



ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

**Formazione Molise
2010-2011**

Audit del sistema HACCP

**Vincenza Prencipe
Campobasso**



Requisiti relativi al sistema HACCP

Requisito

Gli operatori del settore alimentare devono:

- a) identificare ogni **pericolo** che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili
- b) identificare le **misure preventive** per ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili
- c) identificare i **punti critici di controllo** nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili
- d) stabilire, nei punti critici di controllo e per ogni misura preventiva i **limiti critici** che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati



Requisiti relativi al sistema HACCP

Requisito

- Gli operatori del settore alimentare devono:
 - e) stabilire ed applicare **procedure di sorveglianza** (monitoraggio) efficaci nei punti critici di controllo
 - f) stabilire le **azioni correttive** da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo
 - g) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per **verificare** l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e)
 - h) predisporre **documenti e registrazioni** adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad g)



Requisiti relativi al sistema HACCP

Requisito

- Gli operatori del settore alimentare:
 - a) dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;
 - b) garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati;
 - c) conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.





ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

Requisiti relativi al sistema HACCP

Requisito

- Le modalità dettagliate di attuazione del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Tali modalità possono facilitare l'attuazione del presente articolo da parte di taluni operatori del settore alimentare, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP



Analisi dei pericoli


Raccolta delle informazioni - cosa valutare

- **Attività preliminari a supporto dell'analisi dei pericoli:**
 - definizione da parte dell'impresa alimentare delle **caratteristiche del prodotto** e identificazione dell'**uso** previsto e dei **consumatori** a cui è destinato il prodotto finito
 - preparazione di un **diagramma di flusso**, che descriva le fasi di ciascun processo e il flusso dei prodotti nello stabilimento
- **Svolgimento da parte di ciascuna impresa alimentare di un'analisi dei pericoli per:**
 - la determinazione dei **pericoli** alimentari che ragionevolmente possono accadere nel processo produttivo
 - l'identificazione delle relative **misure preventive**



Analisi dei pericoli

Raccolta delle informazioni – come valutare

- L'azienda ha elaborato un **diagramma di flusso** che descriva le fasi di ogni processo e il flusso del prodotto nello stabilimento?
 - Sono stati identificati la **destinazione d'uso** o i **consumatori finali** del prodotto?
 - L'impresa alimentare ha condotto **l'analisi dei pericoli**?
 - L'analisi dell'impresa alimentare **ha identificato tutti i pericoli** che possono verificarsi nel processo produttivo?
- 

Analisi dei pericoli

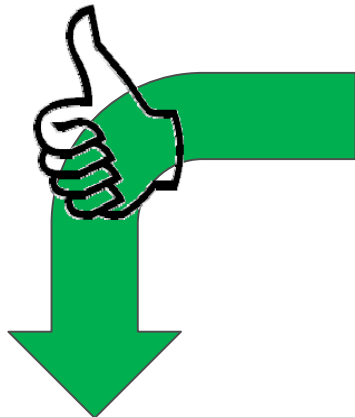
Raccolta delle informazioni – come valutare

- E' stata definita la significatività dei pericoli potenziali in base alla valutazione del probabilità ed alla gravità di ciascun pericolo?
- L'analisi dei pericoli identifica le **misure preventive** che l'impresa alimentare può applicare per gestire i pericoli per la sicurezza alimentare?
- L'impresa alimentare ha condotto le attività di **validazione** per determinare se il piano HACCP funzionerà come previsto?

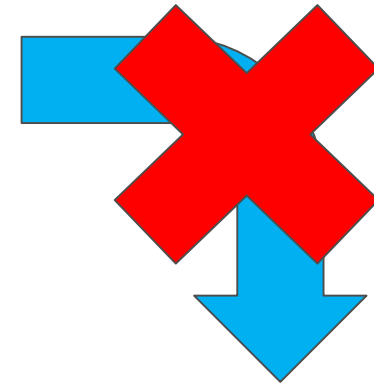


Analisi dei pericoli

Un caso concreto



L'impresa **non ha svolto l'analisi dei pericoli** per i propri prodotti.



Valutare la situazione.

