

MANUALE PER IL CONTROLLO UFFICIALE PRESSO GLI STABILIMENTI INSERITI NELLA LISTA DEGLI IMPIANTI ABILITATI AD ESPORTARE VERSO GLI USA

INDICE

| |
|--|
| 1. Scopo e Campo di Applicazione |
| 2. Definizioni |
| 3. Guida all'utilizzo del manuale |
| 4. Criteri per la gestione delle Non Conformità (NC) |
| 5. Aree di indagine |
| 5.1. SPS_Sanitation Performance Standard <ul style="list-style-type: none">9 CFR 416.1: Caratteristiche generali degli stabilimenti9 CFR 416.2(a): Disinfestazione e derattizzazione dei locali e delle aree di pertinenza delle imprese alimentari9 CFR 416.2 (b) Costruzione9 CFR 416.2 (c) Illuminazione9 CFR 416.2 (d) Aerazione9 CFR 416.2 (e) – 9 CFR 416.2 (f) Sistema idrico e sistema di evacuazione delle acque9 CFR 416.2 (g) Approvvigionamento idrico e riutilizzo di acqua, ghiaccio e soluzioni9 CFR 416.2 (h) Spogliatoi e servizi igienici9 CFR 416.3 Attrezzature e utensili9 CFR 416.4 Operazioni di pulizia9 CFR 416.5 Igiene del personale |

5.2 SSOP_Sanitation Standard Operative Procedure

- 9 CF 416.11 Generalità
- 9 CFR 416.12 Predisposizione SSOP
- 9 CFR 416.13 Implementazione e monitoraggio del programma SSOP
- 9 CFR 416. 14 Mantenimento e verifica SSOP
- 9 CFR 416. 15 Azioni correttive SSOP
- 9.CFR 416. 16 Registrazioni e tenuta dei documenti

5.3 HACCP_Hazard Analysis Critical Control Points

- 9 CF 417.1 Definizioni
- 9 CFR 417.2 Analisi dei Pericoli e Piani HACCP
- 9 CFR 417.3 Azioni Correttive
- 9 CFR 417.4 Validazione, Verifica e Riesame
- 9 CFR 417.5 Registrazioni
- 9 CFR 417.6 Piani HACCP inadeguate
- 9 CFR 417.7 Formazione
- 9 CFR 417.8 Verifica dell'Autorità Competente

6. Modulistica per la registrazione delle attività controllo

Allegato 6.1 scheda di controllo routinario (sostituibile da altri modelli ricomprendenti lo stesso tipo di requisiti)

Allegato 6.2 scheda di supervisione (modello unico ed obbligatorio)

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente manuale è proceduralizzare le attività di controllo ufficiale da espletare negli impianti abilitati all'esportazione verso gli USA, da parte del personale addetto a questi compiti.

In tale manuale si definiscono i criteri di conformità relativi ai requisiti normativi, non equivalenti alla normativa Europea, che devono essere garantiti dagli impianti di produzione di carni fresche ed alimenti a base di carne che intendono esportare verso gli Stati Uniti d'America.

2. DEFINIZIONI

Controllore Ufficiale CU veterinario o tecnico della prevenzione alle dipendenze della Autorità Sanitaria Locale incaricato di svolgere i controlli sugli impianti che esportano verso gli USA per verificarne la conformità alla legislazione statunitense

Azione correttiva Procedura che deve essere seguita quando si verifica una deviazione.

Campione Raccolta di prodotto che rappresenta un gruppo più ampio (il lotto campionato) che ha superato l'esame pre-spedizione dell'OSA.

Controllo ufficiale Qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Ispezione L'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali.

Limite critico Il valore minimo o massimo al quale un pericolo fisico, biologico o chimico deve essere controllato a livello di punto critico di controllo per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile la comparsa del pericolo alimentare identificato.

Lotto: prodotto fabbricato tra due sanificazioni pre-operative (clean-up to clean-up) microbiologicamente indipendenti tra di loro.

Misura preventiva Misura fisica, chimica o altro mezzo che può essere usato per controllare il pericolo alimentare identificato

Non conformità La mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali.

Organismi indicatori Batteri usati per determinare le condizioni microbiche sfavorevoli di un alimento, come la presenza di potenziali patogeni, le condizioni sanitarie delle aree di lavorazione dell'alimento, di produzione e di stoccaggio. *Listeria spp.* rappresentano tali indicatori per *Listeria monocytogenes*.

Prerequisito Una procedura o una serie di procedure designate per fornire un ambiente o condizioni operative necessarie per la produzione di alimenti sicuri e salubri. Esso è chiamato "prerequisito" perché è considerato, dagli esperti scientifici, un prerequisito di un piano HACCP.

Prodotto pronto per il consumo (RTE) Un prodotto a base di carne rossa o pollame che si trova in una forma che risulta edibile senza preparazioni ulteriori per ottenere la sicurezza alimentare e può ricevere preparazioni addizionali per motivi di palatabilità, di estetica, epichei, gastronomici o culinari. Un prodotto RTE non deve recare istruzioni di manipolazione sicura (come richiesto per i prodotti non -RTE secondo il 9 CFR 317.2(I) e

Allegato 2

381.125(b)) o altre etichettature che indichino che il prodotto deve essere cotto o in altro modo trattato per la sicurezza e può includere prodotti a base di carne rossa o pollame congelati.

Punto di Controllo Critico Un punto, una fase o una procedura in un processo di produzione di alimenti al quale un controllo può essere applicato e, come risultato, un pericolo alimentare può essere prevenuto, eliminato o ridotto ad un livello accettabile.

Responsabile ufficiale dello stabilimento La persona che ha la maggiore autorità sul posto, o persona a più alto livello nello stabilimento.

Sistema HACCP Il piano HACCP in funzione compreso il piano HACCP stesso.

Strumento di monitoraggio del processo Uno strumento od un dispositivo usato per indicare le condizioni durante il processo a livello di un punto critico di controllo.

Superficie a contatto con l'alimento È specifica per il programma di verifica degli RTE. Una superficie a contatto con l'alimento è la superficie dell'attrezzatura o dell'utensile con la quale i prodotti RTE esposti hanno un contatto diretto (es. nastro trasportatore, piano del tavolo, la lama del coltello). Una superficie a contatto con l'alimento non include parti che possono avere contatto indiretto o potenziale con prodotti RTE esposti.

Veterinario Supervisore Veterinario qualificato, ai sensi del presente regolamento, ad assumere tale funzione e nominato dall'autorità competente

Pericolo per la sicurezza alimentare: Qualsiasi elemento biologico, chimico o fisico che può causare in un alimento un rischio per il consumo umano (9 CFR 417,1).

Sistema di sicurezza alimentare: L'approccio attuato per prevenire malattie di origine alimentare. Il sistema di sicurezza alimentare comprende lo sviluppo e l'attuazione di un (HACCP) in conformità con il 9 CFR Part 417 e l'implementazione di (Sanitation SOP) in conformità con il 9 CFR Part 416. I piani HACCP comprendono i CCP per far fronte ai pericoli che possono essere introdotti nello stabilimento e che si verificano prima, durante e dopo il loro ingresso nello stabilimento e i relativi limiti critici che devono essere soddisfatti in ogni punto di controllo. Il sistema comprende anche tutti i programmi o procedure utilizzate da uno stabilimento (ad esempio, programmi di prerequisito) che sono progettati per garantire che i rischi per la sicurezza alimentare sono evitati come risultato dell'attuazione di tale programma e che supporta le decisioni nell'analisi dei pericoli.

Analisi dei pericoli: una valutazione effettuata dallo stabilimento che determina che i pericoli specifici per un dato processo che, se non controllati, possono ragionevolmente verificarsi e provocare lesioni o malattie.

Pericoli che si possono verificare: un pericolo che lo stabilimento stabilisce che può verificarsi poichè è storicamente avvenuto, o vi è una ragionevole possibilità che si verifichi. Per ciascun pericolo determinato dallo stabilimento è necessario sviluppare una o più CCP per prevenire, eliminare o ridurre il rischio a livelli accettabili.

3. GUIDA ALL'UTILIZZO DEL MANUALE , VISITE ISPETTIVE PRESSO IMPIANTO DI PRODUZIONE

Il presente Manuale disciplina le modalità del controllo ufficiale operate dal personale dell'Autorità Competente Italiana sugli impianti autorizzati ad esportare negli USA carne e prodotti a base di carne.

Allegato 2

Il presente Manuale descrive le fasi in cui si articola il controllo ufficiale da parte del Controllore Ufficiale (CU), del Veterinario Supervisore e dell'Autorità competente Regionale e del Ministero della Salute nell'ambito delle rispettive competenza previste dalla legislazione USA.

Nel presente manuale sono elencati i requisiti normativi statunitensi e i criteri per la valutazione di conformità a questi requisiti.

E' altresì prevista la reportistica che deve essere compilata come evidenza dei controlli espletati.

Il Ministero della Salute disciplina i flussi informativa dei dati di detti controlli.

4. CRITERI PER VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Nel valutare la conformità ai requisiti, il CU deve prendere in considerazione tutte le informazioni raccolte nel corso del controllo ufficiale.

Quando il CU riscontra una NC ai requisiti della legislazione statunitense deve fare riferimento allo specifico obbligo normativo della legislazione USA. Deve inoltre descrivere la tipologia di non conformità riscontrata e collegarla alla specifica procedura di gestione della sicurezza alimentare dello stabilimento (SPS,SSOP,HACCP).

Nel caso in cui durante le attività di controllo ufficiale il rappresentante dello stabilimento evidenzi delle non conformità provvedendo alla sua immediata correzione, il CU, nell'ambito della propria attività di controllo ufficiale, verifica l'adeguatezza e la completezza delle azioni correttive e non registra la NC nel proprio documento.

Il rilievo di più problematiche afferenti alla disapplicazione di un unico criterio normativo prevede la notifica di un'unica non conformità da parte del CU. Il numero delle problematiche rilevate determina la gravità della NC riscontrata.

E' necessario che le NC vengano descritte in modo dettagliato sul documento di registrazione riportato nel presente manuale (scheda di non conformità).

In caso di non conformità ripetute sugli stessi requisiti della stessa natura, malgrado le azioni correttive adottate dallo stabilimento, il CU richiede l'intervento del Veterinario Supervisore al fine di effettuare una valutazione congiunta sull'opportunità che lo stabilimento permanga nella lista USA.

Quando nel corso dell'Attività di Controllo Ufficiale il CU verifichi che:

- ☉E' stata rilevata una condizione in cui non è possibile correlare i prodotti idonei all'export USA con i processi produttivi (tracciabilità/lottizzazione)
- ☉ Sono state rilevate condizioni che possono determinare contaminazione diretta del prodotto(adulterazione)

Il CU deve sospendere l'attività di movimentazione e certificazione dei prodotti verso gli USA e determina se sono stati spediti prodotti in tali condizioni negli USA. In questo ultimo caso il Servizio Veterinario Locale, segnala tale condizione al Ministero della Salute per l'eventuale adozione di provvedimenti di competenza.

Allegato 2

Per ripristinare le attività di esportazione dello stabilimento è necessario che lo stabilimento adotti le appropriate azioni correttive e che queste siano valutate favorevolmente dal Veterinario Supervisore.

L'Azione Correttiva deve prevedere le seguenti fasi:

- Identificazione e gestione del prodotto potenzialmente contaminato.
- Identificazione ed eliminazione della causa della nc.
- Ristabilimento condizioni di idoneità/ripristino del controllo sul processo.
- Misure per evitare il ripetersi della nc, inclusa rivalutazione e aggiornamento delle procedure o miglioramento della loro applicazione e la Verifica dell'efficacia delle misure messe in atto.

5.1 SPS Generalità (9CFR 416.1 – 9CFR 416.5)

Condizioni igieniche adeguate ed efficaci sono fondamentali in ogni fase della produzione degli alimenti. La sicurezza del prodotto alimentare, infatti, dipende direttamente dalle pratiche igieniche adottate nelle operazioni di produzione. Strutture e attrezzature non pulite, cattiva manipolazione del prodotto, scarsa igiene del personale e dei luoghi di lavoro possono condurre alla contaminazione dell'alimento.

L'impresa alimentare deve, quindi, garantire, attraverso il ricorso all'igiene e a condizioni ambientali adeguate, la produzione di alimenti sicuri. Per raggiungere questo obiettivo, l'impresa alimentare deve conformarsi ai requisiti di cui al 9 CFR 416.1–416.5 (SPS).

L'insieme delle procedure messe in atto dagli stabilimenti hanno l'obiettivo di prevenire la creazione di condizioni igieniche non idonee e l'adulterazione del prodotto.

In sintesi, le SPS definiscono le procedure in materia di requisiti strutturali (es. ventilazione, illuminazione, costruzione delle strutture e delle attrezzature e manutenzione dell'impianto) e funzionali (es. regole igieniche, igiene del personale) che l'impresa alimentare deve adottare per mantenere gli impianti e gli ambienti in condizioni igieniche.

Modalità di controllo ufficiale

Il CU, sia nel corso della sua attività programmata sia quando interviene perché sospetta una non conformità, deve verificare che l'impresa alimentare soddisfi i requisiti normativi di cui alle SPS. La verifica può includere l'osservazione diretta delle condizioni dello stabilimento, l'applicazione delle procedure SPS, la valutazione delle registrazioni o tutte queste attività contemporaneamente nello stabilimento.

Osservazione diretta

Nell'eseguire questo tipo di verifica, il CU deve:

- scegliere casualmente quale/i SPS controllare;
- verificare il/i requisito/i normativo/i in una o più aree dello stabilimento;

Allegato 2

- utilizzare le proprie conoscenze professionali e buon senso nel determinare se un SPS sia soddisfatto e se la situazione possa creare condizioni igieniche non idonee, causi l'adulterazione del prodotto o ostacoli il personale del controllo ufficiale nell'esecuzione della verifica;
- valutare, nel caso in cui l'impresa alimentare non è conforme per gli SPS, se sussistono non conformità anche per le SSOP e/o l'HACCP;
- adottare, se necessario, provvedimenti per ripristinare la conformità.

Nota: condizioni non perfette non sempre rappresentano una non conformità ai requisiti SPS, se la non conformità non determina condizioni igieniche non idonee, adulterazione del prodotto o non interferiscono con le attività ispettive.

Valutazione delle registrazioni

L'impresa alimentare che ha sviluppato specifiche procedure di gestione delle SPS ha l'obbligo di sviluppare e mantenere registrazioni che ne documentino la conformità.

Per alcuni SPS, l'impresa alimentare deve, obbligatoriamente, mantenere e fornire specifici documenti scritti per la valutazione.

Per esempio:

- il punto 9 CFR 416.4(c) richiede che l'impresa alimentare abbia la documentazione che dimostri la sicurezza dell'utilizzo di una sostanza chimica in un ambiente di lavorazione degli alimenti (detergenti, disinfettanti, sostanze utilizzate per la disinfestazione e derattizzazione, ecc.);
- il punto 9 CFR 416.2(g) precisa che se uno stabilimento utilizza l'acqua di rete, deve rendere disponibile al CU il rapporto di prova, emesso da un laboratorio ufficiale accreditato in conformità alle norme europee EN 17025, che certifica o attesta la potabilità della fornitura di acqua. Se lo stabilimento utilizza l'acqua di un pozzo privato, deve rendere disponibile al CU la documentazione che certifica la potabilità dell'acqua e dimostrare il rinnovo della certificazione almeno ogni 6 mesi.

| | | |
|-------|-------------|---|
| 5.1.1 | 9 CFR 416.1 | Caratteristiche generali degli stabilimenti |
|-------|-------------|---|

Traduzione 9 CFR 416.1:

lo stabilimento deve operare ed essere mantenuto in condizioni sufficienti per prevenire che si sviluppino condizioni non igieniche e per assicurare che il prodotto lavorato non viene adulterato

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|---|---|
| Lo stabilimento soddisfa i requisiti di igiene e manutenzione sufficienti a prevenire lo sviluppo di situazioni antiigieniche che possono essere causa di adulterazione dei prodotti lavorati | <p>Il CU deve verificare che:</p> <p>lo stabilimento operi e sia mantenuto in maniera igienica al fine di prevenire l'adulterazione dei prodotti fabbricati. Tali requisiti sono definiti nel Cap. 9 del CFR dai paragrafi 416.2 a 416.5.</p> <p>Il CU verifica se lo stabilimento soddisfa i requisiti normativi di cui alle SPS, sia nel corso di una attività programmata, sia quando sospetta una non conformità Isolate non conformità agli SPS, non necessariamente dimostrano una non conformità a questo punto</p> <p>Viceversa</p> <p>Il mancato rispetto delle condizioni igieniche dipendenti anche da cause diverse osservate in tutto lo stabilimento o in aree diverse dell'impianto indicano l'incapacità da parte dello stabilimento di garantire condizioni igieniche in linea con quanto richiesto.</p> |

| | | |
|-------|----------------|--|
| 5.1.2 | 9 CFR 416.2(a) | Disinfestazione e derattizzazione dei locali e delle aree di pertinenza delle imprese alimentari |
|-------|----------------|--|

Traduzione della 9 CFR 416.2 (a):

Le aree che circondano l'impresa alimentare devono essere mantenute in maniera da prevenire situazioni che potrebbero comportare condizioni igieniche non idonee per il prodotto o interferire con l'ispezione da parte del personale del controllo ufficiale. Le aziende devono avere un programma di gestione degli animali infestanti (insetti, roditori e altri animali nocivi) al fine di prevenirne il rifugio e la riproduzione sia nelle strutture sia nelle aree di pertinenza dello stabilimento.

