

## La sicurezza alimentare e l'HACCP

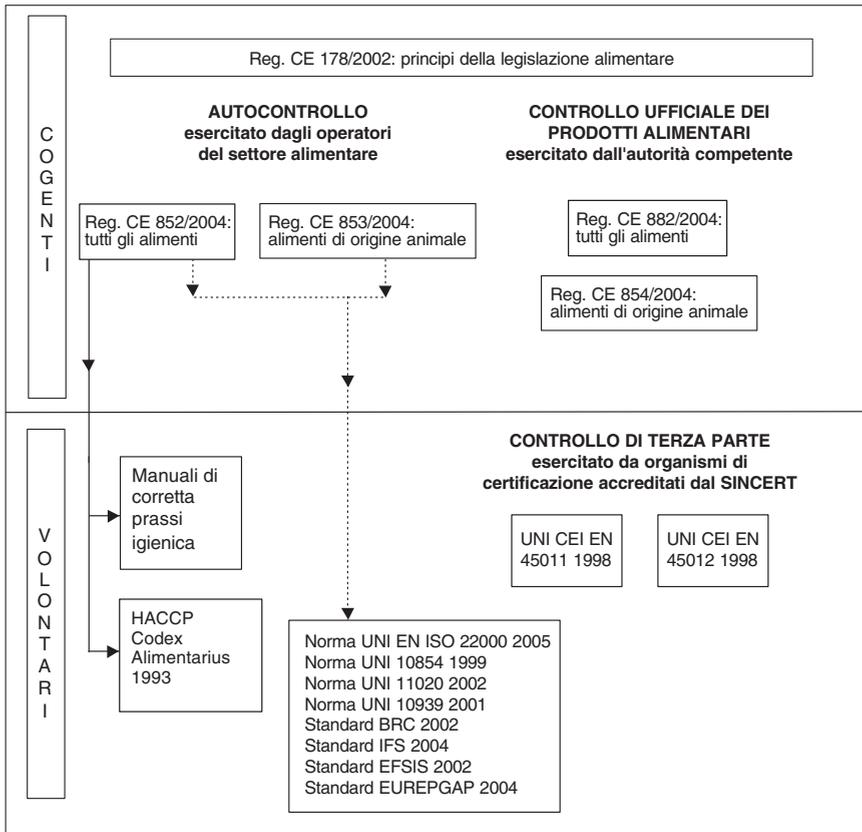
### 10.1 Normativa sull'igiene e la sicurezza alimentare

La sicurezza e l'igiene dei prodotti alimentari rappresentano un'attesa di primaria importanza per il cliente, a cui corrisponde un obiettivo *strategico* del sistema di gestione di un'azienda alimentare. Nello stesso tempo, la sicurezza e l'igiene degli alimenti, essendo in relazione con diritti fondamentali quali la salute e la tutela dei consumatori, sono anche obiettivi della politica comunitaria.

I riferimenti normativi principali si trovano quindi nella legislazione cogente. Come vedremo, la legislazione in materia attribuisce ai titolari delle aziende alimentari la responsabilità della sicurezza dei prodotti e una certa discrezionalità nel definire gli obiettivi igienici e di sicurezza di tipo *operativo* e le condizioni per raggiungerli. Alla legislazione cogente quindi si affiancano una serie di riferimenti volontari che costituiscono per le aziende una guida a cui è possibile conformarsi volontariamente.

Lo schema illustrato nella figura **10.1** richiama i principali documenti normativi relativi controllo dell'igiene e della sicurezza alimentare, distinguendo la loro natura cogente o volontaria. Queste norme precisano i principi e i metodi di controllo, che sono comuni alle diverse filiere ("orizzontali"), non indicano i contenuti tecnici specifici, che sono oggetto di normative di settore ("verticali").

Al livello più alto dello schema della figura **10.1** è indicato il Reg. CE 178/2002, che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). Ad esso sono direttamente collegati il Reg. CE 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, il Reg. CE 854/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, il Reg. CE 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e il Reg. CE 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Nell'ambito cogente appaiono due distinti livelli di controllo. Il primo livello di controllo si attua sotto la responsabilità dell'azienda ed è definito: "autocontrollo"; il secondo livello di controllo è attuato dagli ispettori pub-



**Figura 10.1** Principali riferimenti normativi relativi al controllo della sicurezza alimentare.

blici ed è definito “controllo ufficiale”. E evidente che questi due livelli che la normativa distingue si intrecciano: l’azienda deve conoscere i criteri e le modalità del controllo ufficiale e l’ispettore pubblico deve conoscere e approvare i criteri e le modalità dell’autocontrollo. I criteri per l’autocontrollo e per il controllo ufficiale sono enunciati in norme valide per tutti i settori (Reg. CE 852/2004 e Reg. CE 882/2004) e in norme che introducono vincoli aggiuntivi per il solo settore dei prodotti animali (Reg. CE 853/2004 e Reg. CE 854/2004). A questa impostazione generale, si aggiungono norme gerarchicamente subordinate, quali la L. 283/62, il DPR 327/80 e i Regolamenti locali di igiene, che vincolano alcuni dettagli tecnici. Queste ultime, anche se cronologicamente precedenti alle normative comunitarie, possono essere ritenute ancora applicabili se non sono in contraddizione con i principi generali.

Nell’insieme i regolamenti comunitari delineano per gli operatori del settore alimentare l’obbligo di gestione del rischio alimentare con due modalità di intervento:

- la prevenzione, con attività generali, come prescritto dagli allegati dei Reg. CE 852/2004 e Reg. CE 853/2004 e con attività specifiche per ogni realtà produttiva, definite in base all'analisi dei rischi propri di ogni azienda (hazard analysis critical control point, HACCP), come prescritto nell'art. 5 del Reg. CE 852/2004 (con esclusione della produzione primaria);
- il contenimento, mediante la rintracciabilità dei prodotti e il loro ritiro dal mercato, come prescritto dagli artt. 18-20 del Reg. CE 178/2002.

Questi interventi si attuano rispettivamente quando la situazione di pericolo è potenziale e quando si è già manifestata (come illustrato nella figura **13.1**).

È inoltre un obbligo per l'operatore rendere trasparente all'Autorità pubblica il sistema di controllo mediante la sua documentazione, cioè il "manuale di autocontrollo" (art. 5 del Reg. CE 852/2004) e comunicare eventuali situazioni di pericolo individuate all'Autorità competente e al consumatore (artt. 19 e 20 del Reg. CE 178/2002).

Analizzando il quadro dei riferimenti volontari relativi alla sicurezza alimentare, se ne distinguono alcuni che sono esplicitamente richiamati dalla normativa cogente (sono evidenziati con una linea di collegamento continuo con il Reg. CE 852/2004). Si tratta delle "*Guidelines for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system*" del Codex Alimentarius (1993), indicate all'art. 5 come metodo per condurre l'analisi dei rischi e dei "*Manuali di Corretta Prassi Operativa*", indicati agli artt. 7-9 dello stesso Regolamento.

Altri riferimenti volontari non sono direttamente richiamati dalla normativa (la relazione è indicata con una freccia tratteggiata); sono stati elaborati da enti di normazione volontari con un duplice obiettivo: forniscono una guida per l'attuazione di sistemi di controllo efficaci e sono norme rispetto alle quali è possibile ottenere la certificazione di conformità secondo le regole della certificazione di terza parte, rappresentando quindi uno strumento di garanzia di sicurezza per il cliente. Le norme riguardano i sistemi di prevenzione dei rischi (norma UNI 10854:1999, standard EFSIS:2002, standard EUREPGAP:2004) o le procedure di rintracciabilità (norma UNI 11020:2002 e UNI 10939:2001) o entrambe (standard BRC:2002, standard IFS:2004, norma UNI ISO 22000:2005). La maggior parte di queste norme è stata formalmente ascritta alla categoria "certificazione di prodotto", mentre la norma UNI EN ISO 22000:2005 è stata ascritta alla categoria "certificazione di sistema" e riprende integralmente molti principi e paragrafi della norma UNI EN ISO 9001:2000. La distinzione è perlopiù formale, essendo tutte queste norme fondate sulla gestione sistemica.

La principale critica che è stata mossa all'approccio normativo volontario è relativa alla sovrapposizione dei loro contenuti, cosicché è praticamente

impossibile distinguerne la loro efficacia nel conseguire la sicurezza per il consumatore ed è di conseguenza difficile utilizzarle contrattualmente come strumenti di garanzia per il cliente. La più recente norma UNI EN ISO 22000 è stata elaborata con l'obiettivo di armonizzare i diversi approcci volontari. Tuttavia, non è facile prevedere, oggi, se la norma ISO 22000 potrà sostituire le altre norme volontarie relative alla sicurezza alimentare e se costituirà un'integrazione della norma ISO 9001 o una sua sovrapposizione.

In questo capitolo verranno illustrati i criteri per l'attuazione di un sistema di controllo della sicurezza alimentare conforme alle leggi e verranno richiamati i principi della norma UNI EN ISO 22000:2005, in particolare quando essi contribuiscono ad integrare le richieste di legge con elementi che migliorano l'efficacia del sistema di controllo.

## 10.2 Definizioni

Le definizioni che individuano gli elementi essenziali del controllo dell'igiene e della sicurezza alimentare sono da ricercarsi nei documenti normativi indicati nella figura **10.1** e sono chiarite in seguito.

### *Sistema di autocontrollo*

La normativa prescrive come obbligatorio per le aziende alimentari un sistema di controllo dell'igiene (autocontrollo) e ne delinea due obiettivi.

Il primo obiettivo dell'autocontrollo è la prevenzione del rischio di non conformità alle prescrizioni normative sull'igiene che definiscono:

- a) standard relativi agli alimenti, indicati come valori limite di parametri chimici, fisici o microbiologici. Questi standard rappresentano gli obiettivi igienici e di sicurezza degli alimenti;
- b) standard e limiti per:
  - i prodotti che possono entrare (volontariamente o involontariamente) nella filiera alimentare: mangimi, sementi, additivi, prodotti fitosanitari, ormoni, presidi sanitari e contaminanti ambientali,
  - i materiali che entrano in contatto con gli alimenti,
  - il personale addetto alla produzione, alla manipolazione e alla vendita degli alimenti,
  - le strutture e le attrezzature che entrano in contatto con gli alimenti.

Questi standard rappresentano indicazioni sulle condizioni operative da adottare per raggiungere gli obiettivi di igiene e sicurezza degli alimenti.

Il secondo obiettivo dell'autocontrollo è la prevenzione dei rischi per la salute del consumatore connessi specificamente a ciascun prodotto e a ciascuna realtà aziendale, che si individuano con l'analisi del rischio condotta in azienda.

Il sistema di autocontrollo è quindi sia un sistema di gestione delle prescrizioni normative, sia un sistema "normatore", che prescrive e attua mi-

sure di prevenzione e controllo aggiuntive rispetto a quelle previste dalla normativa.

La parola “sistema” associata alla parola “controllo” richiama un concetto essenziale: il controllo dell’igiene alimentare è basato sul modello PDCA di Deming descritto nel capitolo 3 di questo testo.

Alle aziende viene infatti richiesto di conferire sistematicità, efficacia e trasparenza alle azioni di prevenzione del rischio igienico. Agli ispettori pubblici viene richiesto non solo di verificare che l’azienda sta operando in conformità alla legge al momento dell’ispezione, ma anche di verificare se il risultato osservato è un risultato casuale o se è il risultato della pianificazione e del controllo sistematico di tutte le attività critiche per l’igiene. Ciò comporta anche che il sistema di autocontrollo sia documentato e che la documentazione sia a disposizione dell’autorità preposta al controllo.

### **HACCP**

L’HACCP è un metodo di analisi del rischio descritto in un documento edito del Codex Alimentarius in forma di linea guida o di standard come norma volontaria: “*Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system*”, 1993. È lo strumento metodologico che il Reg. CE 852/2004 indica per condurre l’analisi del rischio.

L’acronimo HACCP si può considerare come composto da due parti: la prima è costituita dalle due lettere *HA* e significa *Analisi del Rischio* o *Analisi dei Rischi*. Si riferisce a un sistema di analisi che consente di individuare i rischi per la salute del consumatore che sono connessi al consumo di un dato alimento.

La seconda parte della sigla, *CCP*, viene generalmente tradotta con *Punti Critici di Controllo*. Questa sigla contiene due concetti, e cioè:

- CCP come “*critical contamination point*”, cioè punto in corrispondenza del quale può avvenire una contaminazione *critica*; l’aggettivo “critico” significa in questo contesto “pericoloso”, cioè in grado di determinare un danno significativo per la salute del consumatore;
- CCP come “*critical control procedure*”, cioè procedura di controllo *critica*, l’aggettivo “critico” significa in questo contesto “efficace”, cioè in grado di eliminare o minimizzare effettivamente il rischio.