I prodotti aziendali sono identici (per tipologia e processi produttivi impiegati) a quelli contemplati in uno dei **manuali generali** per l'applicazione dei principi del sistema HACCP. I pericoli predeterminati dall'azienda sono gli stessi di quelli proposti nel manuale di riferimento?

NO

NON CONFORME

SI

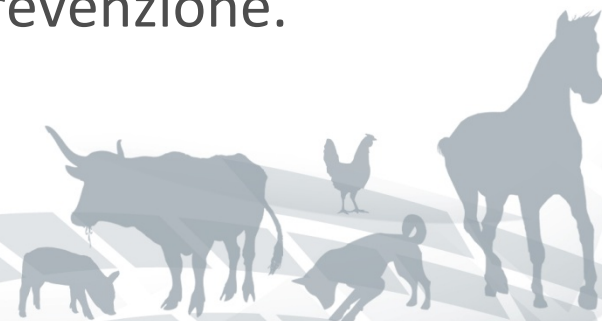
CONFORME



Analisi dei pericoli

Esempi di non conformità

- L'azienda non ha identificato i prodotti per i quali svolgere l'analisi dei pericoli, le relative caratteristiche e le fasi del processo produttivo.
- L'azienda non ha svolto l'analisi dei pericoli né ha valutato la gestione degli eventuali pericoli mediante le prescrizioni di base o l'adozione dei manuali generali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP.
- L'azienda ha identificato i pericoli per i prodotti considerati ma non ne ha individuato le misure di prevenzione.



Definizione di CCP e limiti critici

Raccolta delle informazioni - cosa valutare

- Definizione da parte dell'azienda dei **CCP**
- Definizione da parte dell'azienda dei **limiti critici** per ciascun CCP identificato
- **Adeguatezza** dei CCP identificati dall'azienda e dei relativi **limiti critici**



Definizione di CCP e limiti critici

Raccolta delle informazioni – come valutare

- L'azienda ha identificato i **punti critici di controllo** nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili?
- L'azienda ha stabilito per ogni punto critico di controllo identificato i **valori** che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità?
- Tali valori risultano adeguati ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati?

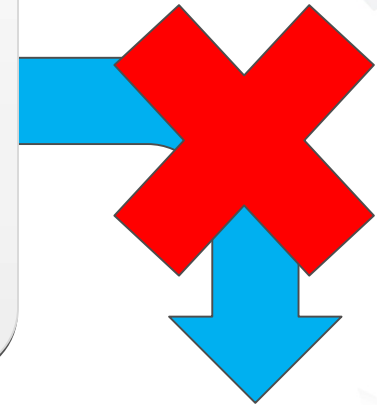


Definizione di CCP e limiti critici

Un caso concreto



L'impresa, nella produzione di prodotti pastorizzati (prosciutto cotto, mortadella), non utilizza, oltre alla cottura, ulteriori fattori di conservazione quali il pH per evitare lo sviluppo delle spore dei termofili (clostridi).



Valutare la situazione.

L'azienda ha deciso di gestire il problema, oltre che con la cottura, anche attraverso il controllo **dei tempi e delle temperature di raffreddamento** dei prodotti?

NO

NON CONFORME

SI

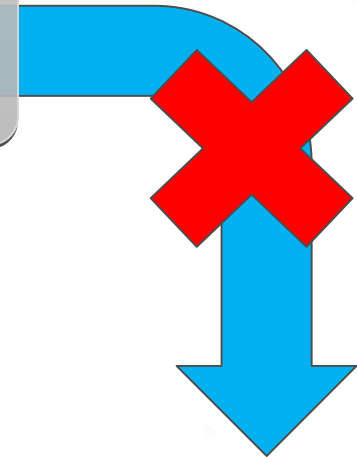
CONFORME



Definizione di CCP e limiti critici

Un caso concreto

L'impresa ha identificato come CCP la **temperatura ambientale** piuttosto che la temperatura del prodotto.



Valutare la situazione.

L'azienda è in grado di documentare, mediante un adeguato **studio di correlazione**, che la temperatura ambientale individuata assicura il rispetto del limite di accettabilità per il prodotto?