Le sostanze usate nel programma di controllo degli animali infestanti devono essere sicure ed efficaci nelle condizioni d'impiego e non essere utilizzate o conservate in un modo che possano determinare l'adulterazione del prodotto o la creazione di condizioni igieniche non idonee.

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|--|--|
| <p>(a) Aree esterne ed interne dello stabilimento</p> <p>L'impianto deve avere un programma di disinfestazione e derattizzazione per la gestione degli animali infestanti, la procedura:</p> <p>include una planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti dove vengono posizionate le esche e/o trappole è attuata e monitorata;</p> <p>include le pertinenze esterne, che sono mantenute ordinate e pulite in modo da prevenire il rifugio e la riproduzione di infestanti include tutte le necessarie azioni correttive nei casi in cui venga rilevata la presenza di infestanti include le registrazioni previste a supporto dell'attuazione di quanto previsto;</p> | <p>Il CU deve verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nell'area esterna all'impianto non vi siano odori sgradevoli, polvere in sospensione, fumo e ceneri; • non vi siano rifiuti, detriti, materiali ferrosi, legname, attrezzature in disuso o altro materiale e attrezzature immagazzinati esternamente allo stabilimento per diversi giorni prima di essere utilizzate; • sia tenuta sotto controllo la vegetazione infestante; • non vi siano scarti di lavorazione (setole, ossa, visceri, contenuti gastrici) e altro materiale non edibile nei locali di lavorazione e stoccaggio di prodotto non edibile e in aree esterne all'impianto (banchine di carico e scarico, aree di sosta degli animali vivi, strade di comunicazione, recinti ecc.); • l'area esterna allo stabilimento sia ben drenata per impedire il ristagno di acqua • non vi siano condizioni interne o esterne all'impianto che possano intralciare l'attività ispettiva, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - locali di stoccaggio o edifici nelle pertinenze dell'impianto non accessibili; - materiali, confezioni e ingredienti collocati senza lasciare corridoi o - passaggi o posti a ridosso delle pareti o in modo tale da non rendere - visibile lo spazio tra parete e pavimento per verificare la presenza di animali infestanti o loro segni; |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • vi sia un programma di controllo degli animali infestanti, con l'evidenza di elementi che indichino la reale applicazione dello stesso. ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - eventuale contratto con una ditta esterna autorizzata per le attività di disinfestazione e derattizzazione; - la planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti dove vengono posizionate le esche e/o trappole; - indicazione della presenza di punti di esca e trappole nei locali di stoccaggio di prodotti secchi e di prodotti non edibili; - sigillatura degli spazi che circondano i tubi e i cavi elettrici nei punti di attraversamento delle pareti e di altre strutture fisse; - operatori dell'impianto incaricati di ispezionare le materie prime in ingresso per la presenza di insetti, animali ecc. • non vi siano segni che dimostrino l'attività di animali infestanti esternamente e internamente all'impianto, e qualora presenti, siano previsti specifici interventi per ripristinare il controllo dagli infestanti |
| <p>(b) Sostanze impiegate per il controllo degli infestanti</p> <p>Lo stabilimento deve garantire l'uso appropriato e in condizioni di sicurezza dei presidi utilizzati per la lotta agli infestanti e la loro conservazione. Deve essere presente la documentazione tecnica dei prodotti chimici impiegati.</p> | <p>(b) Sostanze impiegate per il controllo degli infestanti</p> <p>Il CU deve verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lo stabilimento conservi la documentazione tecnica riguardante la sicurezza delle sostanze impiegate per il controllo degli infestanti; • i pesticidi siano utilizzati (preparati, miscelati e applicati) da parte di operatori adeguatamente formati; • pesticidi e repellenti siano utilizzati in accordo con quanto previsto dalle istruzioni riportate in etichetta e nella scheda di sicurezza del prodotto, o da quanto specificato nella documentazione tecnica sulle condizioni di utilizzo; • i trattamenti non generino rischio di permanenza di residui su superfici, alimenti, indumenti e attrezzature. Evitare i trattamenti aspersori e l'utilizzo di polveri; • non vi siano persone non autorizzate per le aree di lavorazione o per i locali frequentati da personale impiegati nella lavorazione di prodotto edibile (es. spogliatoi, bagni, mense, corridoi, ufficio del CU ecc.) e che possano avere accesso a tali sostanze; • le sostanze impiegate per il controllo degli animali infestanti siano conservate separatamente dagli alimenti e dai materiali per il confezionamento di alimenti; |

| | | |
|-------|-----------------|-------------|
| 5.1.3 | 9 CFR 416.2 (b) | Costruzione |
|-------|-----------------|-------------|

Traduzione della 9 CFR 416.2 (b):

(a) Gli edifici degli stabilimenti, incluse strutture, locali e aree di lavorazione, devono essere di solida costruzione, tenuti in buono stato ed essere di dimensioni sufficienti per garantire che le attività legate alla produzione, manipolazione e conservazione del prodotto non determinino adulterazione o creazione di condizioni igieniche inidonee.

(b) Le pareti, i pavimenti e i soffitti degli stabilimenti devono essere costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili e sanificabili per prevenire l'adulterazione del prodotto o la creazione di condizioni igieniche inidonee.

(c) Le pareti, i pavimenti, i soffitti, le porte, le finestre e le altre aperture verso l'esterno devono essere costruiti e mantenuti in modo tale da prevenire l'ingresso di animali nocivi, come mosche, ratti e altri animali.

(d) I locali o le aree di lavorazione nei quali viene processato, manipolato e conservato il prodotto edibile devono essere separati e distinti dai locali e dalle aree di lavorazione nei quali viene processato, manipolato e conservato il prodotto non edibile, in misura tale da prevenire l'adulterazione del prodotto e la creazione di condizioni igieniche inidonee atte a favorire la contaminazione crociata.

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|---|--|
| <p><input type="checkbox"/> gli edifici, i locali e le aree di lavorazione devono essere di solida costruzione, tenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione. Devono essere di dimensioni sufficienti per permettere la lavorazione, manipolazione e conservazione del prodotto in condizioni tali da prevenire le contaminazioni crociate</p> <p><input type="checkbox"/> La disposizione dei locali degli impianti e delle attrezzature deve essere tale da permettere che le lavorazioni avvengano in maniera igienica (lay out)</p> <p><input type="checkbox"/> Le pareti, i pavimenti e i soffitti devono pulibili e sanificabili</p> <p><input type="checkbox"/> I pavimenti devono essere realizzati con una pendenza idonea a favorire l'incanalamento delle acque reflue verso pozzetti a sifoni con griglia</p> <p><input type="checkbox"/> Le pareti, i pavimenti, i soffitti, le porte, le finestre e le altre aperture verso l'esterno devono essere costruiti e mantenuti in condizioni tali da prevenire l'ingresso di animali infestanti (mosche,</p> | <p>Il CU deve verificare che:</p> <p><input type="checkbox"/> i locali di lavorazione e le celle frigorifere abbiano capacità adeguate per evitare il congestionamento doCUto alla disposizione dei macchinari o all'immagazzinamento del prodotto affinché sia presente sufficiente spazio libero intorno al prodotto e non possa venire a contatto con oggetti vari, bidoni per l'immondizia, superfici a contatto con gli alimenti ecc.;</p> <p><input type="checkbox"/> le porte e i passaggi siano di ampiezza sufficiente per il trasferimento del prodotto su carrelli o guidovie senza il contatto con lo stipite della porta;</p> <p><input type="checkbox"/> le guidovie siano collocate in corridoi di ampiezza sufficiente per evitare che il prodotto non protetto venga a contatto con le pareti, le unità di refrigerazione, le colonne o altre parti fisse della struttura;</p> <p><input type="checkbox"/> pavimenti, pareti, soffitti nelle aree di produzione e negli spogliatoi e nelle altre aree riservate al personale siano privi di fessure, rotture o interruzioni delle giunture;</p> |

Allegato 2

| | |
|---|--|
| <p>ratti e altri animali)</p> <p><input type="checkbox"/> I prodotti edibili e quelli non edibili devono essere lavorati, manipolati e conservati in maniera da prevenire la contaminazione del prodotto o la creazione di condizioni igieniche non idonee. Sono lavorati, manipolati e conservati in modo da prevenire la possibilità di contaminazione crociata</p> | <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> la vernice o l'intonaco non si sfaldi o si stacchi dai soffitti dove il prodotto viene lavorato, manipolato o conservato;<input type="checkbox"/> i soffitti delle aree di produzione e delle aree dedicate al personale siano privi di infiltrazioni;<input type="checkbox"/> le porte tende a liste in plastica trasparente attraverso le quali transita il prodotto siano in buono stato di manutenzione;<input type="checkbox"/> la progettazione e le condizioni di manutenzione di locali, attrezzature e impianti sono tali da evitare la presenza di residui secchi o incrostazioni derivanti dalla produzione dei giorni precedenti nei locali dove il prodotto viene lavorato, manipolato o conservato;<input type="checkbox"/> pavimenti, pareti e soffitti nelle aree pulite ad acqua non siano costruiti con materiali assorbenti;<input type="checkbox"/> i pavimenti siano realizzati con una pendenza idonea a favorire l'incanalamento delle acque reflue verso pozzetti a sifoni con griglia;<input type="checkbox"/> le pareti esterne dell'impianto siano prive di rotture, fessure o altre interruzioni;<input type="checkbox"/> le finestre non siano aperte o rotte o prive di dispositivi o barriere per prevenire l'ingresso di animali infestanti (reti anti-insetto);<input type="checkbox"/> le porte esterne si chiudano perfettamente e che non siano in cattivo stato di manutenzione (es. presenza di fessure);<input type="checkbox"/> i punti di ingresso nell'impianto di tubazioni e condotti elettrici siano perfettamente sigillati;<input type="checkbox"/> nei frigoriferi i contenitori per prodotti inedibili ed edibili non vengano mescolati;<input type="checkbox"/> il prodotto ineditibile non venga a contatto col prodotto edibile;<input type="checkbox"/> prodotti inedibili o destinati alla distruzione vengano manipolati separatamente dai prodotti edibili. |
|---|--|

| | | |
|-------|-----------------|---------------|
| 5.1.4 | 9 CFR 416.2 (c) | Illuminazione |
|-------|-----------------|---------------|

Traduzione della 9 416.2 (c):

L'impresa alimentare deve disporre di un'illuminazione di buona qualità e di sufficiente intensità per assicurare il mantenimento di condizioni igieniche idonee e la non alterazione del prodotto. L'illuminazione deve essere fornita nelle aree dove l'alimento è processato, manipolato, conservato o esaminato, e nelle aree di pulizia di attrezzature e utensili, in quelle per il lavaggio delle mani, negli spogliatoi e nei bagni.

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> L'intensità e la qualità dell'illuminazione deve essere sufficiente affinché lo stabilimento possa condurre tutte le attività previste in condizioni di adeguata illuminazione e in particolare sia in grado di determinare se i prodotti processati, manipolati, conservati o esaminati siano idonei e se le condizioni igieniche vengano mantenute | <p>Il CU deve verificare che l'illuminazione:</p> <input type="checkbox"/> delle superfici di lavoro nelle aree dove il prodotto viene processato, manipolato, delle aree riservate al personale; in aree in cui le attrezzature e gli utensili vengono lavati e ispezionati, conservati o esaminati sia sufficiente a svolgere la attività previste <input type="checkbox"/> Non alteri i colori. <input type="checkbox"/> L'illuminazione sia ritenuta sufficiente quando la percezione dell'oggetto esaminato non cambia aggiungendo altra fonte di illuminazione |

| | | |
|-------|-----------------|-----------|
| 5.1.5 | 9 CFR 416.2 (d) | Aerazione |
|-------|-----------------|-----------|

Traduzione della 9 CFR 416.2 (d):

L'impresa alimentare deve disporre di un'adeguata ventilazione per controllare odori, vapori e condensa in grado di prevenire l'adulterazione del prodotto e la creazione di condizioni igieniche non idonee.

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|---|---|
| <p>L'aerazione naturale o artificiale deve:</p> <p>(a) controllare odori sgradevoli e vapori che potrebbero adulterare il prodotto o mascherare l'odore di un prodotto deteriorato o altrimenti alterato</p> <p>(b) prevenire la formazione di condensa</p> | <p>il CU deve valutare</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nelle aree dove il prodotto viene processato, manipolato o conservato non vi siano prese d'aria che veicolino, all'interno dell'impianto, aria contaminata da polvere, fumo o odori; <input type="checkbox"/> non vi siano flussi d'aria da aree "sporche" ad aree "pulite" (Ad es. da un'area dell'impianto interessata da lavori in corso, ad un'area di produzione; dai servizi igienici alle aree dove il prodotto viene processato, manipolato o conservato); <input type="checkbox"/> che le aree dove il prodotto viene processato, manipolato o conservato non presentino vapori e odori sgradevoli (es. fumi di ammoniaca o di gasolio); <input type="checkbox"/> i locali dove il prodotto viene processato, manipolato o conservato siano privi di condensa, di muffe ecc..; |

| | | |
|-------|-----------------------------------|--|
| 5.1.6 | 9 CFR 416.2 (e) – 9 CFR 416.2 (f) | Sistema idrico e sistema di convogliamento delle acque |
|-------|-----------------------------------|--|

Traduzione della 9 CFR 416.2 (e) e (f):

Il **sistema di approvvigionamento idrico e il sistema di smaltimento dei reflui** devono essere installato e mantenuto in modo da:

- (1) apportare sufficienti quantità di acqua alle postazioni richieste in ogni parte dell'impresa alimentare;
- (2) convogliare in maniera adeguata fuori dall'impresa alimentare le acque di scarico e i rifiuti liquidi;
- (3) prevenire la creazione di condizioni igieniche non idonee in ogni parte dell'impresa alimentare al fine di evitare l'insudiciamento delle attrezzature e degli utensili con conseguente adulterazione del prodotto e dell'acqua in arrivo;
- (4) fornire adeguato drenaggio a livello di pavimenti in tutte le aree dove i pavimenti sono soggetti a pulizia tramite irrigazione o dove le normali operazioni rilasciano o scaricano acqua o rifiuti liquidi sul pavimento;
- (5) impedire condizioni di reflusso e interconnessioni tra sistemi di tubazioni che scaricano acqua reflua o liquami e sistemi di tubazioni che trasportano acqua per il processo produttivo;
- (6) prevenire la fuoriuscita delle esalazioni dagli scarichi.

416.2(f)

Le acque reflue devono essere smaltite all'interno di in un **sistema di evacuazione** separato da tutte le altre linee di drenaggio (acque meteoriche e acque tecnologiche) o attraverso altri sistemi adeguati per prevenire il reflusso delle acque reflue nelle aree dove il prodotto viene processato, manipolato o conservato. L'impresa alimentare deve essere in possesso della specifica autorizzazione.