Il termine “critico” consente quindi una doppia semplificazione: l’analisi individua le contaminazioni realmente pericolose e applica alla loro prevenzione solo procedure efficaci.

### **HACCP e sistema di autocontrollo**

I termini autocontrollo e HACCP vengono spesso utilizzati come sinonimi. Nella pratica cioè si è rinunciato alla distinzione, che tuttavia esiste. L’HAC-

CP è infatti un metodo di analisi, serve ad identificare i rischi per la salute del consumatore e ad individuare le più efficaci procedure di prevenzione.

Il sistema di autocontrollo è invece un sistema di attuazione delle procedure di prevenzione che sono state individuate con l'HACCP e, insieme, delle prescrizioni igieniche previste dalla legge per le aziende alimentari in generale o nei settori specifici. Il sistema di autocontrollo deve essere descritto in un manuale aziendale, ad uso dei tecnici che lo debbono applicare e degli organismi ispettivi che ne devono verificare l'applicazione. È dunque un documento specifico per ogni azienda.

### ***Manuali di corretta prassi operativa e manuali aziendali di autocontrollo dell'igiene***

Nel Reg. CE 852/2004 (art. 7-9) si incoraggia la stesura di *manuali di corretta prassi operativa*, nazionali e comunitari da parte dei settori dell'industria alimentare e da parte dei rappresentanti delle parti interessate quali le autorità competenti e le associazioni dei consumatori. Tali manuali hanno finalità e forma diverse rispetto ai manuali aziendali di autocontrollo dell'igiene. La tabella **10.1** ne riassume tre elementi essenziali di differenza. In primo luogo il manuale di corretta prassi operativa è un documento consultivo, orientativo, metodologico e didattico. Al contrario il manuale aziendale di autocontrollo è prescrittivo per l'azienda che l'ha redatto. In secondo luogo il manuale di corretta prassi operativa si riferisce a un generico processo e prodotto, mentre il manuale aziendale di autocontrollo si riferisce al sistema processo-prodotto di una specifica azienda. Infine, il manuale di corretta prassi operativa è redatto dalle organizzazioni degli operatori di un settore e validato dall'Autorità competente (Ministero della Sanità se si tratta di manuale nazionale o Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali se si tratta di manuale comunitario), mentre il manuale aziendale di autocontrollo è redatto dalle aziende e approvato dal vertice aziendale e dall'organo ispettivo competente per territorio.

### ***Sistema di autocontrollo dell'igiene, sistema di gestione per la sicurezza alimentare e sistema di gestione per la qualità***

Il sistema di autocontrollo, il sistema di gestione per la sicurezza alimentare conforme alla norma UNI EN ISO 22000:2005 e il sistema di gestione per la qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2000 sono sistemi di controllo basati sulla prevenzione e devono essere efficaci e documentati.

Gli obiettivi che rappresentano l'elemento fondamentale di progettazione e di verifica di efficacia di questi sistemi sono la conformità alle leggi e la sicurezza per il consumatore per il sistema di autocontrollo e il sistema di gestione conforme alla norma UNI EN ISO 22000:2005 e, più in generale, la qualità intesa come "soddisfazione del cliente" (che include anche la soddi-

**Tabella 10.1 Confronto tra il manuale di corretta prassi igienica e il manuale aziendale di autocontrollo dell'igiene.**

<i>Manuale di corretta prassi operativa</i>	<i>Manuale di autocontrollo dell'igiene</i>
È un documento consultivo, orientativo, metodologico, didattico	È un documento prescrittivo
È generale/generico, si riferisce a una tipologia di processo-prodotto	È specifico, si riferisce al sistema processo-prodotto di una specifica azienda
È redatto dalle organizzazioni degli operatori del settore e validato dall'Autorità competente	È redatto dalle aziende, approvato e sottoscritto dal vertice aziendale, approvato dall'organo ispettivo competente per territorio

sfazione dei requisiti cogenti) per il sistema conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2000.

L'attuazione di un sistema di autocontrollo è obbligatoria, mentre quella di un sistema di gestione per la sicurezza e per la qualità è volontaria e in genere è oggetto di controllo e di certificazione da parte terza, a garanzia del cliente. Per questo motivo le norme UNI EN ISO 22000:2005 e UNI EN ISO 9001:2000 pongono diversi vincoli relativi alle modalità di realizzazione di questi sistemi e alla loro documentazione, che ne rappresenta il principale strumento di comunicazione.

#### ***Rintracciabilità***

Le definizioni relative alla rintracciabilità sono fornite nel capitolo **11**.

#### ***Fattore di rischio, rischio e danno***

I termini relativi al rischio sono definiti nel capitolo **13**.

### **10.3 Responsabilità, obiettivi e confini del sistema di autocontrollo dell'igiene**

La normativa alimentare designa il titolare dell'azienda alimentare, o un suo delegato, come responsabile del sistema di autocontrollo dell'igiene. Analogamente, la norma UNI EN ISO 22000:2005 assegna la responsabilità del sistema di gestione per la sicurezza alimentare alla direzione aziendale, per i motivi già discussi al paragrafo **5.1** di questo testo. L'obiettivo generale strategico comune a questi sistemi è la sicurezza degli alimenti. Come vedremo nei paragrafi successivi, ciò si traduce in numerosi obiettivi operativi relativi alle materie prime, ai semilavorati, ai prodotti e ai parametri di processo, fissati dalle leggi o dall'Azienda stessa. Nella norma UNI EN ISO 22000:2005 viene assegnata un'importanza fondamentale alle "comunicazioni esterne", tra organizzazione, fornitori, Autorità competenti e clienti, che possono ri-

chiedere requisiti di sicurezza aggiuntivi rispetto alla normativa. Queste comunicazioni rappresentano elementi fondamentali per definire il sistema.

Per ogni azienda alimentare i confini di un sistema di autocontrollo corrispondono dunque ai limiti entro i quali si esercita la diretta responsabilità del titolare. L'individuazione dei confini, o in altre parole del campo di applicazione del sistema, comprende:

- a) la definizione di uno schema o sommario dell'attività produttiva, che evidenzia un elenco dei prodotti, con alcune indicazioni significative e pertinenti, quali:
  - tipo di prodotto, varianti di pezzatura e confezione che ne consentano l'identificazione univoca;
  - pH,  $a_w$ , e altre specifiche chimico-fisiche, microbiologiche e sensoriali, tempo e temperatura di conservazione: queste informazioni evidenziano gli elementi fondamentali che favoriscono o inibiscono la crescita microbica e permettono di valutare la solubilità e la possibile presenza di altri contaminanti chimico-fisici, consentendo di prevedere i fattori di rischio associati al prodotto;
  - destinazione d'uso, che consente di prendere in considerazione la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di alcune categorie di consumatori, quali i bambini, gli anziani, i soggetti affetti da particolari patologie come gli allergici, gli intolleranti, gli immunodepressi, ecc.;
- b) l'individuazione delle leggi sull'igiene e la sicurezza dei prodotti dell'azienda in questione, del manuale di corretta prassi operativa di categoria, se esiste, e di eventuali altri riferimenti normativi pertinenti.

#### 10.4 Analisi del rischio e delle cause di contaminazione

All'analisi del rischio, inteso in termini più ampi e agli strumenti metodologici che essa richiede, è dedicato il capitolo 13, che rappresenta un'integrazione necessaria alle considerazioni discusse in seguito.

Nel documento del *Codex Alimentarius*, che il Reg. CE 852/2004 indica come riferimento per condurre l'analisi del rischio igienico, sono enunciati in sette punti i principi del metodo. Essi sono ripresi e brevemente interpretati nella tabella 10.2.

I sette principi propongono un sistema di controllo basato sull'identificazione dei fattori di rischio (principio 1) e sulla definizione di misure di prevenzione che costituiscono i CCP (principio 2). I CCP sono intesi come sottosistemi che attuano il controllo su specifici punti critici del processo: ciascuno dei CCP ha propri parametri a cui sono assegnati limiti critici (principio 3), propri sistemi di monitoraggio (principio 4) e propri elementi di intervento in caso di non conformità (principio 5). C'è poi la verifica dell'efficacia del sistema nel suo complesso (principio 6). E, infine, la documentazione registra tutte le procedure e tutti i dati relativi alle verifiche (principio 7).

**Tabella 10.2 I sette principi dell'HACCP secondo il *Codex Alimentarius*<sup>(1)</sup>.**

<p><b>Principle 1</b> Conduct a hazard analysis by identifying and evaluating the potential hazard(s) associated with food production at all stages, from growth, processing, manufacture and distribution, until the point of consumption. Assess the likelihood of occurrence of the hazard(s) and identify the measures for their control</p>	<p>HA. Identificare i rischi e valutarne la gravità</p>
<p><b>Principle 2</b> Determine the Critical Control Points (CCPs). A "CCP" means a step at which control is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level. A "step" means a point, procedure, operation or stage in the food chain, including raw materials, from primary production to final consumption.</p>	<p>CCP. Definire i sistemi di prevenzione critici</p>
<p><b>Principle 3</b> Establish critical limit(s) which must be met to ensure that the CCP is under control</p>	<p>Fissare i limiti dei parametri critici da tenere sotto controllo</p>
<p><b>Principle 4</b> Establish a system to monitor control of the CCP by scheduled testing or observations</p>	<p>Attuare un sistema di registrazione dei dati critici da tenere sotto controllo</p>
<p><b>Principle 5</b> Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control</p>	<p>Definire le azioni correttive da intraprendere in caso di non conformità di un parametro di controllo</p>
<p><b>Principle 6</b> Establish procedures for verification which include supplementary tests and procedures to confirm that the HACCP system is working effectively</p>	<p>Verificare che gli obiettivi igienici del sistema sono conseguiti</p>
<p><b>Principle 7</b> Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application</p>	<p>Documentare il sistema</p>

<sup>(1)</sup>"*Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system*", *Codex Alimentarius*, 1993.

Il metodo riassunto nei 7 principi del *Codex Alimentarius* richiede ulteriori approfondimenti per poter condurre alla programmazione di un sistema di autocontrollo. Il testo di Peri *et al.* (1997b) ha riformulato i 7 principi facendogli corrispondere un decalogo di attività. Ad esso si riferisce la norma UNI 10854:1999. Il metodo che descriviamo di seguito è ispirato alla logica del decalogo e riprende la sequenza della figura 13.2 di questo testo.

### **1. Identificare i fattori di rischio pertinenti**

Nel sistema di autocontrollo il danno a cui ci riferiamo prioritariamente riguarda la salute del consumatore, pertanto i fattori di rischio che vengono presi in considerazione sono quei contaminanti che possono determinare pa-

tologie significative o gravi nel consumatore. Nell'insieme questi fattori di rischio sono elencati nello schema presentato nella tabella **13.4** di questo testo.

L'identificazione dei fattori di rischio pertinenti a ogni specifica azienda, parte dalla conoscenza del prodotto, dell'azienda e della sua possibilità di veicolare contaminanti. Devono essere noti i danni associati al consumo dell'alimento e devono essere previsti i danni non ancora manifestati o non documentati che potrebbero derivare dal suo consumo. Dal quadro di illimitate possibilità di contaminazione, che è l'elenco di tutti i fattori di rischio per la salute del consumatore, dobbiamo selezionare un numero limitato di fattori rischio associati ai prodotti in questione.

Per l'identificazione è utile fare riferimento in particolare alla legislazione verticale (di settore), sia comunitaria che quella dei paesi dove si intende esportare il prodotto, agli standard di prodotto definiti dal *Codex Alimentarius* e ai manuali di corretta prassi operativa del settore.

Sui siti <http://www.foodsafety.org/index.htm> e <http://www.eufic.org> è possibile aggiornarsi riguardo ai fattori di rischio emergenti.

Si deve includere in questa analisi anche l'identificazione dei destinatari dei prodotti per valutare al loro predisposizione al rischio. Per esempio, un'azienda di ristorazione deve conoscere i destinatari dei pasti e deve predisporre, se è il caso, diete speciali per allergici, intolleranti, obesi, bambini, anziani, ecc. Al termine di questa fase saranno noti i fattori di rischio potenziali associati al processo in esame.

## **2. Analizzare il processo identificando i punti di possibile attualizzazione del rischio**

Con riferimento ai rischi per la salute del consumatore, il punto di rischio è un punto dove esiste la possibilità di un inquinamento da parte di un fattore di rischio o dove esiste la possibilità di un incremento della sua contaminazione. I punti di rischio sono evidentemente legati alla peculiarità del sistema produttivo aziendale e alla localizzazione dell'azienda.