NO

NON CONFORME

SI

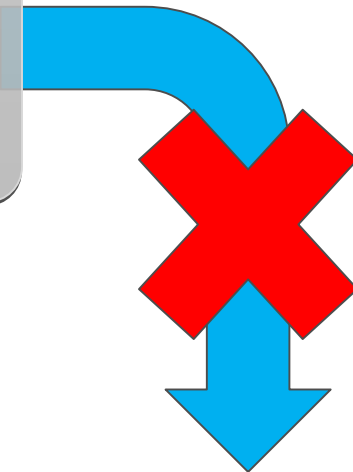
CONFORME



Definizione di CCP e limiti critici

Un caso concreto

L'impresa non ha identificato per il CCP della fase di cottura uno **specifico valore di temperatura come limite critico.**



Valutare la situazione.

L'azienda monitora comunque il processo di cottura mediante la valutazione di un parametro diverso dalla temperatura, ma comunque obiettivo e verificabile (es. stato di bollitura)?

NO

NON CONFORME

SI

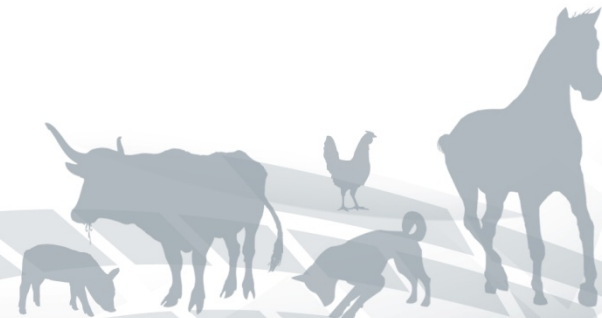
CONFORME



Definizione di CCP e limiti critici

Esempi di non conformità

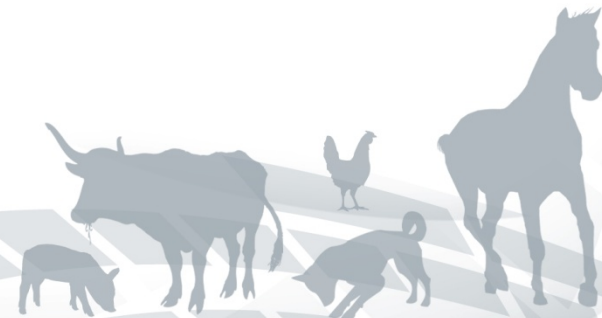
- L'azienda ha effettuato l'analisi dei pericoli ma non ha valutato per quali di essi sia necessaria l'identificazione di CCP
- L'azienda ha identificato la temperatura di conservazione delle materie prime come CCP ma non ne ha definito i limiti critici.
- I limiti critici definiti dall'azienda per il CCP relativo alla cottura non risultano adeguati per garantire la sicurezza dei prodotti finiti.



Definizione di CCP e limiti critici

Esempi di non conformità

- L'azienda ha effettuato l'analisi dei pericoli ma non ha valutato per quali di essi sia necessaria l'identificazione di CCP
- L'azienda ha identificato la temperatura di conservazione delle materie prime come CCP ma non ne ha definito i limiti critici.
- I limiti critici definiti dall'azienda per il CCP relativo alla cottura non risultano adeguati per garantire la sicurezza dei prodotti finiti.





Sistema di monitoraggio e azioni correttive

Raccolta delle informazioni - cosa valutare

- **Presenza** di un piano di monitoraggio che includa:
 - definizione delle **modalità** (cosa monitorare e come),
 - definizione della **frequenza**
 - definizione del **responsabile**
- **Attuazione** del piano di monitoraggio
 - esecuzione rilevazioni in accordo a quanto definito nel piano (modalità, frequenza)
 - registrazione attività di monitoraggio
- Definizione e attuazione delle **misure correttive** in caso di mancato rispetto dei limiti critici