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|--|--|
| <p>Lo stabilimento dispone di sufficienti quantità di acqua</p> <p>Il sistema degli scarichi convoglia fuori dallo stabilimento le acque di scarico e i rifiuti liquidi in maniera adeguata</p> <p>La progettazione, installazione e manutenzione dell'impianto idrico prevengono l'adulterazione del prodotto, la contaminazione dell'acqua impiegata nei processi produttivi, delle attrezzature e degli utensili e la creazione di condizioni igieniche non idonee</p> <p>Il sistema di convogliamento delle acque reflue garantisce un</p> | <p>il CU deve valutare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> l'acqua sia erogata in quantità e a pressione adeguate nelle aree dello stabilimento che devono essere lavate con acqua; <input type="checkbox"/> siano presenti punti di erogazione di acqua calda e fredda nelle aree che richiedono operazioni di pulizia con acqua; <input type="checkbox"/> le pilette di scarico dei pavimenti e le canaline di drenaggio siano adeguatamente protette e non siano chiuse o ostruite; <input type="checkbox"/> non ci sia ristagno di acqua sul pavimento dei locali di stoccaggio del |

Allegato 2

| | |
|---|--|
| <p>adeguato drenaggio a livello di pavimenti</p> <p>Il sistema idrico è installato in modo tale da evitare condizioni di reflusso e interconnessioni tra sistemi di tubazioni che scaricano acque reflue o liquami e sistemi di tubazioni che trasportano acqua potabile per il processo produttivo</p> <p>Il sistema idrico è idoneo al fine di prevenire la fuoriuscita delle esalazioni dagli scarichi</p> <p>I liquami sono smaltiti separatamente da tutte le altre linee di drenaggio dei reflui o attraverso altri sistemi adeguati per prevenire il reflusso nelle aree dove il prodotto viene processato, manipolato o conservato</p> <p>Lo stabilimento è in possesso della specifica autorizzazione allo scarico in funzione delle modalità di smaltimento</p> | <p>ghiaccio;</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> non ci siano tubature a fondo cieco collegate al sistema di fornitura dell'acqua; <input type="checkbox"/> l'acqua potabile non abbia odori, colori o sapori anomali e non contenga ruggine o scorie; <input type="checkbox"/> non ci sia accumulo di rifiuti solidi o acque di scolo nelle aree di transito per inadeguata pendenza del pavimento verso i canali di scolo; <input type="checkbox"/> le acque di scarico dalle vasche di scottatura, dai tank di raffreddamento e da altri contenitori non invadano il pavimento delle aree di transito prima di entrare nei canali di scolo; <input type="checkbox"/> l'acqua, proveniente dai tubi di drenaggio dei gocciolatoi delle unità di refrigerazione sospese, non goccioli sul pavimento; <input type="checkbox"/> le tubazioni di drenaggio dai lavandini di lavaggio delle mani o delle carni non scarichino le acque di scolo sui pavimenti delle aree di manipolazione e conservazione del prodotto; <input type="checkbox"/> non vi siano interconnessioni tra le tubazioni dell'acqua potabile e quelle dell'acqua non potabile e delle acque di scolo; <input type="checkbox"/> le tubazioni caratterizzate da entrate poste al di sotto del livello di massima, siano equipaggiate con valvole anti riflusso <input type="checkbox"/> Lo stabilimento sia in possesso delle previste autorizzazioni agli scarichi |
|---|--|

| | | |
|-------|-----------------|---|
| 5.1.7 | 9 CFR 416.2 (g) | Approvvigionamento idrico e riutilizzo di acqua, ghiaccio e soluzioni |
|-------|-----------------|---|

Traduzione della 9 CFR 416.2 (g):

(1) Lo stabilimento deve disporre di **acqua potabile** corrente che soddisfi la normativa vigente, ad una temperatura adatta e alla necessaria pressione, in tutte le aree dove richiesto per la lavorazione del prodotto, la pulizia di locali, attrezzature, utensili e materiali di confezionamento, per le strutture sanitarie del personale, ecc. Se l'impresa alimentare utilizza acqua proveniente dall'acquedotto, deve provvedere, con frequenza annuale, al controllo di potabilità prelevando campioni di acqua all'interno della struttura e avere disponibile il relativo certificato. Se un'impresa alimentare utilizza un pozzo privato per la fornitura di acqua, deve provvedere, almeno con cadenza semestrale, al controllo di potabilità e avere disponibile il relativo certificato.

(2) L'**acqua**, il **ghiaccio** e le **soluzioni** (come salamoia, fumo liquido o glicole propilenico) **usati per raffreddare o cuocere prodotti pronti per il consumo** possono essere riutilizzati per lo stesso scopo, solo se privi di microrganismi patogeni e di Coliformi fecali e se altri contaminanti fisici, chimici e microbiologici sono stati mantenuti a livelli tali da non determinare l'adulterazione del prodotto.

(3) L'**acqua**, il **ghiaccio** e le **soluzioni usati e per raffreddare o lavare materie prime** possono essere riutilizzati per lo stesso scopo, solo se sono adottate misure per ridurre le contaminazioni fisiche, chimiche e microbiologiche come pure per prevenire la contaminazione o l'adulterazione del prodotto. L'acqua, il ghiaccio e le soluzioni che sono venuti in contatto con materie prime non possono essere riutilizzati per i prodotti pronti per il consumo.

(4) L'acqua di recupero che non ha mai contenuto rifiuti umani e che è stata trattata mediante un sistema in loco tecnologicamente avanzato può essere impiegata sulle materie prime, ma non come ingrediente, e in tutto lo stabilimento sia nelle aree di produzione di prodotti edibili che in quelle di prodotti non edibili posto che la stessa acqua rispetti i criteri definiti nel paragrafo g(1) [criteri per l'acqua potabile]. I prodotti, le strutture, gli impianti e gli utensili entrati in contatto con questa acqua devono essere sottoposti a risciacquo finale con acqua potabile.

(5) L'acqua che non è mai entrata in contatto con rifiuti umani non contaminata da microorganismi patogeni può essere utilizzata nelle aree di lavorazione prodotti edibili e non edibili a condizione che non entri in contatto con i prodotti edibili

(6) Le **acque che non rispettano i criteri da 1 a 5 (acqua potabile ed acque di recupero)**, non possono essere utilizzate in aree dove sono preparati prodotti edibili in modo tale da esporli ad un rischio di adulterazione o da creare condizioni non igieniche

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|---|--|
| Lo stabilimento è in grado di dimostrare la qualità dell'acqua utilizzata per la produzione, lo stabilimento dispone di una adeguata fornitura di acqua potabile L'acqua è erogata a temperatura e pressione adeguate in tutte le | Il CU deve verificare che: <input type="checkbox"/> la fornitura di acqua abbia pressione e temperatura adeguate per le attività di pulizia (es. rimozione di grasso, olio, trasudati, sangue, letame, ecc. dalle superfici soggette a lavaggio); |

Allegato 2

| | |
|--|---|
| <p>aree dove è richiesta (es. per la lavorazione del prodotto, la pulizia di locali, le attrezzature, gli utensili, i materiali per il confezionamento e le strutture igieniche per il personale)</p> <p>Lo stabilimento è in possesso di rapporti di prova che attestino la potabilità dell'acqua</p> <p>Lo stabilimento che utilizza cisterne intermedie di stoccaggio ha un sistema di gestione efficace del mantenimento dei requisiti di potabilità dell'acqua</p> <p>Se lo stabilimento ricicla acqua, ghiaccio o soluzioni quali la salamoia, il fumo liquido o il glicole propilenico per raffreddare o cuocere prodotti pronti per il consumo deve essere in grado di dimostrare che l'acqua, il ghiaccio e le soluzioni riutilizzate sono prive di microrganismi patogeni e di Coliformi fecali e che altre contaminazioni fisiche, chimiche o microbiologiche sono state mantenute a livelli tali da non determinare l'adulterazione del prodotto</p> <p>Gli stabilimenti che riutilizzano l'acqua, il ghiaccio e le soluzioni hanno individuando un probabile pericolo per la sicurezza alimentare, e previsto all'interno del Piano HACCP, un CCP che ne tenga conto</p> <p>L'impresa alimentare identifica differentemente le tubature dell'acqua potabile e non potabile e riporta tale indicazione sulla planimetria dello stabilimento</p> <p>L'acqua non potabile viene utilizzata esclusivamente a scopo antincendio, per la produzione del vapore o per il raffreddamento dei macchinari, e non viene in contatto con il prodotto,</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> l'acqua per il lavaggio delle carcasse venga erogata con sufficiente pressione; <input type="checkbox"/> l'impresa alimentare sia in possesso della documentazione attestante la potabilità dell'acqua impiegata all'interno dell'impianto; <input type="checkbox"/> l'impresa alimentare rispetti la frequenza di campionamento in funzione della fonte di approvvigionamento e dell'eventuale immagazzinamento intermedio come previsto dalla normativa comunitaria vigente (almeno annuale in caso di approvvigionamento da acquedotto pubblico; mensile per i parametri microbiologici e annuale per quelli chimici in caso di utilizzo di pozzo) . <input type="checkbox"/> l'impresa alimentare abbia una planimetria dell'impianto da cui risulti la descrizione della rete idrica interna con indicazione e numerazione dei punti di erogazione dell'acqua e che il campionamento venga effettuato a rotazione da ciascuno di essi; <input type="checkbox"/> Le cisterne intermedie di stoccaggio siano costruite in materiale idoneo, delle cisterne sono protette per prevenire l'ingresso di animali infestanti Siano protette da contaminazioni esterne, siano sottoposte a procedure di pulizia e disinfezione periodica, siano ispezionabili <input type="checkbox"/> nel caso in cui lo stabilimento riutilizzi acqua, ghiaccio e soluzioni abbia inserito tale fase nel piano HACCP <input type="checkbox"/> lo stabilimento abbia la documentazione relativa ai sistemi impiegati per assicurare che l'acqua, il ghiaccio e le soluzioni riutilizzate su prodotti pronti per il consumo siano privi di patogeni; <input type="checkbox"/> l'acqua, il ghiaccio e le soluzioni utilizzate per raffreddare o lavare prodotti crudi non siano riutilizzati su prodotti pronti per il consumo; <input type="checkbox"/> siano state installate attrezzature (tubazioni, serbatoi di stoccaggio) per la gestione delle acque riutilizzate appositamente progettate, costruite e installate o posizionate in modo da facilitare la pulizia e prevenire la contaminazione; <input type="checkbox"/> l'acqua non potabile non venga utilizzata per la pulizia di pavimenti e attrezzature nelle aree del prodotto commestibile; <input type="checkbox"/> l'acqua non potabile non venga utilizzata per il raffreddamento o il |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>lavaggio del prodotto crudo;</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> l'acqua non potabile non venga utilizzata nelle aree di manipolazione e stoccaggio del prodotto edibile.<input type="checkbox"/> Nel caso in cui lo stabilimento utilizzi un impianto di potabilizzazione ne tenga sotto controllo il funzionamento<input type="checkbox"/> Nel caso in cui lo stabilimento utilizzi un impianto di clorazione, che ne tenga sotto controllo il livello di cloro residuo anche in ragione della qualità chimico-fisica e microbiologica dell'acqua e il suo consumo orario per poter valutare l'efficacia del trattamento. Gli impianti di clorazione devono inoltre disporre di sistemi di allarme acustico o luminoso per evidenziare eventuali malfunzionamenti ed in tal caso anche un sistema di arresto automatico dell'erogazione dell'acqua. |
|--|---|

| | | |
|-------|-----------------|-------------------------------|
| 5.1.8 | 9 CFR 416.2 (h) | Spogliatoi e servizi igienici |
|-------|-----------------|-------------------------------|

Traduzione della 9 CFR 416.2 (h):

(1) Gli spogliatoi e i servizi igienici devono essere in numero sufficiente alle esigenze del personale, di dimensioni adeguate, ubicati razionalmente e mantenuti costantemente in condizioni igieniche e in buono stato per assicurare la pulizia degli operatori che manipolano i prodotti. Essi devono essere separati dai locali e dalle aree di lavorazione nei quali i prodotti sono processati, conservati o manipolati.

(2) I lavandini con acqua corrente calda e fredda, sapone e asciugamani monouso devono essere situati dentro o nelle vicinanze dei servizi igienici e in altri luoghi dello stabilimento dove sia necessario assicurare la pulizia di tutti gli operatori che manipolano i prodotti.

(3) I contenitori per i rifiuti devono essere costruiti e mantenuti in maniera da evitare la creazione di condizioni igieniche non idonee e la conseguente adulterazione del prodotto.

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|--|--|
| <p>Nello stabilimento, gli spogliatoi e i servizi igienici devono essere in numero sufficiente, di dimensioni adeguate, convenientemente ubicati e mantenuti in buone condizioni igieniche, e dotati di acqua corrente calda e fredda, sapone e asciugamani monouso</p> <p>Gli spogliatoi e i servizi igienici sono separati dai locali e dalle aree di lavorazione nei quali il prodotto viene processato, stoccato e manipolato,</p> <p>Nei macelli devono essere presenti spogliatoi e i servizi igienici distinti per il personale della zona sporca e per quelli della zona pulita così come negli stabilimenti di produzione devono essere distinti gli spogliatoi per il personale che lavora la materia prima e per quello che lavora prodotti RTE</p> <p>I contenitori dei rifiuti sono costruiti e mantenuti in buone condizioni igieniche</p> | <p>Il CU, per valutare la conformità ai requisiti, deve verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> gli abiti civili e gli oggetti personali (portafogli, borsette, scarpe ecc.) non siano tenuti nelle aree di lavorazione <input type="checkbox"/> non vi siano abiti da lavoro sporchi (grembiuli, uniformi ecc.) sotto gli armadietti, sulle panche o sul pavimento degli spogliatoi; <input type="checkbox"/> non vi siano rifiuti e detriti sotto gli armadietti o sul pavimento degli spogliatoi; <input type="checkbox"/> non vi siano spazzatura o rifiuti sul pavimento dei bagni; <input type="checkbox"/> i servizi igienici siano funzionanti e sia disponibile carta igienica; <input type="checkbox"/> gli spogliatoi, i bagni e i guardaroba siano separati dalle aree di lavorazione, conservazione o manipolazione del prodotto; <input type="checkbox"/> non vi siano odori sgradevoli negli spogliatoi e nei bagni; <input type="checkbox"/> i lavandini siano provvisti di acqua corrente calda e fredda, sapone e asciugamani; <input type="checkbox"/> le aree di lavorazione siano provviste di lavandini per il personale; <input type="checkbox"/> i lavandini siano accessibili (es. non bloccati da pallet di rifornimenti, prodotti o altri materiali non rimovibili a mano); |

Allegato 2

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> i lavandini siano dotati di asciugamani monouso e provvisti di contenitori per la raccolta degli asciugamani usati;<input type="checkbox"/> i contenitori per rifiuti siano realizzati in materiali di facile pulizia (es. materiali impermeabili);<input type="checkbox"/> i contenitori per rifiuti siano integri;<input type="checkbox"/> i contenitori per rifiuti non emettano odori sgradevoli. |
|--|---|

| | | |
|-------|-------------|-------------------------|
| 5.1.9 | 9 CFR 416.3 | Attrezzature e utensili |
|-------|-------------|-------------------------|

Traduzione della 9 CFR 416.3:

- (a) le macchine e gli utensili usate per le lavorazioni o per manipolare i prodotti edibili o gli ingredienti devono essere fatti con materiali tali e costruiti in modo tale da facilitare la pulizia ed assicurare che il loro uso non determini l'adulterazione del prodotto durante la lavorazione, la manipolazione o lo stoccaggio. Le attrezzature e gli utensili devono essere mantenuti in condizioni sanitarie tali da non alterare il prodotto.
- (b) Le macchine e gli utensili devono essere progettate, localizzate e devono operare in modo tale da essere ispezionabili da parte del CU che deve controllare la loro condizione di sanificazione.
- (c) I contenitori di Sottoprodotti di Origine animale devono essere costruiti con materiale idoneo tale da non determinare condizioni sanitarie sfavorevoli e determinare l'adulterazione dei prodotti edibili. Questi contenitori non possono essere utilizzati in alcun modo per il contenimento del materiale edibile e devono essere chiaramente identificata.