L'individuazione dei punti di rischio richiede un'estesa analisi del processo (risorse e procedure): una contaminazione del prodotto può avvenire ovunque. La stessa analisi consente di verificare la rispondenza delle risorse e delle procedure aziendali ai requisiti definiti dalla normativa. L'analisi del processo consente di valutare la probabilità del danno con riferimento alla specificità aziendale, che, come vedremo al paragrafo seguente, è un elemento fondamentale per valutare la gravità del rischio.

Gli elementi da considerare in questa analisi sono:

- l'*ambiente esterno* inteso come collocazione territoriale dell'azienda, aree di accesso e di carico/scarico, dislocazione e modalità di trattamento degli scarti di lavorazione, ecc;
- le *macchine* e gli *impianti*, le *strutture edilizie*, i *servizi ausiliari* (i.e. i servizi igienici, il sistema di rifornimento idrico, il sistema di condizionamen-

- to, l'illuminazione) intesi come dislocazione, tipologia, manutenzione e sanificazione;
- il *personale* in termini di igiene, competenza e abilità;
  - le *materie prime* intese come ingredienti, imballaggi e coadiuvanti tecnologici;
  - la sequenza delle *operazioni*, comprese le soste e i trasferimenti;
  - le *condizioni operative* intese come parametri e procedure operative;
  - le *attività di controllo* intese come metodi di campionamento e analisi, taratura della strumentazione, interventi per correggere le non conformità di processo, registrazioni;
  - i *flussi* materiali, di personale e informativi.

La prima fase dell'analisi riguarda le risorse. Sui requisiti delle risorse esistono criteri in leggi di diverso livello gerarchico: dai Reg CE 852/2004 e Reg. CE 853/2004 ai Regolamenti Locali di Igiene. L'azienda deve individuare questi vincoli con riferimento ad ogni specifico ambito territoriale. Osserviamo che la conformità delle risorse ai requisiti di legge rappresenta un pre-requisito per il sistema di autocontrollo.

La conformità a questi requisiti non garantisce tuttavia che nelle risorse dell'azienda non esistano elementi di criticità. La verifica della idoneità strutturale è pertanto necessaria per mettere in evidenza quelle carenze e peculiarità che, pur non essendo richiamate dalla normativa, richiedono particolari cautele e attenzioni sul piano igienico. Inoltre è essenziale garantire il mantenimento dell'idoneità delle risorse con attività di verifica periodica dell'idoneità, intervento e ristrutturazione.

I criteri di conformità delle risorse sono espressi in termini più analitici rispetto alle indicazioni di legge in testi come il "SAGI, Sistema Aziendale di Garanzia dell'Igiene nelle industrie agro-alimentari" (Peri et al., 1991). Un estratto di quest'ultimo è riportato negli allegati A-D di questo capitolo.

La seconda fase dell'analisi riguarda le procedure operative attuate in Azienda che comprendono sia lo stesso processo di trasformazione delle materie prime in prodotti finiti, che processi di approvvigionamento, gestione delle risorse e attività di controllo. È dagli elementi critici evidenziati con l'analisi delle risorse che devono dipendere le attività definite nelle procedure.

Questa fase dell'analisi conduce ad individuare, per ogni fattore di rischio, un valore di probabilità del suo verificarsi. Al termine di questa fase saranno noti i fattori di rischio probabili associati al processo in esame.

### **3. Calcolare la gravità dei rischi e definire le priorità delle attività di prevenzione**

La gravità dei rischi (GR) si calcola moltiplicando un fattore di gravità del danno (GD) per un fattore di probabilità del danno (PD) secondo la metodologia che è dettagliatamente presentata nel capitolo 13.

La GD dipende dalla tossicità del fattore di rischio, cioè dalla gravità della patologia che il fattore di rischio arreca al consumatore, mentre è invece indipendente dall'alimento che veicola il fattore di rischio e dal sistema processo-prodotto. L'assegnazione dei punteggi è relativamente facile quando ci si riferisce ad agenti di intossicazioni acute mentre è molto più difficile ed ambigua quando l'agente determina intossicazioni croniche, con effetti additivi ed in tempi prolungati. Un contributo può venire dalla consultazione dell'appendice delle *"Linee guida per la messa a punto dei sistemi aziendali di autocontrollo dell'igiene – Il metodo Peri"* di Peri et al. (1997). In essa sono riportate una serie di tabelle per le singole classi di fattori di rischio, in cui sono elencati i più noti agenti contaminanti, la patologia ad essi associata, gli alimenti storicamente coinvolti nella patologia e un valore da noi proposto come indice di GD.

PD invece, dipende dall'alimento e dal sistema produttivo. Per la valutazione di PD è necessario analizzare i dati aziendali, i dati statistici sulla frequenza dei danni e le caratteristiche del sistema processo-prodotto individuate con l'analisi del punto precedente.

È su PD che il sistema di autocontrollo interviene: esso ha l'obiettivo di ridurre la probabilità del danno.

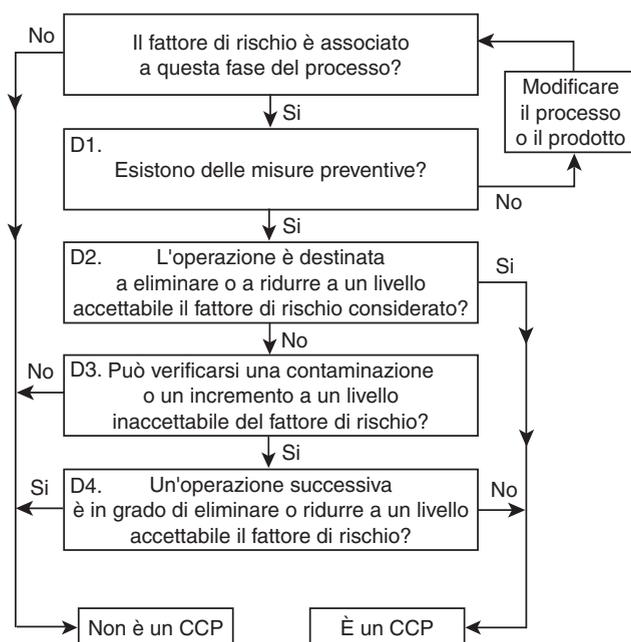
La valutazione di GR è fondamentale per la progettazione del sistema. Anche la norma UNI EN ISO 22000 ne sottolinea l'importanza indicando che ogni pericolo (fattore di rischio) deve essere valutato secondo la possibile gravità degli effetti nocivi per la salute e la probabilità che si verifichino; deve inoltre essere descritta la metodologia utilizzata e devono essere registrati i risultati di questa valutazione. La stima di GR permette di definire una graduatoria sulla base della quale verrà valutata l'opportunità di adottare procedure di prevenzione più o meno complesse e rigorose.

#### **4. Individuare i CCP**

Per ogni rischio grave viene condotta l'analisi delle cause. Nell'analisi delle cause di contaminazione è utile distinguere due tipi: le cause diffuse (aspecifiche) o puntuali (specifiche) di contaminazione del prodotto finito. Le prime possono intervenire a ogni livello del processo produttivo e sono riconducibili a personale, strutture edilizie e ambiente esterno, le seconde possono intervenire in punti specifici del processo e sono riconducibili a materie prime, impianti e condizioni operative di processo.

Il concetto guida per selezionare le cause di contaminazione è quello di individuare la causa originaria. Alcune cause di contaminazione sono infatti a loro volta effetti di altre cause. È quindi necessario percorrere la catena delle cause e degli effetti fino ad arrivare all'origine del problema. Per condurre questa analisi sono descritti diversi strumenti nel capitolo 15 di questo testo.

Un ulteriore strumento di semplificazione della ricerca delle cause, che si utilizza dopo aver definito i fattori di rischio collegati al consumo dell'ali-



**Figura 10.2** Albero delle decisioni per la sequenza delle operazioni di processo.

mento, è l'albero delle cause. L'albero delle cause applicato all'analisi del rischio igienico associato a una operazione del processo assume la struttura indicata nella figura 10.2. Consiste in una serie di domande a cui si deve rispondere in sequenza, in modo affermativo o negativo, che conducono all'individuazione dei CCP.

Dall'individuazione delle cause di contaminazione derivano i punti critici di prevenzione del processo o punti critici di controllo (CCP). Per ogni CCP si formalizza una procedura di prevenzione del rischio.

È necessario sottolineare che, sono CCP per definizione tutti quei punti nei quali vengono realizzate attività specificamente svolte a impedire la contaminazione del prodotto, per esempio le operazioni di pastorizzazione, di sterilizzazione o di refrigerazione.

La selezione dei CCP è un momento importante della progettazione di un sistema di autocontrollo dell'igiene, dal quale dipendono efficacia, complessità e costi del sistema. Se, a questo punto, sfugge all'analisi un CCP, il sistema di autocontrollo non sarà efficace e, prima o poi, potranno manifestarsi situazioni di rischio. Se, al contrario, verranno selezionati troppi CCP anche per cause meno probabili e per rischi meno gravi, il sistema non sarà efficiente, diventando oneroso in termini di impegno, di risorse e di costi. È necessario selezionare CCP essenziali e attuare su di essi una prevenzione sistematica ed efficace.

In sintesi, un sistema di controllo si basa su risorse adeguate e su procedure di controllo delle risorse stesse o delle fasi del processo. È necessario categorizzare le misure di controllo in due tipologie (a volte indicate come CP e CCP). Il primo tipo di controllo è un controllo affidato al funzionamento delle misure generali di prevenzione del sistema. Il secondo tipo di controllo è un controllo essenziale del processo: se quest'ultimo viene meno la probabilità del rischio aumenta in modo inaccettabile. Anche la norma UNI EN ISO 22000 esprime il concetto che il sistema di controllo per la sicurezza alimentare si basa sulla combinazione strategica di tre elementi:

- programma di prerequisiti (PRP): condizioni e attività di base (della sicurezza alimentare) necessarie per mantenere un ambiente igienico lungo tutta la filiera alimentare idoneo alla produzione, gestione e fornitura di prodotti finiti sicuri e alimenti sicuri per il consumo umano (termini equivalenti sono: GMP/GAP/GTP/SOP/SSOP);
- programma di prerequisiti operativi (PRP operativi): PRP identificato dall'analisi dei pericoli come essenziale per controllare la probabilità di introdurre pericoli per la sicurezza alimentare e/o la contaminazione o proliferazione di pericoli per la sicurezza alimentare nel/i prodotto/i o nell'ambiente di lavorazione;
- punto critico di controllo (CCP): fase della sicurezza alimentare in cui può essere applicato il controllo e che è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare o ridurlo a un livello accettabile.

## 10.5 Procedure di gestione dei punti critici (CCP)

Possiamo considerare ogni CCP come un sottosistema del sistema di controllo. Per ogni CCP è necessario programmare:

- i parametri che ne permettano il controllo: sono parametri fisici, chimici, microbiologici e sensoriali valutabili in tempo reale o comunque utile ad applicare interventi correttivi;
- i limiti critici dei parametri individuati e i livelli di sicurezza;
- i sistemi di monitoraggio: campionamento, metodi di misura e frequenza delle misure;
- le azioni correttive sul processo atte a ristabilire il controllo quando il monitoraggio segnali un superamento dei limiti critici;
- il trattamento delle non conformità o correzioni: quali trattamenti vengono intrapresi sul prodotto quando dal monitoraggio risulta che un parametro ha superato il limite critico;
- le modalità di verifica dell'efficacia del CCP nell'eliminare o contenere il fattore di rischio.

Oltre a ciò, è necessario, per ogni CCP:

- a) che siano individuate le persone responsabili della sua attuazione;

- b) che siano previste modalità per la sua periodica revisione in relazione a mutamenti che possono essere introdotti nel processo o nelle materie prime, nelle strutture edilizie o negli impianti, nelle modalità operative, nelle prescrizioni legislative, ecc.;
- c) infine, tutto ciò deve essere adeguatamente documentato per fornire ai clienti e all'Autorità ispettiva pubblica la prova del funzionamento e dell'efficacia del sistema.

È necessario sottolineare che le procedure di prevenzione dei rischi non possono essere concepite in maniera uniforme e standardizzata: i vari elementi o punti da controllare rivestono, infatti, diversa criticità in relazione sia alla tipologia di prodotto che alle specificità aziendali. È evidente, per esempio che la procedura di controllo dell'igiene degli impianti sarà molto diversa a seconda che si tratti di impianti nuovi e automatici, costruiti con materiali inerti, forniti di un sistema automatico di *cleaning-in-place* oppure di impianti vecchi, gestiti manualmente. La procedura di approvvigionamento idrico sarà molto diversa a seconda che l'azienda si approvvigioni dalla rete pubblica o abbia un proprio pozzo e un proprio sistema di potabilizzazione. E così via.