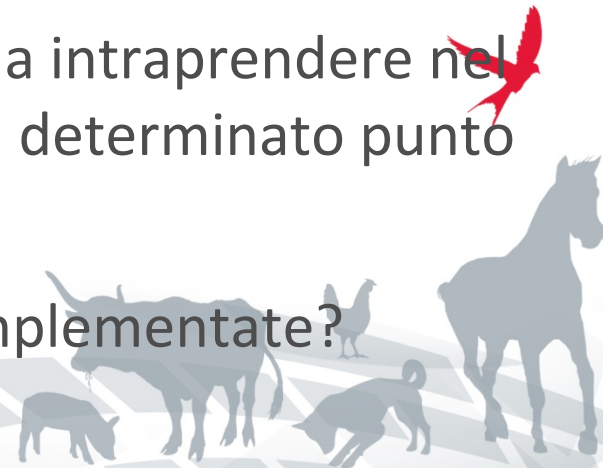




Sistema di monitoraggio e azioni correttive

Raccolta delle informazioni – come valutare

- L'azienda ha stabilito procedure di monitoraggio efficaci in corrispondenza dei punti critici di controllo identificati?
- In tali procedure viene identificato il responsabile di tale attività?
- Tali procedure definiscono la frequenza di monitoraggio?
- Le attività di monitoraggio vengono correttamente implementate?
- L'azienda ha stabilito le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo?
- Le azioni correttive vengono realmente implementate?

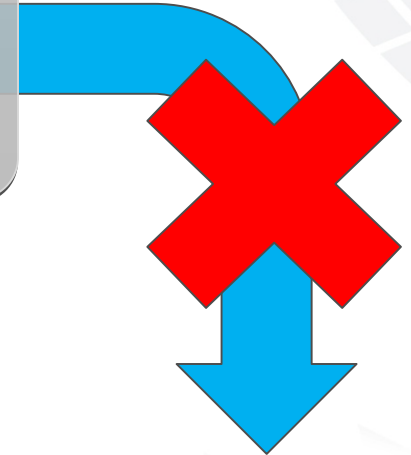


Sistema di monitoraggio e azioni correttive

Un caso concreto



L'ispettore nota che un operatore dell'impresa alimentare non ha eseguito il **monitoraggio** alle 9:00 del mattino



Valutare la situazione.

L'impresa alimentare **ha trovato l'errore** durante il suo controllo delle registrazioni? Ha dimostrato la sicurezza del prodotto con altre registrazioni? Ha **intrapreso misure correttive** immediate e misure preventive addestrando nuovamente il dipendente?

NO

NON CONFORME

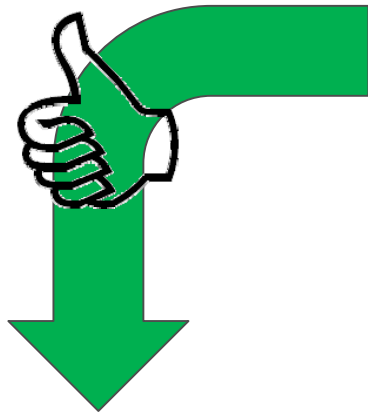
SI

CONFORME

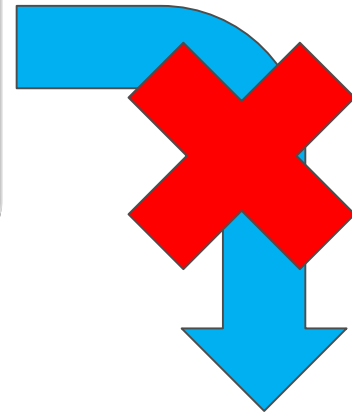


Sistema di monitoraggio e azioni correttive

Raccolta delle informazioni - cosa valutare



L'ispettore nota sul registro di monitoraggio la registrazione da parte di un dipendente di una **deviazione dal limite critico**



Valutare la situazione.

L'impresa alimentare ha adottato azioni in accordo a quanto definito nel piano HACCP relativamente alle "azioni correttive"?

NO

NON CONFORME

SI

CONFORME

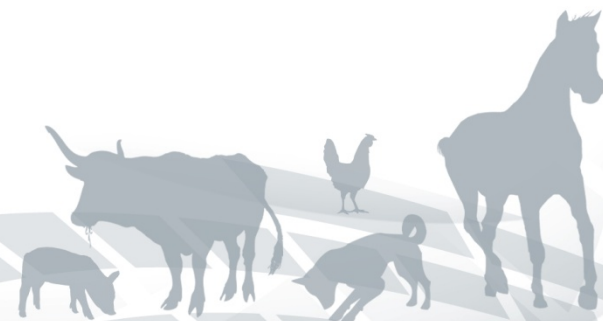




Sistema di monitoraggio e azioni correttive

Esempi di non conformità

- La procedura di monitoraggio dell'azienda non identifica il responsabile di tali attività.
- L'impresa alimentare non esegue le procedure di monitoraggio come riportato nel piano HACCP.
- L'impresa alimentare non conduce le procedure di monitoraggio con la frequenza specificata nel piano HACCP
- L'impresa alimentare rileva che il limite critico non è rispettato ma non adotta le adeguate azioni correttive.