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|--|--|
| <p>Le attrezzature e gli utensili usati per le lavorazioni o per manipolare i prodotti edibili o gli ingredienti sono costruiti con materiali idonei e di facile sanificazione</p> <p>Le attrezzature e gli utensili sono ispezionabili in ogni loro parte</p> <p>I contenitori dei sottoprodotti di origine animale sono costruiti e mantenuti in modo tale da non favorire la contaminazione degli alimenti</p> <p>I contenitori dei sottoprodotti di origine animale sono adeguatamente identificati</p> <p>I contenitori dei sottoprodotti di origine animale sono utilizzati solo per il contenimento di prodotti non edibili</p> | <p>Il CU, per valutare la conformità ai requisiti, deve verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> le attrezzature e gli utensili usati per le lavorazioni o per manipolare i prodotti edibili o gli ingredienti siano smontabili, se necessario, per facilitare le operazioni di pulizia <input type="checkbox"/> le attrezzature e gli utensili usati per le lavorazioni o per manipolare i prodotti edibili o gli ingredienti siano facilmente ispezionabili dal CU <input type="checkbox"/> I contenitori dei sottoprodotti di origine animale siano adeguatamente identificati, costruiti con materiale idoneo ad essere sanificato, in buono stato di manutenzione e non contengano prodotti edibili |

| | | |
|--------|-------------|-----------------------|
| 5.1.10 | 9 CFR 416.4 | Operazioni di pulizia |
|--------|-------------|-----------------------|

Traduzione della 9 CFR 416.4:

- (a) Tutte le superfici a contatto incluse le superfici a contatto di attrezzature ed utensili, devono essere pulite e sanificate con una frequenza sufficiente a prevenire la creazione di condizioni non igieniche e la adulterazione del prodotto
- (b) Le superfici non a contatto di strutture, attrezzature ed utensili utilizzati nelle operazioni dello stabilimento devono essere pulite e sanificate con la frequenza necessaria a prevenire condizioni non igieniche e l'adulterazione del prodotto
- (c) I prodotti per la pulizia, I disinfettanti e gli altri prodotti chimici utilizzati nello stabilimento devono essere utilizzati in modo sicuro ed efficace. Tali presidi devono essere usati, manipolati e immagazzinati in maniera tale da non adulterare il prodotto o portare a condizioni non igieniche. La documentazione a supporto dell'utilizzo sicuro di un presidio chimico in una industria alimentare deve essere disponibile ai servizi ispettivi
- (d) Il prodotto deve essere protetto dall'adulterazione durante la trasformazione, la manipolazione, lo stoccaggio, il carico e lo scarico e durante il trasporto dagli stabilimenti

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> le superfici a contatto e non sono pulite e sanificate <input type="checkbox"/> le operazioni di trasformazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto carico e scarico sono effettuate in modo tale da non determinare l'adulterazione del prodotto <input type="checkbox"/> le attrezzature per la sanificazione, i prodotti per la pulizia e altre sostanze chimiche in uso sono conservate in un luogo idoneo <input type="checkbox"/> le attrezzature per la sanificazione, i prodotti per la pulizia e altre sostanze chimiche in uso sono utilizzate con cura <input type="checkbox"/> i prodotti per la pulizia e altre sostanze chimiche sono utilizzate come descritto nelle schede tecniche del prodotto | <p>Il CU, per valutare la conformità ai requisiti, deve verificare che:</p> <input type="checkbox"/> lo stabilimento è in grado di dimostrare l'applicazione della attività di pulizia e sanificazione pianificate tutte le superfici a contatto e non dello stabilimento che sono state ispezionate pulite <input type="checkbox"/> le operazioni di trasformazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto carico e scarico del prodotto sono effettuate in modo igienico, tale da non alterare il prodotto stesso <input type="checkbox"/> le attrezzature per la sanificazione, i prodotti per la pulizia e altre sostanze chimiche in uso sono conservate in luogo dedicato <input type="checkbox"/> i prodotti per la pulizia e altre sostanze chimiche sono conservate, usate, maneggiata come descritto nelle schede tecniche fornite dalla casa produttrice ed in modo tale da non contaminare gli alimenti |

| | | |
|--------|-------------|----------------------|
| 5.1.11 | 9 CFR 416.5 | Igiene del personale |
|--------|-------------|----------------------|

Traduzione della 9 CFR 416.5:

Questi requisiti devono applicarsi non solo al personale che lavora nello stabilimento ma anche ai CU che devono essere di esempio per gli operatori del settore.

(a) Pulizia: tutte le persone che vengono a contatto con i prodotti , le superfici a contatto e i materiali per il confezionamento devono seguire delle procedure igieniche sul lavoro per prevenire l'adulterazione del prodotto e creare condizioni non igieniche.

(b) Abbigliamento: grembiuli, vestiti ed altri capi di abbigliamento indossati dalle persone che manipolano i prodotti devono essere di materiali usa e getta o facilmente pulibili. Indumenti puliti devono essere indossati all'inizio di ogni giornata lavorativa e gli indumenti devono essere cambiati durante la giornata quante volte è necessario per prevenire l'adulterazione del prodotto e la creazione di condizioni di pulizia non favorevoli.

(c) controllo delle malattie: qualsiasi persona che ha o sembra avere una malattia infettiva , lesioni che includono foruncoli, piaghe, ferite infette o altre fonti di contaminazione microbica devono essere escluse da operazioni che possono adulterare il prodotto o creare condizioni insane fino a che non si sia ristabilita.

| REQUISITI APPLICATIVI | CRITERI DI CONFORMITA' |
|--|---|
| <p>Il personale che viene a contatto con i prodotti , le superfici a contatto e i materiali deve rispettare le regole di igiene personale e non presentare condizioni di salute tali da presentare rischio di contaminazione per i prodotti</p> <p>L'abbigliamento indossato dalle persone che manipolano i prodotti sono o facilmente pulibili o usa e getta</p> <p>All'inizio delle lavorazioni, e comunque quando necessario, lo stabilimento fornisce al personale vestiario pulito.</p> | <p>Il CU, per valutare la conformità ai requisiti, deve verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> il personale dello stabilimento in contatto con il prodotto, le superfici a contatto o i materiali per il confezionamento segua delle istruzioni per l'igiene della persona e non crei condizioni di lavoro non igienico <input type="checkbox"/> i grembiuli, gli indumenti o altro vestiario usato dal personale che manipola il prodotto sono fatti di materiale usa e getta o lavabile <input type="checkbox"/> all'inizio delle lavorazioni il personale disponga di indumenti puliti e che abbia la possibilità di cambiare indumenti nel corso della giornata per quante volte è necessario in modo tale che gli stessi risultino sempre puliti <input type="checkbox"/> Lo stabilimento applichi le procedure messe in atto al fine di non permettere l'accesso al personale che presenta sintomi di malattia |

Parte 5.2 Procedure Operative Standard di Sanificazione (SSOP)

| | | |
|-------|--------------|------------|
| 5.2.1 | 9 CFR 416.11 | Generalità |
|-------|--------------|------------|

5.2.1.A La legislazione USA richiede che lo stabilimento, per prevenire la contaminazione o l'alterazione degli alimenti sviluppi SSOP che descrivano le procedure operative di sanificazione

In particolare:

- Sviluppo delle SSOP (9 CFR 416.12)
- Implementazione e monitoraggio delle SSOP (9 CFR 416.13)
- Mantenimento SSOP (assicurare l'efficacia) (9 CFR 416.14)
- Azioni correttive (9 CFR 416.15)
- Registrazioni e tenuta della documentazione (9 CFR 416.16)

5.2.1.B Se il CU riscontra che uno stabilimento non ha sviluppato SSOP deve sospendere l'attività dello stabilimento stesso.

5.2.1.C Agli stabilimenti è richiesto di prevenire la contaminazione o l'adulterazione dei prodotti durante tutte le fasi operative. In ogni caso agli stabilimenti non è specificatamente richiesto di attuare specifiche procedure SSOP giornalmente. Gli stabilimenti possono scegliere di eseguire alcune procedure di sanificazione ad una frequenza inferiore alla giornaliera se riescono a dimostrare che possono prevenire la contaminazione e l'adulterazione dei prodotti.

| | | |
|-------|--------------|----------------------|
| 5.2.2 | 9 CFR 416.12 | Predisposizione SSOP |
|-------|--------------|----------------------|

5.2.2.A il CU quando esegue i compiti di controllo può verificare dei documenti di registrazione delle attività dello stabilimento o l'osservazione diretta delle attività di sanificazione operate dal personale dello stabilimento e comunque lo stato dei luoghi, oppure entrambe le verifiche. In ogni caso il CU deve conoscere le procedure predisposte dallo stabilimento.

5.2.2.B Il compito di controllo del CU è quello di verificare che lo stabilimento effettivamente implementi le SSOP in maniera efficace da prevenire la contaminazione e l'adulterazione dei prodotti. I compiti di controllo che deve assicurare il CU negli stabilimenti sono:

- Controllo pre operativo delle SSOP
- Controllo Operativo delle SSOP

mediante la verifica delle attività di monitoraggio, tenuta delle registrazioni, verifica delle attività ed azioni correttive applicate.

5.2.2.C Quando il CU esegue una di queste procedure, deve:

- esaminare le registrazioni giornaliere delle sanificazioni pre-operative o operative per determinare se lo stabilimento rispetta i requisiti normativi.

In particolare, deve verificare che lo stabilimento abbia registrazioni giornaliere utili per dimostrare che:

- ha implementato le procedure pre-operative o operative;
- ha condotto il monitoraggio con la frequenza specificata;
- quando ha rilevato la presenza di superfici a contatto con l'alimento non pulite o la contaminazione del prodotto, ha adottato azioni correttive documentate, nel rispetto dei requisiti del regolamento (9 CFR 416.15) tali da garantire, se necessario, l'adeguata destinazione del prodotto, ristabilire le condizioni igieniche, prevenire il ripetersi della non conformità.

- verificare che il Responsabile dello stabilimento per l'implementazione e il monitoraggio delle SSOP abbia firmato e datato le registrazioni.

Se lo stabilimento alimentare non ha registrato le attività relative: al monitoraggio delle sanificazioni pre-operative o operative, alle azioni correttive quando è stata osservata la contaminazione diretta delle superfici a contatto o del prodotto, oppure, non ha datato e firmato le registrazioni giornaliere, sussiste non conformità.

“osservazione ed esame” per verificare le operazioni di sanificazione pre-operative.

Prima di iniziare l'esame, il CU deve:

- analizzare le SSOP per assicurarsi che le procedure non siano state modificate dopo l'ultimo controllo;
- conoscere le procedure correnti di sanificazione pre-operativa, di monitoraggio e le frequenze incluse nella SSOP.
- selezionare l'area dello stabilimento dove eseguire la verifica (nei reparti di lavorazione, ad esempio, un'attrezzatura o parti di essa, nei reparti di macellazione, ad esempio, le unità di ispezione). Qualora il CU selezioni, tra le altre, anche attrezzature in locali dove vengono preparati prodotti pronti per il consumo (RTE), la verifica deve necessariamente iniziare da questi locali per prevenire l'eventuale diffusione di microrganismi patogeni dagli altri reparti.

5.2.2.D Il CU deve effettuare la verifica secondo la metodologia di seguito descritta:

1. eseguire l'esame di alcune strutture, attrezzature, utensili in una o più aree dello stabilimento per valutarne le condizioni sanitarie e per assicurare che le procedure prevengano effettivamente la contaminazione diretta o l'adulterazione del prodotto; in particolare il CU deve:

- esaminare le superfici a contatto con il prodotto per determinare se sono deterse, prive di materiali estranei come grasso, sangue, capelli, ruggine, e residui di prodotti chimici per la pulizia; se le superfici a diretto contatto sono contaminate con residui alimentari delle operazioni del giorno precedente, è probabile che queste condizioni favoriscano la proliferazione microbica. Le superfici a diretto contatto devono risultare deterse alla vista, al tatto e all'olfatto;
- ispezionare le aree più difficili da pulire; queste sono le aree che più probabilmente vengono dimenticate quando lo stabilimento implementa le procedure contenute nella SSOP, aree che probabilmente sono sfuggite anche alle procedure di monitoraggio dello stabilimento;
- ispezionare altre aree, come le superfici non a contatto, per apprezzare se vi sono: condensa, frammenti di vernice, ruggine ecc. che si staccano dalle superfici sovrastanti le aree dove il prodotto viene lavorato e possono contaminare gli alimenti. In altre parole, il CU deve ispezionare l'ambiente in quelle aree che ha selezionato per verificare che il prodotto venga ottenuto in condizioni sicure; osservare il personale dello stabilimento mentre esegue il monitoraggio; è infatti possibile che il CU e il personale dello stabilimento siano nella stessa area nello stesso momento. Questo fornisce al CU un'eccellente opportunità per osservare il personale aziendale mentre esegue il monitoraggio. In questo caso deve verificare che le attività di monitoraggio siano condotte come scritto nella SSOP;
- osservare il personale dello stabilimento mentre esegue eventuali azioni correttive;

- confrontare i propri rilievi con le registrazioni dello stabilimento.

5.2.2.E Il CU deve eseguire i compiti di verifica delle condizioni pre operative presso lo stabilimento con una frequenza minima di 1 volta al mese (limitatamente agli impianti che stanno lavorando prodotto per il mercato USA);

La verifica operativa deve essere attuata ogni turno di lavorazione;

Il CU può condurre ulteriori verifiche ogni volta che ne ravvisi la necessità

| | | |
|--------------|---------------------|--|
| 5.2.3 | 9 CFR 416.13 | Implementazione e monitoraggio del programma SSOP |
|--------------|---------------------|--|

Ogni stabilimento deve:

- (a) attuare procedure pre-operative SSOP prima di iniziare la produzione;
- (b) attuare tutte le altre procedure SSOP alle frequenze specificate;
- (c) monitorare, giornalmente, l'attuazione delle procedure nell'ambito delle SSOP.

Il CU deve verificare che lo stabilimento soddisfi i requisiti normativi eseguendo le procedure di registrazione e di esame e osservazione.

Nell'eseguire la verifica del requisito di implementazione mediante le procedure di cui sopra, il CU verifica che lo stabilimento soddisfi i requisiti normativi per l'implementazione delle procedure che saranno condotte prima dell'inizio delle operazioni e durante le operazioni.

Il CU, per valutare la conformità ai requisiti dell'implementazione e monitoraggio delle SSOP, deve verificare che:

- Lo stabilimento applica le procedure pre-operative previste nelle SSOP prima di iniziare le attività di produzione?
- Vengono rilevate dal CU o dallo stabilimento la contaminazione diretta o l'adulterazione del prodotto o le superfici a contatto con il prodotto non pulite?
- Lo stabilimento esegue le procedure contenute nelle SSOP come specificato?
- Nelle SSOP è indicata la frequenza del monitoraggio?
- Nel caso in cui nelle SSOP non sia indicata la frequenza del monitoraggio, lo stabilimento monitora quotidianamente l'esecuzione delle SSOP?

Se il piano di campionamento ambientale è compreso nelle SSOP, il CU deve verificare che lo stabilimento attui quelle procedure. Il CU deve osservare il prelievo dei campioni da parte dello stabilimento, esaminare i relativi risultati e verificare che siano adottate, quando necessario, le azioni correttive specificate nelle SSOP in caso di risultati non conformi ai criteri delle procedure. Questa verifica deve essere eseguita come parte delle procedura di verifica delle SSOP.

Dopo che il CU ha raccolto e valutata tutte informazioni disponibili relative al requisito del monitoraggio deve determinare la conformità alla norma.

Vengono elencati alcune delle non conformità più comuni:

- Lo stabilimento non ha attuato le procedure per la pulizia dell'area di produzione prima dell'inizio dell'attività lavorativa;
- Il personale dello stabilimento non esegue la procedura per prevenire la formazione di condensa che potrebbe determinare la contaminazione diretta o l'adulterazione del prodotto;
- Lo stabilimento non esegue il monitoraggio del personale mentre esegue le procedure per il controllo giornaliero della condensa;

- Lo stabilimento non esegue il monitoraggio della procedura che prescrive il trattamento del prodotto contaminato accidentalmente da condensa.

| | | |
|-------|--------------|-------------------------|
| 5.2.4 | 9 CFR 416.14 | Mantenimento e verifica |
|-------|--------------|-------------------------|

Ciascun stabilimento deve routinariamente valutare l'efficacia delle SSOP e delle procedure in esse contenute, in merito alla prevenzione della contaminazione diretta o dell'adulterazione del prodotto e deve revisionarle, quando necessario, per mantenerle efficaci e aggiornate rispetto alle modifiche di impianti, attrezzature, utensili, attività di lavorazione o del personale.

