli sulla base della graduazione del rischio come da Manuale operativo ACL ,SIVI
2. LEARN (Laboratory Electronic Application for Results Notification) ad es. rapporti di prova in SIVI, SINVSA
3. eADRS (electronic Animal Disposition Reporting System) ad es. registrazioni in BDR

PBIS: Prima verificare il profile (livello di rischio) dell'impianto, I prodotti, I processi, un sommario dei risultati, delle NC dell'HACCP, del trend delle NC.

LEARN: Risultati elettronici dei rdp dai laboratori ad es. in SIVI o in SINVSA

eADRS: sistema usato per tracciare il n° dei capi macellati annualmente e i risultati BDR e SIVI

VALUTAZIONI delle PRESTAZIONI

Ci sono 3 modi per valutare le prestazioni del personale :

1. Osservazione
2. Esame delle registrazioni
3. Discussione

Si possono usare da sole o in combinazione.

1. Osserva il personale e chiedi come conduce le procedure di verifica oppure esegui le procedure dopo l'ispettore e vedi se si ottengono gli stessi risultati.
2. Rivedi la documentazione, le registrazioni e i sistemi di report informatici.
3. Discuti con il personale ispettivo dei metodi ispettivi, del modo di prendere decisioni, di valutare la documentazione, o i protocolli delle azioni di enforcement (azioni a seguito del rilievo di NC).

Osserva le condizioni dell'impianto e comparale con le NC fatte dal personale ispettivo.

Come decidi di raccogliere le informazioni dipende da te. Comunque, dovresti essere coerente con l'applicazione degli standard durante la tua visita e andare via con una valutazione veritiera di cosa l'ispettore conosce e di come applica le sue conoscenze.

### FEEDBACK

Dopo aver completato la valutazione, dai al personale un feedback verbale (valutazione di ritorno), in-target o fuori target, basata su ciò che hai osservato durante la verifica. Questa dovrebbe essere una sessione di feedback costruttiva. Prepara un foglio di valutazione IPPS elettronico, fai seguire l'incontro da una email o una copia del foglio di valutazione IPPS.

### DOCUMENTAZIONE

Nel foglio di valutazione indicherai gli elementi valutati, il metodo usato, il follow up (se sono state notate carenze) e i commenti e il feedback. I tuoi commenti dovrebbero includere ciò che hai osservato, rivisto, discusso, concluso e le indicazioni che dimostrano perché le prestazioni sono in-target o fuori target o degne di nota. Quando applicabile, i tuoi commenti dovrebbero anche includere qualsiasi azione che tu prendi per migliorare le prestazioni e la formazione di follow up o le ulteriori visite che sono necessarie per il completamento dell'attività.

Se le prestazioni del veterinario ufficiale sono inaccettabili per uno o più aspetti, in qualsiasi momento durante il ciclo di valutazione, seguire le direttive indicate dalla Dir FSIS 4430.1.

Ogni problema di cattiva condotta identificata durante la visita IPPS dovrebbe essere indirizzata al District Office (al Dipartimento di Prevenzione Veterinario). Una volta che la valutazione IPPS elettronica è stata completata viene inviato entro 2 settimane al personale valutato un foglio elettronico, in versione di sola lettura o una copia.

Tutte le valutazioni IPPS sono tenute per 1 anno.

### USO dei IPPS

Le valutazioni IPPS forniscono utili informazioni durante l'anno. Rinfrescano la memoria, aiutano a prendere decisioni, servono come storico della valutazione del personale.

Usa il giudizio quando unisci i dati dalle valutazioni IPPS alle altre valutazioni del personale. Le valutazioni IPPS non devono sostituire ogni altra valutazione. Esse fanno parte del sistema di controllo del management. Sono fatte per incoraggiare la comunicazione tra supervisori e addetti al controllo su come fare il lavoro, e aiutano il supervisore e il personale ispettivo a identificare, indirizzare e correggere i problemi di prestazioni.

## **6. Ricerca e numerazione di E. coli generico sulle carcasse (stabilimenti di macellazione) (9CFR 310.25 – [Allegato 4](#))**

- Il **programma** per la ricerca e la numerazione dei coli rientra tra le attività di verifica dell'HACCP della ditta.

