



FEDER
SALUS

Federazione Nazionale Produttori Prodotti Salutistici

**MANUALE DI CORRETTA PRASSI IGIENICA
PER GLI INTEGRATORI ALIMENTARI**

Aprile 2012

FEDER SALUS

P.le L. Sturzo-00144 Roma - Tel. 06 / 54221967 Fax 06 /54283278

INDICE

A INTRODUZIONE pag. 4

1. Scopo e ambito di applicazione
2. Definizioni
3. Riferimenti normativi
4. Riferimenti bibliografici

B PROCESSI PRODUTTIVI pag. 14

1. Descrizione tecnica dei processi di produzione
2. Fabbricazione integratori in forma liquida
3. Fabbricazione integratori in forma solida
4. Diagramma flusso di produzione

C PERICOLI, DEFINIZIONE ED INDIVIDUAZIONE DEI CP pag. 20

1. Pericoli
2. Esempi di pericoli microbiologici, biologici, chimici e fisici relativi al tipo di materia prima
3. Definizione ed identificazione dei CP

D BUONA PRASSI IGIENICA pag. 26

1. Azioni di controllo
2. Locali
3. Attrezzature, strumenti e materiali a contatto
4. Rifornimento idrico
5. Approvvigionamento, deposito e trasporto
6. Rifiuti e residui di lavorazione
7. Personale e Responsabile Controllo Qualità
8. Laboratori

E SISTEMA HACCP pag. 43

1. Guida alla stesura
2. Gruppo di lavoro
3. Generalità
4. Descrizione prodotto
5. Diagrammi di flusso
6. Identificazione dei pericoli potenziali
7. Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi
8. Identificazione dei CCP
9. Monitoraggio
10. Verifica del sistema
11. Registrazione dati sistema

F PRODOTTI NON IDONEI E GESTIONE DOCUMENTAZIONE pag. 52

1. Gestione prodotti non idonei
2. Reclami
3. Procedura di restituzione
4. Ritiro non idonei
5. Gestione documentazione
6. Operazioni produttive
7. Rintracciabilità
8. Campionamento e controllo
9. Documentazione di trasporto

APPENDICE pag. 59

- I. Esempi di corretta prassi igienica
- II. Esempi di HACCP: identificazione dei CCP

A Introduzione

A1 Scopo e ambito di applicazione

Il presente Manuale si propone di fornire gli elementi utili alla redazione, in ambito aziendale, dei manuali di autocontrollo del processo produttivo.

Il Manuale è redatto in conformità alla più recente legislazione nazionale e comunitaria (c.d. "pacchetto igiene") sull'igiene degli alimenti. In questo documento vengono prese in esame le possibili fonti di contaminazione chimica e microbiologica e, con l'applicazione del metodo HACCP, vengono dati numerosi esempi relativi alle più comuni forme di commercializzazione degli integratori alimentari (comprese, capsule, flaconi, etc.). In tal modo gli operatori sono posti nelle condizioni di raggiungere e mantenere nel tempo i requisiti igienici necessari.

Il Manuale è diretto a tutti gli operatori, produttori e/o distributori di integratori alimentari. Finito di redigere nel febbraio 2012, è stato elaborato da apposito Gruppo di Studio associativo, costituito da addetti al Controllo Qualità, Sviluppo e Produzione di aziende associate FederSalus e da Consulenti scientifico regolatori dell'Associazione. Il Manuale è divulgato alle aziende associate a cura della stessa FederSalus (via e-mail) e reso disponibile a tutti gli operatori del settore sul sito associativo www.federsalus.it. Ampia informazione sulla pubblicazione del Manuale è data attraverso la redazione di comunicati stampa indirizzati ai media specializzati ed attraverso la pubblicazione di "publi redazionali".

Ai produttori e/o distributori di integratori alimentari sono inoltre dedicati momenti seminariali di formazione, in aula, da svolgersi in almeno 3 appuntamenti / anno.

Nel Manuale sono prese in esame le attività connesse con la fabbricazione, deposito, trasporto e distribuzione degli integratori alimentari, applicando un'attenta analisi dei rischi dell'intero processo produttivo con lo scopo di individuare i relativi punti critici e, conseguentemente, definire i limiti di accettazione e le modalità di controllo per la verifica nel tempo del mantenimento dei parametri quali – qualitativi richiesti.

Occorre richiamare l'attenzione degli operatori sull'importanza di registrare in documenti scritti tutte le azioni che direttamente o indirettamente possono avere attinenza con la sicurezza e la qualità dei prodotti e dei processi; in particolar modo procedure operative, metodi di controllo, batch - records etc.

La registrazione dei dati non solo costituisce un obbligo di legge per la tracciabilità dei lotti (vedi ad esempio l'Accordo Stato Regioni 29 aprile 2010: Linee guida applicazione del Reg. 852/04) ma è un mezzo indispensabile per il monitoraggio dei processi produttivi e la valutazione qualitativa del loro andamento.

Il presente Manuale di corretta prassi igienica illustra tutti gli aspetti che possono influenzare l'igiene e la qualità degli integratori alimentari. Sulla base delle "policies" suggerite dalla Direzione aziendale e di un approfondito esame dei processi, attrezzature, locali di produzione etc. ogni singola azienda è chiamata a redigere il

proprio manuale di autocontrollo e a vigilare sulla sua corretta applicazione ed aggiornamento.

Il presente Manuale si riferisce alle seguenti tipologie di prodotti:

1- FORME LIQUIDE ORALI

- I. sciroppi
- II. liquidi

Confezionati in :

- a) Flaconi
- b) Bustine

2- FORME SOLIDE ORALI

- i. compresse
- ii. capsule
- iii. polveri / granulati

Confezionati in :

- a) Blister
- b) Flaconi
- c) Bustine
- d) Barattoli

A2 Definizioni

Attività di produzione tutte le attività che hanno a che fare con qualsiasi fase di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti che possono influenzare la qualità del prodotto finito

Pericolo agente biologico, chimico o fisico, contenuto in un alimento, o condizione in cui un alimento si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute (Reg. CE 178/02)

Rischio funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute conseguente alla presenza di un pericolo (Reg. CE 178/02)

Analisi dei pericoli: il processo di raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli e sulle condizioni che ne possono provocare la presenza, al fine di valutare quale di questi sia significativo per la sicurezza alimentare e, perciò, debba essere inserito nel piano HACCP

Punto critico di controllo (CCP) fase o fasi in cui il controllo si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili (Reg. CE 852/04)

Limite critico è il valore o l'intervallo di valori, nei punti critici di controllo, che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati (Reg. CE 852/04)

Azione correttiva ogni intervento da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo (Reg. CE 852/04)

Azione preventiva intervento intrapreso per eliminare le cause di una potenziale non conformità, difetto o altra situazione indesiderata al fine di prevenirne l'accadimento.

Sistema di monitoraggio la rilevazione, se possibile in continuo, dei parametri prestabiliti a livello dei punti critici di controllo

A3 Riferimenti normativi

1. **Legge n. 283 del 30 Aprile 1962** Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande (modificata dalla legge n. 441 del 26 Febbraio 1963) ad eccezione dell'art. 2 abrogato D. Lg. 193/2007
2. **D.P.R. n. 327 del 26/3/1980** Regolamento di esecuzione della Legge del 30 Aprile 1962 n. 283 e successive modificazioni in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
3. **Decreto Ministero Sanità 16 dicembre 1993** Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime dei controlli microbiologici ufficiali
4. **D. Lg. n. 111 del 27 Gennaio 1992** in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare
5. **D.P.R. n. 131 del 19 Gennaio 1998** Regolamento recante norme di attuazione del Decreto Legislativo n. 111 del 27 Gennaio 1992 in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare
6. **Decreto Ministeriale 2/5/2006** approvazione dei modelli di registro di carico e scarico dei rifiuti, ai sensi dell'art. 195, comma 2, lettera n) e 4 del D. Lg. 3/4/2006, n. 152
7. **Code Of Federal Regulation Title 21 Food and Drugs**. Chapter –i-Food and _Drug Administration, Department of Health and Human Services. Part 111 – Current good manufacturing practice in manufacturing packaging and labeling or holding operation for dietary supplements
8. **D. Lg. 5/2/1997 n. 22** Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE rifiuti pericolosi e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio (Decreto "Ronchi"). Testo coordinato (aggiornato, da ultimo, dalla legge 15/12/2004)
9. **Decreto ministeriale 392 del 16/5/1996** Regolamento recante norme tecniche relative alla eliminazione degli oli usati
10. **Decisione della Commissione 2000/532/CEE** del 3/5/2000 che sostituisce la decisione 94/3/CEE che istituisce un elenco dei rifiuti conformemente all'art. 1 lettera 4, della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e la decisione 94/904/CEE del consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell'art. 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti pericolosi
11. **D.P.R. 15/7/2003 n. 254** Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31/7/2002, n. 179

12. **D. Lg. 21/5/2004 n. 169:** attuazione della direttiva 2002/46/CEE relativa agli integratori alimentari integrato da Decreto ministero salute 17/2/2005 (Deroghe nazionali), come modificato da Decreto ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 23/7/2008 (ritiro della deroga per il vanadio) modificato da Decreto ministero salute 31/7/2007: norme per l'attuazione della direttiva 2006/37/CEE, che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CEE per quanto concerne l'inclusione di alcune sostanze
13. **Ministero della Salute Circolare 18 luglio 2002 n. 3** Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art. 7 del D. Lg. numero 111 del 1992 ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche.
14. **Ministero della Salute Circolare 25 luglio 2002 n. 4** Problematiche connesse con il settore degli integratori alimentari: indicazioni e precisazioni
15. **Ministero della Salute Circolare 30 ottobre 2002 n. 7** Prodotti disciplinati dal D. Lg. 27/1/1992 n. 111: criteri per la valutazione della conformità dalle indicazioni nutrizionali dichiarate in etichetta
16. **Ministero della Salute Circolare 25 novembre 2004 n. 2** Prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche
17. **Decreto Ministeriale 27/2/1996 n. 209** regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari contenuti nella preparazione e per la conservazione di sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34CEE , n. 94/35/CEE , n. 94/36/CEE , n. 95/2/CEE e n. 95/31/CEE
18. **Decreto Presidente consiglio dei Ministri del 28/7/1997 n. 311** confezionamento in atmosfera protettiva
19. **D. Lg. 2/2/2001 n. 31** attuazione della direttiva 98/83/CEE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano e successive modifiche e integrazioni
20. **Regolamento CEE 852/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/4/2004 e successive modifiche e integrazioni, sull'igiene dei prodotti alimentari
21. **Regolamento CEE n. 853 del 2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/4/2004 e successive modifiche e integrazioni, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
22. **Regolamento CEE 178 del 2002** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28/2/2002 che stabilisce i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
23. **Accordo ai sensi dell'art. 4 del D. Lg. 28/8/1997, n. 281**, tra il Ministro della salute ed i presidenti delle regioni e delle Province autonome sul documento recante "Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei

mangimi per fini di sanità pubblica”, volto a favorire l’attuazione del Reg. CEE n. 178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28/2/2002

24. **Accordo Stato Regioni 9/2/2006** Linee guida applicazione del Reg. CEE 852/2004
25. **Intesa ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131** tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche sociali di modifica dell’intesa del 15/12/2005 recante “Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano”
26. **Accordo 29/4/2010 accordo tra Governo, le Regioni e le Province autonome** relativo a “Linee guida applicative del Reg. CEE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari”
27. **Decreto Ministero Salute 23 febbraio 2006** Requisiti tecnici e criteri generali per l’abilitazione alla produzione ed al confezionamento di integratori alimentari
28. **Regolamento CEE n. 1881/2006** della Commissione del 19/12/2006 (e successive modifiche ed integrazioni) che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari
29. **Regolamento CEE n. 2073/2005** della Commissione del 15/11/2005 (e successiva modifiche ed integrazioni), sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari
30. **Regolamento CEE n. 37/2010** della Commissione del 22/12/2009 (e successive modifiche ed integrazioni) concernente le sostanza farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale
31. **Regolamento CEE n. 1333/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio del 16/12/2008 (e successive modifiche ed integrazioni), relativo agli additivi alimentari
32. **Regolamento CEE n. 1334/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio del 16/12/2008, relativo agli aromi ed ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati ad essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il Regolamento CEE n. 1601/91 del Consiglio, i Regolamenti CEE n. 2232/96 CEE n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CEE
33. **Decreto Ministero dell’Ambiente e della Tutela del territorio e del Mare 17/12/2009**. Istituzione del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti ai sensi dell’articolo 189 del D. Lg. N. 152 del 2006 e dell’articolo 14 bis del D. L. n. 78 del 2009 (convertito, con modifiche, in Legge n. 102 del 2009 e successive modifiche ed integrazioni)

34. **Regolamento CEE n. 1170/2009** della Commissione del 30/11 /2009 che modifica la direttiva 2002/46/CEE del Parlamento europeo e del consiglio ed il Regolamento CEE n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunte agli alimenti, compresi gli integratori alimentari
35. **Regolamento CEE n. 16/2011** della Commissione del 10/1/2011 recante disposizione di applicazione relativa al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi
36. **Regolamento CEE n. 1924/2006** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20/12/2006 (e successive modifiche ed integrazioni) relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari
37. **Regolamento CEE n. 1925/2006** del Parlamento europeo e del Consiglio del 20/12/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti
38. **Direttiva 95/2/CEE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20/2/1995 relativa agli additivi alimentari diversi da coloranti e dagli edulcoranti (e successive modifiche ed integrazioni)
39. **D. Lg. 27/1/1992 n. 109** attuazione delle direttive n. 89/395/CEE n. 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità di prodotti alimentari
40. **D. Lg. 23/6/2003 n. 181** attuazione della direttiva 2000/13/CEE concernente l'etichettatura e la presentazione di prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità
41. **D. Lg. 8/2/2006 n. 114** attuazione delle direttive 2003/89 /CEE, 2004/77/CEE e 2005/63/CEE in materia di indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari
42. **D. Lg. 27/9/2007 n. 178** disposizioni correttive ed integrative al Decreto legislativo 8/2/2006 n. 114, recante attuazione delle direttive 2003/89 /CEE 2004/77/CEE e 2005/63/CEE in materia di indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari, nonché attuazione della direttiva 2006/142/CEE

A4 Riferimenti bibliografici

AA.VV. *Guida alla Legislazione alimentare* A cura di D. Pisanello, C. Biglia, C.M. Pellicano – Roma 2010

Abernathy T.V., Lee K.B., Parker R.J. and Reed E., *The measurement of cadmium in biological materials, using graphite furnace atomic absorption spectrometry with Zeeman background correction.* *Oncol. Rep.* 6: 155-159. 1999.

Bonato P. *Regolamento per la certificazione di sistemi di gestione per l'autocontrollo igienico.* *Pul. Ind. & San. Suppl.* 3: 32-38. 1998

Bressa G. *Il Rischio Biologico – Identificazione, Protezione e Prevenzione.* Ed. Masson - Milano 1997

Bressa G. *Le Sostanze Pericolose – Impieghi, Tossicologia e Primo Intervento.* Ed. Masson - Milano 1996

Bressa G. Caniato R., Cappelletti E. Cian Seren G., Cima L. e Giulini P., *Metalli e principi vegetali in "Herbal Pills" di provenienza Himalayana.* *Riv. Tossicol. Sper. Cli.* 2/3: 55-58. 1986

Camoni I. Di Muccio A. Bellisai M.S. e Fabbrini R. *Stima dell'assunzione giornaliera di residui di antiparassitari attraverso la dieta in Italia negli anni 1990-1991.* *Riv. Soc. It. Sci. Alim.* 20: 77-100. 1994

Cannon R.Y., Beckelheimer C.E., Maxcy R.B. *Microbiological tests for equipment, containers water and air. Standard methods for the examination of dairy products.* Washington D.C. 1985.