5.2.4.A Il CU, per valutare la conformità ai requisiti del mantenimento nel tempo dell'adeguatezza delle SSOP, deve verificare che:

- lo stabilimento valuti routinariamente l'efficacia delle SSOP nel prevenire la contaminazione diretta o l'adulterazione del prodotto, anche mediante l'adozione di test ambientali o altre misure;
- le SSOP siano state revisionate per mantenerle efficaci nel caso in cui siano state attuate delle modifiche a livello di strutture, attrezzature, utensili, attività di lavorazione o personale;
- lo stabilimento valuti routinariamente le registrazioni delle SSOP per accertare se ci siano andamenti che evidenzino la necessità di revisionare le SSOP.

5.2.4.B Vengono elencati alcune delle non conformità più comuni:

- Lo stabilimento non riesce a valutare la efficacia delle SSOP o a rivederle ai fini di mantenerne l'efficacia;
- Lo stabilimento non è in grado di revisionare e proprie SSOP per migliorarne l'efficacia in risposta a ripetute rilevazioni di superfici a contatto non pulite (sia in autocontrollo che da parte del CU) o di prodotti contaminati;
- Lo stabilimento non è in grado di revisionare e proprie SSOP per assicurarne l'efficacia a seguito di cambiamenti operati sulle attrezzature, impianti, strutture, processi e personale;
- Lo stabilimento non è in grado di revisionare e proprie SSOP quando i risultati di campionamenti o altri dati non raggiungono i criteri dettati dallo stabilimento o mostrano la tendenza ad ottenere risultati insoddisfacenti.

| | | |
|--------------|---------------------|--------------------------|
| 5.2.5 | 9 CFR 416.15 | Azioni correttive |
|--------------|---------------------|--------------------------|

(a) Ciascun stabilimento deve adottare appropriate azioni correttive qualora riconosca direttamente, o in seguito a un controllo ufficiale, il fallimento delle proprie SSOP o delle procedure in esse contenute o della loro implementazione o manutenzione, nel prevenire la contaminazione diretta o l'adulterazione dei prodotti.

(b) Le azioni correttive includono le procedure per: assicurare un'appropriata gestione dei prodotti eventualmente contaminati, ripristinare le condizioni di igiene, prevenire il ripetersi della contaminazione diretta o l'adulterazione dei prodotti. Le azioni correttive prevedono anche un'appropriata rivalutazione e modifica delle SSOP per ottenere miglioramenti.

5.2.5.A Quando il CU o il personale dello stabilimento rileva che le SSOP hanno fallito nel prevenire una contaminazione diretta (prodotto contaminato o superfici a contatto contaminate) del prodotto verifica le azioni correttive attuate e rivede le registrazioni delle SSOP e osserva, quando possibile, il personale dello stabilimento attuare le azioni correttive richieste.

5.2.5.B Vengono elencati alcune delle non conformità più comuni:

- Lo stabilimento non applica le azioni correttive a fronte di prodotti o superfici contaminati;
- Le azioni correttive attuate dallo stabilimento non includono uno o più dei seguenti passi:
 - o Gestione del prodotto contaminato;
 - o Ripristino delle condizioni igieniche delle superfici a contatto;
 - o Azioni preventive al ripetersi del problema;
 - o Rivalutazione della procedura SSOP (se necessario)
 - o Il miglioramento della attuazione delle procedure (se necessario)

5.2.5.C Il CU si assicura che nessun prodotto o attrezzatura contaminati possano essere immessi al consumo o utilizzati fintanto che lo stabilimento non abbia completato le azioni correttive richieste.

5.2.5.D Quando il CU rileva superfici contaminate in fase pre operativa ne dispone il blocco ufficiale (mediante apposito cartellino sulle attrezzature) fintanto che lo stabilimento non ne abbia ripristinato le condizioni di utilizzo

| | | |
|--------------|---------------------|---|
| 5.2.6 | 9 CFR 416.16 | Registrazioni e tenuta dei documenti |
|--------------|---------------------|---|

(a) Ciascun stabilimento deve produrre e conservare registrazioni giornaliere sufficienti a documentare l'attuazione e il monitoraggio delle SSOP e le azioni correttive eventualmente intraprese. Gli addetti dello stabilimento, identificati nelle SSOP come responsabili dell'attuazione e del monitoraggio delle procedure specificate, devono autenticare queste registrazioni siglandole e datandole.

(b) Le registrazioni previste in questa sezione possono essere gestite su computer, a patto che l'impresa alimentare attui un appropriato controllo per assicurare l'integrità dei dati elettronici.

(c) Le registrazioni richieste in questa sezione devono essere custodite per almeno 6 mesi e rese accessibili e disponibili per il controllo ufficiale. Tali registrazioni devono essere mantenute presso l'impresa alimentare per 48 ore dopo la loro compilazione, in seguito possono essere mantenute al di fuori dell'impresa alimentare, prevedendo però la loro disponibilità al controllo ufficiale entro 24 ore dalla richiesta.

5.2.6.A Il CU deve verificare che l'impresa alimentare soddisfi il requisito delle registrazioni verificando la documentazione relativa alle registrazioni per la sanificazione pre-operativa e operativa.

5.2.6.B Vengono elencati alcune delle non conformità più comuni:

- Le registrazioni giornaliere non documentano adeguatamente l'implementazione e il monitoraggio delle SSOP e delle eventuali azioni correttive attuate;
- Il responsabile dello stabilimento per il monitoraggio delle SSOP non sigla e data le registrazioni.
- Lo stabilimento non conserva le registrazioni per almeno 6 mesi.
- Lo stabilimento non garantisce l'integrità dei dati registrati su supporto elettronico;

Le registrazioni conservate al di fuori della sede di compilazione non sono rese disponibili al personale del controllo ufficiale entro 24 ore

5.3 HACCP_Hazard Analysis Critical Control Points

| | | |
|-------|-----------|------------|
| 5.3.1 | 9 CFR 417 | Generalità |
|-------|-----------|------------|

5.3.1.A. Il sistema HACCP, consiste in piani, programmi , misure e procedure realizzati per prevenire, eliminare, o controllare i rischi sulla sicurezza degli alimenti che lo stabilimento stesso produce.

5.3.1.B. Il CU deve verificare i requisiti normativi del piano HACCP secondo quanto previsto dalle presenti istruzioni e documentare tale verifica attraverso la compilazione dei supporti documentali previsti.

5.3.1.C. Le attività di verifica del sistema HACCP si attuano attraverso due modalità: valutazione dei documenti di sistema (procedure, registrazioni etc...) e valutazione sul posto delle attività collegate al sistema sia di ciò che viene attuato dagli stabilimenti sia mediante rilevazione diretta del CU;

5.3.1.D. Esistono due attività di verifica del Piano HACCP (HACCP task) :

1. Verifica dell'analisi dei pericoli: il CU valuta l' analisi dei pericoli per tutti i piani HACCP dello stabilimento;
- 2.Verifica dell'HACCP: Il CU valuta i documenti di sistema e le attività collegate al sistema per verificare che lo stabilimento stia applicando efficacemente le procedure del piano HACCP. Il CU verifica che lo stabilimento rispetti tutti i requisiti normativi dell'HACCP incluso il monitoraggio, le attività di verifica, le registrazioni, e le azioni correttive relative ai CCP per ciascuna produzione. Nell'ambito della verifica delle registrazioni, il CU verifica l'attuazione dei prerequisiti o di altre misure di controllo che lo stabilimento utilizza per dimostrare che i pericoli non si verifichino.

5.3.1.E. Durante la verifica documentale il CU deve raccogliere informazioni sulle registrazioni associate al sistema di sicurezza alimentare. Le registrazioni possono essere relative a : analisi del pericolo, prerequisiti e programmi di supporto, piano HACCP, monitoraggio, attività di verifica, azioni correttive , attività di rivalutazione.

5.3.1.F. Il 9 CFR 417.5(f) richiede che lo stabilimento renda disponibili all'AC le registrazioni. Se tali registrazioni non sono disponibili al CU entro le 24 ore, esso apre una non conformità.

5.3.1.G. Durante la fase di valutazione sul posto, il CU raccoglie informazioni: (1) osservando il personale, (2) effettuando misurazioni (3) osservando il prodotto o le condizioni dello stabilimento.

5.3.1.H. Per le misurazioni il CU deve utilizzare strumenti calibrati in proprio possesso o gli stessi che lo stabilimento usa per monitorare o verificare le proprie attività, inoltre il CU per le misurazioni deve utilizzare le procedure del piano HACCP.

5.3.1.I. Dopo aver verificato la presenza e la corretta applicazione del sistema di sicurezza alimentare dello stabilimento, è necessario focalizzare la attenzione sulla sua efficacia per accertarsi che lo stabilimento produca alimenti sicuri e non adulterati.

5.3.1.L. Il CU deve documentare i propri rilievi. Se necessario il CU deve prendere provvedimenti al fine di evitare la produzione e la commercializzazione di prodotti adulterati.

| | | |
|-------|----------------|---------------------------|
| 5.3.2 | 9 CFR 417.2(a) | Analisi dei Pericoli (HA) |
|-------|----------------|---------------------------|

5.3.2.A. L'analisi dei pericoli (HA) è la base del sistema di sicurezza alimentare dello stabilimento. Il 9 CFR 417.2(a)(1) richiede che ogni stabilimento consideri tutti i pericoli per la sicurezza alimentare che potrebbero verificarsi durante il processo produttivo, valuti quali pericoli hanno maggiore probabilità di verificarsi e sviluppino misure necessarie al loro controllo. I pericoli associati ad un determinato prodotto dipendono dalle materie prime, dalla catena produttiva e dalle caratteristiche del prodotto finito. Per esempio i prodotti RTE sono associati a pericoli differenti da quelli dei prodotti crudi.

5.3.2.B. E' responsabilità dello stabilimento determinare se uno specifico pericolo ha la ragionevole probabilità di verificarsi in un processo o prodotto. Un pericolo ha la ragionevole probabilità di verificarsi se si è già verificato in passato o se potrebbe verificarsi in assenza di controlli durante la produzione. Lo stabilimento deve conservare la documentazione che supporti le decisioni prese durante l'analisi dei pericoli. La documentazione deve anche includere informazioni a supporto delle decisioni prese in merito ai pericoli che non hanno la ragionevole probabilità di verificarsi.

5.3.2.C. Si forniscono di seguito le istruzioni per il controllo ufficiale per l'esecuzione della verifica dell'HA (Hazard Analysis Verification - HAV) su uno specifico prodotto o categoria di processo.

PUNTI CHIAVE: • Fornire istruzioni al CU sulla metodologia di verifica dell'analisi dei pericoli • Fornire istruzioni al CU per quanto riguarda la verifica dell'uso e l'attuazione di programmi di prerequisiti

5.3.2.D. L'HAV non è una valutazione della sicurezza alimentare ma serve per verificare se:

- uno stabilimento soddisfa i requisiti normativi in merito allo sviluppo e l'attuazione della analisi dei rischi;
- lo stabilimento ha affrontato i relativi pericoli per la sicurezza alimentare per tutti i processi, i prodotti ai sensi del 9 CFR 417,2 (a).

Il CU deve valutare i casi di non conformità e di altre questioni di interesse che possono richiedere un ulteriore esame o indagine.

5.3.2.E. L'HAV viene eseguito anche quando:

- vengono apportate modifiche a un sistema HACCP poiché vengono introdotte Nuove Tecnologie;
- vengono apportate modifiche a un sistema HACCP a seguito del riesame annuale o di una nuova valutazione a causa dei cambiamenti del processo produttivo o come manifestarsi di un pericolo imprevisto.
- sulla base della determinazione dello stabilimento che un pericolo per la sicurezza alimentare è ragionevolmente probabile che si verifichi viene aggiunto o rimosso un punto critico di controllo (CCP) o una altra misura di controllo.

Il CU deve porsi le seguenti domande:

1. il diagramma di flusso dello stabilimento e le analisi dei pericoli comprendono tutte le fasi elencate per i tipi di prodotti che produce?
2. lo stabilimento ha considerato i pericoli che in genere sono associati alle fasi del suo processo di produzione e dei prodotti derivati?

3. lo stabilimento ha in atto misure per prevenire o controllare i pericoli identificati presso i relativi punti del processo?

5.3.2 .F. Il CU verifica che lo stabilimento abbia almeno un CCP per ogni pericolo identificato come ragionevole (rischio) e documenti le ragioni per cui i pericoli presi in considerazione non sono stati valutati come rischi ragionevolmente probabili. Quando lo stabilimento utilizza un programma di prerequisiti (SOP o SSP) per sostenere che un pericolo non si verifica, il CU deve verificare che, attraverso l'attuazione di questo programma venga fornito il riscontro alla decisione presa. Inoltre, essi devono verificare , sul campo, che lo stabilimento attui il programma prerequisito in maniera efficace.

Quando il CU deve verificare l'HA dello stabilimento segue le seguenti 8 fasi:

FASE 1 - RIESAME DEL FLUSSO DELLO STABILIMENTO

A. Quando il CU esegue l'attività di HAV deve acquisire familiarità con le fasi di produzione e il flusso di prodotto all'interno dello stabilimento osservandone ogni operazione. Il CU deve inoltre controllare la gestione dei prodotti resi e se le relative fasi sono inserite nel diagramma di flusso.

B. Il CU deve confrontare il diagramma di flusso dello stabilimento con l'effettivo processo di produzione per determinare se il diagramma di flusso descrive accuratamente le fasi di ciascun processo e il flusso del prodotto all'interno dello stabilimento (9 CFR 417,2 (a) (2))

C. Quando il diagramma di flusso dello stabilimento non comprende tutti i passaggi del processo di produzione o non descrive con precisione il flusso del prodotto, il diagramma di flusso non rispetta 9 CFR 417,2 (a) (2).

D. Domande che il CU deve formulare relativamente al diagramma di flusso includono, ma non sono limitate a:

- Il diagramma di flusso comprende tutte le fasi di produzione attuale? In caso contrario, non è conforme con il 9 CFR 417,2 (a) (2);
- L' analisi dei pericoli, identifica la destinazione d'uso di ogni prodotto, e l'uso identificato è coerente con la produzione? In caso contrario, non è conforme al 9 CFR 417,2 (a) (2);

Si riportano nella tabella seguente la categorizzazione del rischio proposto da FSIS, in ordine decrescente, per i processi e prodotti derivati nel settore delle carni.

Tabella 1: HAV HACCP Categoria Priority Ranking

| |
|--|
| Macello |
| Crudo /macinato |
| Crudo / Intero |
| Completamente Cotto / Non stabile esposto post cottura |
| Non trattato termicamente / stabile a temperatura ambiente |
| Trattato termicamente / Non completamente cotti / Non stabile a temperatura ambiente |
| additivi con inibitori secondari |
| Trattato termicamente / stabili |
| Cotto completamente / Non stabili non riesposti dopo cottura (cook in) |
| Termicamente trasformati (conserva) |

FASE 2 - RIESAME dell'analisi dei pericoli

A. Il CU deve verificare che l'analisi dei pericoli contenga le informazioni necessarie per controllare l'intero processo di produzione. Lo stabilimento potrebbe aver deciso di incorporare più passaggi produttivi in un'unica operazione. Lo stabilimento deve considerare tutti i pericoli per la sicurezza alimentare connessi con tutte le attività svolte, al fine di soddisfare il requisito del 9 CFR 417,2 (a). L'analisi dei pericoli deve documentare le operazioni considerate in ogni fase del processo.

B. Il CU deve valutare le informazioni per ogni fase del processo e confrontarlo con l'analisi dei pericoli dello stabilimento associate a quella fase.

C. Se lo stabilimento lavora più prodotti e ha diversi piani HACCP, il CU nel tempo, dovrà valutare tutti i piani esistenti. Di seguito alcune domande che il CU deve formulare per quanto riguarda l'HA:

- l'HA considera tutti i passaggi del diagramma di flusso e il processo di produzione? In caso contrario, non è conforme al 9 CFR 417,2 (a) (1);
- lo stabilimento stabilisce se determinati rischi non si verificano a causa della destinazione d'uso del prodotto?
 - a. In caso affermativo, lo stabilimento dispone della documentazione (ad esempio, etichettatura, fatture di trasporto, lettera di intenti di altri stabilimenti o altri documenti) per supportare la destinazione d'uso?
 - b. In caso contrario, lo stabilimento non è conforme al 9 CFR 417,2 (a) (2).