- Deve esistere una **procedura scritta** che indichi le modalità di scelta casuale delle carcasse da campionare (metodo random utilizzato), il responsabile dell'esecuzione del campionamento, il sito fisico nel quale il campionamento viene condotto (da riportare sulla planimetria dello stabilimento), il rispetto della normativa USA per quanto attiene la frequenza (un prelievo ogni 1000 suini), i siti di campionamento sulle carcasse, l'ordine con il quale si procede al campionamento dalle diverse superfici, le modalità di prelievo (la superficie campionata deve essere pari ad un quadrato di 10 x 10 cm), di recapito del campione al laboratorio e di analisi (indicazione del laboratorio di riferimento e del metodo analitico), le modalità di registrazione dei risultati analitici (grafico).
- Nel caso degli stabilimenti che eseguono il disosso a caldo, il campionamento deve essere condotto **dopo la doccia finale** delle carcasse
- La ricerca e la numerazione di E. coli sulle carcasse possono essere sostituiti con la numerazione delle Enterobacteriacee condotta ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/05.
- In sede di **campionamento** con metodo **non distruttivo**, ci si deve assicurare che il limitatore utilizzato per identificare con esattezza l'area da campionare venga premuto con forza sulla carcassa in modo da causare una certa procidenza della stessa e garantire così che tutta la superficie delimitata possa essere adeguatamente campionata.

- I **siti** di campionamento per le carcasse suine sono identificati nel modo seguente:
  - Coscia – l'area è individuata in modo che la base della coda sia posta al centro del lato del quadrato limitatore rivolto verso il margine spinale della mezzena
  - pancia – l'area è individuata in modo che il lato inferiore del quadrato limitatore sia posto orizzontalmente subito caudalmente al gomito dell'animale
  - gola – tutta l'area compresa tra la linea tesa dall'articolazione atlante-epistrofeo alla linea mediale ventrale

l'ordine con il quale si deve procedere al campionamento delle aree di campionamento è coscia, pancia, gola

- la **frequenza** del campionamento deve essere di 1 carcassa ogni 1000 animali macellati
- per procedere al campionamento mediante **metodo non distruttivo**, la spugnetta utilizzata per il prelievo deve essere inumidita con 25 ml di terreno di trasporto (BPD) prima di esser strofinata in successione sulle tre superfici da campionare. Dopo il campionamento la spugnetta deve essere reimpressa nel contenitore sterile e inviata al laboratorio senza ulteriore aggiunta di BPD.
- I **campioni** che non vengano analizzati presso il laboratorio interno allo stabilimento **debbono essere spediti** in un contenitore refrigerato al laboratorio di analisi il giorno stesso del prelievo e debbono essere analizzati entro 24 ore dal prelievo.
- Le attività di campionamento devono essere **registrate** in una tabella continuamente aggiornata nella quale venga riportato il numero progressivo di campionamento, la data e l'ora alla quale è stato eseguito il prelievo (in alternativa si ritiene che possa anche essere riportata la data e il numero progressivo dell'animale sottoposto a campionamento), l'esito del test, espresso in unità formanti colonia/cm<sup>2</sup> (ufc/cm<sup>2</sup>), il giudizio (accettabile, inaccettabile, marginale).
- I risultati debbono venire riportati anche in **grafico** nel quale siano visibili almeno gli ultimi tredici risultati. Nel grafico dovranno essere evidenziati con un linea parallela all'asse delle ascisse sia il livello "inaccettabile" (M) sia il livello "marginale" (m).

