

ASPETTI GENERALI

Elementi da ispezionare di routine	Descrizione generale	In particolare, per gli Stabilimenti che producono RTE verificare che:
SPS	Verificare che l'impianto sia in condizioni tali da non produrre prodotti adulterati (9CFR416.1-5)	L'impianto sia in condizioni tali da prevenire la contaminazione delle superfici a contatto o dei prodotti RTE con Lm e/o altri patogeni
Registrazioni sanificazioni preoperative	Verificare che lo stabilimento abbia sviluppato, implementato e mantenuto le SSOP preoperative come da 9CFR416.11-16	Le SSOP preoperative siano applicate in maniera tale da prevenire la contaminazione delle superfici a contatto con Lm o altri patogeni
Revisione sanificazioni operative	Verificare che lo stabilimento abbia sviluppato, implementato e mantenuto le SSOP operative come da 9CFR 416.11-16	Le SSOP preoperative siano applicate in maniera tale da prevenire la contaminazione delle superfici a contatto con Lm o altri patogeni durante le lavorazioni
HACCP	Verifica che lo stabilimento abbia sviluppato il piano HACCP come da 9CFR 417. In particolare, verifica che lo stabilimento abbia condotto l'analisi dei pericoli e che consideri tutti i pericoli potenziali per la sicurezza alimentare con riguardo a tutti i processi in uso, i prodotti e le intenzioni d'uso come da 9CFR 417.2(a)	Il piano HACCP applicato dallo stabilimento sia in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il pericolo Lm o altri patogeni in prodotti RTE

SPS

VERIFICA DEI PREREQUISITI	DOMANDE	Paragrafo 9 CFR DI RIFERIMENTO
Costruzione	Lo stabilimento effettua operazioni di pulizia ed eventuale sanificazione di soffitti, pavimenti, muri in modo tale da prevenire le condizioni che permettono la formazione di nicchie da parte di Lm? Lo stabilimento ha strutture adeguate, in buono stato di manutenzione e di dimensioni tali da prevenire condizioni non igieniche di conservazione dei prodotti? Se prodotti RTE e non trasformati sono lavorati nella stessa stanza questa è sufficientemente grande da permettere la separazione dei prodotti? I prodotti RTE vengono in contatto con la materia prima? Gli spogliatoi sono in comunicazione con le aree di lavorazione di prodotti	416.2(b)

	RTE? C'è un'adeguata separazione tra il personale che lavora in aree RTE da quelli che lavorano nel reparto del fresco? Sono presenti buchi nei muri, crepe nei pavimenti, interstizi che possono favorire la formazione di nicchie di Lm?	
Ventilazione	In caso di presenza di condensa nelle aree di produzione di RTE, lo stabilimento prende adeguate misure per assicurare che il prodotto esposto e le superfici a contatto non siano contaminate? Queste azioni sono efficaci per prevenire l'adulterazione del prodotto? Se la condensa cade su una superficie a contatto o su un prodotto lo stabilimento esegue azioni correttive? Le azioni includono il fermo della produzione, la rimozione del prodotto contaminato, l'eliminazione della condensa, pulizia, sanificazione...? Il sistema di ventilazione dello stabilimento garantisce che i flussi d'aria siano diretti dalle aree a maggior rischio (RTE) a quelle a minor rischio (materie prime)? I sistemi per la ventilazione meccanica e il condizionamento sono puliti e sanificati con periodicità adeguata?	416.2(d)
Acqua	L'acqua usata nello stabilimento è conforme alla normativa vigente? Gli scarichi sono mantenuti funzionanti per prevenire il ristagno di acqua che favorisce la contaminazione da Lm nelle aree di produzione? Le tubature e le giunture sono isolate in modo appropriato da evitare la formazione di condensa? Questi siti possono essere dei punti di formazione di nicchie per Lm?	416.2(e)
Spogliatoi, toilette	Il personale indossa guanti, camici o indumenti da lavoro in luoghi non idonei (es. nel bagno o nelle aree di ristoro)? Vi sono delle aree dedicate per lasciare gli indumenti da lavoro quando il personale lascia le zone di lavorazione? Il personale è adeguatamente formato? Ha ricevuto le istruzioni per la pulizia/lavaggio delle mani e le mette in pratica?	416.2(h)
Attrezzature ed utensili	L'attrezzatura in uso presenta ruggine, punti di saldatura non lisci, vernice sfogliata, fessure, aree non sanificabili che possono favorire la contaminazione da Lm? Le attrezzature sono smontabili in modo da permetterne l'adeguata sanificazione e sono sanificate prima dell'uso? Vengono usate attrezzature diverse nelle aree RTE rispetto a quelle dove sono presenti prodotti non sottoposti a trattamento? Le aree dove sono riposte le attrezzature sono adeguatamente sanificate? Le attrezzature sono mantenute discoste dai	416.3