D. Il CU deve prendere in considerazione questioni generali come quelle previste di seguito nel valutare l'analisi dei pericoli:

- lo stabilimento ha preso in considerazione questa fase del processo nell'HA?
- lo stabilimento ha un programma di prerequisiti che gestisce questa fase?
- lo stabilimento ha individuato i pericoli associati con questa fase?
- questa fase del processo è un CCP?
- lo stabilimento sta seguendo le procedure individuate nell'HA?
- lo stabilimento mantiene i record associati a questa fase?
- le registrazioni sono a disposizione del CU?

E. Per ogni pericolo identificato dall'analisi dei pericoli, il CU deve porsi le seguenti domande:

- lo stabilimento lo ha valutato come rischio per la sicurezza alimentare che possa ragionevolmente verificarsi nel processo di produzione?
- in caso affermativo (se non gestito dai prerequisiti), lo stabilimento ha identificato uno o più CCP per controllare il pericolo associato a quel prodotto? In caso contrario, non è conforme al 9 CFR 417,2 (c) (2)

F. lo stabilimento considera tutti i pericoli che possono verificarsi nel processo di produzione? In caso affermativo, lo stabilimento mantiene la documentazione a supporto per questa decisione (ad esempio, un prerequisito o un altro programma di sostegno)? In caso contrario, non è conforme al 9 CFR 417,5 (a) (1).

FASE 3 – REVISIONE DEI DOCUMENTI DI SUPPORTO PER CCP E LIMITI CRITICI

A. Durante l'HAV, il CU deve rivedere le registrazioni dello stabilimento per verificare che lo stabilimento mediante queste possa sostenere lo sviluppo dei CCP, dei limiti critici e delle procedure di monitoraggio e di verifica che ha adottato.

B. Il 9 CFR 417,5 (a) (2) prevede che lo stabilimento abbia i seguenti tipi di documentazione a supporto del proprio piano HACCP:

1. documenti del processo decisionale associati con la selezione e lo sviluppo dei CCP e dei limiti critici;
 2. documenti a supporto delle procedure di controllo e le loro frequenze;
 3. documenti a supporto delle procedure di verifica e le loro frequenze.
- C. la documentazione deve descrivere come lo stabilimento ha raggiunto la decisione finale e può far riferimento a documenti giustificativi supplementari.
- D. il CU deve verificare che lo stabilimento mantiene la documentazione di supporto per le decisioni per ogni CCP.
- E. Se lo stabilimento non dispone di documentazione per sostenere lo sviluppo dei CCP, dei limiti critici, del monitoraggio e delle procedure di verifica, non è conforme al 9 CFR 417,5 (a) (2).

FASE 4 - SOSTEGNO ALLE DECISIONI

Il CU deve verificare che lo stabilimento conserva, in conformità al 9 CFR 417,5 (a) (1) e 9 CFR 417,5 (a) (2), copia di tutti i documenti cui fa riferimento l'analisi di rischio utilizzati quali supporto alle decisioni effettuate relativamente alla prevenzione o all'eliminazione dei pericoli per la sicurezza alimentare o la loro riduzione ad un livello accettabile.

FASE 5 - RIVEDERE LE DECISIONI RELATIVE AI PERICOLI CHE NON SI POSSONO RAGIONEVOLMENTE VERIFICARE INCLUSI I PREREQUISITI

- A. Uno stabilimento può determinare, attraverso la sua analisi dei pericoli, che un pericolo non si verifica perché i dati raccolti dal programma di prerequisiti sostengono tale decisione. Il CU deve considerare qualsiasi informazione del programma di prerequisiti e la sua attuazione, e tutti i dati generati nonché la documentazione di supporto. Tale documentazione deve essere mantenuta in conformità al 9 CFR 417,5 (a) (1) e deve essere messa a disposizione del CU su sua richiesta in conformità al 9 CFR 417,5 (f). Il CU deve rivedere i risultati del programma prerequisiti per verificare che lo stabilimento stia seguendo la procedura, che lo stabilimento rivaluti la procedura, se necessario, e che la procedura è efficace allo scopo.
- B. Sulla base delle informazioni raccolte e delle osservazioni in campo, il CU deve considerare se lo stabilimento sta attuando il programma di prerequisiti o se altre misure di controllo sostengono le decisioni dell'analisi dei pericoli.
- C. Il CU deve porsi le seguenti domande:
1. il programma descrive le procedure adottate dallo stabilimento per sostenere che un pericolo non si verifica?
 2. il programma descrive le registrazioni che lo stabilimento deve mantenere per dimostrare che il programma viene implementato così come scritto?
 3. lo stabilimento mantiene le registrazioni che dimostrano che il programma dei prerequisiti attuato è in grado di prevenire il presentarsi del pericolo considerato?
 4. il programma descrive le attività svolte dallo stabilimento in caso di mancata o inefficace applicazione del programma, o qualora constata che il programma non è riuscito a evitare il verificarsi di un pericolo?
- D. Se i prerequisiti dello stabilimento non sono stati progettati come da lettera C, è probabile che lo stabilimento non abbia soddisfatto i requisiti del 9 CFR 417,5 (a) (1).
- E. Il CU deve verificare che lo stabilimento attua i programmi dei prerequisiti per sostenere la decisione che un pericolo non si verifica e sostenere la decisione della analisi del rischio per un prodotto specifico. Per ciascun programma di prerequisiti, il CU deve verificare l'attuazione del programma seguendo questi passaggi:

1. il CU deve rivedere tutti le registrazioni generate dal programma dei prerequisiti per una specifica produzione durante l'esecuzione del HAV.
2. il CU deve osservare i dipendenti stabilimento mentre eseguono la procedura nel programma prerequisito.
3. sulla base delle sue osservazioni, il CU deve verificare che i dipendenti siano in grado di attuare il programma di prerequisiti come scritto.
4. il CU deve verificare , sulla base delle registrazioni, che i prerequisiti individuati tengono sotto controllo i pericoli, e che tali registrazioni siano continuamente aggiornate.

F. Uno o più delle seguenti evidenze provano che lo stabilimento non ha soddisfatto i requisiti del 9 CFR 417,5 (a) (1):

1. gli operai dello stabilimento non stanno attuando le procedure del programma in modo adeguato per evitare il rischio corrispondente.
2. le registrazioni del programma prerequisiti indicano che ci sono stati errori consistenti o ripetuti nell' attuazione della procedura, e di conseguenza viene a mancare la giustificazione della decisione che un pericolo non si verifica.
3. le registrazioni dei prerequisiti individuati non ne dimostrano l'efficacia per impedire il verificarsi del pericolo corrispondente.

G. Ripetuti fallimenti nell'attuazione delle procedure, indicano che la struttura non dispone di un adeguato supporto all'HA condotta. Il mancato supporto delle decisioni prese nell' analisi dei pericoli è una non conformità ai sensi del 9 CFR 417,5 (a) (1).

FASE 6 - ESAME DI ALTRA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO

A. il CU deve verificare che lo stabilimento conserva copie di tutti i documenti di supporto usati per prendere decisioni riguardanti la prevenzione o eliminazione dei pericoli analizzati nell'HA. Questa documentazione a sostegno assume la forma di documenti scientifici, documenti storici dello stabilimento, o di altri dati generati dallo stabilimento. Di seguito alcune domande:

1. Se vengono utilizzati registrazioni o dati dello stabilimento, lo stabilimento ha un documento a supporto che spiega perché i dati o i documenti supportano la sua decisione?
2. Se viene utilizzato un documento scientifico, lo stabilimento sta seguendo i criteri affrontati nel documento?

B. Se lo stabilimento non mantiene copia dei documenti di riferimento relativi all'analisi dei pericoli, non rispetta il 9 CFR 417,5 (a) (1).

FASE 7 - VERIFICARE LA VALIDAZIONE DELLO STABILIMENTO

A. Il 9 CFR 417.4 richiede che ogni stabilimento validi il piano HACCP affinché la sua HA sia adeguata per controllare i pericoli.

B. Lo stabilimento deve mantenere le registrazioni di validazione iniziali del sistema HACCP per soddisfare i requisiti di cui al 9 CFR 417.5 (a) (1) e 9 CFR 417.5 (a) (2). Quando il CU esamina i documenti utilizzati per convalidare il sostegno scientifico e tecnico dello stabilimento, deve verificare quanto segue:

1. lo stabilimento mantiene i riferimenti e/o copie di lavori scientifici, libri di testo, linee guida di conformità, o regolamenti per sostenere l'efficacia degli interventi nel suo sistema HACCP.
2. lo stabilimento conserva i dati sviluppati da enti o altri esperti scientifici per sostenere l'efficacia di un processo o l'uso di nuove tecnologie non supportate da documenti pubblicati.
3. i CCP dello stabilimento, i prerequisiti, o altri programmi incorporano i limiti descritti nella documentazione di supporto scientifico.

4. lo stabilimento conserva i dati raccolti per supportare l'adeguatezza delle misure di controllo nel caso in cui i limiti non derivano da riferimenti scientifici.

C. Quando il CU rivede le registrazioni che documentano la validazione iniziale deve verificare che:

1. lo stabilimento implementi il sistema HACCP con misure e controlli così come descritte;
2. i dipendenti dello stabilimento sono in grado di eseguire le azioni correttive così come descritto nel manuale in caso di deviazione da un limite critico;
3. le misure preventive e di controllo, una volta attuate, sono efficaci nel prevenire o controllare il pericolo per la sicurezza alimentare.
4. le procedure di registrazione connesse con i CCP sono complete, accurate, e utilizzabili dallo stabilimento;
5. i record generati dai programmi di prerequisiti o altri processi volti a prevenire o controllare i pericoli identificati mostrano che i programmi vengono attuati e supportano le decisioni pertinenti l'analisi del rischio.

D. Uno o più dei seguenti risultati prova che lo stabilimento non è conforme:

1. lo stabilimento non conserva i documenti per sostenere i CCP su base scientifica e tecnica così come i prerequisiti usati per prevenire o controllare i pericoli (9 CFR 417,5 (a) (1)).
2. le misure di controllo dello stabilimento (CCP o prerequisiti) non rispettano i parametri descritti nei documenti scientifici, e lo stabilimento non dispone di dati a sostegno delle misure di controllo (9 CFR 417,5 (a) (1)) .
3. lo stabilimento non esegue la validazione iniziale delle misure di controllo del sistema HACCP durante il periodo di conferma iniziale di 90 giorni (9 CFR 417.4 (a) (1) o 9 CFR 417.4 (a) (2))
4. lo stabilimento non ha documenti o dati a disposizione per il CU per dimostrare la validazione (9 CFR 417,5 (a) (1)).
5. la validazione iniziale non dimostra che i dipendenti dello stabilimento sono in grado di attuare le misure di controllo e le azioni correttive come descritte nel sistema HACCP (9 CFR 417.4 (a)).
6. la validazione iniziale non dimostra che il sistema HACCP è efficace nel prevenire o controllare i pericoli identificati per la sicurezza alimentare (9 CFR 417.4 (a) (1)).

E. Durante l'HAV, il CU deve rivedere le registrazioni dello stabilimento per verificare che lo stesso ha le evidenze a sostegno dei CCP e dei limiti critici individuati nonché delle collegate procedure di monitoraggio e di verifica. Il CU deve verificare che lo stabilimento mantiene questi tipi di documenti per ogni CCP.

FASE 8 - VERIFICA DELLA RIVALUTAZIONE

A. Una rivalutazione del sistema di sicurezza alimentare, compresa l'analisi dei pericoli e tutti i prerequisiti, deve essere effettuata:

- a) Almeno una volta all'anno;
- b) Ogni volta che si verificano cambiamenti che potrebbero influenzare l'HA o modificare il piano HACCP (9 CFR 417.4 (a), (3));
- c) Nell'ambito delle azioni correttive quando si è verificato un pericolo imprevisto (9 CFR 417,3 (b) (4));
- d) Quando richiesto dall'AC.

B. Il CU deve rivedere le registrazioni e chiedere allo stabilimento di rivalutare l'HA se ci sono stati cambiamenti all'interno dello stabilimento che potrebbero influenzare l'analisi dei pericoli

(compresi i programmi dei prerequisiti) o che potrebbero modificare il piano HACCP e comunque in ogni caso in cui si siano verificati pericoli impreveduti o non presi in considerazione nell'HA.

C. Una o più delle seguenti evidenze prova che lo stabilimento non è conforme al 9 CFR 417.4 (a):

a. lo stabilimento non ha un piano HACCP (9 CFR 417.4 (b)).:

b. sono intervenute modifiche che potrebbero influenzare l'analisi dei pericoli o il piano HACCP o si sono verificati pericoli impreveduti, ma lo stabilimento non ha eseguito una nuova valutazione.

c. lo stabilimento non ha effettuato la rivalutazione con cadenza almeno annuale.

d. la rivalutazione non è stata eseguita da una persona competente in conformità al 9 CFR 417.7.

NOTA: 9 CFR 417.4 (a) (3) (ii) afferma che : Ogni stabilimento deve documentare ogni rivalutazione richiesta dal paragrafo (a) (3) (i) di questa sezione e le ragioni di eventuali modifiche al piano HACCP conseguenti, o le motivazioni per mantenere il piano HACCP. Se lo stabilimento ritiene che non siano necessarie modifiche al suo piano HACCP, a seguito della rivalutazione annuale, è tenuto a motivare questa determinazione.

Schema riassuntivo delle attività di verifica per la valutazione della Analisi dei Pericoli (HAV)

| Step | Descrizione | Domande | CFR |
|------|--|---|--------------------------------|
| 1 | Revisione diagramma di flusso e comparazione con il processo produttivo | Il diagramma di flusso rappresenta le produzioni esistenti nello stabilimento? | 417.2(a)(2) |
| 2 | Revisione dell'analisi dei pericoli | Il diagramma di flusso e l'analisi dei pericoli identificano la destinazione d'uso del prodotto e i consumatori? L'analisi dei pericoli considera i pericoli che hanno la ragionevole probabilità di presentarsi in rapporto al processo produttivo utilizzato, al prodotto e alla destinazione d'uso? Lo stabilimento ha considerato ogni pericolo che si può verificare o ragionevolmente verificare? | 417.2(a)(2) 417.2(a)(1) |
| 3 | Per ogni pericolo che ragionevolmente si può manifestare, verificare che il piano HACCP includa uno o più CCP per controllarlo. Se non vengono identificati pericoli vedere lo step 4. | Lo stabilimento identifica uno o più CCP per controllare ogni pericolo che si può verificare? Lo stabilimento ha le informazioni per supportare l'identificazione dei CCP, dei limiti critici, le procedure di monitoraggio, di verifica e le relative frequenze? | 417.2(c)(2) 417.5(a)(2) |
| 4 | Lo stabilimento possiede la documentazione per supportare la decisione di non considerare uno specifico pericolo come ragionevolmente verificabile. | Lo stabilimento ha implementato i prerequisiti o altri programmi di controllo (SSOP,GMP,SOP...) per prevenire i pericoli? vai allo step 5 Lo stabilimento supporta tale decisione con altra documentazione oltre i prerequisiti o altri programmi | 417.5(a)(1) |

| | | | |
|---|---|--|---|
| | | di supporto? vai allo step 6 | |
| 5 | Revisione dei prerequisiti e di altri programmi di supporto (programmi scritti, registrazioni, attività impiegate) | <p>Il programma scritto è idoneo a prevenire i pericoli più rilevanti?</p> <p>Le registrazioni e le osservazioni di campo permettono di valutare che il programma è applicato come scritto?</p> <p>Le registrazioni e le osservazioni di campo indicano che il programma è in grado di prevenire l'insorgenza dei pericoli?</p> | 417.5(a)(1) |
| 6 | Revisione di altra documentazione a supporto | <p>Lo stabilimento ha una copia dei documenti cui fa riferimento nell'analisi dei pericoli?</p> <p>I documenti sono applicabili al processo produttivo dello stabilimento?</p> | 417.5(a)(1) |
| 7 | <p>Revisione dei documenti di validazione dello stabilimento, inclusa la documentazione scientifica di supporto e i dati di validazione</p> <p>Verifica dell'implementazione dei prerequisiti così come è stata descritta nel programma</p> | <p>I CCP individuati e i prerequisiti considerati sono coerenti con la documentazione scientifica di supporto?</p> <p>I dati della validazione dimostrano che questi CCP ed i prerequisiti controllano in modo adeguato o prevengono i pericoli più rilevanti?</p> | 417.4(a)(1) |
| 8 | Verifica del riesame dell'HACCP (data e firma più recente per ogni piano presente in azienda) | <p>Lo stabilimento effettua il riesame dell'HACCP almeno una volta l'anno?</p> <p>Lo stabilimento ha effettuato, se necessario, il riesame del piano in risposta a cambiamenti che possono avere effetti sull'analisi dei pericoli?</p> <p>Lo stabilimento ha effettuato il riesame, se necessario, in risposta ad un pericolo non identificato?</p> <p>Lo stabilimento ha documentato i risultati del riesame effettuato?</p> | <p>417.4(a)(3)</p> <p>417.4(b)</p> <p>417.3(b)</p> <p>417.4(a)(3)(ii)</p> |

| | | |
|-------|---|---------------------|
| 5.3.3 | 9 CFR 417.2(b) – 417.3 – 417.4 – 417.5 | Verifica dell'HACCP |
|-------|---|---------------------|

5.3.3.1 Aspetti generali nell' esecuzione della verifica del sistema HACCP

A. Il CU deve verificare che lo stabilimento implementi il sistema HACCP in conformità al 9 CFR Part 417. Il CU deve utilizzare le registrazioni, la revisione e l'osservazione di campo, o entrambe per verificare che uno stabilimento stia effettivamente attuando le procedure previste nel piano HACCP. Il CU deve verificare che lo stabilimento applichi l' HACCP, nonché il monitoraggio, la verifica, le registrazioni e le azioni correttive relative ai CCP per ogni specifica produzione. Il CU deve documentare eventuali non conformità che trova nello svolgimento dell' attività di verifica.