Carrington C.D. Sheehan D.M. and Bolger P.M., *Hazard assessment of lead.* *Food Add. Contam.* 10 (3) : 325-335. 1993

Clerici A. Rubino V. *La nuova disciplina comunitaria sull'igiene delle produzioni alimentari,* Ed. TARO - Alessandria 2007

Conte F. *HACCP. Guida pratica al sistema di autocontrollo. Dall'implementazione alla gestione,* Ed. Hoepli - Milano, 2010

Denyer S.P. and Stewart G.S., *Mechanisms of action of disinfectant.* *Inter. Biodeter. & Biodegr.* 41: 261-268. 1998

De Vecchi M.G. *La Disinfezione in ambiente alimentare.* *Ig. Alim. Suppl.* 6: 37-39. 1997

EFSA Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements – EFSA Journal 2009; 7(9): 1249

EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern - EFSA Journal 2009; 7(9): 281

FIL-IDF: “Provisional Standard” 121A, 1987.

Frontini F. *Il “vestito” per l’industria alimentare. Il latte.* Pp.52-55 Marzo 1996.

Galli A. e Bertoldi A.. *Igiene degli Alimenti e HACCP. Modelli Applicativi.* Ed. EPC libri - Roma, 2009

Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplement – IADSA (International Alliance of dietary / food supplement Associations) - Bruxelles 2011

Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines - National Advisory Committee on Microbiological Criteria for foods, August 14 1997

Ligugnana R. *Il controllo dell’aria e delle superfici per l’addestramento del personale all’igiene.* Industrie Alimentari XXVIII . Pp.513-518 Maggio 1989

Maistri S. Scorzano I. Baldini P. Mioni R. Spolaor D. Tramontin S. Busin L.. *Contributo alla realizzazione di un “Manuale di Buona Prassi Igienica”.* I e II parte. Ing. Alim. 1: 20-22; 2: 13-16. 1998

Manufacturing Practices for Dietary Supplements Pharmacopeial Forum,28:2,pp. 534-552, March - April 2002

Marchini R. Laurenti P., *Dal controllo all’autocontrollo dei prodotti alimentari: l’evoluzione legislativa.* Ig. Mod. 109: 273-283. 1998

Morgenroth V. *Scientific Evaluation of the data-derived safety factors for the acceptable daily intake: diethylhexylphthalate (DEHP).* Food Add. Contam. 10: 363-373. 1993

Muller J.P. Steinegger A. and Schlatter C. *Contribution of aluminium from packaging materials and cooking utensils to the daily aluminium intake.* Z. Lebensm. Unters. Forsch. 197: 332-341. 1993

Ottaviani F. *Contaminazione microbica di superficie nell’industria alimentare.* Industrie Alimentari (Pp. 635-641 Luglio - Agosto 1991

Ottaviani F. *Mezzi per la gestione dei pericoli di contaminazione secondaria.* Atti del convegno “La valutazione degli interventi di sanificazione nell’industria alimentare”. Pp. 23-28 Oxoid - Chiriotti Editore – Torino 1998

Quality Guide for Food Supplement – EHPM (European Federation of Association of Health Product Manufacturers) - Bruxelles 2007

Roccaro P. Roccaro S. Guernieri S. *Sicurezza alimentare*. Ed. Il Sole 24 Ore S.p.A. - Milano 2001

Rocchetti C. *Igiene e salubrità degli alimenti*, Ed. Elpo - Como 2007

Roggi C. Turconi G. *Igiene degli alimenti e nutrizione umana. La sicurezza alimentare*, Ed. EMSI - Roma 2009

Speziani D. *Guida alle registrazioni obbligatorie HACCP*, Ed. Buffetti - Roma 2010

Sollars C.J. Bragg S. Simpson A.M. Perry R., *Aluminium in European drinking water*. Environ. Technol. Lett. 10: 131-150. 1989

Sveum W.H. Moberg L.J., Rude R.A. Frank J.F. *Microbiological monitoring of the food processing environment. Compendium of methods for the microbiological examination of foods*. - Washington D.C. 1984.

Suss L. *HACCP e protezione integrata nelle industrie alimentari*. Ig. Alim. Suppl. 6: 45-47. 1997

Suzuki H. *Inquinamento da PCB*. Le Scienze 116: 80-87. 1978

Tedesco A. *Igiene degli alimenti. Produzione, distribuzione, vendita e somministrazione*, Ed. Hoepli - Milano 2011

Tiecco G.F., *Igiene e Tecnologia Alimentare*. Ed. Ed. Agricole - Bologna 1997.

Vecchio A. Galli A. *I microrganismi e le superfici: problemi di sanificazione*. Industrie alimentari pp 1081-1086 Dicembre 1990

Watson D. *Safety of Chemicals in Food – Chemical Contamination*. Ed. by Ellis Horwood, London. 1993

WHO (World Health Organization) *Public Health Impact of Pesticides Used in Agriculture*. Ed. by WHO - Geneve 1990

B Processi produttivi

B1 Descrizione tecnica dei processi di produzione

Ricevimento merci

Tutte le materie prime necessarie alla produzione e acquistate secondo capitolati tecnici concordati con fornitori soggetti a nuova qualificazione e/o riqualificazione annuale, devono essere consegnate al magazzino di ricevimento Materie Prime che effettua il primo controllo in ingresso costituito da:

1. corrispondenza tra ordine in essere e DDT (documento di trasporto) ricevuto per tipo di materiale, quantità ordinata e data di consegna;
2. congruenza dell'imballo per integrità, etichettatura (chiara identificazione dei dati), numero di lotto, certificato analitico del fornitore da consegnare al Controllo Qualità e data di scadenza.

Identificazione e stato dei prodotti

Su tutta la merce, l'addetto al ricevimento applica apposito etichettatura riportando CODICE, DESCRIZIONE, QUANTITA', LOTTO, DATA RICEVIMENTO, DATA DI SCADENZA e facendo attenzione a non coprire le avvertenze. Quindi ne effettua il carico.

In caso di non conformità al ricevimento le opportune interfacce di Magazzino sono:

- Ufficio Acquisti per non corrispondenza tra Ordine emesso a fornitore e DDT ricevuto
- Laboratorio Controllo Qualità per problemi relativi a integrità di imballi, fuoriuscite prodotto, assenza documentazione specifica

Tutte le eventuali non conformità riscontrate devono essere comunicate ad Assicurazione Qualità.

Immagazzinamento

Solo i prodotti che hanno superato tutti controlli in accettazione previsti dal piano analitico da parte di Responsabile Magazzino e Controllo Qualità, risultando conformi alle specifiche, possono essere immagazzinati. Nel caso di materiale da respingere, quest'ultimo viene immagazzinato dal Responsabile di Magazzino in Area Respinti in attesa della decisione di trattamento.

B2 Fabbricazione di integratori alimentari in forma liquida orale (miscelazioni a freddo ed a caldo)

Pesatura

In apposita area dedicata, si preparano le pesate di tutte le Materie Prime (MP) indossando sempre guanti e mascherina soprattutto nel caso di polveri e/o sostanze che possono dare fenomeni di irritazione e seguendo le indicazioni di quantità riportate sul batch record di produzione.

Ogni contenitore contenente le materie prime deve essere correttamente identificato con descrizione MP, quantità, data, numero di lotto della lavorazione a cui appartiene. Tutte le registrazioni di pesata in cui vengono riportate le bilance utilizzate e le tolleranze di pesata ammesse, devono essere allegate al batch record di produzione.

Miscelazione

Occorre accertarsi che i miscelatori e gli appositi contenitori siano lavati, sanitizzati e perfettamente asciutti secondo procedure. Quindi, per la miscelazione a caldo, si impostano i parametri di temperatura specificati dal metodo lavorativo associato al batch record di produzione.

Dopo aver indossato i guanti e la mascherina, si aggiungono i componenti secondo l'ordine nel quale sono elencati nel metodo produttivo specifico avendo l'accortezza di non procedere all'aggiunta del nuovo componente prima che il precedente non sia completamente solubilizzato. Per la miscelazione a caldo, il liquido viene mantenuto alla temperatura prevista dal metodo operativo e per il tempo esplicitato sul metodo. Si procede quindi al raffreddamento sempre sotto agitazione prima di aggiungere altre materie prime termolabili eventualmente previste (temperatura non maggiore di 40 °C). Per la miscelazione a freddo il liquido viene mantenuto sotto agitazione per il tempo previsto dal metodo operativo. Dopo le opportune verifiche, si procede alla fase di scarico del prodotto in idonei contenitori.

B3 Fabbricazione degli integratori alimentari in forma solida orale (polveri/granulati)

Pesatura

Per l'operatività si rimanda al precedente paragrafo sulla pesatura nella fabbricazione di forme liquide.

In aggiunta è obbligatorio accendere sempre gli aspiratori mobili e/o fissi dell'impianto di abbattimento polveri, prima di procedere a qualsiasi attività di manipolazione di MP in polvere.

Miscelazione

E' necessario accertarsi che il mescolatore di polveri sia lavato, sanitizzato e perfettamente asciugato.

Per una corretta miscelazione delle polveri, dopo aver indossato guanti e mascherina, bisogna seguire le indicazioni riportate sul metodo allegato al batch record di produzione.

E' importante tener presente che se la miscela delle polveri è composta da prodotti in percentuali (e quindi in quantità) molto diverse, sarà necessario operare con i criteri di aggiunta graduale riportati sui metodi operativi per ottimizzare la corretta ripartizione e l'omogeneità delle polveri nel bulk.

Terminata la fase di miscelazione, bisogna quindi sigillare il semilavorato in sacchetti puliti aggiungendo sacchetti di silice per migliorare la conservazione del semilavorato (deumidificazione), quindi passare alle fasi successive della ripartizione in tappino dosatore o in capsule o in compresse.

Procedura di granulazione a umido

Prima di iniziare le operazioni di granulazione a umido si deve verificare l'avvenuta pulizia, sanitizzazione e perfetta asciugatura delle attrezzature quindi seguire il metodo operativo allegato al batch record che specifica quale setaccio deve essere usato e le modalità che l'operatore deve seguire

In base a quanto specificato sul metodo operativo allegato al Batch Record, dopo aver indossato guanti e mascherina, si procede alla miscelazione delle MP. Viene dunque aggiunta una soluzione idroalcolica direttamente nel mescolatore per effettuare l'impasto della miscela.

L'impasto ottenuto viene distribuito sui vassoi di essiccazione e introdotto nel forno a circolazione d'aria secondo le modalità stabilite dal metodo operativo allegato al batch record di produzione.

Una volta essiccato, viene granulato in apposito granulatore contenente setacci con maglie di idonee dimensioni (micron) che vengono scelti a seconda dell'utilizzo del granulato nel prodotto finito (compresse, bustine, ecc.). Il granulato così ottenuto viene confezionato in un apposito recipiente, contenente un sacco di politene pulito, sul quale viene sempre riportata un'etichetta con i dati identificativi del prodotto in lavorazione, la data e la firma dell'operatore.

I suddetti contenitori saranno poi avviati verso i reparti di comprimatura o confezionamento in buste a seconda dell'utilizzo del prodotto finito del suddetto granulato.

Ripartizione della miscela in compresse

Dopo la miscelazione delle polveri o, se presente, la granulazione umido, in base a quanto specificato sul metodo operativo, indossati guanti e mascherina, si procede alla comprimatura, utilizzando la comprimitrice dopo aver eseguito il controllo di avvenuta pulizia, sanitizzazione e perfetta asciugatura della macchina. devono essere effettuate le opportune regolazioni macchina, quindi si procede all'avviamento o messa a punto riempiendo la tramoggia con il granulato: i dati tecnici e gli intervalli di tolleranza ammessi sono riportati sulla specifica del prodotto allegata al batch record.

Durante la lavorazione devono effettuarsi i controlli in linea di durezza, spessore, disaggregazione, friabilità e peso delle compresse, registrandoli sulle apposite carte di controllo da allegare alla lavorazione eseguita.

Le compresse vengono raccolte negli appositi contenitori contrassegnati da un'etichetta riportante la descrizione del prodotto, il numero di lotto, il nome del cliente, la quantità prodotta, la data di produzione e la numerazione progressiva del contenitore sul totale dei contenitori di scarico.

A lavorazione ultimata è necessario segnalare sul foglio di lavorazione la resa effettiva ottenuta.

Filmatura

Indossati guanti e mascherina, si deve procedere alla preparazione della soluzione filmante cominciando dalle operazioni di pesatura delle polveri e del solvente (acqua) come riportato sul metodo di fabbricazione delle compresse. La soluzione deve essere preparata entro 1 ora dall'inizio delle operazioni di filmatura e comunque solo per le lavorazioni che si effettuano all'interno della giornata lavorativa. La soluzione filmante non deve essere lasciata inutilizzata per più di 8 ore.

Una volta preparata la soluzione filmante, dopo aver accertata lo stato di pulizia della macchina, si può procedere alle operazioni di filmatura impostando i parametri macchina riportati sul metodo operativo relativo al singolo prodotto.

Durante la lavorazione si dovrà controllare visivamente lo stato di avanzamento di colorazione o filmatura trasparente delle compresse ed effettuerà le opportune modifiche e /o regolazioni.

A lavorazione ultimata, è necessario segnalare sul foglio di lavorazione la resa effettiva ottenuta.

Ripartizione della miscela in capsule e/o tappino dosatore

Indossati guanti e mascherina, occorre accertarsi che la macchina sia pulita, sanitizzata, perfettamente asciutta e che sia collegato ed in efficienza il gruppo " aspirazione - vuoto" .

Dopo aver controllato la corrispondenza del bulk di polvere con quanto riportato sul batch record, si caricano le capsule vuote e/o i componenti del tappino nella tramoggia, si montano i gruppi di dosaggio e si provvede all'avviamento e alle regolazioni macchina. Durante la lavorazione si devono effettuare i controlli in linea di peso da registrare sulle carte di controllo allegate al batch record. A lavorazione ultimata è necessario segnalare sul foglio di lavorazione la resa effettiva ottenuta.

Il semilavorato in capsule e/o tappini viene raccolto in appositi contenitori contenenti sacchi di politene ad uso alimentare.

Vengono infine contrassegnati i contenitori ottenuti con un'etichetta riportante la descrizione del prodotto, il numero di lotto, il nome del cliente, la quantità prodotta, la data di produzione e la numerazione progressiva del contenitore sul totale dei contenitori di scarico (es. 1 di 4).

Riempimento e Confezionamento

Tipologie di linea:

- Riempimento in flaconcini da 10- 15 ml con capsula e con tappo dosatore-tranciatore o tappo a vite semplice
- Riempimento in flaconi da 50 -500 ml
- Ripartizione in blister – pilloliera - barattoli
- Ripartizione in buste per liquidi e per solidi orali

Per ogni linea esiste un Manuale d’Impianto archiviato sotto la responsabilità del Servizio di Manutenzione. In caso di richiesta di intervento sugli impianti, l’operatore avvisa il Responsabile del Confezionamento che richiede l’intervento del responsabile della Manutenzione.

Ogni operatore deve accertare che le apparecchiature e gli appositi contenitori da utilizzare siano lavati e sanitizzati quindi, impostati i parametri macchina specificati sulle Schede Macchina relative ai vari formati, procede con la lavorazione.

Dopo aver prelevato il campione di riferimento si provvede a mettere definitivamente a punto il dosaggio, quindi si inizia la lavorazione. I tempi impiegati vengono registrati dall’operatore sul batch record del prodotto in fase di riempimento unitamente ai dati relativi ai controlli metrologici in linea, di cui vengono anche allegate tutte le pesate ed il report di statistica finale, i dati di controllo per attributi ed eventuali note.