- I **risultati delle analisi** condotte sui campioni verranno giudicati “inaccettabili” qualora il valore, espresso in ufc/cm<sup>2</sup>, superi il valore “M”, verranno giudicati “marginali” quando il valore è compreso tra “m” e “M”. Nel caso di impianto che utilizzino il metodo distruttivo di campionamento, i valori di m e M dovrebbero essere fissati sulla base di un modello statistico che renda la reale situazione dello stabilimento. In linea di massima si stima che il valore “m” possa venire fissato in corrispondenza del valore comprendente l’80% delle osservazioni (le autorità USA, sulla base dei dati in loro possesso, hanno fissato “m” a 10 ufc/cm<sup>2</sup> nel caso dei suini). Tutti i risultati inferiori a “m” sono considerati “accettabili”. L’ottenimento di uno o più risultati marginali deve indurre la ditta a considerare la possibilità che esista un problema di controllo del processo. La tendenza ad ottenere risultati “marginali”, ovvero il rilievo di più di tre valori compresi tra “m” e “M” in una serie di tredici campionamenti successivi, viene considerata come “inaccettabile” e deve indurre la ditta a prendere le opportune misure correttive sul processo. È importante notare come il valore marginale “m” potrebbe subire riduzioni nel corso del tempo (aumenti del valore “marginale” non sono compatibili con il fatto che una serie di valori superiori al valore marginale, ancorché inferiori al valore “inaccettabile”, è da considerare inaccettabile).
- Il piano di campionamento deve comprendere le **misure correttive** e preventive da attuare nel caso in cui le analisi denuncino la presenza di risultati inaccettabili o di una serie inaccettabile di risultati marginali. In questi casi il responsabile dello stabilimento deve procedere alla revisione del piano HACCP in quanto la verifica denuncia una situazione inaccettabile.
- Il **veterinario ufficiale** deve supervisionare tutte le attività condotte dalla ditta nell’ambito del monitoraggio E. coli (o, se del caso, Enterobatteriacee). L’attività di verifica del rispetto di tutti i requisiti previsti dalla normativa USA dovrà essere adeguatamente verbalizzata.
- **Un singolo superamento** del valore inaccettabile per E. coli (o, se del caso, Enterobatteriacee) o la tendenza a ottenere risultati inaccettabili non costituisce di per sé un motivo per un intervento diretto del veterinario ufficiale teso a rallentare o a sospendere l’attività. In questi casi dovrà essere intensificata la sorveglianza sul processo e sulle attività di controllo condotte dalla ditta. Se del caso il veterinario ufficiale potrebbe decidere di intensificare il programma di ricerca Salmonelle. Il riscontro, comunque accertato, dell’incapacità della ditta di mantenere il processo sotto controllo deve portare il veterinario ufficiale ad adottare le idonee misure di intervento, sino alla sospensione del servizio ispettivo e al ritiro dei bolli e dei certificati sanitari.

## 7. Ricerca Salmonella sulle carcasse (stabilimenti di macellazione) ([9CFR 310.25](#) – [Allegato 4](#))

- Il prelievo e l'analisi dei campioni per la ricerca di *Salmonella spp.* rientra tra le **attività di controllo ufficiale**. Il prelievo deve essere quindi condotto da personale del servizio ispettivo ufficiale e i campioni debbono essere analizzati in un laboratorio ufficiale che applichi le metodiche riconosciute.
- Le **aree** e le modalità di campionamento, compresa la successione con la quale si deve procedere al campionamento sono le medesime descritte per il campionamento di E. coli generico
- Il servizio ispettivo ufficiale deve predisporre un **piano di campionamento** rispettoso dei principi fissati dalle direttive USA (scelta con metodo random della carcassa da sottoporre a campionamento, frequenza di campionamento, modalità di prelievo, laboratorio incaricato di condurre le prove e metodo di analisi utilizzato accreditati).
- I **campioni debbono essere spediti** in un contenitore refrigerato al laboratorio di analisi il giorno stesso del prelievo e debbono essere analizzati entro 24 ore dal prelievo
- La **frequenza** del campionamento per la ricerca di salmonella è giornaliera.
- I **risultati**, espressi come presenza/assenza di salmonella sulla superficie campionata, debbono venire riportati in tabella e in grafico. La valutazione dei risultati viene compiuta, per il suino, su di una serie di 55 campioni.
- Il **numero massimo di esiti positivi** (performance standard) in una serie di 55 campioni è 6 (corrispondente ad una prevalenza dell'8.7% stimata con un limite di confidenza del 95%), valore oltre il quale debbono scattare le misure correttive.
- Il **mancato rispetto dello standard** previsto per Salmonella (rinvenimento di più di 6 carcasse positive su di una serie di 55) deve spingere la ditta ad adottare, sotto la supervisione veterinaria, tutte le misure ritenute necessarie per rientrare nei limiti previsti prima di procedere alla raccolta di una seconda serie di 55 campioni. Se anche questa seconda serie desse un risultato inaccettabile, devono essere prese le opportune misure correttive e deve essere rivisto il piano HACCP. Una terza serie di campionamenti con esito inaccettabile comporta la sospensione dell'attività ispettiva presso lo stabilimento ai fini dell'esportazione verso gli USA fin tanto che la ditta non presenti un adeguato piano di gestione del processo che comprenda la revisione del piano HACCP ritenuto idoneo dal servizio ispettivo ufficiale.