L'analisi del rischio conduce spesso a identificare sia le cause specifiche di rischio, che quelle generali e pertanto la contaminazione del prodotto verrà tenuta sotto controllo sia con provvedimenti specifici (il controllo della temperatura di una cella, l'aggiunta di un conservante, la disinfezione di una macchina, ecc.) sia con provvedimenti generali (il controllo dell'igiene del personale, la manutenzione e la pulizia delle strutture edilizie, ecc.).

Anche nel caso che l'analisi del rischio non abbia individuato collegamenti causali diretti fra i rischi e qualcuno degli elementi generali dell'igiene, riportati negli allegati del Reg. CE 852/2004 e del Reg. CE 853/2004 o in analoghi pertinenti riferimenti legislativi, questi ultimi devono comunque essere rispettati e dar luogo a procedure di gestione documentate.

Pertanto ogni manuale aziendale di autocontrollo dell'igiene dovrà comprendere procedure generali di prevenzione dei rischi riferite agli elementi riportati in seguito:

#### ***Procedura di manutenzione e pulizia delle strutture edilizie***

L'obiettivo di questa procedura è di garantire il mantenimento dell'idoneità igienica delle strutture edilizie. La procedura viene programmata in base all'analisi della criticità delle strutture, condotta con riferimento ai criteri riportati nell'allegato **A** di questo capitolo. Descrive le ispezioni periodiche sulle strutture edilizie, per valutarne il mantenimento dell'idoneità, nonché la gestione dei più importanti interventi di manutenzione e correttivi realizzati. La procedura include la descrizione della gestione delle operazioni di pulizia delle strutture edilizie, indicando un piano delle attività (frequenza degli interventi, tipo di prodotto utilizzato, zona di intervento).

### ***Procedura di monitoraggio e lotta agli animali infestanti***

L'obiettivo di questa procedura è di garantire l'assenza di animali infestanti, in particolare insetti e roditori, in tutti i locali di stoccaggio, produzione e vendita degli alimenti. Le attività previste da questa procedura riguardano le fasi di prevenzione, monitoraggio e intervento di lotta contro gli animali infestanti.

Le attività di prevenzione consistono nella verifica che sussistano le condizioni strutturali per impedire l'accesso degli animali infestanti e nel mantenimento di tali condizioni. Per questa verifica ci si deve attenere alle indicazioni specificate nell'allegato **D** di questo capitolo.

Le attività di monitoraggio e lotta agli animali infestanti sono in genere affidate a una impresa specializzata.

L'impresa colloca le postazioni permanenti (esche tossiche, trappole, ecc.) per il monitoraggio delle infestazioni in tutti i locali dell'azienda, comprese le aree esterne, e le ispeziona con periodicità programmata. In base ai risultati del monitoraggio, predispone gli interventi di lotta. In caso di ricorso a mezzi chimici è necessario che l'impresa precisi con accuratezza le condizioni che permettono di evitare la contaminazione degli alimenti con le sostanze utilizzate nei trattamenti.

### ***Procedura di manutenzione, detergenza e disinfezione degli impianti***

L'obiettivo di questa procedura è di garantire il mantenimento dell'idoneità igienica degli impianti. La procedura viene programmata in base all'analisi della criticità degli impianti, condotta secondo i criteri riportati nell'allegato **B** di questo capitolo. Descrive la gestione degli interventi di manutenzione degli impianti aventi rilevanza per l'aspetto igienico e delle attività di detergenza e disinfezione, con il relativo piano delle attività.

### ***Procedura di igiene del personale***

La procedura descrive la gestione dell'igiene personale di tutti gli operatori suscettibili di trasmettere contaminazioni dirette o indirette ai prodotti, fornendo un codice di comportamento per questi operatori, basato sugli elementi riassunti nell'allegato **C** di questo capitolo.

### ***Procedura di controllo dei mezzi e delle condizioni di trasporto***

La procedura richiama i requisiti igienici dei mezzi di trasporto definiti nei contratti con i trasportatori e descrive le azioni per la manutenzione, il lavaggio e la disinfezione dei mezzi e le azioni per il controllo delle condizioni di trasporto (in particolare la temperatura).

### ***Procedura di smaltimento dei rifiuti e degli effluenti***

La procedura descrive la gestione dello smaltimento di residui e scarti, con particolare riferimento alla raccolta differenziata dei rifiuti e alla gestione dei rifiuti speciali. I residui alimentari e gli altri scarti non devono essere abbandonati nelle aree di trattamento degli alimenti. Devono essere precisate le modalità di raccolta e di allontanamento. I contenitori devono essere di capa-

cità adeguata e di materiale lavabile e disinfettabile, muniti di coperchio a perfetta tenuta e con sistema di apertura da pedale.

I container per il deposito dei rifiuti devono essere adeguati al volume di lavoro, per dimensioni e numero, protetti dagli agenti atmosferici e dagli animali domestici. Il luogo dove sono collocati deve essere pulito e sanificato con disinfezione settimanale dei container.

Gli oli di frittura, per i quali è prevista la raccolta differenziata e la registrazione della quantità (registro di carico e scarico), devono essere raccolti in contenitori idonei, chiusi e provvisti di etichetta che ne identifichi chiaramente il contenuto e faccia divieto di usarli anche per usi non alimentari. Devono essere conferiti a società autorizzate allo smaltimento.

#### ***Procedura di controllo della fornitura di acqua e di aria***

Lo scopo di questa procedura è garantire l'adeguatezza delle forniture di acqua ed aria. La procedura descrive la gestione dell'approvvigionamento idrico. In caso di allacciamento a pubblico acquedotto si verificano in via preliminare le condizioni della rete di distribuzione interna. In relazione allo stato della rete si definisce la periodicità dei controlli analitici, con campionamenti in punti selezionati della rete di distribuzione. Questi controlli devono essere effettuati almeno una volta/anno presso il laboratorio della ASL o altro laboratorio ufficialmente riconosciuto e autorizzato. In caso di approvvigionamento da pozzi privati i controlli analitici si effettuano almeno una volta ogni tre mesi, presso il laboratorio della ASL o altro laboratorio ufficialmente riconosciuto e autorizzato. È consentito l'approvvigionamento di acque non potabili per l'alimentazione di impianti antincendio, per la produzione di vapore (non usato per la produzione dei cibi) e per la refrigerazione a condizione che le condotte di adduzione ed utilizzo siano facilmente individuabili e separate da quelle che convogliano e distribuiscono acque potabili.

La procedura descrive inoltre le modalità di filtrazione dell'aria e di manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema di filtrazione.

Talora il sistema di autocontrollo consiste essenzialmente delle procedure generali di igiene. Ciò vale, per esempio, per la produzione di acque minerali, di vino, di olio di oliva e anche di pane per il basso rischio igienico connesso al consumo di questi prodotti. Il contrario può dirsi per la produzione di prodotti carnei o caseari o di piatti pronti, che sono molto vulnerabili a contaminazioni microbiche e che richiedono l'attuazione di procedure specifiche di prevenzione del rischio igienico. I manuali di corretta prassi operativa possono essere un'ottima guida per definire questa parte del sistema.

## **10.6 Procedure di gestione del sistema**

Accanto alle procedure di gestione dei punti critici, il sistema di autocontrollo deve comprendere una serie di altre procedure che si applicano non ad una

singola fase ma all'intero sistema e ne rappresentano un secondo livello di controllo. Esse comprendono:

### ***Procedura di formazione e addestramento del personale***

Su questo punto c'è una precisa prescrizione della normativa cogente. Le attività di formazione e addestramento hanno l'obiettivo di creare negli operatori di ogni livello la consapevolezza dei rischi igienici connessi all'attività di produzione, preparazione, manipolazione, somministrazione e vendita delle sostanze alimentari, e di fornire le conoscenze riguardo alle norme di buona prassi igienica e alle attività di prevenzione prescritte dal manuale di autocontrollo aziendale, in particolare la gestione dei CCP. La procedura deve indicare: destinatari, contenuti, orari, metodi, materiale didattico, docenti, metodi di verifica dell'apprendimento. La verifica dell'apprendimento è essenziale. Nei casi in cui dai test di verifica risulti un insufficiente grado di apprendimento, la formazione e l'addestramento devono essere ripetuti.

### ***Procedura delle verifiche***

La procedura è sua volta costituita da una parte relativa alle verifiche analitiche (chimiche, fisiche, microbiologiche e sensoriali), una parte relativa alla taratura degli strumenti di misura e una relativa alle verifiche ispettive interne (per indicazioni dettagliate sulla conduzione di queste ultime si può consultare la "*Linea guida per l'ispezione e valutazione dei sistemi di autocontrollo dell'igiene nelle industrie alimentari (D. Lgs 155/97)*" di Peri et al. (1999).

Nella parte delle verifiche analitiche sono indicate:

- le specifiche igieniche e i relativi limiti di conformità delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti, delle superfici di lavoro, del personale, ecc.;
- i metodi e le frequenze di campionamento;
- i metodi di analisi o i riferimenti pertinenti;
- i laboratori convenzionati e i rispettivi accordi o capitolati.

Nella parte delle verifiche ispettive sono indicate:

- il piano delle verifiche, che indichi l'oggetto delle verifiche e frequenza;
- le modalità di esecuzione delle verifiche e di stesura del rapporto di verifica (può essere utile riportare in allegato le *check list* da utilizzare);
- i requisiti del personale incaricato di effettuare le verifiche.

### ***Procedura di rintracciabilità***

Questo argomento è trattato al capitolo 11.

### ***Procedura di tenuta sotto controllo delle non conformità***

Questo argomento, che è molto importante, potrebbe non essere oggetto di una specifica procedura. Ogni procedura potrebbe infatti prevedere ciò che si deve fare in caso di non conformità, specificando gli interventi sul prodotto non conforme (correzioni), incluso il ritiro se il prodotto non è più sotto il

controllo dell'organizzazione, e gli interventi sul processo (azioni correttive). È tuttavia possibile che la gestione delle non conformità sia oggetto di una specifica riflessione e procedura. Tale procedura riguarda tutte le altre poiché le non conformità possono verificarsi in ogni parte del sistema di autocontrollo. È opportuno che le schede di registrazione delle non conformità, dei trattamenti correttivi e preventivi conseguenti, siano unificate e conservate nello stesso archivio. Questo archivio è fondamentale per pianificare e verificare il miglioramento del sistema. La norma UNI EN ISO 22000:2005 prescrive come obbligatorie procedure che descrivono gestione dei prodotti non conformi, correzioni, azioni correttive e ritiri dei prodotti.

#### ***Procedura di revisione del sistema***

Su questo punto c'è un'esplicita prescrizione del Reg. CE 852/2004, secondo il quale il sistema di autocontrollo deve essere rivisto periodicamente e adeguato ogni volta che si effettua una significativa modifica strutturale o operativa sul sistema. Questa indicazione è ovvia, forse non ce ne sarebbe stato bisogno, poiché discende direttamente dall'esigenza che sia garantita l'efficacia del sistema. Ciò che la legge non può prescrivere e che costituisce, a nostro parere, il vero punto di forza del sistema è la sua possibilità di evoluzione verso livelli di sicurezza sempre maggiore. Questo aspetto è invece richiamato esplicitamente dalla norma UNI EN ISO 22000:2005, nel contesto del riesame da parte della direzione, dove è specificato che il riesame deve comprendere sia l'aggiornamento che la valutazione delle opportunità di miglioramento. È inoltre ripreso nel capitolo 8 della norma. La revisione periodica del sistema – anche indipendentemente da variazioni e modifiche del processo – è un'attività che deve essere progettata e gestita con eventi programmati di incontro e discussione fra i responsabili. È assai difficile che l'igiene di un'azienda possa migliorare senza un'esplicita e programmata intenzione di miglioramento.

#### ***Procedura delle emergenze***

Nella procedura delle emergenze sono indicati i comportamenti da tenere nei casi in cui si verificano incidenti. La volontà dell'azienda di collaborare al meglio delle sue capacità con l'Autorità pubblica in queste emergenze può risparmiare danni maggiori e costituire un elemento di seria giustificazione ed attenuazione delle responsabilità. Questo aspetto non viene richiesto esplicitamente dalla legge, è invece richiesto dalla norma UNI EN ISO 22000:2005.

#### ***Procedura di controllo dei documenti e delle registrazioni***

La procedura di controllo dei documenti e delle registrazioni è redatta secondo i criteri illustrati nel capitolo 9 di questo testo. È richiesta dalla norma UNI EN ISO 22000:2005 per l'importanza che riveste la documentazione come strumento di trasparenza del sistema di controllo.

## 10.7 Struttura di un sistema e di un manuale di autocontrollo

La figura 10.3 rappresenta in sintesi la struttura di un sistema di autocontrollo. Ad essa si può fare riferimento per la stesura del manuale di autocontrollo dopo aver condotto l'analisi del rischio e identificato i vari CCP.