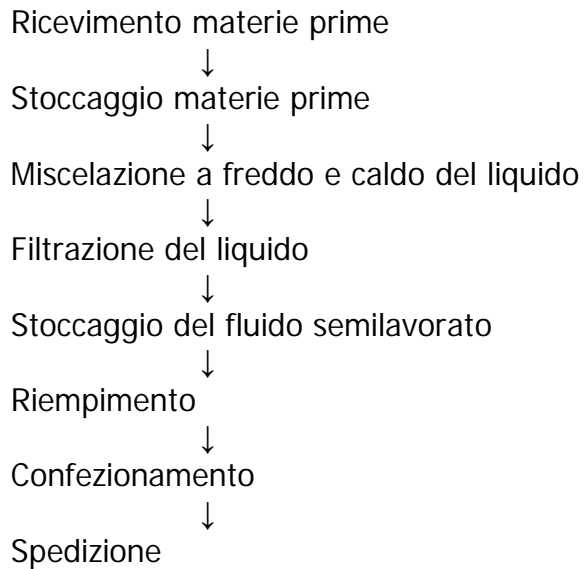
I materiali di scarto, prodotti nella messa a punto e durante il riempimento, vengono tenuti ben separati, conteggiati e segnati sul batch record per la gestione dei materiali, quindi sono correttamente identificati con opportune etichette e smaltiti come rifiuti secondo quanto previsto dalla procedura della Gestione dei rifiuti.

Rilascio del prodotto

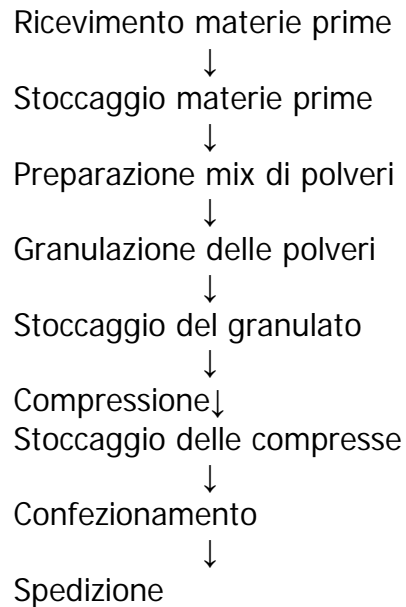
Se i risultati delle analisi eseguite sia in linea che presso il laboratorio Controllo Qualità durante tutte le varie fasi di trasformazione sopraelencate, sono in specifica, il Controllo Qualità rende la merce disponibile alla trasformazione successiva fino all’approntamento finale del prodotto su pallet pronto per la spedizione

B4 Diagramma di flusso di produzione

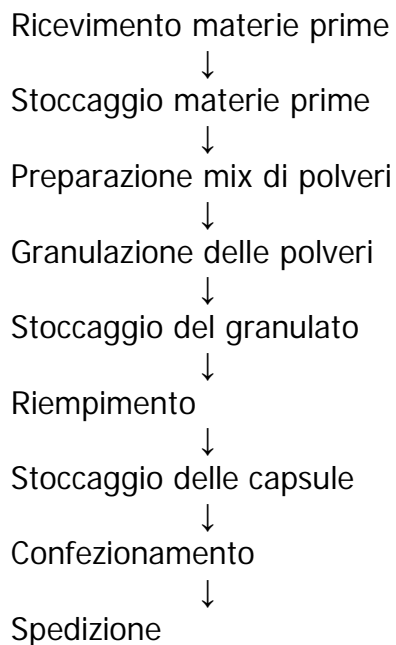
Liquidi



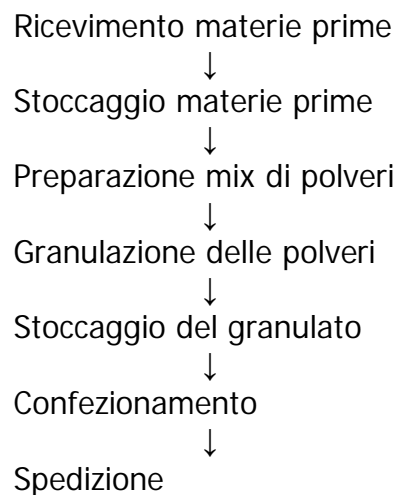
Compresse



Capsule



Polveri e granulati



C Pericoli, definizione ed individuazione dei CP

C1 Pericoli

I pericoli che si possono riscontrare nelle materie prime utilizzate per la produzione di integratori alimentari sono essenzialmente di tipo microbiologico, dovuti alla contaminazione da microorganismi, di tipo chimico, dovuti alla contaminazione con pesticidi, fitofarmaci e metalli pesanti, di tipo fisico dovuti essenzialmente alla presenza di corpi estranei.

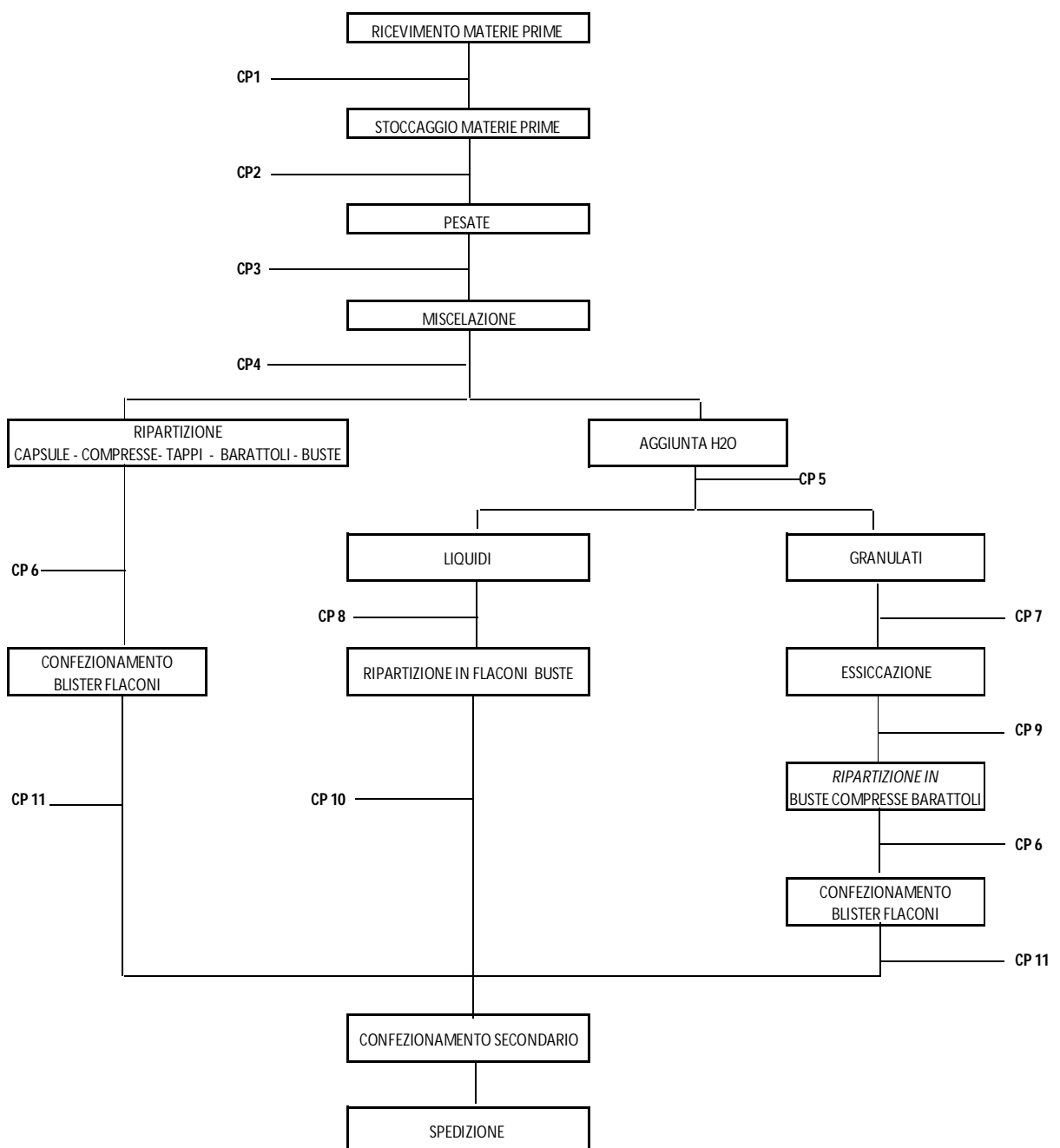
C2 Esempi di pericoli microbiologici, chimici e fisici relativi al tipo di materia prima

	Carica Batterica	Metalli	Pesticidi	Tossine	Solventi	Benzopirene	Diossina	Medicinali veterinari	Elevato Indice di perossidi	Elevato Indice di acidità	Melanina	HMF riferito solo al miele
alghe	✓	✓	✓	✓	✓							
ingredienti di origine animale	✓	✓	✓				✓	✓			✓	
Fermenti lattici	✓											
Nutrienti di sintesi	✓	✓			✓							
Olii Animali	✓	✓			✓		✓	✓	✓	✓		
Olii Vegetali	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓		
Polveri Vegetali	✓	✓	✓	✓		✓					✓	
Proteine Vegetali	✓	✓	✓	✓	✓						✓	
Additivi	✓	✓			✓							
Aromi	✓	✓			✓							
Fibre	✓	✓	✓	✓	✓							
Lieviti	✓											
Prodotti alveari	✓	✓	✓	✓	✓			✓				✓
Vitamine e minerali	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓					
Nota Vitamine e minerali: * solo vitamina E naturale												

Si sottolinea che l'indice di perossidasi e l'indice di acidità per gli oli di derivazione vegetale o animale non sono da intendersi quali pericoli di per sé, quanto piuttosto parametri indicatori di qualità e corretto stato di conservazione delle materie prime considerate.

C3 Definizione ed identificazione dei CP

Si intende per punto critico un punto o una fase del processo produttivo in cui è possibile che si manifestino uno o più pericoli ovvero che per un pericolo/i già presente/i vi sia un aumento del rischio connesso ad un livello inaccettabile.



CP 1 Ricevimento e campionamento materie prime e materiali di confezionamento

Il punto critico nella fase di ricevimento e campionamento delle materie prime e dei materiali di confezionamento è rappresentato essenzialmente, ma non esclusivamente, da una possibile contaminazione microbica provocata da non corrette prassi di campionamento o da un utilizzo di materiale per il campionamento non correttamente igienizzato.

Azione preventiva: applicazione della procedura di campionamento e analisi della materia prima campionata e verifica dei materiali di confezionamento.

CP 2 Stoccaggio materie prime e materiali confezionamento

Questo CP potrebbe verificarsi a causa di una temperatura e/o di una umidità non corrette nei locali di stoccaggio che potrebbero alterare le caratteristiche chimiche e microbiologiche delle materie prime. Per i materiali di confezionamento il rischio è rappresentato da locali in condizioni igieniche e sanitarie non idonee che potrebbero provocare una contaminazione microbiologica dei materiali di confezionamento.

Azione preventiva: applicazione della procedura di monitoraggio, temperatura ed umidità dei locali di stoccaggio delle materie prime ed eventuali interventi correttivi se la temperatura e l'umidità sono risultati fuori dai limiti fissati. Verifica delle condizioni igieniche e sanitarie dei locali di stoccaggio dei materiali di confezionamento.

CP 3 Pesate materie prime

In questa fase il CP è rappresentato da una possibile contaminazione chimica e microbiologica della materia prima. La contaminazione chimica può essere ascritta alle attrezzature e/o ai locali utilizzati per la pesata non perfettamente sanitizzati e contenenti tracce di altre sostanze pesate in precedenza.

La contaminazione microbica può essere ascritta alle attrezzature, ai locali o al personale che effettua la pesata.

Azione preventiva: corretta applicazione delle procedure di sanitizzazione dei locali, delle attrezzature e della procedura relativa alle operazioni di pesata con verifica periodica della formazione specifica degli operatori.

CP 4 Miscelazione

Durante le fasi di miscelazione si possono verificare rischi di contaminazione microbica e chimica dovute ad attrezzature non perfettamente sanitizzate.

Azione preventiva: applicazione delle procedure di sanitizzazione delle attrezzature.

CP 5 Aggiunta di acqua alle materie prime

L'aggiunta di acqua nelle fasi di lavorazione (granulazione e produzione forme liquide orali) può comportare pericoli di tipo chimico e microbiologico.

Azione preventiva: applicazione della procedura di verifica periodica della corretta applicazione dei parametri chimici e microbiologici dell'acqua utilizzata nella fase di produzione

CP 6 Ripartizione miscele solide in capsule, compresse, tappi dosatori

In questa fase di lavorazione i pericoli sono rappresentati da una possibile contaminazione chimica o microbiologica dovuta ad attrezzature dei locali di produzione non perfettamente sanitizzati.

Azione preventiva: corretta applicazione delle procedure di sanitizzazione delle attrezzature e dei locali. Verifica periodica del grado di formazione degli operatori.

CP7 Granulazione

Durante la fase di granulazione, che prevede l'aggiunta di acqua, i rischi possono essere di tipo chimico e microbiologico. Tali rischi possono derivare sia dall'acqua utilizzata, come specificato al CP 5, sia dalle attrezzature di granulazione non perfettamente sanitizzate.

Azione preventiva: applicazione delle procedure relative al controllo periodico dell'acqua e relative alla sanitizzazione dei locali e delle attrezzature. Verifiche periodiche del grado di formazione del personale.

CP 8 Produzione forme liquide orali

L'aggiunta di acqua, come specificato al CP 5, e l'utilizzo di attrezzature non perfettamente sanitizzate può comportare rischi di tipo chimico e microbiologico.

Azione preventiva: applicazione delle procedure relative al controllo periodico dell'acqua e relative alla sanitizzazione delle attrezzature. Verifiche periodiche del grado di formazione del personale

CP 9 Essiccamento

Il processo di granulazione ad umido prevede alla fine una fase di essiccamento che può comportare rischi di tipo chimico e microbiologico dovuto ad attrezzature non perfettamente sanitizzate.

Azione preventiva: applicazione delle procedure relative alla sanitizzazione delle attrezzature. Verifiche periodiche del grado di formazione del personale

CP 10 Confezionamento liquidi in flaconi e buste

Durante le fasi di confezionamento dei liquidi in flaconi e buste, i rischi possono essere rappresentati da una contaminazione di tipo chimico e /o microbiologico, causata da attrezzature non perfettamente sanitizzate.

Azione preventiva: applicazione delle procedure relative alla sanitizzazione delle attrezzature. Verifiche periodiche del grado di formazione del personale

CP 11 Confezionamento forme solide orali in blister, flaconi, barattoli e buste

Durante le fasi di confezionamento in blister o flaconi e di polveri o granulati in buste o barattoli, i rischi possono essere di tipo chimico e/o microbiologico dovuti ad attrezzature e materiali di confezionamento contaminati.

Azione preventiva: applicazione delle procedure relative alla sanitizzazione delle attrezzature ed alla verifica dei materiali di confezionamento. Verifiche periodiche del grado di formazione del personale

Buona prassi igienica

D1 Azioni di controllo

A seguito dell'identificazione di punti critici generici, se non è possibile esercitare attività di contenimento del rischio, occorre attuare idonee misure di controllo a monte e a valle del punto critico.

Esempi sono:

- controllo infestanti (derattizzazione, lampade insetticide)
- applicazione e registrazione di idonee procedure di pulizia convalidate per locali e attrezzature
- controllo della gestione dei prodotti per la pulizia/sanitizzazione
- adeguata progettazione degli stabilimenti per evitare la contaminazione crociata
- definizione di adeguati flussi produttivi e di transito dei prodotti e degli operatori
- controllo sanitario degli operatori
- definizione di adeguate procedure di vestizione e ingresso per operatori e visitatori
- formazione degli operatori
- procedure di confezionamento e immagazzinamento
- controllo temperatura stoccaggio materie prime e prodotti finiti
- definizione adeguato periodo di stoccaggio dei semifiniti in attesa del confezionamento finale
- adeguata scelta degli automezzi e delle condizioni igieniche

- procedure di gestione impianti di produzione acqua e relative analisi e registrazioni
- controllo delle certificazioni rilasciate dai fornitori
- procedure di gestione dei rifiuti

D2 Locali

Le strutture dedicate alla produzione, confezionamento e magazzino degli Integratori alimentari devono essere distinte e separate da locali adibiti ad altre tipologie di produzioni non alimentari.