Procedure di verifica

Raccolta delle informazioni - cosa valutare

- Presenza di procedure per verificare l'effettivo funzionamento delle piano di autocontrollo che includano:
 - definizione delle **modalità di esecuzione**
 - definizione della **frequenza**
 - definizione del **responsabile**
- Implementazione, su base regolare, di tali procedure di verifica
 - esecuzione attività in accordo a quanto definito nella procedura
 - ove necessario (in relazione alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare), registrazione delle attività svolte



Procedure di verifica

Raccolta delle informazioni - come valutare

- Esistono **procedure** per verificare l'effettivo funzionamento delle piano di autocontrollo?
- Tali procedure indicano le **frequenze di esecuzione** delle attività di verifica e le relative modalità di attuazione (es. osservazione diretta delle attività di monitoraggio e delle azioni correttive, valutazione delle registrazioni generate, esecuzione di prelievi di prodotto)?
- La frequenza delle verifiche è tale da garantire **l'adeguatezza** del sistema di autocontrollo aziendale?



Procedure di verifica

Raccolta delle informazioni - come valutare

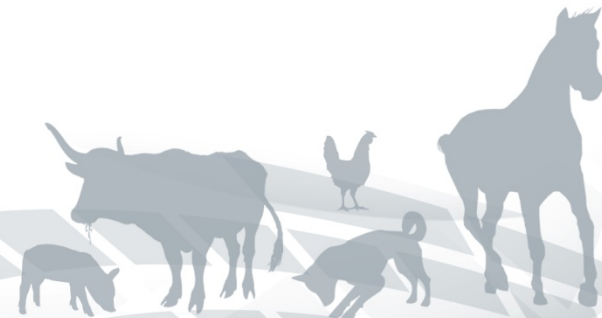
- Ove applicabile, tali procedure specificano le **modalità e la frequenza della taratura** degli strumenti utilizzati per il monitoraggio del processo?
- Le attività di verifica sono condotte come previsto dalla relativa **procedura**?
- Ove applicabile, la taratura degli strumenti per il monitoraggio del processo è eseguita come previsto?



Procedure di verifica

Esempi di non conformità

- Il piano HACCP non elenca le **procedure di verifica** per la valutazione della conformità del sistema adottato in azienda
- La procedura di verifica non riporta **le frequenze** con cui le attività devono essere attuate
- L'impresa alimentare non mette in atto le procedure di verifica come specificato nel piano HACCP
- L'impresa alimentare **non attua** le procedure di verifica previste nel piano HACCP alle frequenze specificate



Documentazione

Raccolta delle informazioni - cosa valutare

Documentazione di supporto

- Presenza di documentazione che attesti le attività previste dal piano HACCP:
 - a. copia scritta dell'analisi dei pericoli, inclusa tutta la documentazione di supporto
 - b. copia scritta del piano HACCP, compresi i documenti che supportano le decisioni relative all'individuazione e allo sviluppo dei CCP e dei limiti critici, e quelli per l'elaborazione delle procedure selezionate di monitoraggio e verifica e le relative frequenze





Registrazioni HACCP

- Ove necessario e applicabile, presenza di registrazioni che documentino:
 - a. **il monitoraggio dei CCP e i loro limiti critici**, includendo anche la registrazione dei tempi effettivi, temperature o altri valori quantificabili, come prescritto nel piano HACCP dell'impresa alimentare
 - b. **la taratura** degli strumenti impiegati nel monitoraggio del processo
 - c. **le azioni correttive**, comprendenti tutte le azioni intraprese in risposta a una deviazione
 - d. **le procedure di verifica e i risultati**
 - e. **codice/i del prodotto, nome o identità del prodotto**