Per riassumere gli elementi fondamentali da riportare nel manuale di autocontrollo, proponiamo il seguente schema:

### **Parte 1**

Presentazione del sistema, comprende:

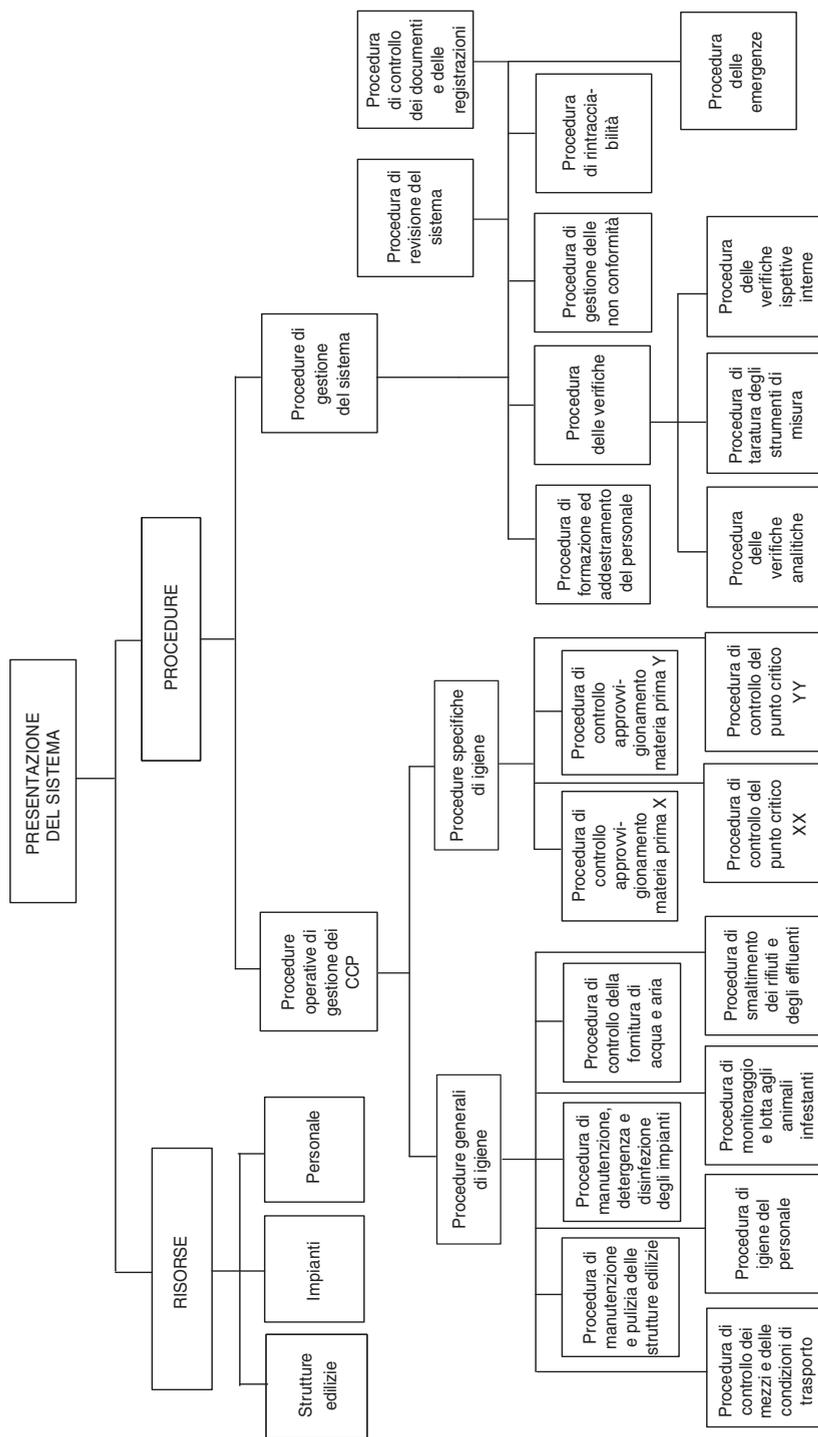
- Identificazione dell'azienda: la ragione sociale, l'indirizzo, il numero dell'autorizzazione sanitaria e, se del caso, della bollatura sanitaria.
- Dettagliata indicazione dei prodotti.
- Identificazione del titolare dell'azienda, cioè il responsabile dell'autocontrollo o del suo delegato all'autocontrollo (la lettera o la delibera di delega deve essere riportata in copia nel manuale di autocontrollo) e dei collaboratori ai quali competono ruoli di guida e di coordinamento del sistema di autocontrollo. Ad essa corrisponde l'organigramma nel quale sono indicati ruoli e funzioni relative all'attuazione del sistema di autocontrollo.
- Schede tecniche che definiscono le specifiche igieniche relative a:
  - materie prime e prodotti ausiliari,
  - prodotti finiti.
- Elenco dei riferimenti normativi cogenti e volontari.

### **Parte 2**

Questa parte comprende un'analisi delle risorse con l'individuazione dei punti critici ai fini dell'igiene relativi agli edifici, alle attrezzature e al personale. In questa parte si forniscono indicazioni sugli interventi previsti per ridurre le criticità strutturali e vengono descritte le procedure per mantenere le risorse a un adeguato livello di prevenzione del rischio igienico. Rientrano in particolare in questa parte:

- procedure di manutenzione e pulizia delle strutture edilizie, compresi gli impianti di condizionamento e gli scarichi;
- procedure di manutenzione, detergenza e disinfezione degli impianti;
- procedura di controllo dell'approvvigionamento dell'acqua e dell'aria;
- procedura di smaltimento dei rifiuti e degli effluenti;
- procedura di controllo dei mezzi e delle condizioni di trasporto;
- procedura di igiene del personale;
- procedura di monitoraggio e lotta agli animali infestanti.

In allegato a questa parte si riporta il *lay-out* dello stabilimento mettendo in evidenza gli elementi critici dal punto di vista strutturale, ambientale e logistico (flussi di materiali e di persone, rischi di *cross-contamination*).



**Figura 10.3** Struttura di un sistema di autocontrollo.

### Parte 3

Questa parte comprende le procedure per il controllo dei CCP che sono stati identificati con l'analisi del rischio riferita alla particolare tipologia di prodotto e alla particolare azienda.

In allegato a questa parte si riportano i documenti dello studio svolto per definire i CCP: *flow-sheet* con indicazione di tutte le fasi condotte in azienda e quelle affidate in appalto, dei punti di ingresso delle materie prime e di uscita dei prodotti finiti, degli intermedi, dei prodotti secondari e dei rifiuti, dei punti in cui hanno luogo rilavorazioni e ricicli, dei punti critici; analisi del rischio, tabella di valutazione e comparazione della gravità dei rischi, ecc.

### Parte 4

Questa parte comprende le procedure di gestione del sistema e in particolare:

- procedura di formazione e addestramento del personale;
- procedura delle verifiche analitiche (chimiche, fisiche, sensoriali e microbiologiche);
- procedura di taratura degli strumenti di misura;
- procedura delle verifiche ispettive interne (audit);
- procedura di rintracciabilità;
- procedura di gestione delle non conformità;
- procedura di revisione del sistema;
- procedure delle emergenze;
- procedura di controllo dei documenti e delle registrazioni.

Il metodo HACCP del *Codex Alimentarius* suggerisce di raccogliere in un'unica tabella riassuntiva sotto un'intestazione come quella riportata nella tabella 10.3 tutti i dati essenziali provenienti dall'analisi e dallo studio sopra indicato. A nostro parere una tabella simile non aggiunge molto al quadro complessivo e rischia anzi di generare qualche incertezza sulle prevenzioni o sottovalutazione dei rischi.

**Tabella 10.3** Struttura del sistema di autocontrollo secondo il *Codex Alimentarius*.

CCP	Hazards	Critical limit(s)	Monitoring	Corrective Actions	Verification	Records
CCP	Fattori di rischio	Limiti critici	Attività di monitoraggio	Azioni correttive	Attività di verifica	Registrazioni

## 10.8 Il problema delle produzioni primarie

Come anticipato precedentemente, il Reg. CE 852/2004 esclude formalmente le attività di produzione primaria (coltivazione, allevamento, pesca) dall'applicazione dell'HACCP.

Per le aziende agricole le procedure di controllo, non richieste per via normativa, sono tuttavia richieste come requisito commerciale dai clienti più esigenti, cioè dalle aziende di trasformazione e dalle organizzazioni di vendita. È infatti evidente che le aziende di trasformazione e di distribuzione, che sono tenute all'attivazione di sistemi di autocontrollo dell'igiene, devono gestire anche il rischio di contaminazione delle materie prime e richiedono agli agricoltori garanzie di conformità igienica per tutti quei fattori che sono sotto il loro controllo. Anche nell'ambito delle aziende agricole si stanno quindi diffondendo sistemi documentati di gestione del rischio, che in alcuni casi seguono schemi definiti da norme volontarie e sono certificati dal cliente (seconda parte) o da una terza parte.

Lo schema di autocontrollo descritto nei paragrafi precedenti è applicabile anche per le aziende agricole, con la particolarità che per esse è necessario includere una:

***Procedura di prevenzione dei rischi derivanti dall'uso di prodotti fitosanitari***

La procedura definisce le modalità di ricevimento e stoccaggio dei prodotti fitosanitari, il metodo di difesa fitosanitaria, il metodo di monitoraggio fitosanitario, i criteri di intervento, i prodotti utilizzati, gli impianti, il metodo di trattamento delle colture, il periodo di carenza e le verifiche prima della raccolta. I criteri che consentono di definire questa procedura sono esposti nell'allegato E di questo capitolo, estratto da: "*Analisi del rischio e controllo dei punti critici per le produzioni agricole*" (AAVV, 1999)

Altre procedure riguardanti le coltivazioni dovranno essere messe a punto nel caso, per esempio, che vi sia rischio di contaminazione da contaminanti ambientali derivanti dal suolo o dalle acque di irrigazione o dall'atmosfera (per ulteriori dettagli si veda il testo di AAVV, 1999).

Nel caso dell'agricoltura biologica dovrà essere prevenuta la contaminazione conseguente all'attacco di parassiti naturali, con particolare attenzione alla presenza e alla diffusione di muffe e batteri tossinogeni sia nella fase di coltivazione che di stoccaggio dopo la raccolta.

Infine, una serie di procedure di prevenzione riguardano l'allevamento e l'acquacoltura e si riferiscono al controllo dei residui di farmaci, di stimolanti, di disinfettanti, alla diffusione di malattie, ecc.

Di questo complesso argomento si fa carico la legislazione (Reg. CE 853/2004 e Reg. CE 854/2004) con prescrizioni che riguardano la vigilanza e il controllo veterinario e la rintracciabilità dei prodotti di origine animale.

# **Allegato A**

## **Idoneità delle strutture edilizie e dei servizi ausiliari<sup>(1)</sup>**

### **Prescrizioni Generali**

#### ***Stabilimento***

Lo stabilimento deve essere dislocato in un'area non raggiungibile da acqua in caso di inondazioni, lontano da discariche e da cause ambientali di contaminazione chimica o biologica.

Deve essere disponibile un adeguato approvvigionamento di acqua potabile.

Devono essere disponibili adeguate strutture per lo scarico degli effluenti e un impianto di depurazione delle acque reflue oppure il collegamento con un impianto consortile.

Gli impianti di trattamento degli effluenti devono essere a una distanza tale dallo stabilimento che le correnti d'aria non vi facciano ricadere materiali inquinanti.

Le costruzioni devono:

- essere realizzate in modo da permettere di mantenere gli ambienti asciutti (è essenziale tenere presente che locali umidi richiedono un forte impegno per il mantenimento di buone condizioni igieniche);
- essere impermeabili agli agenti atmosferici per prevenire qualsiasi gocciolamento sulle aree di stoccaggio e lavorazione dalle superfici esterne che sono contaminate.

Particolare attenzione deve essere posta a:

- a) gocce di pioggia e qualsiasi altro gocciolamento;
- b) punti di congiunzione attorno alle condutture, alle tubature di servizio ecc.;
- c) giunzioni tra pavimenti;
- d) giunzioni tra parti vecchie di uno stabile e parti aggiunte successivamente.

I reflui devono sempre fluire dall'area di lavorazione direttamente verso una condotta principale esterna. Deve esserci un'adeguata pendenza per prevenire ristagni di acqua e rischi di riflusso.