## 8. Controllo di *L. monocytogenes* in prodotti pronti al consumo riesposti all'ambiente dopo avere subito un trattamento letale (listericida)

- Per tutti i prodotti alimentari pronti al consumo destinati agli USA vige, in base alla normativa di quel paese, la **“tolleranza zero”** nei confronti di *L. monocytogenes*
- **Tutti gli stabilimenti abilitati a esportare carni e prodotti a base di carne** negli USA, indipendentemente dalla problematica “Listeria”, devono ottemperare agli obblighi in tema di corrette procedure igieniche e di applicazione del protocollo HACCP secondo quanto previsto dal 9CFR416 e dal 9CFR417 (vedi sopra)
- Nell’ambito delle proprie procedure di autocontrollo, le aziende dovrebbero prevedere periodiche verifiche mediante **campionamenti** ambientali, sulle superfici a contatto e sui e nei prodotti per la ricerca di *L. monocytogenes*
- Tutti gli stabilimenti che producono prodotti pronti al consumo devono **prendere in considerazione il pericolo** *L. monocytogenes* nell’ambito dell’analisi dei pericoli condotta nel quadro delle procedure di gestione dei pericoli secondo il modello HACCP
- Una volta accertato che il pericolo *L. monocytogenes* ha la ragionevole probabilità di presentarsi nel prodotto in questione, questo deve essere **gestito** nell’ambito del piano **HACCP, delle SSOP o delle SPS**. Il piano HACCP deve essere redatto e implementato ai sensi del 9CFR417, le SSOP e le SPS saranno redatte e applicate conformemente al 9CFR416
- Nel caso in cui l’analisi dei pericoli porti a concludere che il pericolo *L. monocytogenes* non ha la ragionevole probabilità di presentarsi, la ditta deve potere dimostrare sulla base di quale documentazione ha preso la decisione di non considerare *L. monocytogenes* come un pericolo che abbia la ragionevole probabilità di verificarsi, e la sua gestione può avvenire nell’ambito delle procedure **SSOP** o delle procedure di prerequisito (**SPS**).
- L’**efficacia** delle SSOP deve essere valutata in accordo con quanto previsto dal 9CFR 416.4. Nel caso in cui la ditta ritenga di gestire il pericolo *L. monocytogenes* mediante l’applicazione di un programma di prerequisiti, lo stabilimento deve includere e gestire il programma e le registrazioni pertinenti secondo quanto previsto in materia di documentazione e registrazioni dal 9CFR417.5
- Tutti i produttori di prodotti pronti al consumo che, dopo avere subito un processo letale (listericida), siano stati esposti di nuovo all’ambiente devono controllare il pericolo *L. monocytogenes* secondo quanto prescritto dal **9CFR 430.4 (Allegato 5)** prevenendo il pericolo di contaminazione attraverso l’applicazione delle SSOP o delle altre SPS o controllandolo per mezzo delle procedure predisposte nell’ambito del piano HACCP
- Rientrano nei **prodotti** di cui al punto precedente:
  - i prosciutti crudi stagionati interi, disossati o affettati,
  - le altre carni salate stagionate (speck, culatello, coppa ecc.),
  - i salami crudi stagionati,
  - i prosciutti cotti “tradizionali” riesposti all’ambiente dopo cottura,
  - le mortadelle che, dopo avere subito un trattamento di cottura in un involucro non edibile, siano state sezionate o comunque tagliate (non rientrano le mortadelle intere)

per le quali non si sia proceduto neanche al declippaggio mediante taglio delle estremità dell'insacco)

- Non rientrano tra i prodotti di cui al 9CFR430.4:
  - I prosciutti cotti entro l'involucro nel quale vengono spediti (cook-in)
  - Le mortadelle intere
  - I precotti (cotechino in poliaccoppiato)
  - Tutti i prodotti alimentari pronti al consumo che hanno subito un trattamento letale entro il contenitore nel quale sono spediti (es. carne in scatola)
  
- Gli stabilimenti che producono prodotti pronti al consumo (RTE) che siano stati sottoposti ad un trattamento letale in grado di eliminare o ridurre sino ad un livello non rilevabile i germi patogeni e che siano stati successivamente riesposti all'ambiente con il conseguente rischio di ricontaminazione con *L. monocytogenes*, devono adottare misure di gestione del pericolo "*L. monocytogenes*" secondo una delle **tre possibili alternative** descritte nel Regolamento 9CFR430.
  