Gli stabilimenti devono essere provvisti di locali distinti e separati per:

1. lo stoccaggio delle materie prime
2. la produzione ed il confezionamento;
3. lo stoccaggio dei prodotti finiti.

I locali devono comunque essere dimensionati alle lavorazioni che vi si devono compiere e costruiti in modo da garantire l'igienicità dei prodotti in lavorazione ed un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione.

I locali dovrebbero essere dislocati in modo da seguire il flusso logico delle lavorazioni.

Si deve provvedere ad un adeguato numero di servizi igienici e spogliatoi; tali locali devono essere distinti e separati dai locali di produzione, confezionamento e magazzino.

Deve essere predisposto un numero sufficiente di lavabi per detergersi le mani e/o per il lavaggio delle attrezzature.

Caratteristiche dei locali

D.2.1 Requisiti specifici dei locali di produzione e confezionamento

D.2.1.1 Pavimenti: devono essere privi di connessioni e fessure, in materiale non poroso facilmente lavabile e sanitizzabile. Il raccordo con le pareti deve essere arrotondato (sguscio) per evitare l'accumulo di sporcizia e facilitare le operazioni di pulizia.

D.2.1.2 Pareti: devono essere rivestite con materiale resistente, non poroso, lavabile/ sanitizzabile e non tossico fino ad una altezza opportuna per le lavorazioni.

D.2.1.3 Soffitti: devono essere del tipo non poroso, lavabile, progettati in modo da evitare l'accumulo di sporcizia, ridurre la condensa ed evitare la formazione di muffe.

D.2.1.4 Porte e finestre: devono essere costruite in materiale non poroso facilmente pulibile e sanitizzabile; preferibilmente complanari in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e facilitare le operazioni di pulizia.

Le finestre non dovrebbero essere apribili ma, qualora lo fossero, è necessario dotarle di rete anti-insetti.

Porte e finestre devono comunque essere tenuti chiusi durante le lavorazioni.

D.2.1.5 Piani di lavoro: devono essere costruiti con materiali lisci, lavabili/ sanitizzabili e non tossici.

D.2.1.6 Aria: All'interno dei locali di produzione deve essere garantita una corretta aereazione meccanica attraverso l'utilizzo di sistemi di trattamento aria.

I locali dovrebbero essere tenuti a pressioni differenziali diverse in modo da garantire che il flusso d'aria sia sempre direzionato verso l'esterno. I sistemi di trattamento aria dovrebbero essere accessibili, facilmente pulibili e regolarmente verificati per l'efficienza.

Laddove necessario, tali trattamenti possono prevedere anche un abbattimento dell'umidità relativa. In caso la Temperatura o l'Umidità relativa possano avere un impatto sul prodotto occorre prevederne un monitoraggio e un controllo.

D.2.1.7 Illuminazione: nei locali deve essere garantita una adeguata illuminazione, naturale o artificiale. I corpi illuminanti devono essere preferibilmente del tipo a incasso complanari.

D.2.1.8 Magazzini: i locali adibiti allo stoccaggio devono essere mantenuti in condizioni di temperatura, umidità ed igienicità tali da garantire la corretta conservazione delle materie prime.

Riferendosi alla specificità delle materie prime, ogni azienda dovrà provvedere con idonee apparecchiature, come celle frigorifero nel caso dei fermenti lattici (da 0° a + 4°)

Nel caso, devono quindi essere installate apparecchiature per la rilevazione e il monitoraggio della temperatura; le relative registrazioni devono essere gestite in accordo a specifica procedura.

Le porte non devono essere a diretta comunicazione con l'esterno.

I locali devono essere organizzati in modo tale che in ogni punto sia consentito l'accesso per la pulizia e la sanitizzazione.

D.2.1.9 Servizi igienici : devono essere numericamente dimensionati in funzione del numero degli addetti, suddivisi tra uomini e donne, dotati di rubinetti a fotocellula o a pedale e dispenser per il sapone e gli asciugamani monouso. Dovrebbero essere previste istruzioni dettagliate sulla frequenza e la modalità di lavaggio delle mani. Laddove necessario, dovrebbero essere predisposti anche dei sanitizzanti per garantire l'igiene delle mani anche nei reparti di produzione

D.2.1.10 Spogliatoi: devono essere suddivisi tra uomini e donne, provvisti di specchio e panca, costruiti in modo tale che il flusso delle persone sia unidirezionale. Gli armadietti devono essere dotati di due scomparti uno per gli abiti civili e l'altro per gli abiti da lavoro.

Procedure di pulizia e disinfezione

Per tutti i locali dovrebbero essere predisposte adeguate procedure di pulizia e sanitizzazione in cui siano indicate al minimo le seguenti informazioni:

- responsabilità;
- materiali;
- modalità di esecuzione;
- frequenza (pulizie giornaliere, periodiche e straordinarie);
- validazione dell'efficacia

Infestanti e procedure

I locali devono essere progettati e mantenuti in buono stato al fine di prevenire l'ingresso di agenti infestanti quali roditori ed insetti volanti e striscianti

Al fine di prevenire l'annidamento di eventuali infestanti e per mantenere un buon livello di igiene tutte le materie prime, gli intermedi di lavorazione e i prodotti finiti, devono essere conservati in contenitori chiusi, ove possibile con chiusura ermetica e sollevati da terra mediante pallet.

I rifiuti possono rappresentare una fonte di alimentazione per gli infestanti e quindi dovrebbero essere rimossi frequentemente e/o comunque stoccati in appositi contenitori chiusi anti - infestanti.

Deve essere previsto un piano di monitoraggio e di rilevamento di infestanti in cui deve essere definito un capitolato con i seguenti punti:

- responsabilità;
- numero e tipologia delle esche utilizzate;
- posizionamento delle esche (allegare planimetria dettagliata);
- frequenza dei controlli.

E' raccomandabile disporre delle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti impiegati. Le registrazioni degli interventi dovrebbero comprendere il nome del prodotto adoperato e il suo numero di registrazione oltre all'indicazione delle azioni correttive scaturite. Le registrazioni dovrebbero essere conservate insieme alla documentazione relativa ai controlli ambientali.

Devono essere definiti limiti di allerta ed azione, al superamento dei quali devono essere effettuati opportuni interventi correttivi.

Manutenzione

Devono essere predisposte apposite procedure per la costante manutenzione e supervisione dei locali al fine di garantirne le adeguate condizioni igieniche.

In particolare si dovrebbero prevedere programmi di manutenzione preventiva (es. tinteggiature) e, in caso di guasti che possano pregiudicare lo stato igienico, dovrebbe essere eseguita prontamente la riparazione (manutenzione straordinaria).

D3 Attrezzature, strumenti e materiali a contatto

Descrizione delle attrezzature

I macchinari della produzione devono essere installati in modo da consentire una facile ed adeguata pulizia delle aree circostanti e dei macchinari stessi.

Il punto critico è rappresentato dalle parti a contatto con il prodotto. Particolarmente importante è la tipologia dei materiali utilizzati. Tali materiali devono:

1. essere facilmente pulibili e sanitizzabili;

2. essere del tipo non poroso e non devono contaminare i prodotti né rilasciare agli alimenti componenti in quantità tali da:
 - costituire un pericolo per la salute umana
 - comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari
 - comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche.

Procedure di pulizia e disinfezione

Per ogni attrezzatura deve essere predisposta una procedura di pulizia e sanitizzazione in cui siano chiaramente indicate:

- responsabilità;
- materiali;
- modalità di esecuzione;
- livello richiesto (pulizie di fine giornata ; di cambio lotto; di cambio prodotto);
- validazione.

I sanitizzanti usati devono essere periodicamente cambiati onde evitare la selezione di ceppi resistenti; per ognuno deve essere disponibile la relativa scheda tecnica da cui poter ricavare il corrispondente numero di registrazione ministeriale.

Lo stato delle apparecchiature (pulito, da pulire, in manutenzione) deve essere immediatamente visibile mediante apposizione di cartelli possibilmente di colore diverso (foglio di status).

Manutenzione

Tutti i macchinari devono essere sottoposti a manutenzione periodica (manutenzione ordinaria). Tutte le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria (conseguente ad improvvisi guasti o modifiche) devono essere registrati (log book macchina).

Materiali destinati al contatto

I materiali destinati al contatto con gli alimenti possono essere utilizzati previo accertamento di:

- conformità normativa vigente (dichiarazione del produttore)
- idoneità tecnologica per lo scopo cui sono destinati.

E' necessario garantire la rintracciabilità dei materiali di confezionamento a contatto con gli alimenti.

Materiali disciplinati:

- materie plastiche
- gomma
- cellulosa rigenerata
- carta e cartone

- vetro acciaio inossidabile
- banda stagnata
- banda cromata verniciata
- ceramica
- alluminio

D4 Rifornamento idrico

Premessa

L'azienda è responsabile della qualità dell'acqua impiegata nel ciclo di produzione, sia che si tratti di acqua utilizzata come materia prima, sia che si tratti semplicemente di acqua utilizzata per il lavaggio dei prodotti o dei macchinari sia che venga utilizzata a fini tecnologici (riscaldamento/ antincendio) pertanto deve garantire che l'elemento acqua non rappresenti un fattore di rischio per la contaminazione dei prodotti alimentari, tramite l'applicazione di un'idonea procedura di controllo interno dell'intero ciclo delle acque utilizzate, tenendo conto delle loro caratteristiche qualitative, dei diversi impieghi nonché delle connotazioni tecniche degli impianti di attingimento, trattamento e distribuzione.

Deve essere disponibile la rappresentazione planimetrica di tutte le reti eventualmente presenti (acqua proveniente da acquedotto, acqua proveniente da approvvigionamento autonomo, acqua ad uso tecnologico) con evidenziazione della netta separazione tra tubazioni alimentate dalla rete pubblica e tubazioni alimentate da quella autonoma. Inoltre devono essere riportate le apparecchiature connesse alla rete di distribuzione quali serbatoi di raccolta, impianti di disinfezione o di altri trattamenti, nonché identificazione dei punti di prelievo e di controllo.

Acqua potabile

L'acqua utilizzata destinata ad entrare in contatto con gli integratori alimentari, perché ha una funzione di componente nelle formulazioni o perché impiegata nella pulizia delle attrezzature ed impianti, deve come minimo rispettare i requisiti per l'acqua potabile previsti dal D.Lgs 31/2001 e successivi aggiornamenti, attuazione della Direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo.

La fornitura può essere erogata:

- 1) dall'acquedotto comunale;
- 2) da auto-approvvigionamento (es. pozzo aziendale) con obbligo di autorizzazione e di Giudizio di idoneità dell'acqua destinata al consumo umano rilasciati dalle Autorità igienico sanitarie locali (ASL). In tal caso l'azienda è soggetta agli obblighi derivanti dall'essere gestore del servizio idrico ai sensi del D. lgs. 31/2001

L'acqua erogata può essere sottoposta a trattamento dall'azienda stessa

o per renderla conforme ai requisiti dell'acqua potabile, se si tratta di auto-provvigionamento (tipicamente per disinfezione con cloro o per trattamenti chimico fisici peculiari quali deferrizzazione e demanganizzazione);

o per renderla idonea agli usi produttivi ad esempio attraverso un sistema di affinamento tipo demineralizzazione.

L'impianto di trattamento dell'acqua deve essere progettato e mantenuto in maniera da non rappresentare una possibile fonte di inquinamento di tipo chimico o biologico. I punti di prelievo e di controllo dovrebbero essere previsti prima e dopo l'impianto di trattamento per il monitoraggio dell'efficacia e dell'efficienza del sistema stesso.

Ove sia presente un impianto di disinfezione, occorre anche accertarsi che la contaminazione per la presenza dei sottoprodotti di disinfezione sia mantenuta al livello più basso possibile senza pregiudicare la disinfezione stessa; ad esempio negli impianti ad ipoclorito deve essere effettuata una verifica periodica della concentrazione del Cloro residuo libero che deve essere inferiore a 0,2 mg/L.

Tali controlli possono essere anche automatizzati con dei monitoraggi on-line per la tempestiva segnalazione di valori di allerta o di fuori limite.

L'acqua potabile/ potabilizzata prima del suo impiego può essere raccolta in serbatoi di stoccaggio collegati eventualmente ad un circuito di distribuzione purché le sue condizioni di conservazione non ne pregiudichino la conformità ai criteri di potabilità. In tal senso il serbatoio e l'impianto di distribuzione devono essere progettati e mantenuti nelle idonee condizioni di pulizia e poter essere sanitizzati all'occorrenza.

Inoltre, per evitare proliferazioni batteriche, l'acqua deve essere mantenuta in ricircolo continuo o all'interno del serbatoio stesso, o in collegamento con il circuito di distribuzione, laddove previsto. Occorre inoltre assicurare che l'acqua potabile venga conservata ad una temperatura idonea ad evitare la proliferazione batterica: o inferiore ai 15°C grazie ad un impianto di raffreddamento (gruppo frigo) o superiore ai 70°C grazie ad un impianto di riscaldamento (boiler).

In tutti i casi l'azienda è obbligata ad effettuare controlli sistematici nei punti di prelievo dell'acqua per la produzione, e verificarne la conformità come minimo ai criteri di potabilità attraverso controlli chimico fisici e microbiologici in accordo ai parametri indicati dall'Allegato I parti A, B, C, D del D. Lgs 31/2001; i metodi di analisi per i controlli sono definiti nell'allegato III. Possono anche essere definiti limiti interni più restrittivi come soglia di allarme; la frequenza dei controlli deve essere commisurata con il quantitativo medio di acqua erogata.

In caso di approvvigionamento dalla rete comunale e presenza di eventuali impianti di trattamento o di serbatoi di stoccaggio i prelievi e i controlli possono essere effettuati anche a valle di tali impianti per verificare l'idoneità dei requisiti minimi di potabilità dell'acqua.

In caso di approvvigionamento autonomo i campioni devono essere prelevati anche alle fonti di approvvigionamento o presso gli impianti di trattamento, in accordo alle modalità e alle frequenze di controllo definite con le Autorità sanitarie locali.

Procedure operative scritte dovrebbero essere previste per:

- la gestione dell'impianto di trattamento dell'acqua e per la taratura periodica degli eventuali apparati di misura. La taratura è l'operazione avente lo scopo di verificare le caratteristiche metrologiche di uno strumento di misura. La taratura si effettua attraverso un campione di riferimento, ad esempio peso standard e viene effettuata ad intervalli di tempo stabilito, ad esempio annualmente)
- la gestione e la sanitizzazione (modalità e frequenza) dei serbatoi di accumulo e della rete di distribuzione;
- i punti di prelievo e le modalità di campionamento e di controllo analitico chimico e microbiologico;
- la definizione di eventuali limiti di allerta più restrittivi di quelli previsti per la potabilità
- l'assegnazione del numero di lotto per l'acqua erogata.

A maggiore chiarimento, si ritiene utile distinguere la taratura, come sopra definita, dalla calibrazione. Quest'ultima consiste nell'operazione che ha l'obiettivo di rendere accurato il funzionamento dello strumento di misura. La calibrazione è effettuata ad intervalli più brevi, anche giornalmente, e consiste, ad esempio, nella centratura della bolla di livello, ecc.

Le registrazioni di supporto devono essere conservate per attestare la conformità dell'acqua ai parametri di legge.