	muri? Le attrezzature in manutenzione sono sanificate prima dell'utilizzo?	
Operazioni di sanificazione	Le attrezzature da sanificare sono depositate nei locali dove sono presenti prodotti RTE non confezionati? Gli oggetti usati per trasportare prodotti RTE sono puliti e sanificati con una frequenza tale da evitare la contaminazione dei prodotti RTE? I prodotti RTE all'interno dello stabilimento sono trasportati in modo igienico? I materiali per il confezionamento dei prodotti sono immagazzinati in modo igienico? I prodotti RTE sono protetti dalla contaminazione durante il confezionamento, stoccaggio, carico, scarico e trasporto?	416.4
Igiene operatori	Agli operatori è richiesto l'uso di berretti, grembiuli o altri indumenti che proteggano la sicurezza degli alimenti? Lo stabilimento ha misure di protezione per assicurare il lavaggio di mani e stivali prima di entrare nelle aree RTE? Gli operatori che lavorano nelle aree RTE adottano adeguate misure di prevenzione delle contaminazioni, incluso l'uso dei guanti? I lavoratori addetti alla manipolazione dei prodotti RTE non lavorano nelle aree dove vengono lavorati prodotti non ancora trattati oppure cambiano tutti gli indumenti e seguono i protocolli sanitari efficaci per cambiare area?	416.5

SSOP

ELEMENTI	DOMANDE	REGOLAMENTO USA
Sanificazioni preoperative	Lo stabilimento pulisce le attrezzature e gli utensili con una frequenza sufficiente per evitare la contaminazione da Lm del prodotto?	416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento previene la formazione dei biofilm mediante adeguate procedure di pulizia?	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento smonta le attrezzature o i suoi componenti per pulire le aree di difficile accesso?	416.12(c), 416.13 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento pulisce i muri, i pavimenti, i soffitti, le strutture sospese, le canaline di scolo, le celle e le altre aree dove i prodotti RTE sono conservati con una frequenza sufficiente per evitare la contaminazione delle superfici a contatto?	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento pulisce e sanifica le superfici che possono venire a contatto indiretto con gli alimenti (IFCS)?	416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3)

	Lo stabilimento pulisce e sanifica gli attrezzi usati per rimuovere la condensa?	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento effettua la rotazione dei sanificanti per evitare che i microrganismi sviluppino resistenza allo stesso? Lo stabilimento procede alla sanificazione dei pavimenti e delle altre superfici non a contatto?	430.4(b), (c)(3)
Sanificazioni operative	Lo stabilimento previene la contaminazione dell'ambiente delle superfici a contatto e/o del prodotto da Lm?	416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento si assicura che il personale sia adeguatamente formato, si lavi le mani ogni qualvolta necessario, non tossisca o starnutisca sul prodotto o raccolga oggetti da terra?	416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento evita la contaminazione del prodotto quando effettua sanificazioni a metà turno di lavorazione (es. rimuove il prodotto esposto prima della sanificazione, non usa lance ad alta pressione...)?	416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Durante gli interventi edilizi, lo stabilimento adotta procedure adeguate per prevenire la contaminazione del prodotto?	416.12(a), 416.13, 416.14, 430.4(b), (c)(3)
	Se lo stabilimento modifica le attività di sanificazione in occasione dei campionamenti ufficiali è da considerarsi non conforme.	416.14

1. I veterinari ufficiali (VU) devono verificare che:

- Il programma di sanificazione sia stato progettato in modo tale da rispondere ai requisiti del 9CFR430. I VU devono verificare anche se lo stabilimento dispone di supporto scientifico adeguato a sostegno dell'efficacia del PLT o AMAP. In caso negativo dovrà aprire una non conformità.
- Lo stabilimento esegua quanto previsto nel suo piano di campionamento. I veterinari ufficiali devono osservare le modalità di campionamento e verificare che sia le frequenze sia il numero dei campioni siano conformi a quelle riportate nel piano. In caso negativo dovrà aprire una non conformità.
- Lo stabilimento disponga di un'adeguata documentazione a supporto delle decisioni adottate nell'ambito dell'analisi dei pericoli.