- **Alternativa 1** [9CFR430.4.(b)(1)] prevede l'utilizzo simultaneo di un trattamento post letale (PLT) e di un AMA (agente antimicrobico) o AMP (processo antimicrobico) per impedire o limitare la crescita dei patogeni nel periodo di conservabilità dell'alimento. Poiché l'alternativa prevede l'utilizzo di una combinazione di metodi di controllo, l'FSIS non richiede l'obbligo di un piano di campionamento, da parte dello stabilimento, delle superfici a contatto con il prodotto (FCS). E' comunque raccomandata l'applicazione di un piano di monitoraggio delle superfici a contatto, per valutare l'efficacia delle attività di sanificazione.
  
- **Alternativa 2a)** [9CFR430.4(b)(2)] prevede l'utilizzo di un PLT per controllare la crescita di L.m. nel corso del periodo di conservabilità del prodotto.  
Lo stabilimento che scelga di applicare l'alternativa 2.a:
  - a. deve applicare un PLT per controllare la Lm nel prodotto e deve includere il PLT nel piano HACCP
  - b. deve validare il PLT come da CFR417.4
  - c. deve dimostrare che il PLT assicuri l'abbattimento di almeno **1 log di Lm** prima della immissione in commercio del prodotto trattato
  - d. deve mantenere un'attività di sanificazione nell'ambiente di produzione post letale, come da 9CFR 416
  - e. come nel caso dell'alternativa 1, anche per l'alternativa 2, FSIS non richiede l'esecuzione di un piano di campionamento delle superfici a contatto con il prodotto (FCS) da parte dell'OSA, però questo è raccomandato al fine di valutare l'efficacia delle attività di sanificazione.
  
- **Alternativa 2b)** [9CFR430.4(b)(2)] prevede l'utilizzo di un AMA o AMP per controllare la crescita di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto.  
Lo stabilimento che scelga di applicare l'alternativa 2.b:
  - a. deve usare un AMA o AMP e deve includere tale agente o processo nel piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma di prerequisiti (SPS)
  - b. deve documentare nel piano HACCP o SSOP o nei piani di prerequisito che tale utilizzo è efficace nel ridurre o eliminare lo sviluppo di *Lm*. La ditta deve dimostrare che con l'utilizzo di tale agente o processo si ottiene una crescita non superiore a **2 log di Lm** nel corso del periodo di conservabilità del prodotto.