Condutture Acqua potabile per servizi igienici

L'impianto di conduzione dell'acque destinata all'uso umano utilizzate per i servizi igienici dell'azienda deve essere chiaramente separato da quello utilizzato per la produzione. Il circuito deve essere identificato e non deve avere connessioni con, o permettere reflussi nel circuito dell'acqua potabile impiegata per la produzione.

Scarichi

Deve essere previsto un impianto degli scarichi dei reflui adeguato alle esigenze e progettato in modo da evitare il rischio di contaminazione dei prodotti e dell'acqua potabile. Tale impianto dovrebbe garantire lo scarico dei reflui in adeguate strutture di trattamento prima del loro rilascio in acque superficiali in accordo alle normative vigenti sui rifiuti industriali.

Acqua non potabile

Deve essere previsto un circuito separato per l'acqua non potabile utilizzabile ai fini tecnologici, ad esempio, per l'impianto anti-incendio, per il riscaldamento / raffreddamento degli impianti o per altri scopi simili nei quali non contaminerebbe il prodotto. Tale circuito deve essere identificato e non deve avere connessioni con, o permettere reflussi nel circuito dell'acqua potabile.

D5 Approvvigionamento, deposito e trasporto

L'acquisto delle materie prime e dei materiali di confezionamento dovrebbe essere regolato da accordi di fornitura e da capitolati tecnici per l'identificazione delle reciproche responsabilità e la definizione della qualità voluta. E' raccomandabile inoltre l'applicazione di una procedura di qualifica per i nuovi fornitori e di valutazione sistematica di quelli esistenti che tenga in considerazione l'idoneità all'uso alimentare dei prodotti forniti e l'esito di eventuali ispezioni ai fornitori stessi. Può essere necessario, per i fornitori più critici, definire dei piani di audit al loro sistema di gestione, qualità e conformità ai requisiti cogenti nell'ambito alimentare.

Le registrazioni delle attività di valutazione fornitori e gli esiti degli audit devono essere conservate.

Deposito

I magazzini di deposito delle materie prime, del prodotto finito e del materiale di confezionamento devono essere distinti e separati. In caso di stabilimenti di piccole dimensioni è ammessa la sistemazione dei materiali in un unico locale purché siano sistemati con criteri di distribuzione razionale e nel rispetto delle norme di igiene.

Le merci allocate in magazzino devono essere conservate in appositi contenitori chiusi e dedicati, di materiale idoneo agli alimenti e dovrebbero essere sollevati da terra con l'uso di pallet. Le condizioni degli imballi devono garantire l'igiene e la corretta conservazione dei materiali. Tutti i materiali devono essere identificati in maniera univoca con i seguenti requisiti minimi:

- Descrizione della materia prima/ materiale
- Numero di lotto del fornitore o dell'azienda (purché prevista correlazione univoca)
- Nome del fornitore
- Stato della merce (quarantena/ approvato/ Non conforme)
- Data di scadenza e/o data di rianalisi

Devono essere definite delle specifiche aree (anche informatiche) per la conservazione di materiale in Quarantena o Reso / respinto da cliente e Non Conforme. Anche le materie prime contenenti 'allergeni' dovrebbero essere allocate in specifiche e distinte zone per limitare la possibilità di contaminazione.

I materiali, soggetti a deterioramento o a perdita delle loro caratteristiche, devono essere conservati in adeguate condizioni climatiche di temperatura e umidità (es: frigoriferi, congelatori).

Per tutti i materiali deve comunque essere definita una data di ri - analisi per garantirne l'idoneità all'uso anche a distanza di tempo.

Devono essere definite delle procedure per l'accettazione delle merci in cui si prevede il controllo della corrispondenza con l'ordine di acquisto e della conformità delle merci. La merce in ingresso deve essere posta in quarantena (anche informatica) fino al suo

rilascio. Controlli specifici sull'integrità e la pulizia dell'imballo devono essere sempre condotti prima del rilascio; inoltre devono essere previsti specifici piani di campionamento per verificare la conformità del materiale e la purezza microbiologica.

Dovrebbero essere applicate procedure per la corretta rotazione delle scorte e la movimentazione dei lotti in entrata e in uscita, applicando il sistema FEFO (*First Expire First Out*) e FIFO (*First In First Out*). Per assicurare tali obiettivi è necessario predisporre specifiche procedure per il prelievo e la restituzione dei lotti dalla produzione e di monitoraggio dei magazzini (inventario).

Trasporto

La movimentazione dei materiali destinati all'uso alimentare deve essere fatta con l'impiego di veicoli adeguati e mantenuti in idonee condizioni di pulizia e temperatura. I vani di trasporto dovrebbero essere progettati in maniera da prevenire contaminazioni e dedicati al trasporto di alimenti.

I trasportatori, qualora non siano dipendenti diretti dell'azienda, devono essere sottoposti alla procedura di qualifica e valutazione dei fornitori.

L'introduzione di un nuovo trasportatore prevede una serie di azioni atte a selezionarlo e approvarlo. Una volta validato il trasportatore, l'Azienda dovrebbe poi mettere in atto procedure di verifica (condizioni del trasporto, igiene, temperatura) allo scopo di mantenerne la coerenza rispetto ai parametri prestabiliti.

Nel caso di non conformità dei risultati delle verifiche periodiche è obbligatorio comunicare la non conformità al trasportatore, richiedere spiegazioni ed interventi correttivi, richiedere una verifica successiva, eseguire un controllo di confronto se i risultati sono favorevoli. Nella fase di distribuzione dei prodotti occorre infine porre attenzione a:

- procedure di buona distribuzione (verifica conformità alle specifiche del modulo d'ordine, monitoraggio della giacenza, ecc)
- elenco clienti aggiornato
- registrazione dei documenti commerciali

L'azienda dovrebbe essere in grado di avviare qualsiasi azione nei confronti del cliente (promozioni, ritiro, cambio, reso) attraverso l'utilizzo del concetto di rintracciabilità a valle del prodotto che garantisce una correlazione certa tra i lotti di produzione ed i clienti.

D6 Rifiuti e residui di lavorazione

L'azienda dovrebbe attuare una procedura di gestione dei rifiuti prodotti in cui vengano classificate tutte le tipologie di scarto ottenute dalle varie fasi produttive.

Per ogni tipo di rifiuto occorrerebbe determinare la corrispondente classificazione sulla base del *Codice Europeo dei Rifiuti* (CER) e identificare un'apposita area di stoccaggio e più punti di raccolta differenziata all'interno dello stabilimento. E' bene evitare che le

aree di stoccaggio dei rifiuti siano adiacenti alle aree produttive; meglio scegliere zone esterne allo stabilimento come il cortile, predisponendo contenitori con coperchio. Ogni contenitore e area dovrebbe essere dotata di cartellonistica che identifichi il tipo di rifiuto contenuto.

Gli eventuali contenitori utilizzati all'interno dello stabilimento dovrebbero essere costruiti in modo da essere facilmente lavabili o sanitizzabili; i rifiuti accumulati dovrebbero essere rimossi frequentemente in maniera da non rappresentare un ricettacolo per gli infestanti e da prevenire possibili contaminazioni con i prodotti.

I contenitori utilizzati per le sostanze pericolose devono essere identificati e, ove necessario, mantenuti sotto chiave per prevenire contaminazioni intenzionali o accidentali agli alimenti.

Dovrebbero essere previste specifiche procedure per gli operatori di produzione e di magazzino per le modalità di raccolta differenziata, le modalità di stoccaggio e le istruzioni in caso di spandimenti accidentali di materiali/rifiuti.

Una apposita procedura dovrebbe essere prevista per la definizione delle responsabilità e delle attività connesse con l'utilizzo del software informatico SISTRI ovvero *il Sistema di Controllo per la Tracciabilità dei Rifiuti* (rif. D.M., 17 Dicembre 2009).

In accordo alla modalità informatica, un operatore dovrebbe essere incaricato dell'aggiornamento del Modulo SISTRI- 'Registro Cronologico dei rifiuti' - entro dieci giorni dalla data di produzione dei rifiuti stessi; inoltre dovrebbe provvedere ad organizzare le operazioni di smaltimento compilando l'apposita Scheda SISTRI - Area di movimentazione almeno otto ore prima dell'effettuazione dello smaltimento. Tale modalità consente di gestire in automatico la selezione di smaltitori e trasportatori correttamente autorizzati per la tipologia di rifiuti movimentata. All'arrivo del trasportatore si dovrà procedere alla stampa cartacea della scheda SISTRI - AREA Movimentazione compilata sia dall'azienda che dal trasportatore e che avrà la funzione di formulario identificativo per il trasporto.

Eventuali malfunzionamenti del sistema informatico dovrebbero essere comunicati tempestivamente al gestore e non esimono l'azienda dalla responsabilità di tracciare in maniera cartacea e puntuale le operazioni relative alla gestione dei rifiuti.

Il Sistema di Controllo della Tracciabilità dei Rifiuti (SISTRI) è interconnesso telematicamente al Catasto dei rifiuti e quindi non si rende più necessaria la compilazione del Modello Unico di Dichiarazione ambientale da presentarsi annualmente alle Camere di Commercio come previsto dal DLvo 152/2006 articolo 189 comma 5.

D7 Personale e Responsabile Controllo Qualità

Tra le possibili sorgenti di contaminazione degli alimenti, l'uomo e il suo comportamento rivestono un ruolo di primaria importanza. Si rendono quindi necessarie azioni preventive relative all'igiene della persona, alla vestizione e alle modalità comportamentali al fine di ridurre il rischio di contaminazione. Le procedure relative a lavorazioni alimentari così come ad ogni attività con materiali alimentari o superfici a contatto con alimenti, devono prevedere requisiti specifici.

Igiene della Persona

L'igiene della persona e la cura dello stato di salute sono elementi chiave nelle azioni preventive alle contaminazioni biologiche. Le procedure devono prevedere le seguenti raccomandazioni:

- § Rispettare le normali pratiche di igiene della persona (pulizia quotidiana del corpo, pulizia regolare di denti, capelli e barba).
- § Curare scrupolosamente la pulizia delle mani e degli avambracci massaggiando ogni superficie con sapone detergente e, se del caso, con soluzioni o gel disinfettanti.
- § Curare la pulizia delle unghie che devono essere corte e prive di smalto.
- § Lavarsi le mani quando:
 - si entra in un reparto alimentare
 - alla ripresa dell'attività dopo una pausa
 - dopo essersi recati ai servizi
 - dopo aver toccato oggetti o superfici contaminate o potenzialmente contaminate
 - dopo aver toccato rifiuti
 - dopo essersi soffiati il naso
 - in ogni occasione in cui non è certa la pulizia delle mani.
- § Verificare che non ci siano ferite esposte, anche di piccole dimensioni, che possano venire a contatto diretto o indiretto con alimenti o con superfici a contatto con alimenti. Nel caso, le ferite devono essere coperte con un'appropriata medicazione.
- § Le medicazioni non devono essere esposte direttamente ad alimenti ma devono essere a loro volta coperte dal vestiario o, se sulle mani, da guanti. In caso la posizione o le dimensioni della medicazione non ne permettano un sicuro isolamento, lo stato deve essere valutato dal responsabile di riferimento con eventuale destinazione temporanea dell'operatore a mansioni non a diretto contatto con alimenti.
- § Evitare il trucco e l'uso di creme cosmetiche.
- § Valutare il proprio stato di salute e, in presenza di sintomatologia intestinale, respiratoria, cutanea a sospetto carattere infettivo, rivolgersi al medico curante avvisando il responsabile aziendale per la produzione.
- § Comunicare al responsabile della produzione situazioni che possano rappresentare un rischio di contaminazione quale il contatto con terzi affetti da patologie infettive a trasmissione alimentare.

§ Al rientro da un'assenza per malattia a carattere infettivo valutare con il responsabile di riferimento l'opportunità di una temporanea assegnazione a mansioni non a diretto contatto con alimenti.

Accesso alle aree produttive o con esposizione di materiali alimentari o superfici a contatto con alimenti

Fatte salve le caratteristiche fisiche e di controllo ambientale per le aree di interesse alimentare, così come la definizione di razionali flussi di personale e materiali, le procedure per la prevenzione della contaminazione devono considerare i seguenti elementi:

§ L'accesso alle aree di lavorazione alimenti deve essere controllato e deve avvenire esclusivamente attraverso ingressi definiti.

§ Il personale che accede nell'ambito delle proprie mansioni ad ambienti ove si conservano, si lavorano o si controllano alimenti, materie prime alimentari o materiali a diretto contatto con alimenti, deve possedere una formazione documentata sul rischio contaminazione e sulle procedure messe in atto a prevenzione del rischio contaminazione biologica.

§ Il personale che accede occasionalmente in ambienti ove sono presenti lavorazioni alimentari, quali ad esempio visitatori, auditors o manutentori terzi, deve essere:

- registrato per mantenere traccia della presenza,
- informato sui requisiti minimi di igiene e comportamento,
- intervistato sullo stato di salute,
- opportunamente abbigliato con vestiario monouso,
- supervisionato durante la presenza negli ambienti alimentari.

§ E' vietato accedere nei reparti produttivi indossando orologi, collane, braccialetti, orecchini e anelli.

Vestizione

Il personale deve indossare abbigliamento, comprese le calzature, dedicato al reparto, di colore chiaro ad evidenziare eventuale sporcizia. L'abbigliamento è mantenuto nell'ambito dei reparti produttivi (spogliatoi) e non deve essere indossato all'esterno degli stessi.

L'abbigliamento deve essere pulito e sostituito ogni qualvolta si presenti sporco. La sua fattura deve essere tale da evitare l'accumulo di polveri o la presenza di oggetti potenzialmente vettori di contaminazione, con tasche interne e sistemi di chiusura coperti. Tessuti a trama larga o a filato libero (lana, pile, velluto) non possono essere indossati se non coperti da idoneo vestiario di reparto.

Nel caso di personale ad accesso occasionale, il vestiario personale deve essere coperto da abbigliamento monouso comprensivo di soprascarpe.

L'abbigliamento comprende la cuffia o altro sistema atto a raccogliere e coprire interamente i capelli. In caso di barba è richiesto l'utilizzo del copribarba.

Per le operazioni che richiedono l'utilizzo delle mani a diretto contatto con gli alimenti o con le superfici a contatto con gli alimenti, è richiesto l'utilizzo di guanti monouso. Gli stessi devono essere puliti, integri e sostituiti frequentemente.

Devono essere sostituiti inoltre dopo aver toccato materiale contaminato o potenzialmente tale, e in ogni occasione già descritta per le mani. Ad ogni sostituzione dei guanti le mani devono essere lavate.

Nelle fasi di processo dove, per il contatto continuo e diretto degli operatori con il prodotto, la valutazione dei rischi ha evidenziato una possibilità di inquinamento da saliva, è richiesto l'utilizzo di mascherine. La mascherina deve coprire bene la bocca e deve contenere anche le narici. La mascherina può rappresentare una protezione in caso di pizzo e/o baffi non coperti in altro modo.

Comportamento

Nelle aree produttive alimentari, così come nei magazzini, negli spogliatoi e nei servizi, è vietato fumare, bere, mangiare, consumare gomme da masticare o caramelle. Nelle aree prospicienti ad ambienti con particolari esigenze, come bassa umidità o alta temperatura, può essere predisposta, in sicurezza igienica, una postazione per il consumo d'acqua.

E' vietato introdurre medicinali per il consumo personale negli ambienti alimentari. Gli stessi possono essere conservati e assunti solo in aree nettamente separate da quelle ove sono presenti alimenti o materie prime alimentari.

Deve essere prestata attenzione ai comportamenti spontanei che possono rappresentare un rischio per i prodotti alimentari quali ad esempio:

- colpi di tosse o starnuti, non devono mai essere diretti verso prodotto alimentare o superfici a contatto con alimenti,
- apposizione della mano davanti alla bocca in caso di starnuto, cui deve seguire l'immediata pulizia delle mani,
- toccarsi il naso, la bocca o i capelli, cui deve seguire l'immediata pulizia delle mani.