---

<sup>(1)</sup> Queste indicazioni generali sono estratte da: Peri C., Giolitti G., Pagliarini E., Bonato P., Giangiacomo R., Papale N., Zanoni B. SAGI - Sistema Aziendale di Garanzia dell'Igiene nelle industrie agro-alimentari. C. Peri Ed., Centro Studi Sada, Milano, 1991.

Lo scarico di condense, serpentine di raffreddamento, unità di condizionamento d'aria o vapore deve essere avviato direttamente in tubazioni chiuse e non sui pavimenti o in condotte di scarico aperte. È necessario porre particolare attenzione ai rischi di rigurgito.

### ***Ambiente esterno***

Deve essere allontanato ogni materiale di scarto o materiale non utilizzato dall'area perimetrale dello stabile.

Deve essere previsto lo stoccaggio dei rifiuti lontano dagli ingressi, in container di dimensioni adeguate ai volumi di lavorazione dello stabilimento, a tenuta ermetica.

Deve essere previsto l'allontanamento almeno settimanale dei rifiuti dai container e la loro disinfezione con appropriati disinfettanti.

### **Prescrizioni logistiche**

In uno stabilimento si possono individuare tre aree principali:

- 1) quella del ricevimento e trattamento preliminare delle materie prime,
- 2) quella del processo,
- 3) quella del magazzinaggio e spedizione.

La prima e la terza sono aree di comunicazione dello stabilimento con l'esterno; ad esse hanno accesso estranei e persone non controllabili dal punto di vista igienico. Pertanto le aree devono essere fisicamente separate tra loro e gestite in modo che niente e nessuno possa passare incontrollatamente dalla zona del ricevimento delle materie prime o da quella della spedizione a quella del processo.

La migliore disposizione delle tre aree è quella lineare, ma anche quella a U è accettabile.

Nel caso siano previste celle di stagionatura (per esempio dei formaggi o salumi), occorre considerare che esse sono fonte di forte inquinamento per microrganismi e muffe sospesi nell'atmosfera. Queste celle devono essere nettamente separate dalle altre e poste in leggera depressione, in modo che l'aria entri in esse e non ne esca. Devono essere in depressione anche tutte le altre aree inquinate, per esempio quelle dove si effettua la cernita delle materie prime.

L'aria di processo, invece, deve essere posta in leggera sovrappressione. Nell'aria di processo devono essere individuate le zone particolarmente sensibili perché il prodotto è direttamente esposto all'atmosfera in fase di processo o confezionamento. Queste aree devono essere fisicamente poste in sovrappressione. Devono essere riunite le zone con analoghe esigenze di temperatura e le zone fredde devono essere separate da quelle calde.

In una struttura in cui si producano pasti, l'area di preparazione dei pasti deve essere preferibilmente suddivisa in una zona di lavorazione di carne e pesce crudi, una zona di cottura, una zona di preparazione dei prodotti da consumarsi crudi, una zona di lavaggio e preparazione delle verdure. Ogni zona deve avere adeguati piani di lavoro e lavelli comandati a pedale.

Le celle disponibili devono essere almeno due, rispettivamente per i prodotti surgelati ( $T = -18\text{ °C}$ ) e refrigerati ( $T = 2 \div 4\text{ °C}$ ). È preferibile, per questi ultimi, disporre di tre celle, per lo stoccaggio di carni ( $T = 2 \div 4\text{ °C}$ ), salumi e latticini ( $T = 2 \div 4\text{ °C}$ ) e per frutta e verdura ( $T = 7 \div 10\text{ °C}$ ).

È inoltre necessaria la disponibilità di un'area adibita unicamente allo stoccaggio dei prodotti alimentari non deperibili.

Alle aree che riguardano le attività produttive principali, si aggiungono altre aree che assolvono a funzioni di servizio. Esse devono essere nettamente separate dalle aree principali e consistono almeno in:

- servizi igienici,
- spogliatoi,
- magazzino per i prodotti non alimentari (imballaggi, detergenti, disinfettanti, prodotti chimici di disinfestazione, ecc.).

Possono inoltre essere inclusi:

- uffici,
- officina riparazioni e manutenzione impianti,
- produzione dei fluidi di servizio, centrale termica, impianto frigorifero, cabina elettrica,
- magazzino imballaggi,
- magazzino di conservazione di ingredienti e coadiuvanti tecnologici,
- magazzino di conservazione di detergenti, disinfettanti, prodotti chimici di disinfestazione.

## **Caratteristiche delle Strutture Edilizie**

### ***Pavimenti***

Sono normalmente molto contaminati e devono essere costruiti in modo da poter essere facilmente puliti, fatti di materiali lavabili e non fessurabili.

Superfici lisce sono facili da pulire, ma sdruciolevoli: è necessario disporre di un pavimento non sdruciolevole. I raccordi con le pareti devono essere arrotondati e il piano del pavimento deve essere ben livellato per evitare il formarsi di pozze di acqua e ristagno di liquidi, con pendenza verso i tombini di scarico, che devono essere provvisti di sistema antiratto.

### ***Pareti***

Devono essere in materiale lavabile e disinfettabile, impermeabile, con raccordi arrotondati fra parete e parete. Sono in genere piastrellate con piastrelle

di ceramica bianca o di colore tenue; possono essere usati anche altri materiali quali laminati di materie plastiche o acciaio inossidabile. La protezione impermeabile deve essere fino all'altezza di due metri o quella prevista da leggi e regolamenti speciali. È comunque opportuno che sia tale da proteggere da possibili spruzzi. Le piastrelle rotte vanno immediatamente sostituite. Dove è probabile un danneggiamento è opportuno collocare una protezione: tubo in ferro zincato o in acciaio inossidabile alla distanza di 30 cm dal muro, o uno zoccolo in cemento alla stessa distanza. Pareti divisorie che devono dare luce non devono essere in vetro, ma in laminati plastici trasparenti.

### ***Soffitti***

Devono essere fatti in modo da non causare accumulo di sudiciume o polvere. In ambienti a elevato tasso di umidità la condensa sui soffitti permette lo sviluppo di muffe, pertanto è necessaria una buona circolazione d'aria. Soffitti in materiali porosi assorbono umidità e devono essere evitati.

### ***Finestre***

È opportuno che gli ambienti destinati alle lavorazioni abbiano il minor numero di finestre, ricettacolo di polvere e di sudiciume, in genere difficili da pulire; se non sono a chiusura ermetica permettono l'ingresso di polvere e microrganismi.

Le finestre, se apribili, devono avere una rete di protezione per impedire l'entrata di insetti e devono essere a filo della parete interna. Se, per motivi costruttivi, hanno un davanzale all'interno, questo dovrà avere una inclinazione verso il basso di 45° circa, per impedire il ristagno di polvere e sudiciume e per facilitarne la pulizia.

### ***Porte***

Le porte che danno all'esterno devono essere a perfetta tenuta onde impedire il passaggio di roditori, insetti, polvere. La loro superficie deve essere liscia e di materiale non assorbente.

È opportuno munire di porte doppie a chiusura automatica almeno gli ingressi che, dall'esterno, danno accesso direttamente alle aree di lavorazione degli alimenti.

Si deve verificare che tutti gli ingressi garantiscano adeguata ermeticità dello stabile a livello del terreno, disponendo, in caso negativo, dei battenti gommati sostituibili.

### ***Strutture aeree***

Tubazioni, cavi elettrici, guidovie, ventilatori, scambiatori di calore, possono contribuire alla contaminazione dell'ambiente e dei prodotti. È opportuno in-

cassarli nelle pareti e nei soffitti, con coperture che permettano, per quanto possibile, l'ispezione di questi servizi.

I condizionatori e i ventilatori devono avere i filtri facilmente raggiungibili per la sostituzione o per l'ispezione.

## **Caratteristiche dei Servizi Ausiliari**

### ***Servizi igienici***

I servizi igienici comprendenti gli spogliatoi, i gabinetti e i lavabi per il lavaggio delle mani devono essere facilmente accessibili dai locali di lavorazione, ma separati da essi da un corridoio e un antibagno.

Deve esservi un numero minimo di un gabinetto per 10 persone. È assolutamente da evitare l'installazione di gabinetti alla turca, che causano consistenti inquinamenti per il contatto delle calzature con la tazza a contatto con feci e urina. Deve essere garantita la disponibilità di carta igienica e il flusso dell'acqua di scarico deve essere comandato a pedale. Deve anche esservi una adeguata circolazione d'aria, di almeno sei ricambi totali per ora.

I lavabi devono avere le necessarie dotazioni di spazzolini per le unghie (con setole in plastica), sapone liquido e disinfettanti. Per l'asciugatura delle mani è obbligatorio l'impiego di salviette di carta monouso. Asciugatori ad aria non sono raccomandati in quanto generatori di aerosol. I lavabi devono essere dotati di idonei sistemi di scarico in modo che l'acqua impiegata non cada sul pavimento e devono essere collocati rasente la parete oppure scostati di almeno 5 cm per permettere la pulizia da tutti i lati.

Deve essere disponibile un servizio di lavanderia in modo che a tutto il personale sia fornita una dotazione di abiti protettivi ben pulita e sanificata. Gli abiti sporchi devono essere tenuti ben separati da quelli puliti.

Gli spogliatoi devono essere forniti di armadietti personali metallici, con chiusura a chiave e con due scomparti separati: uno per gli abiti di casa e uno per quelli di lavoro.

Deve essere previsto un servizio di pronto soccorso comprendente l'occorrente per una medicazione e le istruzioni per interventi di emergenza e per la disinfezione di ferite e tagli ad opera di personale qualificato.

### ***Acqua***

Tutta l'acqua che viene a contatto diretto o indiretto con i prodotti alimentari deve essere potabile a norma delle disposizioni vigenti.

Eventuali contenitori per lo stoccaggio dell'acqua devono essere chiusi. Devono essere puliti e disinfettati almeno una volta l'anno e più frequentemente se la qualità della rete idrica principale lo richiede.

L'acqua calda deve essere a una temperatura minima di 70 °C, e a una temperatura minima di 82 °C se deve essere impiegata per disinfezione.

Il ghiaccio utilizzato nei processi produttivi deve provenire da acqua potabile.

L'acqua non potabile, quando adoperata per la produzione di vapore, la refrigerazione, i sistemi antincendio e altri scopi non riguardanti gli alimenti deve passare in condotte separate da quelle dell'acqua potabile, facilmente riconoscibili, senza raccordi o possibilità di riflusso rispetto all'impianto di acqua potabile.

### ***Vapore***

Il vapore che può venire indirettamente in contatto con gli alimenti deve provenire da acqua potabile ed essere privo di additivi.

Il vapore che viene a contatto diretto con i prodotti alimentari deve essere anche filtrato.

Devono essere impiegate valvole di non-ritorno per evitare risucchio di prodotto nelle linee del vapore.

### ***Sistemi di condizionamento d'aria***

I sistemi di circolazione d'aria devono essere in grado di prevenire la formazione di condensa e devono erogare aria priva di contaminanti.

I sistemi devono essere costruiti in modo da consentire una facile pulizia e devono essere periodicamente puliti, disinfettati, e disinfestati specialmente le ventole, i raccoglitori e i condotti di scarico della condensa.

Le prese d'aria devono essere posizionate ad almeno 1 metro dal suolo o da qualsiasi superficie su cui possa depositarsi polvere e lontano da ogni altra possibile fonte di contaminazione.

L'aria del sistema che viene convogliata nelle aree in cui vengono prodotti gli alimenti deve essere filtrata mediante filtri d'aria adeguati. I filtri devono essere tenuti puliti e sostituiti secondo uno schema prefissato di manutenzione.

I sistemi devono essere costruiti in modo da mantenere una sovrappressione nelle aree pulite e una depressione nelle aree sporche. L'impianto di circolazione dell'aria nelle zone pulite deve essere separato da quello delle zone sporche, e si devono evitare flussi d'aria da una zona all'altra.

### ***Illuminazione***

Tutti gli ambienti devono essere dotati di adeguata illuminazione, naturale o artificiale. I livelli di illuminazione devono essere di 540 lux in tutti i punti soggetti a ispezione e 220 lux nelle altre zone. Idonei apparecchi di illuminazione devono essere in dotazione per scopi ispettivi.

Le lampadine e i portalampada situati sopra le aree di produzione devono essere del tipo di sicurezza e protette per prevenire la contaminazione del prodotto nel caso di rottura.

## **Allegato B**

### **Idoneità degli impianti<sup>(2)</sup>**

#### ***Pulizia***

Nella scelta e nelle modifiche apportate agli impianti è necessario tenere conto della facilità di pulizia degli stessi. La pulizia, manuale o automatica, deve essere validata da verifiche analitiche. È generalmente preferibile il sistema di *cleaning-in-place*, ai sistemi discontinui e manuali che prevedono lo smontaggio dell'impianto.