- c. deve mantenere un'attività di sanificazione nell'ambiente di produzione post letale, come da 9CFR 416.
  - d. deve valutare l'efficacia del piano essere come da 9CFR416.4, se le misure di controllo sono inserite nelle SSOP. Se le misure di controllo sono previste nel piano di prerequisiti, lo stabilimento deve includere tale programma e i risultati collegati nelle registrazioni previste da 9 CFR 417.5
  - e. deve attuare un piano di campionamento delle superfici a contatto con il prodotto (FCS) nell'ambiente post letale per assicurare che le FCS siano sanificate e libere da *Lm*. Il piano deve indicare e motivare la frequenza dei prelievi, l'identificazione dei siti e le dimensioni del punto da prelevare, deve identificare le condizioni di analisi e trattenimento (hold and test) quando una superficie a contatto è positiva per *Lm*.
- **Alternativa 3** [9CFR 430.4(b)(3)(i) (prodotti Non Deli o Hot-dog)]  
L'alternativa 3 non prevede che lo stabilimento utilizzi un PLT per ridurre o eliminare *L.m.* o un AMA o AMP per controllarne la crescita nei prodotti esposti in ambiente post letale. Questi stabilimenti si basano solo sull'utilizzo della sanificazione come unico metodo per controllare la *Lm* nel prodotto.
    - a. Gli stabilimenti devono controllare *Lm* nell'ambiente post letale attraverso l'uso di misure di sanificazione che devono essere inserite nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nei programmi di pre-requisiti (c.d. Programma di controllo della Listeria).
    - b. Se le misure di controllo della *Lm* sono inserite nel piano SSOP l'efficacia di questo piano deve essere valutata come da 9 CFR416. Se le misure di controllo della *Lm* sono inserite nel Programma di prerequisiti, lo stabilimento deve includere tale programma e i risultati collegati, nelle registrazioni previste dal 9CFR417.5.
    - c. Come per gli stabilimenti in alternativa 2b) gli stabilimenti in alternativa 3 hanno l'obbligo di attuare un piano di campionamento, delle superfici a contatto con il prodotto (FCS) nell'area post letale al fine di assicurare che le FCS siano sanificate e libere da *Lm*. Tale piano deve indicare la frequenza dei prelievi, identificare i siti e le dimensioni del punto di prelievo, motivare il perché tale frequenza è sufficiente per il controllo di *Lm*, identificare le condizioni di analisi e trattenimento del prodotto (hold and test) quando una superficie a contatto è positiva per *Lm*.
  - **Alternativa 3** [9CFR 430.(b)(ii)] (prodotti Deli o Hot-dog)  
In aggiunta ai requisiti di cui sopra, un produttore di deli (prodotti pronti al consumo, generalmente servito previa affettatura sia presso uno stabilimento riconosciuto sia in fase di distribuzione) o di hot dog che segue l'alternativa 3 potrebbe essere chiamato a eseguire un numero maggiore di campionamenti da superfici e, nel caso in cui dovesse riscontrare campioni positivi alla ricerca di *Lm*, deve applicare dei protocolli più restrittivi, come meglio specificato nella nota ministeriale n: [DGISAN 0002731-P-03/02/2014](#) che definisce le modalità di applicazione del reg 9CFR 430 per il controllo di *Listeria monocytogenes* in prodotti pronti al consumo e riesposti all'ambiente dopo avere subito un trattamento letale, alla quel si rimanda.
  - In alternativa alla ricerca di *Lm* sulle superfici, l'operatore del settore alimentare può scegliere di ricercare *Listeria spp.* o i microorganismi simili (*Listeria Like Organism – LLO*). Per LLO si intende qualsiasi germe in grado di fare virare il terreno selettivo definito nelle procedure di analisi del metodo FSIS per la ricerca e numerazione di *L. monocytogenes*. Ovviamente nel caso in cui l'operatore avesse optato nel proprio piano di autocontrollo per la ricerca di *Listeria spp.* o LLO al posto di *L. monocytigenes*, l'adozione delle pertinenti misure correttive sarà conseguente al rilievo sulle superfici di tali microorganismi.