Formazione

La formazione del personale deve permettere il corretto inserimento del nuovo assunto nell'organizzazione e nel proprio ruolo, così come assicurare la corretta preparazione al cambio di mansioni. Inoltre, l'evoluzione a livello organizzativo, tecnologico e normativo impongono una formazione continua del personale per il quale devono essere individuati piani generali e personalizzati al fine di mantenere il livello di conoscenza adeguato ai requisiti richiesti per le diverse posizioni. Il confronto fra l'attenta valutazione della conoscenza, dell'efficacia della formazione attuata e dell'esperienza dei singoli, e i requisiti ritenuti necessari per rivestire specifici ruoli, è lo strumento per identificare la necessità formativa del personale. E' opportuno documentare tale necessità in un piano di formazione completato da elementi temporali, dalla modalità di addestramento scelta e dall'identificazione dei docenti.

In questo ambito si inserisce anche la formazione per attuare la prevenzione del rischio da contaminanti. La formazione deve essere condotta:

- per assicurare il rispetto delle procedure definite,
- per sviluppare la consapevolezza dell'importanza delle proprie azioni e delle ricadute di un comportamento difforme,
- per ottenere un atteggiamento responsabile sia nell'operatività sia nel controllo dell'ambiente e dei processi.

In termini generali la formazione prevista è tesa:

- all'acquisizione delle conoscenze sia tecniche che scientifiche relative ai rischi correlati agli alimenti
- alla conoscenza delle modalità di prevenzione e di controllo
- alla valutazione dell'efficacia delle azioni preventive messe in campo
- alla valutazione del livello di rischio delle specifiche attività svolte.

Le diverse normative regionali presentano requisiti relativi ai termini temporali per l'effettuazione di attività formativa e ai requisiti relativi ai docenti deputati alla formazione cui le organizzazioni devono adeguarsi.

La responsabilità di assicurare la formazione degli operatori è a carico del datore di lavoro, in collaborazione con i responsabili dei piani di autocontrollo, di assicurazione qualità, di produzione.

Responsabile Controllo Qualità

Lo stabilimento di produzione e di confezionamento di integratori alimentari deve avvalersi di un Responsabile del Controllo Qualità di tutte le fasi del processo produttivo.

Il Responsabile del Controllo Qualità deve essere in possesso di una delle seguenti lauree:

- biologia
- chimica
- chimica e tecnologia farmaceutica
- farmacia
- medicina
- scienza e tecnologia alimentari.

Il Responsabile del Controllo Qualità assicura:

- la sicurezza e la qualità dei prodotti
- l'elaborazione e il continuo aggiornamento dei piani di autocontrollo definiti in considerazione della specificità della produzione e del confezionamento degli integratori alimentari, e della specificità degli ingredienti utilizzati
- la vigilanza sulla corretta applicazione dei piani di autocontrollo
- il rispetto dei requisiti igienici definiti per la produzione e il confezionamento degli integratori alimentari
- l'applicazione delle procedure definite per l'acquisto, l'accettazione e la tracciabilità delle materie prime e dei materiali di confezionamento
- l'igiene di tutte le strutture aziendali connesse alla produzione, al confezionamento e alla conservazione di integratori alimentari e dei loro ingredienti e imballaggi
- l'efficienza delle strutture dello stabilimento al fine della sicurezza e della qualità degli integratori alimentari prodotti e confezionati
- la predisposizione e la tenuta dei registri di produzione con l'indicazione del giorno e dell'ora delle singole lavorazioni
- la comunicazione al Ministero della Salute, all'Azienda sanitaria di competenza territoriale e al titolare dello stabilimento di ogni irregolarità, di ogni modifica

sostanziale nelle strutture produttive o di confezionamento e di variazioni nelle analisi effettuate nel laboratorio interno.

D8 Laboratori

Lo stabilimento di produzione di integratori alimentari deve avvalersi di un laboratorio di analisi per l'effettuazione di analisi chimico-fisiche e microbiologiche.

Il laboratorio di analisi interno deve essere ospitato in locali separati da quelli dedicati alle attività di produzione e confezionamento, e deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie all'effettuazione delle determinazioni analitiche dichiarate di esecuzione interna. Le verifiche analitiche devono essere condotte seguendo metodi codificati; analogamente devono essere codificate le procedure di validazione.

Per le analisi non condotte dal laboratorio interno allo stabilimento, l'azienda può avvalersi di un laboratorio esterno. Questo deve essere conforme ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001, così come sostituita dalla norma Europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste ai punti 3 e 8 dell'allegato II del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120

Il laboratorio esterno allo stabilimento deve essere iscritto all'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari o nel Registro presso la Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli Alimenti del Ministero della Salute per il territorio della Regione autonoma della Sardegna e della Provincia autonoma di Trento

Sistema HACCP

E SISTEMA HACCP

E1 Guida alla stesura

Per HACCP (*Hazard Analysis of Critical Control Points*) si intende l'approccio sistematico alla identificazione e valutazione dei pericoli e dei rischi associati ad ogni fase della produzione, distribuzione ed uso di alimenti ed alla definizione degli strumenti per il loro controllo.

Il sistema HACCP è un sistema basato sull'identificazione, valutazione e monitoraggio dei punti critici di controllo dell'intero ciclo produttivo. Occorre specificare che l'autocontrollo non coincide esclusivamente con l'adozione di un sistema HACCP ma con l'applicazione e la relativa documentazione di tutte le pertinenti misure di controllo dei pericoli e rischi igienico sanitari. L'applicazione del sistema HACCP è ribadita dal Regolamento Ce 852/2004.

L'obiettivo principale di tale sistema è di assicurare l'igiene e la sicurezza del prodotto alimentare. Il sistema HACCP, attraverso l'analisi dei pericoli e la gestione dei punti critici di controllo, è finalizzato a eliminare o contenere significativamente i rischi associati al prodotto al termine del segmento produttivo cui si riferisce. Tale sistema interessa tutte le aziende che svolgono attività di preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita, fornitura e somministrazione.

E2 Gruppo di lavoro

L'analisi del rischio deve essere effettuata da un gruppo di lavoro multidisciplinare, comprendente personale del settore produzione, logistica, controllo e assicurazione qualità. E' necessario dare una formazione al gruppo di lavoro sui principi dell'HACCP, in modo che tutti utilizzino lo stesso linguaggio e le modalità di studio siano note a tutti i componenti.

L'analisi viene riportata in un documento in cui si registrano le considerazioni effettuate, i punti critici da tenere sotto controllo e le modalità di monitoraggio stabilite.

E3 Generalità

Se i prodotti lavorati possono essere raggruppati in *categorie* aventi uguali fasi nel processo produttivo e caratteristiche paragonabili, si può procedere alla valutazione del rischio analizzando i componenti specifici del singolo prodotto e tenendo conto della tabella riportata al paragrafo B3 ("Pericoli microbiologici, biologici, chimici e fisici in relazione al tipo di materia prima") di questo Manuale.

Esempi di *categorie*:

- * liquidi
- * compresse
- * capsule
- * polveri e granulati

E4 Descrizione del prodotto

Il documento da redigere deve contenere una descrizione accurata del prodotto in esame, specificando la forma di presentazione, il tipo di confezione, gli ingredienti utilizzati, le fasce di consumatori a cui è destinato, i limiti delle specifiche del prodotto inclusa la carica microbica che deve rispettare.

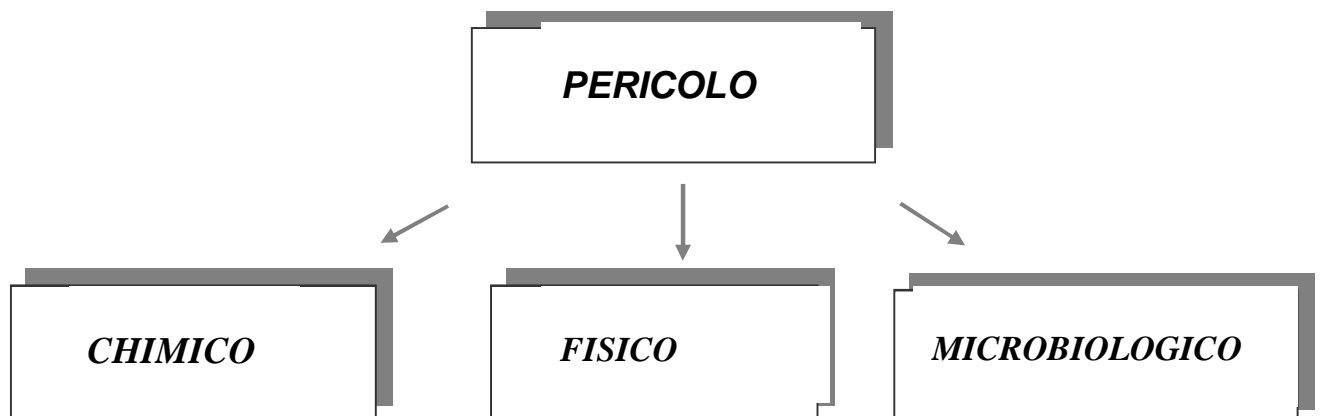
E5 Diagramma di flusso

In questo capitolo del documento vengono elencate tutte le fasi del procedimento di fabbricazione considerato. Ogni fase di lavorazione deve essere numerata; devono essere elencati tutti i passaggi, anche quelli più banali che possono sembrare non attinenti (es. scelta dei fornitori e delle materie prime, stazionamento della miscela in attesa della compressione o del semilavorato in attesa del confezionamento, spedizione, distribuzione, ecc.).

E6 Identificazione dei pericoli potenziali

Si ricorda che per "pericolo" si intende un agente biologico, chimico o fisico, contenuto in un alimento, o condizione in cui un alimento si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute

Devono essere presi in considerazione tutti i possibili pericoli derivanti dalla lavorazione di materiali diversi fino all'ottenimento del prodotto finito. I pericoli possono essere classificati in tre categorie :



PERICOLI FISICI: elementi estranei nelle materie prime o negli imballi: agenti esterni (es. insetti, frammenti di materiali di imballo), operatori che contaminano la materia prima con corpi estranei (es. capelli, ecc.). Al fine di evitare tali pericoli si raccomanda l'uso di copricapi, mascherine e accurati controlli sui materiali di confezionamento.

PERICOLI CHIMICI: contaminazione dovuta a residui di detersivi e disinfettanti, dalla lavorazione di prodotti diversi in zone attigue, dalle apparecchiature (es. perdite di olio), dalla non corretta sanitizzazione degli impianti di produzione, dalla presenza di fitofarmaci, metalli pesanti, aflatossine, benzoapirene. Questi pericoli possono essere evitati seguendo attentamente le procedure di sanitizzazione, di manutenzione delle apparecchiature adibite alla produzione e, più in generale, di corretta prassi igienica verificando attentamente la documentazione analitica fornita dal produttore delle materie prime ed effettuando delle analisi a campione quale elemento di validazione del fornitore.

PERICOLI MICROBIOLOGICI: presenza microbica dovuta alle materie prime inquinate, all'acqua, agli operatori, nelle attrezzature, moltiplicazione microbica provocata dall'errato stoccaggio di materie prime deperibili. Al fine di evitare la contaminazione da microrganismi è essenziale eseguire le procedure di sanitizzazione degli impianti di produzione, i controlli periodici sull'acqua, il corretto stoccaggio in area idonea (es. cella frigorifera) per le materie prime facilmente deperibili, sensibilizzazione del personale addetto alla produzione alle norme igieniche da seguire.

E7 Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi

Il gruppo di lavoro deve elencare i pericoli che ragionevolmente possono presentarsi in ogni fase del processo (produzione, confezionamento, stoccaggio e distribuzione).

A tal fine occorre effettuare un'analisi dei pericoli e identificare quali di questi portano a un rischio tale da richiederne l'eliminazione o la riduzione a livelli accettabili ai fini di un prodotto sicuro.

L'analisi dei rischi, quando possibile, deve comprendere :

- la probabilità del verificarsi del pericolo, la gravità intrinseca degli effetti nei confronti della salute.
- La valutazione quali - quantitativa della presenza del pericolo (ad es. la sopravvivenza o la moltiplicazione dei microrganismi di interesse, la produzione o la permanenza di tossine, agenti fisici o chimici).

Per ogni rischio dovranno poi essere individuati i CCP, le misure di controllo e le azioni correttive.

E8 Identificazione dei CCP

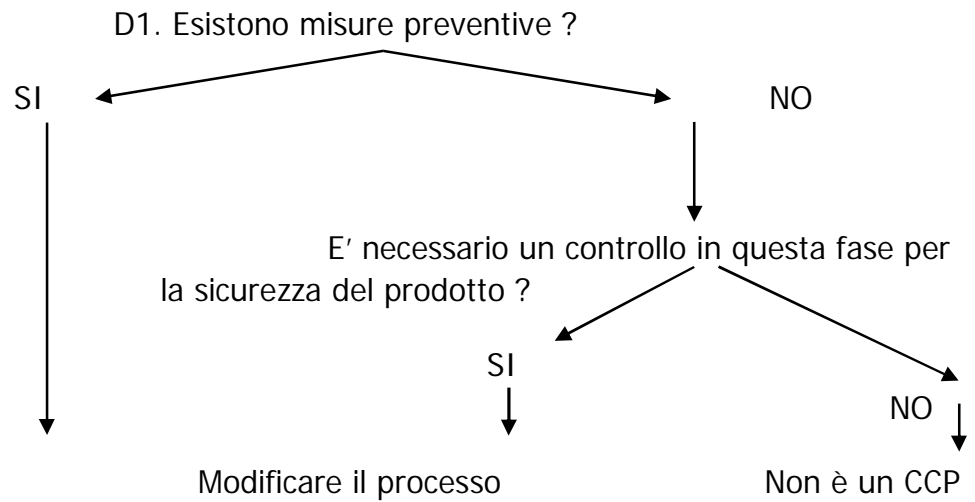
E8.1 Albero delle decisioni

Per decidere se includere o meno dei CCP occorre:

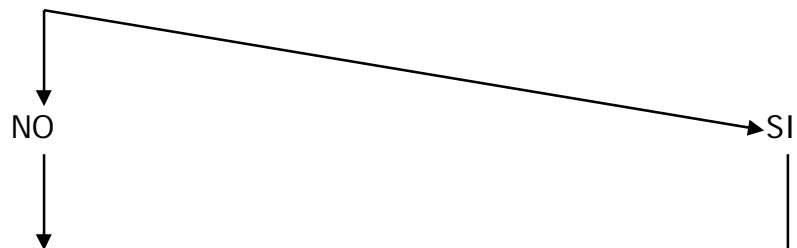
- identificare ogni pericolo per tutte le fasi del processo produttivo
- determinare le misure preventive
- stabilire per ogni CCP i limiti critici da rispettare
- stabilire le azioni correttive da intraprendere in caso di superamento dei limiti critici

Nella pagina seguente viene riportato lo schema dell'albero delle decisioni.

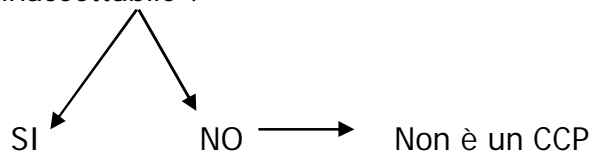
Albero delle decisioni



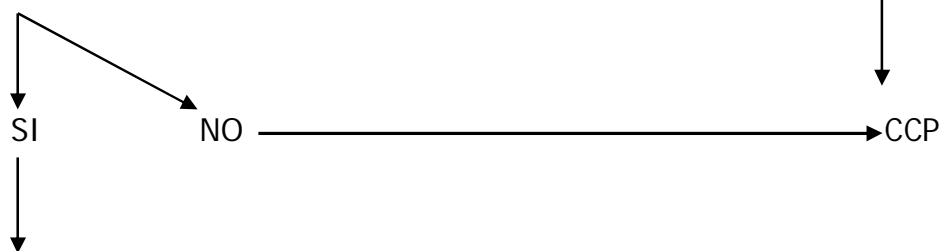
D2. L'operazione è destinata ad eliminare e/o ridurre il pericolo ad un livello accettabile il rischio ?