Documentazione

Raccolta delle informazioni - cosa valutare

- Autenticità delle registrazioni
 - **Corretta gestione delle registrazioni**, se previste nell'ambito del piano HACCP, tale da garantire che esse:
 - siano eseguite contestualmente all'evento specifico che documenta
 - riportino la data e l'orario di registrazione
 - siano firmate o siglate dall'operatore dell'impresa alimentare che la esegue



Documentazione

Raccolta delle informazioni - cosa valutare

- Registrazioni su computer
 - ove applicabile, presenza di controlli che l'impresa attua per assicurare l'integrità delle registrazioni elettroniche
- Conservazione e disponibilità delle registrazioni
 - conservazione di ogni documento e registrazione per un periodo adeguato.
 - disponibilità di tutta la documentazione su richiesta del controllo ufficiale

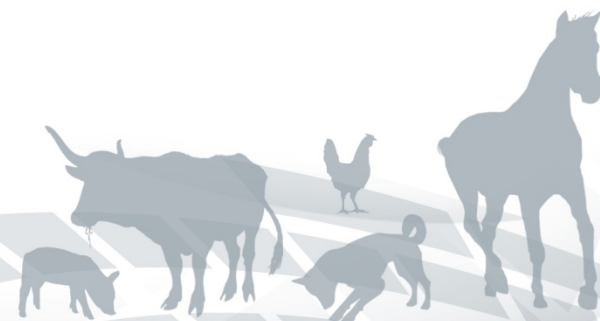


Documentazione

Raccolta delle informazioni – come valutare

Documentazione di supporto

- L'impresa alimentare è in possesso di documenti che sostengano le decisioni prese per definire l'analisi dei pericoli?
- L'impresa alimentare ha i documenti che sostengono le decisioni prese per definire ogni CCP?
- L'impresa alimentare ha la documentazione scientifica, tecnica, o legislativa in grado di sostenere la definizione dei limiti critici?

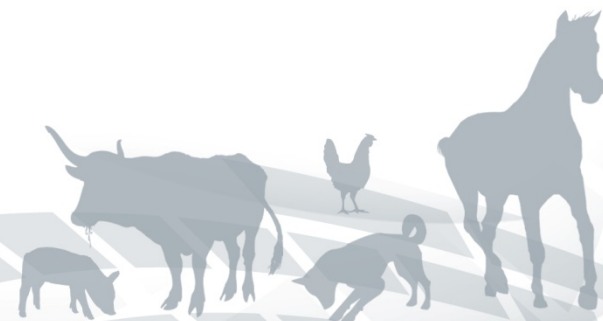


Documentazione

Raccolta delle informazioni – come valutare

- Documentazione di supporto

- L'impresa alimentare è in possesso della documentazione che supporti i contenuti delle procedure di monitoraggio e la definizione delle relative frequenze riportate nel piano HACCP?
- L'impresa alimentare è in possesso di documenti che supportino le procedure di verifica e le relative frequenze riportate nel piano HACCP? I documenti sostengono ciò che l'impresa alimentare ha fatto?



Documentazione

Raccolta delle informazioni – come valutare

- Registrazioni HACCP

- Le registrazioni documentano il monitoraggio dei CCP e dei loro limiti critici?
- Le registrazioni riportano gli effettivi tempi, temperature o altri variabili quantificabili, come previsto nel piano HACCP dell'impresa alimentare?
- Le registrazioni relative alle azioni correttive, alle attività di verifica e di monitoraggio riportano i codici del prodotto, nome o elementi distintivi del prodotto?



Documentazione

Raccolta delle informazioni – come valutare

- Registrazioni HACCP

- Le registrazioni documentano il monitoraggio dei CCP e dei loro limiti critici?
- Le registrazioni riportano gli effettivi tempi, temperature o altri variabili quantificabili, come previsto nel piano HACCP dell'impresa alimentare?
- Le registrazioni relative alle azioni correttive, alle attività di verifica e di monitoraggio riportano i codici del prodotto, nome o elementi distintivi del prodotto?



Documentazione

Raccolta delle informazioni – come valutare

- Registrazioni HACCP
 - Le procedure di verifica e i relativi risultati sono documentati?
 - Viene registrato l'orario in cui la verifica è stata eseguita?
 - Le procedure di taratura della strumentazione impiegata nel monitoraggio e i relativi risultati sono registrati?