B. Nell'ambito della verifica delle registrazioni , il CU deve valutare l'attuazione dei prerequisiti o di altre misure di controllo che lo stabilimento utilizza per sostenere che i pericoli non hanno la ragionevole probabilità di verificarsi. Il CU deve utilizzare le registrazioni, i documenti di revisione e l'osservazione di campo per verificare che lo stabilimento stia attuando i prerequisiti e le altre misure di controllo così come scritte e che le registrazioni generate sostengano le decisioni prese sulla probabilità del verificarsi dei pericoli.

C. Come parte delle registrazioni relative all' HACCP, il CU deve verificare che lo stabilimento effettui la pre shipment review prima che il prodotto entri in commercio.

5.3.3.2 Verifica del piano HACCP

A. Il CU deve verificare l'HACCP sviluppato per ogni tipo di alimento prodotto dallo stabilimento.

B. Il CU deve verificare l'HACCP in risposta all'eventuale non conformità o su richiesta dell'AC.

5.3.3.3 Verifica dell'attuazione dell'HACCP dello stabilimento da parte del CU

A. Il CU deve avere familiarità con l'analisi dei pericoli, il piano HACCP, e qualsiasi requisito o altri programmi che lo stabilimento utilizza per sostenere che uno specifico pericolo non ha la ragionevole probabilità di verificarsi. Se il CU identifica una non conformità rispetto ai requisiti normativi, deve considerare se tali non conformità indicano che lo stabilimento ha fabbricato o spedito prodotti adulterati.

B. Il CU deve verificare l'attuazione del programma HACCP in uno stabilimento in base alle categorie di processo (prodotto fabbricato - vedi tabella 1). Quando verifica l'implementazione dell'HACCP, il CU deve verificare che viene applicato ad ogni fase del processo e deve verificare l'attuazione dei prerequisiti applicabili al prodotto oggetto di controllo effettuando le seguenti operazioni:

5.3.3.3 - 1) Selezionare il tipo di prodotto e la specifica produzione:

A. Il CU deve selezionare un tipo di prodotto fabbricato. Se lo stabilimento produce diversi tipi di prodotti appartenenti alla stessa categoria HACCP, il CU deve garantire la verifica dell'attuazione dell'HACCP per tutti i tipi di prodotto fabbricati nello stabilimento nel corso dell'anno solare. Il CU deve prendere in considerazione un tipo di prodotto che lo stabilimento sta producendo.

B. Una volta selezionato il prodotto, il CU deve individuare un lotto di produzione sul quale verificare che lo stabilimento abbia soddisfatto tutti i requisiti HACCP applicabili, così come i prerequisiti.

5.3.3.3 - 2) Valutazione del piano HACCP in relazione al prodotto scelto:

A. Prima di eseguire la verifica dell'HACCP, il CU deve rivedere il piano HACCP per assicurare di avere piena conoscenza del suo contenuto, è necessario che abbia familiarità con le procedure scritte per il monitoraggio e la verifica ad ogni CCP. Il CU deve avere inoltre familiarità con i prerequisiti o altre misure di controllo che lo stabilimento utilizza per sostenere che un pericolo identificato non si verifica. Il CU può in ogni caso valutare nuovamente il piano HACCP se sorgono dubbi durante l'attività di verifica.

B. Quando il CU verifica il monitoraggio e le procedure di verifica, nonché le frequenze, così come stabilito dal piano HACCP, deve essere in grado di capire esattamente ciò che lo stabilimento sta facendo in relazione ai CCP. Se il CU non capisce come lo stabilimento sta eseguendo l'attività di monitoraggio dei CCP, deve chiedere chiarimenti in merito tenendo conto che il piano HACCP deve descrivere adeguatamente le procedure di monitoraggio e le frequenze.

C. Il CU deve prestare attenzione alla data di revisione del piano HACCP. Se la data è recente, il CU deve prestare molta attenzione ai contenuti del piano HACCP perché una data recente sul piano può indicare che lo stabilimento ha recentemente rivisto le procedure di monitoraggio e di verifica.

D. Il 9 CFR 417,2 (d) richiede che il piano HACCP dello stabilimento sia datato e firmato, sia nella stesura iniziale che ad ogni modifica, nonché quando viene effettuata la rivalutazione annuale prevista dal 9 CFR 417.4 (a) (3).

E. Una o più delle seguenti situazioni provano che l'istituzione non è conforme alle 9 CFR 417,2 (d):

- Il responsabile dello stabilimento non ha firmato e datato il piano HACCP;
- Il responsabile dello stabilimento non ha firmato e datato il documento annuale di revisione del piano HACCP;
- Il responsabile dello stabilimento non ha firmato e datato il piano HACCP quando ha modificato il piano HACCP;

5.3.3.3 - 3) Valutazione dei programmi di prerequisiti o di altre misure di controllo utilizzate per sostenere che specifici pericoli non hanno la ragionevole probabilità di verificarsi:

A. Lo stabilimento è tenuto a conservare la documentazione di supporto alle decisioni usata per l'analisi dei pericoli (9 CFR 417,5 (a) (1)). Se lo stabilimento utilizza programmi di prerequisiti o altre misure di controllo a sostegno della decisione che un determinato pericolo non si verifica, le registrazioni della continua implementazione dei prerequisiti sono da considerare come parte integrante della documentazione richiesta dal 9 CFR 417,5 (a) (1).

B. Quando il CU verifica l'attuazione dell'HACCP, deve verificare che lo stabilimento implementa tutti i prerequisiti o altre misure di controllo in modo da sostenere la decisione presa durante l'analisi di rischio per una produzione specifica. Pertanto il CU deve:

- rivedere le registrazioni generate dal programma per una produzione specifica.
- osservare i dipendenti dello stabilimento in fase di attuazione delle procedure del programma.
- Sulla base delle loro osservazioni, verificare che i dipendenti dello stabilimento attuano i programmi di prerequisiti come scritto.
- verificare che i documenti dimostrano che i prerequisiti sostengono la decisione che il pericolo in questione non si verifica su base continuativa.

C. Sulla base delle informazioni raccolte dalle registrazioni e dalle osservazioni, il CU deve considerare se lo stabilimento sta attuando i prerequisiti o altre misure di controllo in modo da sostenere le pertinenti decisioni nell'HA. In altre parole, il CU deve verificare che i dipendenti dello stabilimento stanno attuando le procedure del prerequisito in un modo tale da dimostrare

che il relativo pericolo non si verifica. Deve verificare che le registrazioni siano mantenute regolarmente a dimostrazione dell'efficacia delle procedure implementate per evitare il verificarsi di un pericolo.

D. il 9 CFR 417,5 (f) richiede che tutte le registrazioni richieste ai sensi dell'HACCP devono essere disponibili per la revisione ufficiale da parte del CU.

E. Uno o più dei seguenti risultati provano che lo stabilimento non soddisfa il requisito di cui al 9 CFR 417,5 (a) (1):

- I dipendenti dello stabilimento non stanno attuando le procedure del programma in modo adeguato per evitare che il pericolo corrispondente si verifichi.
- Le registrazioni dei prerequisiti indicano errori consistenti o ripetuti tanto da non prevenire l'insorgenza del pericolo considerato.
- Le registrazioni del prerequisito non sostengono le decisioni adottate nell'ambito dell'HA che il rischio relativo non si verifichi.

F. Nel caso in cui le procedure dei prerequisiti non siano attuate o nel caso in cui non siano in grado di impedire efficacemente che il pericolo si verifichi, lo stabilimento non dispone di un adeguato supporto per le decisioni pertinenti nella sua analisi dei pericoli. Il mancato supporto delle decisioni è motivo non conformità ai sensi del 9 CFR 417,5 (a) (1) e può essere motivo di misure addizionali.

5.3.3.3 - 4) Valutazione delle attività di monitoraggio dello stabilimento:

A. Lo stabilimento è tenuto a elencare le procedure e la frequenza con cui verranno eseguite le procedure per monitorare ciascuno dei CCP per garantire il rispetto del limite critico (9 CFR 417,2 (c) (4)).

B. Quando verificano l'implementazione dell'HACCP, i CU devono verificare i requisiti eseguendo le seguenti attività:

- rivedere il piano HACCP per determinare se il piano HACCP include le procedure di controllo e le frequenze che vengono utilizzate per monitorare i punti critici di controllo. Lo stabilimento può modificare il piano HACCP senza avvisare il CU, tuttavia il CU deve avere familiarità con le procedure di controllo HACCP.
- osservare un dipendente dello stabilimento mentre eseguire le attività di monitoraggio previste dal piano per stabilire se siano state eseguite le procedure come descritto nel piano HACCP.
- Occasionalmente, comunque almeno una volta all'anno, eseguire lui stesso la procedura di monitoraggio dello stabilimento per verificare che il prodotto soddisfi limite critico. Quando il CU esegue delle misurazioni per verificare che prodotto soddisfi il limite critico, deve utilizzare uno strumento calibrato che lo stabilimento utilizza per le sue attività di monitoraggio e di verifica o uno strumento proprio.

C. Basandosi sulla revisione delle registrazioni e del monitoraggio o basandosi sull'osservazione dell'esecuzione delle procedure di monitoraggio, determinare se le procedure di monitoraggio descritte nel piano HACCP vengono eseguite nei modi e nelle frequenze specificate nel piano HACCP.

D. Uno o più dei seguenti risultati provano che lo stabilimento non è conforme alle 9 CFR 417,2 (c) (4):

- Il piano HACCP non prevede una procedura di monitoraggio scritta per assicurare che il prodotto rispetti il limite critico per ogni CCP.
- I dipendenti dello stabilimento non implementano le procedure di monitoraggio come descritto nel piano HACCP.

- I dipendenti dello stabilimento non implementano le procedure di monitoraggio con la frequenza indicata nel piano HACCP.
- Il CU osserva una deviazione del limite critico che non è stata rilevata nel corso del monitoraggio effettuato dallo stabilimento.
- Se il CU riscontra una non conformità, deve notificarla allo stabilimento ed impedire quindi che il prodotto adulterato entri in commercio.
- In ogni caso, il CU deve verificare che non sia stato commercializzato un alimento adulterato, ottenuto in mancanza di controllo del CCP.

5.3.3.3 - 5) Valutazione dell'attività di verifica dello stabilimento:

A. Lo stabilimento è tenuto a elencare le procedure di verifica del piano HACCP e la frequenza con cui sono eseguite (9 CFR 417.2 (c) (7) e 417.4 (a) (2)). Le procedure di verifica prevedono la taratura degli strumenti di controllo di processo, l'osservazione diretta delle attività di monitoraggio e di adozione delle azioni correttive, la revisione delle registrazioni HACCP. Le procedure di verifica possono comprendere anche altre attività che lo stabilimento ha sviluppato per verificare l'effettiva attuazione del piano HACCP (es. analisi di laboratorio e strumentali).

B. Quando il CU verifica l'attuazione dell'HACCP, deve svolgere le seguenti attività per valutare che lo stabilimento sia conforme ai requisiti normativi:

- rivedere il piano HACCP per determinare se sono elencate le modalità e le frequenze delle attività di verifica (osservazione diretta del monitoraggio, delle azioni correttive, revisione delle registrazioni, calibrazione delle apparecchiature di monitoraggio).
- osservare un dipendente dello stabilimento durante l'esecuzione delle attività di verifica previste dal piano per stabilire se siano state eseguite nel rispetto del piano HACCP.
- rivedere le registrazioni HACCP o osservare lo stabilimento durante l'esecuzione delle procedure di verifica per stabilire se le procedure di controllo vengono eseguite alle frequenze specificate nel piano HACCP.
- se il campionamento del prodotto è incluso nel piano HACCP come una procedura di verifica del CCP, osservare un dipendente dello stabilimento durante l'esecuzione del campionamento ed esaminare i risultati. Se lo stabilimento ha avuto risultati che indicano la presenza di pericoli per la sicurezza alimentare, il CU deve verificare che lo stabilimento abbia adottato le azioni correttive previste conformi al 9 CFR 417,3.

C. È importante che lo stabilimento attui azioni correttive che soddisfano i requisiti del 9 CFR 417,3 (a) ogni volta che si verifichi una deviazione da un limite critico, e i requisiti del 9 CFR 417,3 (b) ogni volta che si verifichi un pericolo imprevisto.

d. Dal momento che non è possibile prevedere quando si verificherà una deviazione da un limite critico o un pericolo imprevisto, sarebbe non congruo richiedere allo stabilimento di descrivere specifiche azioni correttive. È necessario, tuttavia, che lo stabilimento documenti l'addestramento dei suoi dipendenti all'esecuzione delle azioni correttive previste nel suo piano HACCP anche mediante esercitazioni.

E. Le procedure di verifica possono essere specifiche per ogni CCP o possono essere generiche per più CCP.

F. Se la procedura di controllo prevede dispositivi di controllo automatico (ad esempio, data logger) e non richiede alcuna azione umana per effettuare la registrazione in continuo, allora non è necessaria alcuna osservazione diretta da parte del personale tuttavia è necessario avere un sistema che registri l'esecuzione del monitoraggio delle registrazioni da parte del personale (anche mediante apposizione di data e firma).

H. Uno o più dei seguenti risultati provano che lo stabilimento non è conforme alle 9 CFR 417.4 (a) (2):

- il piano HACCP non prevede procedure di verifica e frequenze di verifica per la calibrazione degli strumenti di monitoraggio utilizzati per monitorare i CCP (anche non conformità con al 417,2 (c) (7)). I metodi di calibrazione devono attenersi a procedure validate o alle istruzioni del produttore (E' richiesta documentazione di supporto in entrambi i casi).
- il piano HACCP non prevede procedure scritte di verifica del monitoraggio e le relative frequenze (anche non conformità al 417,2 (c) (7)).
- il piano HACCP non prevede procedure scritte di verifica del controllo delle registrazioni e le relative frequenze (anche non conformità al 417,2 (c) (7)).
- il piano HACCP prevede, ma non descrive, procedure per verificare l'effettiva attuazione del piano HACCP (es. campionamento microbiologico) e le relative frequenze di verifica (anche non conformità al 417,2 (c) (7)).
- il personale dello stabilimento non applica le procedure di verifica come scritto nel piano HACCP.
- dipendenti dello stabilimento non implementa le procedure di verifica con le frequenze specificate nel piano HACCP.
- nel verificare il monitoraggio il personale addetto alla verifica non si attiene alle procedure.

NOTA: Il monitoraggio effettuato da personale dello stabilimento addetto alla verifica non è equivalente, dal punto di vista normativo (9 CFR 417.4 (a) (ii)), al monitoraggio effettuato dal personale che espleta l'attività di osservazione diretta.