D3. Può aversi una contaminazione con un determinato agente ad un livello inaccettabile ?



D4. Un' operazione successiva sarà in grado di eliminare il pericolo ?



Non è un CCP

E8.2 I CCP

Per facilitare l'identificazione dei CCP ci si può avvalere dell'ausilio di una tabella in cui riportare :

- * tutte le fasi elencate nel diagramma di flusso
- * i rischi individuati per ogni fase in esame
- * le misure preventive adottate per prevenire il rischio considerato
- * se, in seguito all'albero delle decisioni, la fase è da considerare un CCP oppure no
- * il tipo di monitoraggio da eseguire se la fase è un CCP
- * i limiti previsti per il parametro monitorato
- * le azioni correttive da intraprendere ogni volta che i limiti non vengano rispettati

Durante l'identificazione dei CCP è possibile riscontrare dei punti critici CP che non sono specifici del processo, ma punti critici comuni a più fasi ed a processi di fabbricazione differenti.

Le azioni preventive attuate per il controllo di questi punti consistono nell'applicazione di procedure id corretta prassi igienica.

Per esempio:

- procedura di convalida dei fornitori
- procedura di training del personale
- procedura di pulizia e disinfezione
- procedura di produzione o di approvvigionamento dell'acqua

Segue nelle due pagine successive, *a titolo esemplificativo*, l'identificazione dei CCP nei diagrammi di flusso di produzione per le diverse forme considerate al Capitolo B di questo Manuale.

Per ogni CCP devono essere individuate le opportune attività di monitoraggio, che devono avere una frequenza continua o semi-continua per permettere l'individuazione tempestiva di qualsiasi scostamento.

Devono essere dettagliatamente stabiliti i limiti critici, le azioni correttive da attuare in caso di superamento del limite critico, il metodo di registrazione dei dati e le responsabilità operative.

Liquidi

Ricevimento materie prime



Stoccaggio materie prime



Miscelazione a caldo del liquido



® CCP microbiologico ogni preparazione

Filtrazione del liquido



Stoccaggio del fluido semilavorato



Riempimento



® CCP microbiologico ogni preparazione chimico a campione

Confezionamento



Spedizione

Compresse

Ricevimento materie prime



Stoccaggio materie prime



Preparazione mix di polveri



Granulazione delle polveri



® CCP microbiologico ogni preparazione chimico a campione

Stoccaggio del granulato



Compressione



Stoccaggio delle compresse



Confezionamento



® CCP fisico particellare ogni lotto

Spedizione

Capsule

Ricevimento materie prime



Stoccaggio materie prime



Preparazione mix di polveri o Granulazione delle polveri

↓[®] CCP microbiologico ogni preparazione chimico a campione

Stoccaggio del semilavorato



Riempimento



Stoccaggio delle capsule



Confezionamento



Spedizione

[®] CCP fisico particellare ogni lotto

Polveri e granulati

Ricevimento materie prime



Stoccaggio materie prime



Preparazione mix di polveri o granulazione delle polveri

↓[®] CCP microbiologico ogni preparazione chimico a campione

Stoccaggio del semilavorato



Confezionamento



Spedizione

[®] CCP fisico particellare ogni lotto

E9 Monitoraggio

In corrispondenza dei CCP individuati vanno definiti i limiti critici, le attività di monitoraggio, le azioni correttive in caso di superamento dei limiti, il metodo di registrazione dei dati, le responsabilità operative.

E10 Verifica del sistema

Per verificare il sistema è possibile considerare una serie di dati provenienti da analisi periodiche eseguite su materie prime, semilavorati, prodotti finiti e dai reclami resi. I risultati devono essere conformi alle specifiche del prodotto. Con cadenza annuale è necessario effettuare il riesame della valutazione del rischio, tenendo conto di eventuali reclami ricevuti nel corso dell'anno e di eventuali dati storici sul prodotto. In caso di modifiche attuate sul diagramma di flusso (cambiamento di fasi produttive o di attrezzature operative) occorre riesaminare tempestivamente il documento, aggiornandolo ove necessario e rielaborando una nuova valutazione del rischio.

E11 Registrazione dati del sistema

E' necessario redigere appositi registri in cui riportare i risultati delle verifiche effettuate sui vari CCP, le azioni correttive intraprese, segnalando l'operatore responsabile delle suddette verifiche.

F Prodotti non idonei e gestione della documentazione

F1 Gestione prodotti non idonei

La gestione di materie prime o prodotti finiti non idonei presuppone una procedura che faccia riferimento al Responsabile di Controllo Qualità. Egli è responsabile della gestione del contatto iniziale con chi ha segnalato la non idoneità e della raccolta delle informazioni e come tale ha il compito di indagare, valutare ed eventualmente aprire un fascicolo relativo alla segnalazione di qualsiasi evento indesiderabile. Inoltre dovrà classificare e conservare la documentazione di ciascuna segnalazione e definire piani delle azioni da intraprendere.

Deve garantire dunque:

1. l'efficacia delle azioni correttive, anche quelle immediate come l'attivazione della procedura di ritiro dal mercato (Recall – vedi il paragrafo F4), nel caso sia stato verificato ed accertato che il prodotto non conforme sia pericoloso per la salute;
2. l'efficacia delle azioni preventive, approfondendo l'analisi dei rischi, per evitare che la non conformità di prodotto e/o produzione, possa ripetersi.

Tali procedure riguardano tutti i prodotti realizzati o commercializzati da un'azienda. Le analisi della non idoneità segnalata dovrebbero contenere :

- Verifica immediata del prodotto mediante analisi di controtipi e/o campioni inviati da chi ha riscontrato la non conformità;
- Blocco preventivo immediato di operazioni produttive analoghe nel caso siano in corso di effettuazione nello stabilimento produttivo;
- Verifiche approfondite interne atte ad accertare la causa della non idoneità del prodotto e a stabilirne la gravità;
- Redazione del documento di non conformità del prodotto riportante i dati relativi al lotto di produzione (data, quantità, tipologia di processo produttivo) la descrizione della non conformità accertata, le cause che l'hanno determinata, le responsabilità attribuite, la decisione di trattamento del prodotto non conforme);
- Redazione del Piano delle azioni correttive volte a risolvere le situazioni negative per la qualità e la sicurezza del prodotto;
- Redazione del Piano delle azioni preventive relative al processo in cui si è verificata la non idoneità, comprensiva della revisione dell'analisi dei rischi contemplata nel sistema di autocontrollo;
- Risposta/assistenza al cliente;
- Verifica programmata sia sull'attuazione delle azioni correttive intraprese per risolvere la non conformità, sia sull'efficacia delle azioni preventive messe in atto per evitare il ripetersi della problematica.

Ogni tipologia di non idoneità percepita dal cliente e comunicata sottoforma di lamentela o reclamo deve essere utilizzata quale ulteriore strumento di verifica del sistema di autocontrollo.

F2 Reclami

Lo scopo di tale procedura è quello di documentare, monitorare e minimizzare gli effetti delle non idoneità percepite dal cliente e garantire una corretta distribuzione del prodotto/servizio.

Le operazioni devono prevedere:

- registrazione del reclamo (cliente, data, prodotto, causa della lamentela);
- verifica della fondatezza del reclamo;
- assistenza al cliente: le decisioni adottate per la gestione del reclamo fondato (pertinenza, eventuale azione correttiva intrapresa e suo esito) dovranno essere comunicate per iscritto al cliente;
- verifica della soddisfazione del cliente immediata e periodica;
- verifiche periodiche relative ai punti critici del sistema di autocontrollo implicati nelle segnalazioni/lamentele che hanno generato reclami.

F3 Procedura di restituzione (RESI)

Qualsiasi materia prima o prodotto finito può essere reso dal cliente. Occorre regolamentare e registrare tale processo mediante:

- Analisi e documentazione del reso (data, quantità, lotto produttivo, data di spedizione) costituita dal rilascio di un'autorizzazione da parte del Responsabile Controllo Qualità alla presa in carico;
- decisione e monitoraggio in merito alla destinazione del prodotto reso (accantonamento, distruzione ecc);
- valutazione mediante procedura apposita della reintegrazione nelle scorte di prodotto vendibile;
- gestione del reso con il cliente (la procedura deve comprendere aspetti contabili, amministrativi e di assistenza al cliente).

F4 Ritiro Non Idonei (Recall)

Nel caso di ritiro di un prodotto dal mercato (recall), si deve fare riferimento alle procedure di rintracciabilità di prodotto come descritto nel successivo paragrafo F7 e alla procedura di Gestione del Rischio (o Allerta) Sanitario, in cui il Responsabile di Controllo Qualità dovrà stabilire una correlazione tra i lotti di produzione e il livello di gravità della non idoneità riscontrata.

Poiché l'obiettivo del ritiro e richiamo del prodotto dal mercato è quello di tutelare la Salute Pubblica attraverso una serie di interventi volti ad escludere che il prodotto possa costituire un rischio per la salute, La procedura di gestione del rischio sanitario deve essere attivata, mediante immediata comunicazione alle ASL di competenza, quando sia in presenza di un rischio grave per la salute umana; nei casi di rischio grave immediato è necessario procedere anche all'informazione dei consumatori (richiamo); in caso di rischio non grave possono essere sufficienti le misure di

contenimento predisposte dall'azienda che comunque vanno attuate in modo tempestivo. Nei casi dubbi vale il principio di precauzione (Reg. Ce 178/02)
La procedura di gestione del rischio sanitario e del ritiro del lotto di produzione prevede:

- l'accertamento dell'applicabilità del Rischio Sanitario in base al grado di non idoneità rilevato;
- il carattere di *URGENZA* da riportare su ogni comunicazione, soprattutto in fase iniziale nelle comunicazioni rivolte alle autorità competenti, ai distributori e al consumatore finale. Ciò permette anche la valutazione tempestiva, da parte dell'ASL, della completezza delle modalità messe in atto dall'azienda per il ritiro;
- l'attivazione del Piano di richiamo e delle modalità più efficaci per espletare e completare le operazioni di recall;
- l'attivazione di azioni interne (verifica dell'inizio e fine vendita del lotto, completa rintracciabilità del lotto e sua distribuzione sul mercato, lettera di ritiro ai clienti, comunicazione al magazzino, allocazione fisica del prodotto);
- la messa a disposizione dell'autorità competente di tutta la documentazione relativa alle operazioni poste in essere per il ritiro del prodotto non conforme;
- l'informazione all'Autorità Sanitaria del completamento del ritiro dal mercato.

Il ritiro o il richiamo dal mercato per motivi commerciali e/o diversi da quelli relativi allo status di sicurezza del prodotto, non comportano l'obbligo di comunicazione all'ASL, ma dovranno essere gestiti all'interno del sistema di qualità aziendale con analoga procedura.

F5 Gestione della documentazione

Tutte le operazioni di produzione, campionamento, controllo e manutenzione devono essere documentate, così come devono essere in esse riportati tutti i dati a monte del processo produttivo (per es. relativi ai materiali ricevuti dai fornitori e utilizzati nelle fasi di trasformazione) e a valle di esso (per es. relativi ai distributori e/o clienti terminali) secondo quanto stabilito dalla procedura di Rintracciabilità.

Per la tipologia di lavorazioni e le destinazioni d'uso dei prodotti, la rintracciabilità del materiale utilizzato dall'inizio del processo (materiale in ingresso) alla fine (spedizione del prodotto finito) risulta un requisito essenziale per la garanzia di qualità del prodotto immesso sul mercato che risulta essere ad alto impatto igienico sanitario. Pertanto è d'obbligo istituire un sistema di identificazione e rintracciabilità univoca (numero di lotto) di tutto il materiale utilizzato in ogni fase di trasformazione, che deve essere riportato anche sui documenti di trasporto e di fatturazione per permettere la totale rintracciabilità e l'eventuale recall dal mercato in caso di incidente (vedi paragrafo F4 precedente).

In particolare per ogni integratore deve esistere un *Master Manufacturing Record*, cioè un documento scritto in cui vengano riportate come minimo le seguenti informazioni:

- ü Elenco di tutti i componenti
- ü Formula di produzione
- ü Grandezza del lotto standard
- ü Identificazione delle fasi di produzione che richiedono un controllo per prevenire eventuali contaminazioni
- ü Resa minima prevista
- ü Istruzioni relative alla sicurezza del prodotto o degli operatori
- ü Descrizione dettagliata delle procedure di produzione da seguire.
- ü Eventuali istruzioni speciali relative alla pulizia, sanitizzazione delle attrezzature.
- ü Elenco dei materiali di confezionamento e loro descrizione.
- ü Istruzioni relative alle azioni correttive da effettuare in caso di fuori-specifica

Il Master Record deve essere firmato dal Responsabile del processo produttivo e, in accordo a specifica procedura scritta, tenuto periodicamente aggiornato.

F6 Operazioni produttive

La produzione di ogni lotto deve essere documentata attraverso il corrispondente *Batch Manufacturing Record* in cui devono essere riportate le informazioni complete relative alla produzione e al controllo dello specifico lotto di produzione.

Ovviamente il Batch Record deve seguire fedelmente il Master Record e deve contenere, tra le altre, le seguenti informazioni:

- ü data e orario di produzione
- ü numero di lotto univoco relativo alla produzione in corso
- ü numero di lotto univoco di tutti gli ingredienti e materiali di confezionamento utilizzati nella realizzazione del prodotto finito (dati a monte)
- ü identificazione degli impianti, dei macchinari e degli strumenti utilizzati sia nelle fasi di produzione che nelle fasi di carico/scarico di intermedi di produzione (per es. miscelatori, pompe di travaso ecc.)
- ü firma degli operatori e/o supervisori che hanno effettuato/controllato le singole fasi di produzione
- ü check-list di avvio linea, pulizia ecc., complete di tutti gli elementi che ne possano consentire una rintracciabilità successiva.
- ü identificazione degli strumenti di misurazione utilizzati (per es. bilance, pHmetro ecc.)
- ü indicazione della resa attuale
- ü indicazione degli scarti di produzione e della loro destinazione
- ü risultato dei controlli
- ü attestazione che il lotto è conforme alle specifiche, firmata dal Responsabile del Controllo di Qualità.

Eventuali deviazioni dal Master Record devono essere autorizzate per iscritto dal Controllo qualità.

F7 Rintracciabilità

Si intende per rintracciabilità la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Tutta la documentazione di accompagnamento del Batch Record, collegata al numero di lotto univoco attribuito, deve riportare in modo chiaro e leggibile il numero di lotto identificativo di ogni materiale utilizzato in produzione, al quale deve corrispondere un certificato d'analisi ed una scheda tecnica con:

- § dati relativi ai requisiti chimico-fisici e microbiologici di purezza;
- § dati relativi di origine/fonte di provenienza accertata;
- § dati relativi al fornitore/distributore delle varie materie prime e materiali utilizzati (rintracciabilità a monte).

Qualora i controlli vengano affidati a laboratori esterni, questi devono essere accreditati in base al vigente accordo Stato Regioni come specificato nel paragrafo C9 di questo Manuale.

Al Batch Record del prodotto finito ed al suo numero di lotto univoco devono altresì essere collegate le informazioni relative ai *documenti di trasporto e spedizione* (DDT) ed alle Bolle di fatturazione, comprensivi dell'esatta ragione sociale dei distributori e/o dei clienti diretti a cui viene venduto il prodotto (rintracciabilità a valle).