Documentazione

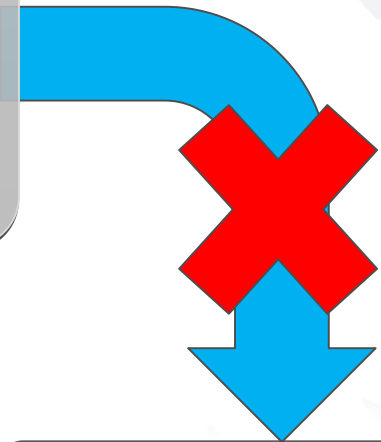
Raccolta delle informazioni – come valutare

- **Autenticità e conservazione delle registrazioni**
 - ogni registrazione viene eseguita contestualmente alla rilevazione dell'evento?
 - ogni registrazione riporta l'orario e la data in cui è stata eseguita?
 - ogni registrazione è firmata o siglata dall'operatore dell'impianto che l'ha effettuata?
- **Registrazioni su computer**
 - i controlli messi in atto per assicurare l'integrità dei dati e delle firme elettroniche sono adeguati?
- **Conservazione e disponibilità delle registrazioni**
 - Le registrazioni sono conservate per il periodo di tempo richiesto?
 - La documentazione è resa disponibile quando richiesto dall'autorità competente?





L'ispettore nota che l'impresa alimentare non dispone di **copia scritta dell'analisi dei pericoli e della relativa documentazione di supporto**



Valutare la situazione.

I prodotti aziendali sono identici (per tipologia e processi produttivi impiegati) a quelli contemplati in uno dei manuali generali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

L'impresa ha acquisito tale manuale come documento di supporto e ne ha recepito integralmente gli aspetti relativi all'analisi dei pericoli?



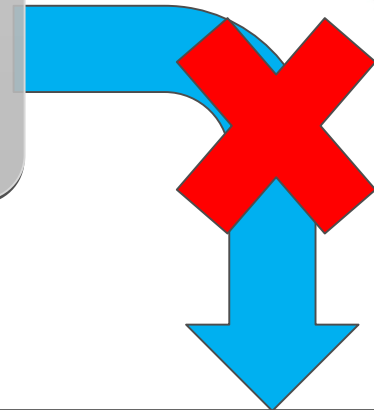
NON CONFORME



CONFORME



L'ispettore nota che l'operatore incaricato del monitoraggio non registra gli esiti di ogni rilevazione effettuata a livello dei CCP secondo gli intervalli stabiliti nel piano.



Valutare la situazione.

L'azienda ha deciso di procedere alla registrazione esclusivamente delle rilevazioni "non conformi".
Effettua effettivamente tali registrazioni qualora il monitoraggio evidenzi il superamento di un limite critico?



NON CONFORME

CONFORME



Documentazione

Esempi di non conformità

- **L'impresa alimentare non possiede:**
 - la documentazione di supporto adeguata a sostenere la mancata adozione di misure di controllo per i pericoli identificati nella relativa analisi
 - i documenti che hanno sostenuto i processi decisionali riferiti all'individuazione dei CCP
 - i supporti di tipo scientifico, tecnico o normativo riferiti al limite critico
 - la documentazione adottata per sostenere i contenuti e le frequenze stabilite nelle procedure di monitoraggio
 - la documentazione adottata per sostenere i contenuti e le frequenze stabilite nelle procedure di verifica



Documentazione

Esempi di non conformità

- Le registrazioni non riportano i **risultati** del monitoraggio.
- Le registrazioni riportano **diciture generiche** oppure contrassegni di spunta al posto degli effettivi valori dei parametri, oggetto del monitoraggio.
- Le registrazioni previste dal monitoraggio non riportano **l'identificazione** né il codice del **prodotto**.
- Sono riportate le **iniziali** (sigle) piuttosto che le procedure di verifica con i risultati di queste.
- Le **azioni correttive** attuate in risposta a una deviazione da un limite critico non sono registrate.
- I **risultati della taratura** degli strumenti per il monitoraggio non sono registrati.