- i risultati della verifica indicano che lo stabilimento non sta attuando il piano HACCP come scritto, e lo stabilimento non ha previsto un'azione correttiva.
- i risultati della verifica indicano che il piano HACCP non controlla efficacemente i pericoli per la sicurezza alimentare, e che lo stabilimento non ha messo in atto azioni correttive.

I. Se il CU riscontra una non conformità, deve valutare se la non conformità può aver portato alla commercializzazione di prodotto adulterato. Ad esempio, se i risultati della verifica mostrano che i dipendenti dello stabilimento non hanno attuato correttamente la procedura di monitoraggio, ci sono informazioni sufficienti per determinare se il prodotto rientra nei limiti critici? Se lo stabilimento non può dimostrare che il prodotto rientra nel limite critico, il CU deve prendere un'azione di controllo su qualsiasi prodotto interessato per evitare che venga commercializzato.

5.3.3.3 - 6) Valutazione delle registrazioni dello stabilimento:

A. Lo stabilimento è tenuto a mantenere un sistema di registrazioni per documentare i valori reali e le osservazioni ottenute durante il monitoraggio dei CCP (9 CFR 417,2 (c) (6)). Lo stabilimento è inoltre tenuto a conservare la documentazione:

- del monitoraggio dei CCP , con il dettaglio dei tempi, delle temperature, o degli altri valori quantificabili;
- della taratura degli strumenti di controllo di processo;
- delle azioni correttive adottate;
- delle attività di verifica e dei risultati pertinenti;
- dei nomi di prodotti, codici, lotti, o altre identificazioni del prodotto (9 CFR 417,5 (a), (3)).

B. Ogni registrazione deve essere effettuata al momento della sua rilevazione e deve includere la data e l'ora, deve essere firmata o siglata dal dipendente che effettua la registrazione (9 CFR (b) 417,5).

C. Lo stabilimento può registrare e conservare i registri HACCP su supporti informatici a condizione che controlli adeguatamente l'integrità dei dati elettronici e la presenza delle firme anche digitali (9 CFR 417,5 (d)). I controlli sull'integrità dei dati elettronici comprendono la capacità di risalire, per ogni singola registrazione, al dipendente che l'ha effettuata e la possibilità di risalire alle modifiche effettuate sulle registrazioni.

D. Lo stabilimento deve fornire l'accesso alle registrazioni HACCP per il controllo ufficiale all'AC (9 CFR 417.5 (f)). I registri possono essere conservati fuori sede dopo sei mesi, a condizione che possano essere recuperati e forniti on-site entro 24 ore dalla richiesta da parte del CU (9 CFR 417.5 (e) (2)).

E. Quando il CU verifica l'attuazione dell' HACCP, deve rivedere i registri dello stabilimento che documentano il monitoraggio dei CCP e dei limiti critici; procedure di verifica e le frequenze; le azioni correttive adottate in risposta ad una deviazione dal limite critico o un pericolo imprevisto. Il CU deve inoltre osservare il personale dello stabilimento durante le procedure di registrazione. Il CU deve verificare le registrazioni dello stabilimento e che queste soddisfino i requisiti normativi.

F. Una o più delle seguenti evidenze provano che lo stabilimento non è conforme alle 9 CFR 417.2 (c) (6):

- il piano HACCP dello stabilimento non prevede un sistema di registri per documentare i dati di monitoraggio.
- i record di monitoraggio non contengono valori reali o osservazioni, ad esempio, un "segno di spunta" o "OK" invece del valore effettivo

G. Uno o più dei seguenti risultati provano che lo stabilimento non è conforme alle 9 CFR 417.5 (a) (3):

- le registrazioni dello stabilimento non documentano tutte le attività di monitoraggio dello stabilimento o non comprendono tempi e temperature reali, o altri valori quantificabili.
- le registrazioni non documentano tutte le attività effettuate o non includono i risultati delle attività di verifica.
- le registrazioni relative alle azioni correttive non documentano tutte le azioni correttive effettuate dallo stabilimento.
- le registrazioni dell'HACCP dello stabilimento (compresi il pre shipment review) non includono informazioni sufficienti (es. nomi di prodotti, codici prodotto, o altre) che mostrino correlazione tra una specifica produzione e una registrazione.

H. Quando il CU verifica l'assenza delle registrazioni deve considerare attentamente se tale registrazione è mancante perché il dipendente stabilimento non è riuscito a svolgere l'attività specificata oppure perché pur avendo svolto la verifica non l'ha propriamente registrata. Se il CU stabilisce che il dipendente non è riuscito ad eseguire la procedura specificata (monitoraggio, verifica o azione correttiva), deve documentare la non conformità secondo quanto stabilito dalla normativa applicabile (9 CFR 417,2 (c) (4), 417,4 (a), o 417,3, rispettivamente) anziché 9 CFR 417.5 (a) (3).

I. Uno o più dei seguenti risultati provano che lo stabilimento non è conforme al 9 CFR (b) 417,5:

- dipendenti dello stabilimento non registrano le azioni svolte nel momento in cui si verificano eventi specifici.

NOTA: Alcuni stabilimenti possono scegliere di registrare i risultati del monitoraggio del piano HACCP su un foglio preliminare e poi trasferire i risultati in un momento successivo in un altro modello (in particolare dopo che si è verificato l'evento). Il CU deve essere consapevole che questa pratica è permessa, ma anche le registrazioni in "bozza" devono soddisfare i requisiti delle registrazioni HACCP e devono essere mantenute come se fossero registrazioni ufficiali. Nel momento in cui i dati vengono trascritti, la bozza non è più un documento dell'HACCP.

- le registrazioni dello stabilimento non indicano chiaramente la data e l'ora in cui è stata effettuata.

NOTA: Se lo stabilimento effettua più registrazioni nello stesso momento o giorno, può decidere di non siglare e datare ogni singolo dato ma un foglio di lavoro.

- i dipendenti dello stabilimento non firmano o siglano le registrazioni del piano HACCP.

J. Se lo stabilimento documenta o effettua registrazioni HACCP elettroniche e non è in grado di dimostrare che il sistema informatico garantisce l'integrità delle registrazioni, non è conforme con al 9 CFR 417.5 (d). Il CU deve anche considerare se il sistema informatico garantisce che ogni voce elettronica possa essere attribuita al dipendente che ha effettuato la registrazione, e che le registrazioni non possono essere modificate senza registrare il cambiamento.

K. Il 9 CFR 417,5 (f) richiede che tutte le registrazioni relative all'HACCP siano disponibili per la revisione da parte del personale ispettivo.

L. Alcuni stabilimenti mantengono le registrazioni relative all'HACCP in aree protette (armadi o uffici chiusi a chiave). In questi casi, è necessario concordare con lo stabilimento un metodo affinché un dipendente dello stabilimento abbia accesso a questa area protetta su richiesta. Il CU deve richiedere le registrazioni che sono normalmente necessarie per svolgere i loro compiti di verifica.

5.3.3.3 - 7) Valutazione delle azioni correttive attuate dallo stabilimento:

A. Come parte integrante del piano HACCP, gli stabilimenti sono tenuti a sviluppare le azioni correttive da eseguire quando si verifica una deviazione da un limite critico (9 CFR 417,3 (a)). Queste azioni correttive devono:

- identificare ed eliminare la causa della deviazione,
- ristabilire il controllo del CCP,
- prevenire il ripetersi della deviazione,
- assicurare che nessun prodotto adulterato entri in commercio.

Quando si verifica una deviazione da un limite critico, lo stabilimento deve implementare le azioni correttive previste dal piano di HACCP.

B. Lo stabilimento deve attuare le azioni correttive quando si verifica una deviazione o un pericolo imprevisto (9 CFR 417,3 (b)). Per soddisfare i requisiti del 9 CFR 417,3 (b), lo stabilimento deve segregare e tenere sotto controllo il prodotto interessato, eseguire una valutazione per determinare l'accettabilità del prodotto interessato, adottare tutte le azioni necessarie per garantire che il prodotto adulterato non entri in commercio e rivalutare il piano HACCP.

C. Quando il CU verifica l'attuazione dell'HACCP deve valutare che gli stabilimenti effettuino azioni correttive quando si determina un evento che richiede un intervento correttivo. Il CU deve verificare che lo stabilimento implementa le azioni correttive, laddove i risultati delle ispezioni o gli atti dello stabilimento (ad esempio registrazioni) dimostrano che si è verificata una deviazione da un limite critico o si sono manifestati pericoli imprevisti. Se necessario, il CU deve effettuare

una attività di verifica HACCP diretta a valutare se le azioni correttive sono complete e adeguate, qualora non lo abbiano già precedentemente effettuato.

D. Il CU deve verificare che le azioni dello stabilimento soddisfano tutti i requisiti applicabili del 9 CFR 417,3 (a) o (b) eseguendo le seguenti attività:

- rivedere le registrazioni delle azioni correttive associate alla deviazione dal limite critico e osservare l'esecuzione delle stesse.
- confrontare le azioni correttive registrate dallo stabilimento in conformità a 9 CFR 417,3 (a) per determinare se le azioni correttive adottate in risposta alla deviazione dal limite critico sono complete (includono i 4 passi precedenti).
- osservare i dipendenti dello stabilimento mentre eseguono le azioni correttive per verificare che lo stabilimento ha individuato il prodotto interessato appropriato.
- osservare i dipendenti dello stabilimento mentre eseguono le azioni correttive per verificare che abbiano identificato ed eliminato la causa della deviazione.
- osservare i dipendenti dello stabilimento mentre eseguono le azioni correttive per valutare che le azioni correttive dello stabilimento riportino e mantengano i CCP sotto controllo dopo l'esecuzione delle stesse.
- osservare i dipendenti dello stabilimento mentre eseguono le azioni correttive per verificare che siano state stabilite misure di prevenzione.
- osservare i dipendenti dello stabilimento mentre eseguono le azioni correttive per verificare che le stesse impediscono l'entrata in commercio di un prodotto dannoso per la salute o adulterato.

F. Uno o più dei seguenti risultati provano che lo stabilimento non è conforme alle 9 CFR 417.3 (a):

- lo stabilimento non implementa l'azione correttiva così come specificato nel piano HACCP in risposta ad una deviazione da un limite critico.
- le azioni correttive dello stabilimento non identificano ed eliminano la causa della deviazione.
- le azioni correttive dello stabilimento non rimettono sotto controllo il CCP.
- le azioni correttive dello stabilimento non impediscono che il prodotto adulterato entri in commercio.
- le azioni correttive dello stabilimento non prevengono il ripetersi della deviazione.

G. Uno o più dei seguenti risultati provano che lo stabilimento non è conforme al 9 CFR 417.3 (b):

- a seguito del presentarsi di un rischio imprevisto o di una deviazione non è stata adottata una azione correttiva o lo stabilimento non riesce ad attuare le misure correttive richieste dal 9 CFR (b) 417,3.
- le azioni correttive dello stabilimento non segregano e tengono sotto controllo tutti i prodotti interessati.
- lo stabilimento non esegue la valutazione per determinare se un prodotto interessato è accettabile.
- le azioni correttive dello stabilimento non impediscono che un prodotto adulterato entri in commercio.
- lo stabilimento non rivaluta il piano HACCP per affrontare un pericolo imprevisto.

H. Il CU deve intervenire per impedire che un prodotto adulterato entri in commercio se risulta evidente che lo stabilimento intende rilasciare il prodotto senza dimostrare che non è adulterato.

I. Il CU deve verificare che lo stabilimento applica azioni correttive per tutti i prodotti interessati dalla deviazione o da un pericolo imprevisto. Il CU deve considerare come lo stabilimento ha definito il prodotto interessato dalla deviazione e deve valutare che altri prodotti non siano stati interessati dalla deviazione o dal pericolo imprevisto. Il CU deve considerare se altri prodotti sono

stati coinvolti dalla deviazione. Altre informazioni possono includere il monitoraggio o verifica delle registrazioni, registrazioni delle Sanitation SOP, risultati di test dello stabilimento, registrazioni di tutti i prerequisiti.

J. Se uno stabilimento utilizza un programma di microbiologia predittiva al fine di valutare le conseguenze di una deviazione da un limite critico, il CU deve valutarne l'affidabilità anche mediante ricorso al laboratorio ufficiale di controllo.

5.3.3.3 - 8) Valutazione della preshipment review:

A. Prima di immettere un prodotto in commercio, gli stabilimenti sono tenuti a rivedere le registrazioni associate con la produzione del prodotto al fine di garantire che soddisfatti tutti i limiti critici, e che, se del caso, sono state adottate tutte le necessarie azioni correttive (9 CFR 417,5 (c)). Tutte le registrazioni relative all'HACCP, compresi i prerequisiti associati alla produzione specifica devono essere riesaminati nel quadro della pre shipment review come richiesto nel 9 CFR 417,5 (c).

B. La pre shipment review deve essere datata e firmata da una persona che non ha prodotto registrazioni in merito all' HACCP (fanno eccezioni gli stabilimenti che hanno pochi dipendenti)

C. Un prodotto è idoneo all'immissione in commercio quando è stata completata la pre shipment review. Lo stabilimento può effettuare questa operazione in tempi diversi. Tale processo è indispensabile affinché il CU possa valutare che lo stabilimento ha preso coscienza e valutato il processo produttivo del prodotto che sta entrando in commercio e la sua conformità al piano HACCP.

D. La valutazione della pre shipment review per il prodotto selezionato è parte integrante della valutazione dell'HACCP ai fini di verificare che lo stabilimento soddisfa il requisito di cui al 9 CFR 417,5 (c).

E. A volte, il CU deve osservare il dipendente dello stabilimento mentre effettua la pre shipment review.

F. Uno o più dei seguenti risultati provano che lo stabilimento non è conforme al 9 CFR 417,5 (c):

- il prodotto è inviato in commercio senza che lo stabilimento abbia effettuato la pre shipment review
- lo stabilimento trasferisce il prodotto da un'altra parte senza aver fatto la pre shipment review e non può dimostrare che ne mantiene il controllo.
- la pre shipment review non è data e firmata da un dipendente dello stabilimento.
- le registrazioni relative all' HACCP opportunamente associate con la produzione oggetto della preshipment review non sono valutate dal dipendente dello stabilimento. Le registrazioni includono: le registrazioni delle attività di monitoraggio, qualsiasi attività di verifica, azioni correttive o prerequisiti che sono state eseguiti durante il periodo di produzione oggetto della preshipment review.

G. Il CU deve determinare una non conformità ai sensi del 9 CFR 417,5 (a), (3) se le registrazioni associate alla pre shipment review non identificano la produzione specifica a cui si applicano (ad esempio, i codici di prodotto, codici di lotto, nome del prodotto, periodi di produzione).

5.3.3.3 - 9) Considerate le implicazioni di eventuali non conformità:

A. Quando il CU completa l'attività di verifica dell' HACCP deve documentare i risultati di conformità o non conformità. Se il CU non può completare l'intera attività di verifica in un giorno può completare l'operazione in un secondo momento.

B. Oltre a documentare eventuali rilievi di non conformità, il CU deve considerare tutti i risultati nel contesto del sistema di sicurezza alimentare dello stabilimento. Più che identificare singole non conformità, il CU deve riflettere sulle implicazioni più ampie in merito alle evidenze rilevate.

C. Il CU deve porsi le seguenti domande:

- ci sono potenziali carenze in merito alle decisioni prese dallo stabilimento per quanto riguarda i pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi nel suo processo di produzione?
- sono state riscontrate non conformità ripetute, nell'arco di 24 mesi, in merito alla mancata attuazione delle procedure HACCP così come descritto?
- il prodotto è stato preparato, confezionato, o tenuto in condizioni non igieniche?
- lo stabilimento produceva prodotti adulterati o spediva prodotti adulterati in commercio?
- le registrazioni dello stabilimento mostrano la presenza di un rischio microbiologico o forniscono qualsiasi altra indicazione su un possibile fallimento del sistema di sicurezza alimentare o sull'adulterazione del prodotto?

D. Il CU deve considerare se i risultati del sistema di autocontrollo dello stabilimento indicano la presenza di problemi sistemici o se tali problemi potrebbero comportare la creazione di prodotti adulterati.

E. Il CU deve verificare il requisito della rivalutazione periodica come parte dell'HAV. Tuttavia, se durante l'esecuzione della verifica dell' HACCP, il CU scopre che lo stabilimento effettuata una rivalutazione che non è documentata come stabilito dal 9 CFR 417.4 (a) (3) (ii), il CU deve documentare la non conformità.