Per quanto riguarda alcune materie prime utilizzabili negli integratori (latte – zucchero-alcool) devono essere tenuti sotto controllo:

1. i requisiti di carico (in ingresso) e scarico (in uscita) da tenere registrati negli appositi registri contabili da parte di Responsabile di Produzione e di Magazzino
2. le relative comunicazioni all'autorità competente per il controllo del regime di esenzione dalle accise, da parte dell'ufficio amministrativo preposto.

E' compito del Responsabile di Controllo Qualità mantenere periodicamente sotto controllo (1- 2 volte l'anno) la gestione di tali registri.

F8 Campionamento e controlli

Le operazioni di campionamento e di controllo devono essere conformi a procedure scritte approvate dal Responsabile del Controllo di Qualità.

Le procedure operative devono includere una descrizione completa dei metodi di campionamento e di controllo.

Devono essere applicati piani di campionamento rappresentativi e, se del caso, utilizzare materiale sterile monouso per i controlli microbiologici (estratti vegetali, acqua ecc.).

La documentazione di controllo deve riportare il riferimento alle specifiche e alla metodologia adoperata.

La documentazione di fabbricazione e di controllo dei lotti dovrebbe essere conservata per almeno tutto il periodo di validità del prodotto.

F9 Documentazione di trasporto

E' importante che la rintracciabilità dell'intera catena distributiva sia estesa anche alle imprese di trasporto di cui si avvale l'azienda produttrice, per distribuire i propri prodotti direttamente ai punti vendita e/o nelle piattaforme distributive e/o presso i distributori intermedi.

La completa rintracciabilità di tutti i prodotti all'interno della filiera produttiva permette all'azienda di disporre di un sistema idoneo ai fini di una gestione ottimale di eventuali problemi legati alla sicurezza degli integratori introdotti sul mercato.

Appendice

Premessa

La presente sezione (Appendice) propone un'istruzione tecnica, riportata a titolo esemplificativo.

Appendice I si riferisce a tutti i locali ove si svolgono attività di lavorazione di integratori alimentari (produzione, confezionamento) ed ai relativi strumenti ausiliari utilizzati durante l'attività lavorativa.

Appendice II propone *un esempio* di strutturazione di un piano HACCP: identificazione dei CCP.

APPENDICE I

Esempio di corretta prassi igienica: sanitizzazione aree lavorazione integratori alimentari

Disposizioni generali

Alcune attività di preservazione del buono stato igienico-sanitario degli ambienti e delle attrezzature ausiliarie sono date in gestione a una società esterna specializzata in pulizia e sanitizzazione di ambienti produttivi. Gli operatori di tale società eseguono le attività previste secondo un piano preventivamente concordato con l'Azienda, e utilizzando attrezzature e prodotti detergenti e disinfettanti professionali e idonei allo scopo. Gli operatori della società esterna operano, quindi, secondo le indicazioni fornite loro dal rispettivo datore di lavoro e in un'ottica di proattiva collaborazione con il personale dell'Azienda e i responsabili dei vari reparti. Le attività svolte da tali operatori sono registrate sulla modulistica fornita loro dal rispettivo datore di lavoro, e di cui l'Azienda si avvale al fine di non produrre copie di documenti evitando dispersione di informazioni e risorse.

- I reparti, secondo le norme di buona fabbricazione, devono sempre trovarsi, prima di ogni lavorazione, in buono stato di pulizia generale.
- Al termine di ogni lavorazione devono essere messe in atto le procedure di pulizia degli ambienti e delle strumentazioni utilizzate.
- Ogni attività di pulizia deve essere registrata sull'apposito modulo di pulizia del reparto.

Agenti di deterzione e disinfezione

Le tipologie di detergenti e disinfettanti applicabili nella procedure di pulizia e sanitizzazione degli ambienti di lavorazione e degli strumenti e utensili utilizzati sono riportate nella *Tabella n. 1*.

Per la descrizione del prodotto, le indicazioni relative al principio attivo e le modalità di utilizzo consultare le schede tecniche di prodotto; per le informazioni relative ai DPI da

adottare e alle modalità di smaltimento degli stessi consultare la scheda di sicurezza del prodotto.

L'uso dei prodotti da parte dell'operatore è consentito solo dopo l'attenta visione della scheda tecnica e della scheda di sicurezza del prodotto

Tabella n. 1

DESCRIZIONE PRODOTTI SELEZIONATI
Detergente liquido per la pulizia dei PAVIMENTI con lavapavimenti elettrica
Detergente liquido per la pulizia dei PAVIMENTI con lavapavimenti elettrica (diluizione: 1,5%)
Disinfettante detergente concentrato a base di tensioattivi e sali quaternari d'ammonio, per SUPERFICI DURE LAVABILI (diluizione: 5%)
Disinfettante a base di acido peracetico per il trattamento degli impianti (diluizione: 0,5%)
Detergente multiuso per VETRI e SUPERFICI LAVABILI
Spray per grassaggio di superfici contaminate da residui di adesivo, grasso, olii.
Detergente liquido a base di ammoniaca (6-7%) per SUPERFICI DURE lavabili
Detergente liquido per la pulizia di SUPERFICI DURE resistenti all'acqua
Detergente liquido universale sgrassante per SUPERFICI DURE lavabili

Materiali e dispositivi

Per svolgere le operazioni di pulizia devono essere utilizzati solo i dispositivi forniti ai reparti poiché idonei all'utilizzo in campo alimentare: tali dispositivi devono essere mantenuti in buone condizioni igieniche al fine di non costituire fonte di contaminazione batterica. In caso di evidente usura, e in ogni caso periodicamente, i materiali riutilizzabili devono essere sostituiti.

Per l'asciugatura delle superfici esterne degli impianti, delle attrezzature e delle superfici di lavoro utilizzare panni puliti o la carta assorbente.

Eventuali contenitori riempiti con acqua e residui di lavaggi devono essere svuotati, puliti e disposti nella zona di lavaggio con l'apertura rivolta verso il basso.

Le aspirapolveri e i macchinari utilizzati per il lavaggio dei pavimenti devono essere mantenuti sempre in buono stato, in termini igienico-sanitari e di manutenzione.

Attrezzi e strumenti di lavoro - pulizia e sanificazione

Le seguenti operazioni devono essere svolte al termine della lavorazione di ogni lotto di produzione/confezionamento, ed ogni qualvolta se ne manifesti la necessità.

Bilance: la pulizia delle bilance deve essere eseguita al termine di ogni turno ed ogni qualvolta si renda necessario a causa di spargimento involontario di materiali.

Piani di lavoro: il banco di lavoro deve essere esente da residui della lavorazione precedente.

Recipienti non monouso per semilavorati e materie prime: (fusti, secchi, etc.) sono lavati con acqua corrente, sanitizzati e quindi lasciati asciugare prima dell'uso. La loro

conservazione deve essere fatta in luoghi idonei e con l'imboccatura rivolta verso il basso.

Aree di lavaggio: (vasche e lavelli) vanno accuratamente deterse dopo ogni operazione di lavaggio.

Superficie esterne degli impianti: eseguita con frequenza settimanale, e ogni qualvolta se ne manifesti la necessità.

Locali e superfici esposte - pulizia e sanificazione

Pavimenti dei reparti di lavorazione

La pulizia dei pavimenti delle sale di lavorazione consiste in una rimozione dei residui tramite aspirazione (o avendo comunque l'accortezza di non sollevare polvere) ed è effettuata quotidianamente al termine delle lavorazioni. Un'attività di lavaggio e sanitizzazione dei pavimenti è effettuata quotidianamente con una macchina lavapavimenti elettrica limitatamente ai corridoi e alle zone di sosta temporanea dei materiali.

Le sale di lavorazione sono pulite e sanitizzate con l'ausilio di sistemi di lavaggio manuali ove non è possibile utilizzare la macchina lavapavimenti: il lavaggio in questi casi va eseguito manualmente con le attrezzature adeguate.

La pulizia del pavimento deve essere eseguita secondo le frequenze prestabilite, e comunque ogni qualvolta si verifichi lo spargimento accidentale di prodotto o si rilevi la presenza di residui di varia natura. Durante tali fasi di pulizia, porre particolare attenzione alla pulizia negli angoli, sotto i miscelatori, sotto le bilance e i macchinari di confezionamento.

Pavimenti del magazzino materie prime

La pulizia del magazzino materie prime è eseguita ogni 2 giorni attraverso un'attività di rimozione meccanica dei residui e successivo lavaggio con apposito detergente della superficie.

Celle a temperatura controllata

La pulizia della cella a temperatura controllata positiva è eseguita con cadenza mensile dagli addetti interni; la pulizia della cella frigorifero è eseguita con cadenza semestrale dagli addetti interni secondo le disposizioni del Responsabile del reparto.

Pareti, soffitti, vetri dei reparti di lavorazione

La pulizia delle pareti, dei soffitti e dei vetri deve essere eseguita con frequenza mensile (o a frequenza maggiore nel caso se ne valuti la necessità).

Filtri riprese impianto aria

Il reparto manutenzione (MN) provvede, con frequenza mensile, alla sostituzione dei filtri delle riprese al soffitto dell'impianto di trattamento dell'aria. Il filtro sporco deve essere pulito tramite aspirazione della parte grossolana dell'articolato, lavato quindi sotto acqua corrente e successivamente soffiato con aria compressa per eliminare la maggior quantità di acqua possibile: il filtro è poi lasciato ad asciugare e conservato per la successiva sostituzione.

Zone filtro (SAS) e vani tecnici

La pulizia del SAS (bussola personale, bussola materiali) e dei vani tecnici di supporto alle aree operative è eseguita a frequenza giornaliera da un operatore interno o, a seconda dell'organizzazione aziendale, di una ditta fornitrice del servizio, e le cui mansioni e modalità di svolgimento delle attività di pulizia sono supervisionate dal RESP. del reparto di competenza.

Registrazioni

Le registrazioni della pulizia e/o sanificazione degli ambienti sono compilate dagli addetti giorno per giorno su un piano di lavoro a previsione mensile disponibile nei diversi reparti mese per mese. L'origine del documento può anche essere esterna nel caso di operatori dipendenti della società di fornitura del servizio. Le registrazioni di origine interna sono poi archiviate presso gli uffici di AQ, mentre una copia delle registrazioni mensili compilate dagli addetti "esterni" è conservata negli uffici di AQ

Le registrazioni delle attività di pulizia e sanificazione delle sale di lavorazione sono registrate sugli appositi cartelli indicanti lo stato della macchina posizionata all'interno della sala: infatti, tale cartello si riferisce non solo alla macchina ubicata nel locale, ma anche allo stato della stanza.

Responsabilità

§ Responsabile di reparto: assicura la regolare applicazione del piano delle attività di pulizia e sanificazione da parte degli operatori interni e del servizio esterno.

§ Operatore (interno/esterno): esegue le operazioni di pulizia e sanitizzazione con cura e attenzione, secondo le disposizioni riportate sulle istruzioni tecniche e, se del caso, su indicazione del Responsabile del reparto di competenza.

§ AQ: verifica periodicamente lo stato di pulizia degli ambienti, e archivia le registrazioni interne inerenti le attività di pulizia e/o sanificazione degli ambienti.

Modalità operative

OGGETTO	FREQUENZA	MODALITÀ	RESP.
Pavimenti (corridoi dei reparti, SAS, magazzino)	1/gg	lavapavimenti, detergente per lavapavimenti	op. int./op.est
pavimenti (sale di lavorazione)	1/gg - fine lavorazione	rimozione a secco - lavaggio ad umido	op. interno
Pareti, soffitti	1/mese	rimozione a umido	op. esterno
Bilance	1/turno	detergente per superfici	op. interno
Piani di lavoro	1/turno	detergente per superfici dure, disinfettante per superfici	op. int./op.est
Ripiani e superfici esposte	1/settimana	detergente per superfici	op. esterno
Vasche / lavelli	1/turno	detergente per superfici	op. int./op.est
Porte, vetri	1/settimana	detergente per superfici	op. esterno
Superfici esterne impianti	presenza residui - 1/sett	detergente per superfici dure, detergente ad azione sanitizzante, sgrassante decarbonizzante (non su alluminio)	op. int./op.est
Recipienti pesata	1/turno - fine lavorazione	rimozione residui con detergente	op. interno
Attrezzi pesate / attrezzi lavorazione	fine lavorazione - ad ogni utilizzo	rimozione residui con detergente	op. interno

Filtri riprese impianto aria	1/mese	Rimozione dei residui di particolato	Rep. Manutenzione
Cella a temperatura controllata positiva	1/mese	detergente ad azione sanitizzante	op. esterno
Cella frigorifero	1/anno	detergente ad azione sanitizzante	op. interno

In corrispondenza della chiusura dello stabilimento per le ferie estive, o in corrispondenza di altri periodi sufficientemente congrui di programmata pausa produttiva, sono eseguite operazioni di pulizia straordinaria allo scopo di effettuare un'opera di bonifica anche nei punti che sono normalmente più difficili da raggiungere

APPENDICE II

Esempio di HACCP: identificazione dei CCP

	FASE	PERICOLO	MISURA PREVENTIVA	CCP	MONITORAGGIO	LIMITE CRITICO	AZIONE CORRETTIVA	REGISTRAZIONE SISTEMA	VERIFICA SISTEMA
LIQUIDI	MISCELAZIONE A CALDO DEL LIQUIDO	Contaminazione microbiologica	Corretta prassi igienica	Si	Ogni preparazione	Reg. 2073/05, assenza patogeni (salmonella, e. coli, staphylococcus a.)	Abbattimento carica batterica / eliminazione preparazione	si	si
		-- Chimica	Corretta prassi igienica	Si	-- Campionamento			si	si
						Assenza	Eliminazione - preparazione		
	RIEMPIMENTO	Contaminazione microbiologica	Corretta prassi igienica	Si	Ogni lotto	Reg. 2073/05, assenza patogeni (salmonella, e. coli, staphylococcus a.)	Abbattimento carica batterica / eliminazione preparazione	si	si
COMPRESSE	GRANULAZIONE POLVERI	Contaminazione microbiologica	Corretta prassi igienica	Si	Ogni preparazione	Reg. 2073/05, assenza patogeni (salmonella, e. coli, staphylococcus a.)	Abbattimento carica batterica / eliminazione preparazione	si	si
		-- Chimica	Corretta prassi igienica	Si	-- Campionamento			si	si
						Assenza	Eliminazione - preparazione		
	CONFEZIONAMENTO	Corpi estranei fisico particellari	Metal detector	Si	Ogni lotto	Assenza	Eliminazione confezione corpi estranei	si	si
CAPSULE	PREPARAZIONI MIX POLVERI O GRANULAZIONE POLVERI	Contaminazione microbiologica	Corretta prassi igienica	Si	Ogni preparazione	Reg. 2073/05, assenza patogeni (salmonella, e. coli, staphylococcus a.)	Abbattimento carica batterica / eliminazione preparazione	si	si
		-- Chimica	Corretta prassi igienica	Si	-- Campionamento			si	si
						Assenza	Eliminazione - preparazione		
		CONFEZIONAMENTO	Corpi estranei fisico particellari	Metal detector	Si	Ogni lotto	Assenza	Eliminazione confezione corpi estranei	si
POLVERI E GRANULATI	PREPARAZIONI MIX POLVERI O GRANULAZIONE POLVERI	Contaminazione microbiologica	Corretta prassi igienica	Si	Ogni preparazione	Reg. 2073/05, assenza patogeni (salmonella, e. coli, staphylococcus a.)	Abbattimento carica batterica / eliminazione preparazione	si	si
		-- Chimica	Corretta prassi igienica	Si	-- Campionamento			si	si
						Assenza	Eliminazione - preparazione		
		CONFEZIONAMENTO	Corpi estranei fisico particellari	Metal detector	Si	Ogni lotto	Assenza	Eliminazione confezione corpi estranei	si