Il disegno igienico e la corretta installazione degli impianti devono:

- garantire la protezione dei prodotti da contaminazioni esterne e da cessioni degli stessi impianti;
- evitare l'accumulo di sporcizia in punti morti o poco accessibili alla pulizia e alla disinfezione;
- facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione in modo da renderle efficaci e rapide.

#### ***Materiali***

Nella scelta dei materiali è necessario evitare l'uso del legno e del vetro. Tutte le guarnizioni devono essere non assorbenti, montate correttamente, ben esposte ai flussi di detergenti e disinfettanti, ispezionate e sostituite periodicamente, soprattutto quando costituiscono un perimetro di tenuta per prodotti sterili o pastorizzati.

È necessario controllare la compatibilità dei materiali (es. bronzo) con i prodotti detergenti e disinfettanti e verificare l'assenza di corrosioni.

#### ***Accessibilità***

Gli impianti devono essere installati in modo da essere accessibili da tutti i lati e sollevati da terra.

I collegamenti tra gli impianti che rendono necessari trasferimenti di prodotti devono essere i più brevi possibile.

#### ***Protezione dei prodotti***

Le superfici a contatto con i prodotti devono essere autodrenanti. Gli impianti devono essere autosvuotanti.

I prodotti devono essere costantemente coperti.

---

<sup>(2)</sup> Queste indicazioni generali sono estratte da: Peri C., Giolitti G., Pagliarini E., Bonato P., Giangiacomo R., Papale N., Zanoni B. SAGI - Sistema Aziendale di Garanzia dell'Igiene nelle industrie agro-alimentari. C. Peri Ed., Centro Studi Sada, Milano, 1991.

L'installazione degli elementi di misura, degli agitatori e degli ammortizzatori di pulsazione deve essere corretta e si devono evitare deviazioni dei prodotti verso punti morti.

Le tubazioni sulle quali possono formarsi condense devono passare a distanza opportuna dalle zone di lavorazione dei prodotti.

Nei circuiti asettici è necessario controllare il corretto il posizionamento di valvole, se ve ne sono.

I differenziali di pressione per evitare contaminazioni crociate negli impianti di trattamento termico devono essere progettati correttamente.

## **Allegato C**

### **Igiene del personale<sup>(3)</sup>**

#### ***Idoneità sanitaria***

Il personale addetto alla produzione, preparazione, manipolazione, somministrazione e vendita delle sostanze alimentari deve periodicamente sottoporsi ad accurata visita medica per accertare che non sia portatore di malattie che possano essere trasmesse attraverso gli alimenti.

Gli operatori devono comunicare a un responsabile eventuali situazioni di malattie trasmissibili tramite gli alimenti, quali per esempio:

- disturbi gastroenterici, con o senza diarrea, nausea e vomito;
- presenza di pustole, foruncoli, ascessi o ogni altra malattia della pelle;
- disturbi respiratori: tosse insistente, forte raffreddore, starnuti frequenti, ecc.;
- malattie potenzialmente infettive.

Tutto il personale che rientra al lavoro dopo una di queste malattie, così come il personale che rientra da viaggi all'estero, deve darne idonea comunicazione a un responsabile tramite il certificato medico. Qualora si verificasse una delle situazioni sopra descritte, il personale non può ricominciare l'attività lavorativa, fino a quando l'autorità medica non ne certifichi l'idoneità.

#### ***Igiene dell'abbigliamento***

*Gli indumenti da lavoro* (pantaloni, camici, ecc.) devono essere indossati da chiunque entri nei locali di lavorazione (lavoratori, capi reparto, dirigenti, ispettori, visitatori), devono essere ben puliti, riposti all'interno dello stabilimento e non usati come indumenti civili. Gli indumenti da lavoro non devo-

---

<sup>(3)</sup> Queste indicazioni generali sono estratte da: Peri C., Giolitti G., Pagliarini E., Bonato P., Giangiacomo R., Papale N., Zanoni B. SAGI - Sistema Aziendale di Garanzia dell'Igiene nelle industrie agro-alimentari. C. Peri Ed., Centro Studi Sada, Milano, 1991.

no avere il taschino e la chiusura è fatta con bottoni a pressione. Devono essere definite le condizioni di lavaggio e disinfezione degli indumenti e la relativa frequenza.

Nella struttura ospitante devono essere disponibili degli spogliatoi muniti di armadietti individuali per ogni operatore, lavabili e disinfettabili, a doppio scomparto per il deposito rispettivamente, degli indumenti personali e della divisa per il lavoro.

*Copricapo:* deve raccogliere completamente i capelli, le parti di capelli che non venissero completamente raccolte dal copricapo devono essere racchiuse in retine a maglia fine. Anche la barba deve essere protetta dalla caduta di peli.

*Le mascherine protettive oro-nasali* sono sempre disponibili e vengono sempre utilizzate, nella manipolazione di alimenti a base di carne cotti e raffreddati e destinati ad essere consumati freddi, nella manipolazione di semilavorati deperibili sia di acquisto che di produzione in loco per la preparazione di piatti gastronomici, nel confezionamento dei pasti pronti in ambiente ospedaliero.

*Calzature:* è obbligatorio indossare le calzature di sicurezza, fatte in materiale pulibile e disinfettabile; le stesse calzature devono essere mantenute in idonee condizioni igieniche e devono essere utilizzate soltanto all'interno dello stabilimento.

*Altre misure igieniche connesse con l'abbigliamento:* dal copricapo non devono sporgere fermacapelli, clips o altro. Non devono essere indossati anelli, orecchini, braccialetti, collane, orologi da polso. Non si devono portare in tasca monete o piccoli oggetti personali. Nell'area di produzione non si devono maneggiare monete

Le norme di igiene e di uso dei vari indumenti sono richiamate in istruzioni scritte poste nel locale degli spogliatoi.

### ***Igiene delle mani***

Le mani e gli avambracci devono essere lavati accuratamente con sapone. È proibito l'uso di smalto alle unghie di qualsiasi tipo. Ogni qualvolta si utilizzi il servizio igienico bisogna lavarsi accuratamente le mani e gli avambracci che comunque devono essere lavati frequentemente con acqua tiepida e sapone liquido che contenga preferibilmente anche principi disinfettanti: le unghie vanno pulite con apposito spazzolino. Dopo il lavaggio le mani vanno asciugate con panno o carta monouso. Il lavaggio delle mani è considerato efficace quando viene protratto per almeno un minuto.

Tale operazione deve essere eseguita più volte durante l'attività lavorativa, e in particolare:

– prima di entrare in un'area di produzione;

- dopo aver fatto uso dei servizi igienici;
- dopo aver mangiato;
- dopo ogni pausa del lavoro;
- ogni qualvolta si cambia tipo di lavorazione;
- dopo aver tossito o starnutito riparandosi bocca e naso con le mani;
- ogni volta che vi è stata occasione di insudiciamento o di contaminazione (per esempio dopo aver spostato dei macchinari, ecc.).

Le lesioni alle mani (ferite, tagli, escoriazioni, bruciature, ecc.) devono essere segnalate al responsabile e vanno protette con medicazione impermeabile e/o con dito o guanto di protezione in gomma. Inoltre la medicazione va rinnovata secondo la necessità, ma almeno una volta al giorno.

Le regole relative all'igiene delle mani sono richiamate in istruzioni ed esposte in corrispondenza dei lavelli.

### ***Igiene della persona***

Il personale addetto alla produzione, preparazione, manipolazione, somministrazione e vendita delle sostanze alimentari deve mantenere un elevato grado di pulizia personale.

### ***Avvertenze***

L'assunzione di cibo, bevande, o altro (dolci, gomma da masticare) e il fumo sono vietati nelle aree di stoccaggio e produzione di alimenti.

È assolutamente proibito introdurre nell'azienda animali o mangimi per animali. È anche vietato incoraggiare l'avvicinamento di animali (specie uccelli) distribuendo cibo all'esterno.

Non è consentito detenere piante nel luogo di manipolazione degli alimenti e nel luogo di produzione dei pasti.

## **Allegato D**

### **Prevenzione delle infestazioni<sup>(4)</sup>**

#### ***Misure di esclusione***

Sono le misure atte a impedire fisicamente l'accesso dei parassiti agli ambienti di produzione, trasformazione e conservazione degli alimenti. Consi-

---

<sup>(4)</sup> Queste indicazioni generali sono estratte da: Peri C., Giolitti G., Pagliarini E., Bonato P., Giangiacomo R., Papale N., Zanoni B. SAGI - Sistema Aziendale di Garanzia dell'Igiene nelle industrie agro-alimentari. C. Peri Ed., Centro Studi Sada, Milano, 1991.

stono quindi in modificazioni strutturali degli edifici in maniera tale da innalzare una barriera non superabile tra il parassita e l'ambiente di lavoro.

Per tale motivo è necessario:

- ostruire e sigillare con opportuni materiali (cemento, gesso, resine, stucchi, etc.) qualsiasi fessura presente nelle opere murarie o negli infissi (per esempio in conseguenza di opere di manutenzione);
- provvedere all'isolamento e alla ostruzione dei condotti di alloggiamento delle utenze elettriche e/o telefoniche che si addentrano nell'edificio e che si originano da cabine elettriche esterne;
- munire di porte doppie a chiusura automatica almeno gli ingressi che, dall'esterno, danno accesso direttamente alle aree di lavorazione degli alimenti;
- verificare che tutti gli ingressi garantiscano adeguata ermeticità dello stabile a livello del terreno, disponendo, in caso negativo, dei battenti gommati sostituibili;
- munire le finestre apribili verso l'esterno di reti anti-insetto sostituibili (zanzariere);
- prevedere, in corrispondenza degli sbocchi della rete fognaria all'aperto, alla collocazione di una rete metallica con maglie di larghezza non superiore a 5 mm di lato. Analogo provvedimento si rende necessario per le caditoie presenti all'interno dello stabilimento;
- applicare dischi o placche di lamiera ricurva, di diametro di almeno 20 cm, a fili e cavi elettrici sospesi, tubi di gronda e condotte varie, per impedire il transito e l'ingresso di roditori nello stabilimento;
- applicare sui muri esterni a circa 50 cm da terra, in prossimità dei punti dove topi o ratti possono arrampicarsi (es.: muri scabri) e raggiungere punti di ingresso, un lamierino di circa 30 cm di altezza.

### ***Miglioramento dell'igiene ambientale***

Sono tutti gli interventi destinati a rimuovere le cause che possono favorire l'avvicinamento o la permanenza dei parassiti nei pressi delle aree di lavorazione degli alimenti o all'interno di esse. In genere devono essere attuati insieme alle pratiche di esclusione e successivamente a provvedimenti di lotta, eseguiti allo scopo di ridurre il più possibile il numero di parassiti che gravitano intorno allo stabilimento e che potrebbero addentrarvisi in conseguenza delle opere di riordino dell'ambiente. Si possono ricondurre, in linea di massima, a una serie di operazioni necessarie per riportare adeguate condizioni di ordine e di igiene sia nell'area circostante l'edificio sia all'interno, nei reparti di produzione e nei magazzini di conservazione degli alimenti.

Tali opere sono:

- il taglio periodico della vegetazione spontanea eventualmente presente nei dintorni dello stabilimento;

- l'allontanamento di ogni materiale di scarto o comunque non utilizzato, dall'area perimetrale dello stabile o dai reparti;
- lo stoccaggio dei rifiuti lontano dagli ingressi, in containers adeguati, per dimensione e numero, ai volumi di lavorazione dell'azienda, a tenuta ermetica;
- l'allontanamento settimanale dei rifiuti dai container e la disinfezione di questi ultimi con appropriati sanificanti;
- l'allontanamento, almeno giornaliero, dei rifiuti dalle aree interne e la disinfezione dei contenitori con sanificanti;
- la sostituzione del materiale coibente degli impianti (per es. per tubazioni calde) che presenti screpolature, fessurazioni o rotture;
- la deposizione ordinata di materie prime e prodotti nei rispettivi magazzini, mantenendoli opportunamente scostati dal muro e sollevati da terra quanto basta per effettuare le pulizie e la sorveglianza dell'area in questione;
- la rimozione delle condizioni che favoriscano la creazione di macro e micro ambienti caldo-umidi e poco illuminati;
- la pulizia accurata dei diversi reparti al termine delle operazioni di lavoro giornaliero, avendo cura di rimuovere i residui alimentari che si accumulano in fessure di pavimenti, sulle superfici di lavoro e sotto gli impianti.