Documentazione

Esempi di non conformità

- Alcune registrazioni non contengono l'orario in cui la rilevazione è stata effettuata.
- Le registrazioni non riportano la firma o le iniziali della persona che ha eseguito questa attività.
- Le registrazioni non riportano la data in cui sono state completate.
- I risultati non sono stati registrati quando si è verificato l'evento.
- L'impresa alimentare non ha controlli per garantire l'integrità delle registrazioni elettroniche, quando invece risulta necessario.
- L'impresa alimentare ha previsto i controlli per garantire l'integrità delle registrazioni elettroniche, ma non li attua (es. le password e le firme elettroniche non sono adeguatamente protette).
- L'impresa alimentare non conserva le registrazioni per il periodo di tempo richiesto.




Raccolta delle informazioni - cosa valutare

- Il piano HACCP per determinare se l'impresa alimentare lo ha firmato e datato a dimostrazione che esso è stato **riesaminato annualmente**.
- Il processo per determinare **se ci sono stati cambiamenti** nello stabilimento che possono avere interessato l'analisi dei pericoli o il piano HACCP.
- La documentazione disponibile del riesame per determinare se il **riesame ha rivelato che il piano HACCP non soddisfaceva più i requisiti normativi e se è stato immediatamente modificato**.
- La necessità di elaborare un piano HACCP, per le imprese che non lo possiedono, qualora si abbia un **cambiamento** che possa ragionevolmente determinare la comparsa di uno o più pericoli per l'alimento.



Raccolta delle informazioni – come valutare

- 
- E' stato eseguito il riesame annuale in conformità a quanto previsto dalla norma?
 - L'impresa alimentare, nel suo riesame, ha considerato tutti gli sviluppi significativi che si sono verificati nell'impianto o che hanno interessato le tipologie di prodotti preparati?
 - E' avvenuto qualche cambiamento che potrebbe avere conseguenze sull'analisi dei pericoli o sul piano HACCP?
 - In presenza di cambiamenti che potrebbero avere conseguenze sull'analisi dei pericoli, l'impresa alimentare ha eseguito il riesame?
 - Se il riesame ha rilevato un mancato rispetto dei requisiti della norma, il piano è stato immediatamente modificato?



L'ispettore nota che nell'impresa alimentare si sono verificati **cambiamenti** relativi ad alcune fasi del processo di lavorazione e il piano HACCP non è stato modificato



Valutare la situazione.

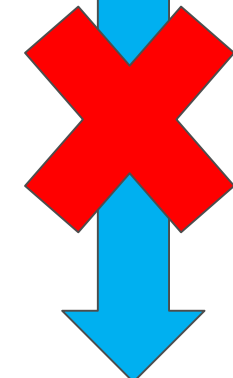
L'impresa alimentare ha provveduto ad eseguire un riesame dell'intero piano HACCP?

I cambiamenti realizzati a carico di alcune fasi del processo di lavorazione sono risultati avere un impatto sull'analisi dei pericoli o sul piano HACCP?



NON CONFORME

CONFORME



Esempi di non conformità

- Il riesame annuale non è stato eseguito.
- Il riesame ha rilevato che il piano esistente non è più adeguato per garantire la sicurezza del prodotto, ma non è stato immediatamente modificato.
- L'impresa alimentare ha un processo senza piano HACCP, si sono verificati cambiamenti che potrebbero ragionevolmente determinare la comparsa di un pericolo e l'impresa alimentare non ha eseguito un riesame dell'analisi dei pericoli.
- L'impresa alimentare ha un processo senza piano HACCP, sono state apportate modifiche che potrebbero comportare la comparsa di un pericolo, è stato eseguito un riesame che ha rilevato l'esistenza di un pericolo per la sicurezza alimentare ma non è stato approntato alcun piano HACCP.



Esempi di verifiche



1. ANALISI DELLA SITUAZIONE

In uno stabilimento di produzione pasti si è verificata una deviazione dal limite critico relativo all'individuazione di corpi estranei metallici per malfunzionamento del metal detector

2. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

Valutare se lo stabilimento ha identificato il superamento dal limite critico e ha adottato le opportune azioni correttive.



Non conforme



Rilievo



Conforme



Stop

(DOCUMENTAZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE)