- Passaggio di alternativa : per passare da alternativa 3 ad alternativa 2b o 2a si rimanda rispettivamente alla Nota Ministeriale [DGVA/IX/19678/P del 22-05-06](#): “Procedura di passaggio dall’alternativa 3 all’alternativa 2b negli stabilimenti di prosciutti crudi stagionati” e alla Nota Ministeriale [DGSAN/IX/2076/P del 27-03-2007](#) “prodotti a base di carne RTE inclusi nel campo di applicazione del 9 CFR 430: procedura di passaggio dall’alternativa 3 all’alternativa 2° per i produttori di prodotti a base di carne cotti (prosciutto cotto, mortadella e similari)” e Nota Ministeriale [DGSAN 008878-P-18/07/2007](#) “procedura di passaggio dall’alternativa 3 all’alternativa 2° per i produttori di prodotti a base di carne cotti: criteri per la validazione dei trattamenti post-letali”.
- Considerato che *L. monocytogenes* è un germe a prevalente **localizzazione ambientale**, in grado di colonizzare in maniera stabile un ambiente, e quindi di costituire un rischio di contaminazione dei prodotti alimentari, gli stabilimenti che producono prodotti alimentari rientranti nel campo di applicazione del Reg. 9CFR430 dovrebbero includere nel piano di monitoraggio della presenza di *L. monocytogenes* o di altri germi indicatori la ricerca di questi germi anche negli ambienti dello stabilimento diversi dalle superfici a contatto nell’area post letale. Anche se non richiesto dalla norma, FSIS caldeggia infatti l’attuazione di campionamenti di **superfici a contatto indiretto ( IFCS)** ,ad es. parti laterali di nastri trasportatori, gambe di tavoli, pulsantiere, ecc. e di **superfici non a contatto con gli alimenti (NFCS)**, ad es. muri, pavimenti, canaline, ecc., al fine di completare il piano dello stabilimento e soprattutto per ricercare ricettacoli e nicchie.
- I controlli di cui ai punti precedenti dovrebbero interessare **tutti gli ambienti** dell’unità produttiva nella quale vengono lavorati i prodotti destinati all’esportazione
- È possibile procedere all’**analisi di “pool”** (fino a 5) di superfici diverse, che in caso di riscontro sfavorevole, dovranno successivamente essere analizzate singolarmente. L’analisi di più superfici in “pool” risponde perfettamente all’esigenza di testare un alto numero di superfici all’interno di uno stesso ambiente o stabilimento, e andrebbe quindi incoraggiata. Per altro un numero più alto di superfici analizzato in “pool” porterebbe a una minore sensibilità del test, per cui non si deve superare il numero indicato (5)
- In questo caso i lotti positivi in questione non possono essere oggetto di esportazione verso gli USA a meno che il trattamento listericida non sia stato validato (con almeno 5 riduzioni logaritmiche per *L.m* o organismi indicatori ). Per queste dimostrazioni lo stabilimento può usare articoli scientifici, “Challenge studies” o studi fatti presso il proprio stabilimento. In caso si utilizzino studi pubblicati , lo stabilimento deve dimostrare di rispettare, nel proprio processo di produzione, i parametri indicati in tali studi. [DGISAN P.0002731 03-02-2014](#)
- I lotti di **prodotto finito rinvenuti positivi** per *L. monocytogenes* sono considerati adulterati
- Il **veterinario ufficiale** deve condurre la supervisione sulle modalità e i criteri di stesura e di applicazione delle procedure di autocontrollo – prerequisiti – e del piano HACCP secondo quanto previsto dal 9CFR 416 e 9CFR417 e assicurare il completamento dei piani di campionamento e analisi previsti dalla vigente normativa USA: “RTE PROD \_RISK”, “RTE PROD \_RAND” e RLM.
- Le modalità di svolgimento dei piani di campionamento ufficiali, sono periodicamente aggiornate con proprie note da Ministero della Salute che vi ha provveduto, da ultimo, con note n. [DGISAN 0001122-P-17/01/2014](#) e n. [DGISAN P.0002731 03-02-2014](#) alle quali si rimanda.

- I prodotti pronti al consumo (**RTE**) **microbiologicamente stabilizzati** (es. cottechino sterilizzato) che non rientrano nel campo di applicazione del 9CFR430 saranno sottoposti a periodiche verifiche microbiologiche della sterilità commerciale.
- I **lotti oggetto di controllo** e quelli lavorati sulle superfici oggetto di controllo vengono trattenuti dall'industria alimentare sino al completamento delle analisi. Nel caso in cui le analisi sul prodotto finito diano esito sfavorevole, i lotti contaminati non possono essere destinati all'esportazione verso gli USA. Nel caso in cui possa essere dimostrato il rispetto dei criteri microbiologici di cui ai punti 1.2 e 1.3 dell'allegato I al Reg. (CE) n. 2073/05, i prodotti potranno essere commercializzati in ambito comunitario o esportati verso quei Paesi che applicano i medesimi criteri.

## **9. altri requisiti**

**Determinazione della specie animale** : con nota del Ministero della Salute [DGSA 0014433-P-12/10/2007](#), che supera la precedente nota DGVA/IX/32840 del 19-09-06, si precisa che per determinare la specie animale sono sufficienti le verifiche ispettive dei controllori ufficiali che non sono più tenuti a ricorrere obbligatoriamente a strumenti analitici finalizzati alla suddetta determinazione (tests di specie). Solo in caso di sospetto (per es. per materie prime, prodotti semilavorati o prodotti finiti, anatomicamente non riconoscibili come triti, saline o prodotti insaccati) i controllori ufficiali possono procedere alla determinazione della specie animale tramite verifica analitica.