## **Allegato E** **Difesa fitosanitaria<sup>(5)</sup>**

### ***Criteri per la decisione di intervento***

Un criterio attendibile per decidere se e quando intervenire con l'applicazione di un prodotto fitosanitario è quello di non effettuare trattamenti per controllare "eventuali" attacchi di una specie dannosa ma di intervenire solo dopo aver verificato la reale presenza della specie nociva e lo sviluppo della sua popolazione a livelli economicamente pregiudizievoli oppure, se non si possono usare fitofarmaci ad azione curativa, di intervenire con prodotti ad effetto preventivo solo dopo aver accertato il verificarsi di precise condizioni ambientali che determinano il propagarsi della specie dannosa oltre limiti accettabili.

È pertanto necessario conoscere la *soglia economica di dannosità* dei principali fitofagi nocivi alla coltura da difendere (informazione oggi diffusamente disponibile) mentre, nel caso di interventi preventivi per il controllo

---

<sup>(5)</sup> Queste indicazioni generali sono estratte da: AA.VV. *Analisi del Rischio e Controllo dei Punti Critici per le Produzioni Agricole*. P. De Pietri-Tonelli e C. Peri. Ed., Studio Editoriale Fiorentino, Firenze, 1999.

di ricorrenti e gravi malattie fungine, è necessario conoscere la *soglia di rischio* (definita in base a modelli epidemiologici) che si raggiunge coi verificarsi di eventi meteorologici, in concomitanti fasi vegetative della coltura, che sono determinanti per l'inizio di un'attività patogena, che non sarebbe accertabile attraverso sintomatologie rilevabili visivamente in campo.

Occorre poi mettere in atto sistemi di *monitoraggio* che consentano di verificare il raggiungimento delle soglie economiche di dannosità. Tali monitoraggi si realizzano in vari modi: effettuando catture per mezzo di trappole a ferormoni o ad esca o cromotropiche o meccaniche; facendo campionature e rilevamenti visivi delle infestazioni o osservazioni e conteggi direttamente sulle colture. Per determinare il raggiungimento della soglia di rischio, si eseguono invece registrazioni (manuali, automatiche o computerizzate) delle condizioni microclimatiche critiche, per mezzo di termometri, igrometri, pluviometri, sensori di bagnatura fogliare e altre specifiche strumentazioni, unitamente a rilievi sull'evolversi dello sviluppo vegetativo della coltura.

Se e quando effettuare un intervento fitoiatrico, può essere così deciso dall'agricoltore dopo aver eseguito sistematici accertamenti e dopo aver posto a confronto i dati acquisiti con le soglie di dannosità o di rischio.

Diversamente, soprattutto per la difesa di importanti colture dal funghi fitopatogeni più ricorrenti, l'agricoltore può avvalersi delle segnalazioni di *servizi di avvertimento* fornite da organizzazioni di assistenza tecnica che operano in collegamento con stazioni di rilevamenti fitopatologici che sono dotate di mezzi computerizzati per l'elaborazione dei dati secondo modelli epidemiologici delle specifiche fitopatie e di sistemi tradizionali o telematici di divulgazione degli avvertimenti.

### ***Criteri per la scelta del prodotto***

I criteri da seguire per la scelta del fitofarmaco da impiegare mirano a individuare un prodotto che consenta di conseguire quattro principali obiettivi:

- controllare efficacemente la specie nociva;
- non esporre a eccessivi rischi gli operatori;
- salvaguardare la salute dei consumatori;
- non produrre impatti dannosi per l'ambiente.

Il raggiungimento dei suddetti obiettivi implica l'attento esame di alcuni parametri riguardanti le proprietà dei principi attivi fitosanitari che sono riportati sull'etichetta e, più esaurientemente, nel foglietto d'informazioni tecniche accluso alle confezioni dei prodotti fitosanitari regolarmente autorizzati e contraddistinti dal *numero di registrazione*, indicazione di fondamentale importanza senza la quale il prodotto non deve essere né acquistato né utilizzato.

Le proprietà del fitofarmaco da sottoporre ad attento esame riguardano principalmente i seguenti punti:

- lo *spettro d'azione* antiparassitaria, che indica se il prodotto è efficace e autorizzato contro la specie da controllare e contro quali altre non dannose o utili può esercitare effetti tossici;
- l'*innocuità per la coltura*, cioè la garanzia che il prodotto non espliciti, sulle piante da difendere, effetti fitotossici: garanzia conferita dall'inclusione della coltura fra quelle (riportate in etichetta) sulle quali l'uso del fitofarmaco è autorizzato;
- il *meccanismo d'azione*, che fornisce indicazioni sul modo (per contatto, per ingestione o per altra via) in cui il prodotto agisce sulle specie sulle quali è attivo e sul suo comportamento rispetto alla pianta (permanenza all'esterno, penetrazione ecc.). Queste indicazioni rivestono notevole importanza per accertare se il fitofarmaco possiede le proprietà richieste per controllare la specie nociva nello stadio di sviluppo contro il quale il prodotto verrà applicato;
- la *tossicità* del prodotto, che è riferita agli animali di laboratorio sui quali è stato sperimentato e che viene estrapolata, con largo margine di sicurezza, all'uomo: un dato che consente, a parità di altre proprietà, di scegliere il prodotto meno tossico;
- la *dose d'impiego*, che è espressa in quantità di fitofarmaco per ettaro o in percentuale dello stesso per ettolitro d'acqua e che non deve essere superata per non creare problemi di residui alla raccolta;
- il *tempo di carenza* che specifica il numero di giorni che deve intercorrere fra il trattamento e la raccolta ed è un parametro di fondamentale importanza poiché assicura – se la dose applicata non è stata superiore a quella prescritta – che il residuo di fitofarmaco nella produzione agricola alla raccolta non sarà superiore al limite di tolleranza;
- il *tipo di formulazione*, che trasforma i principi attivi: in preparati commerciali facilmente impiegabili – fra i quali se ne possono scegliere alcuni (per esempio granuli o liquidi anziché polveri) che, durante le operazioni di dosaggio, espongono gli operatori a minori rischi di tossicità – o in formulati dotati di maggior efficacia antiparassitaria per effetto di caratteristiche fisiche che ne incrementano la bagnabilità, l'adesività o la persistenza.

La vastissima gamma di formulati oggi disponibili offre ampie possibilità di individuare, caso per caso, quelli che meglio rispondono ai requisiti richiesti. Sono agevolati, in questo compito, gli agricoltori che, facendo parte di organizzazioni di produttori che seguono i dettami dell'agricoltura integrata o di quella biologica, trovano già, nei *disciplinari* (che stabiliscono le regole da seguire) indicazioni che riducono la scelta entro un numero di prodotti opportunamente selezionati.

### ***Criteria e macchine per l'effettuazione dei trattamenti***

L'applicazione dei prodotti fitosanitari – che si attua più frequentemente somministrando formulati diluiti in acqua – si propone di conseguire due principali obiettivi:

- distribuire il prodotto nel modo più efficace per assicurare il controllo della specie dannosa, il che significa ottenere un'adeguata e uniforme copertura della vegetazione in tutte le parti soggette agli attacchi della specie da controllare, effettuando interventi tempestivi e quindi in tempi rapidi;
- evitare il più possibile che il fitofarmaco, oltre a depositarsi ove l'applicazione lo ha intenzionalmente diretto, vada fuori bersaglio (succede particolarmente all'inizio della stagione quando le piante hanno una limitata densità fogliare) o finisca in buona parte sul terreno, per eccesso di bagnatura, o si diffonda nell'ambiente circostante o a grandi distanze (quando le gocce del liquido d'irrorazione sono troppo piccole) o si disperda per evaporazione (quando le gocce sono ancora più piccole).

Al conseguimento di una uniforme copertura della vegetazione contribuiscono più fattori fra i quali: la giusta altezza e il corretto orientamento dei getti di irrorazione; l'erogazione di un flusso d'aria di portata e intensità tale da provocare l'agitazione del fogliame e la penetrazione del prodotto all'interno della vegetazione; la micronizzazione del liquido antiparassitario in gocce – di dimensioni non troppo grosse né troppo piccole – che favoriscano la ritenzione del principio attivo sulle superfici fogliari.

In quanto alla brevità dei tempi di intervento, con vantaggi per la tempestività (e anche per la riduzione dei costi), il problema trova una soluzione nella distribuzione del principio attivo, diluito in una limitata quantità d'acqua, per mezzo di macchine irroratrici atte ad applicazioni non ad alto volume (che erogano centinaia di litri per ettaro) ma a volume ridotto, a basso volume o anche a ultrabasso volume (che distribuiscono sino a poche decine di litri per ettaro).

Per quanto riguarda la dispersione del prodotto nell'ambiente – dispersione che si aggira in media sul 50% di quello irrorato e raggiunge talvolta anche l'80% – se ne può ottenere una sensibile riduzione curando l'adeguamento del volume di liquido alla dimensione e alla densità fogliare delle piante, non eccedendo nelle dimensioni delle gocce di liquido erogato e non protraendo l'irrorazione più del necessario (sono queste le principali cause della perdita di prodotto per gocciolamento sul terreno), ma non riducendo neppure eccessivamente la dimensione delle gocce perché questo aumenterebbe il fenomeno della “deriva” e dell'evaporazione. Questi ultimi due inconvenienti si possono contrastare con una micronizzazione meno spinta e operando in assenza di vento e con temperature non troppo elevate.

Oltre a queste misure (che non mancano di aspetti antitetici e che richiedono pertanto soluzioni di compromesso), al conseguimento degli obiettivi ne concorrono altre:

- la rispondenza strutturale delle macchine irroratrici all'uso per il quale sono destinate (tipo di coltura, densità dell'impianto, forme di allevamento, dimensioni delle piante) sia in termini di sistema di erogazione (ad aerconvezione, pneumatico, a centrifuga o di altro genere), sia in termini di possibilità di variare i volumi di distribuzione, l'orientamento delle barre irroranti, il posizionamento e i tipi di ugelli. E vi sono poi altre caratteristiche operative di nuovo tipo di cui oggi possono essere dotate le macchine per trattamenti quando dispongono di sensori e anche di sistemi di posizionamento satellitare (GPS) che le rendono capaci di realizzare applicazioni a dosi variabili in funzione della "mappatura" dell'infestazione o delle dimensioni delle piante e capaci di interrompere automaticamente il trattamento nelle aree ove la vegetazione non è presente;
- l'efficienza funzionale, realizzata effettuando accurate manutenzioni degli ugelli (i cui fori si occludono e si ovalizzano), dei filtri e della membrana delle pompe e non trascurando le tarature e i controlli dell'efficienza distributiva;
- la professionalità degli operatori, sui quali grava il compito di valutare se le condizioni meteorologiche consentono una corretta esecuzione del trattamento e di scegliere i parametri operativi più rispondenti: il diametro e la forma dei fori degli ugelli, la pressione d'esercizio, il volume di distribuzione, l'altezza e l'orientamento delle barre irroranti, la velocità di avanzamento del mezzo ed altri parametri.

### ***Criteria per la conservazione dei prodotti fitosanitari***

Per i locali adibiti alla conservazione dei formulati nei magazzini delle aziende agricole, non vi sono requisiti obbligatori da osservare come per i locali di vendita di questi stessi prodotti. Cionondimeno vi sono criteri di sicurezza, ai quali – considerata l'elevata gravità dei rischi potenziali – è opportuno attenersi e che si possono sintetizzare nei seguenti punti:

- destinare a magazzino per fitofarmaci un ambiente non comunicante con locali adibiti ad abitazione o a ricovero per animali. In esso non si debbono conservare né alimenti o bevande per uso umano né mangimi e l'accesso deve essere possibile solo a persone autorizzate;
- predisporre un ambiente non umido, riparato dal caldo e dal freddo, ben aerato, con impianto elettrico a norma, con pareti lavabili, ripiani di materiale non assorbente e pavimento impermeabilizzato, possibilmente munito di pozzetto con scarico in un contenitore di raccolta accessibile per lo svuotamento;

- nel definire le dimensioni dell’ambiente, considerare che possano contenere non solo la necessaria scorta di formulati e le confezioni degli stessi il cui contenuto è stato utilizzato parzialmente (“prodotti in uso”), ma anche le confezioni vuote e “bonificate” (*rifiuti speciali*) che si accumulano e rimangono in deposito temporaneo sino a che non vengono trasportate ai centri di raccolta;
- per la conservazione dei formulati *molto tossici e tossici* (I classe) e *nocivi* (II classe), prevedere, nell’ambiente, un’area recintata accessibile attraverso una porta o un locale interno separato, con chiusura a chiave e ben visibilmente contrassegnato con la scritta “veleno”;
- dotare il locale di cassetta di pronto soccorso, di armadio per la conservazione dei dispositivi di protezione individuale (occhiali, guanti e grembiule per prodotti chimici), di estintore, segatura o farina fossile o bentonite per l’assorbimento di eventuali prodotti versati;
- tenere nel locale un registro o schedario, a pagine o moduli numerati, per il carico e scarico dei prodotti.