2. Ogni volta che viene aperta una non conformità il VU deve prendere in considerazione la storia dello stabilimento e giudicare se la condizione non conforme (per es., ripetute non conformità per quanto riguarda le SSOP e i prerequisiti) può determinare la contaminazione del prodotto. Anche ripetuti riscontri di *Listeria* spp. possono essere indice di condizioni di non adeguata sanificazione.

3. Qualora i VU riscontrino condizioni non adeguate tali da determinare la possibile adulterazione del prodotto devono avvertire il veterinario supervisore per capire quali azioni correttive possono essere messe in atto (es. PIC-ASL)

HACCP

Step	Descrizione attività del controllo ufficiale (CU)	Verifica RTE	Paragrafo 9 CFR DI RIFERIMENTO
1	Selezione della tipologia di prodotto e del suo processo produttivo	<p>Il CU seleziona il prodotto più a rischio che viene esposto nell'ambiente post letale dallo stabilimento</p> <p>Il CU valuta la lista dei prodotti e verifica la presenza di un piano adeguato per ognuno di essi</p>	no
2	Revisione dell'analisi dei pericoli e dei piani HACCP per ogni prodotto	<p>Il CU deve valutare l'analisi dei pericoli e i piani HACCP per ogni prodotto RTE per determinare se lo stabilimento ha classificato in modo idoneo il prodotto come un alimento RTE ed esposto all'ambiente dopo lo step di letalità</p>	417.2(a)(1), 430.4(a)
		<p>Nello stabilimento che produce alimenti RTE esposti dopo il trattamento letale, il CU verifica l'analisi dei pericoli per determinare se lo stabilimento ha preso in considerazione Lm fra i pericoli potenziali</p>	417.2(a)(1), 430.4(a)
		<p>Se lo stabilimento ha determinato che la Listeria è un pericolo che si può riscontrare nel prodotto, il CU deve verificare i CCP implementati dall'azienda e deve verificare che almeno uno di questi è in grado di controllare il pericolo Lm</p>	417.2(c)(2), 430.4(b)(1)i
		<p>Se il CU verifica che lo stabilimento non ha considerato Lm come un possibile pericolo o non lo controlla con il suo piano HACCP o attraverso le SSOP o i prerequisiti, deve</p>	417.2(a)(1), 430.4(a)

		essere contattato un supervisore	
3	Verifica del monitoraggio	Il CU deve verificare che il piano HACCP è strutturato in modo tale da includere le procedure di monitoraggio e le frequenze per ogni CCP	417.2(c)(4)
		Se lo stabilimento ha incluso le procedure di controllo di Lm nei CCP (es. PLT), il CU deve verificare che lo stabilimento ha incluso procedure scritte di monitoraggio nel suo piano HACCP e le ha implementate	430.4(b)(1)(i)
4	Verifica della procedura di verifica	Se lo stabilimento ha incluso il controllo di Lm nel suo piano HACCP, il CU deve verificare che lo stabilimento attui le procedure di campionamento in modo adeguato rispetto a quanto stabilito dal 9CFR430 così come le frequenze di campionamento; deve inoltre osservare come lo stabilimento effettua la raccolta dei campioni	417.4(2) 430.4(b)(2)(iii)(A), (b)(3)(i)(A), (b)(3)(ii)(A)
5	Verifica delle registrazioni	Il CU deve verificare le registrazioni del campionamento per determinare se lo stabilimento ha raccolto i campioni con la frequenza stabilita e lo ha documentato	417.5(a)(2) 430.4(c)(6)
6	Verifica dell'implementazione dei prerequisiti	Se lo stabilimento controlla Lm con il programma dei prerequisiti, il CU deve verificare che il programma è implementato in modo corretto e è conforme a quanto richiesto dal 9CFR430 e che è supportato	417.5(a)(1) 430.4(b)(2)(iii)(A), (b)(3)(i)(A), (b)(3)(ii)(A)

		dall'albero delle decisioni dei pericoli	
7	Verifica delle azioni correttive	Il CU deve verificare che lo stabilimento ha incluso le azioni correttive nel piano HACCP. Deve verificare inoltre che le stesse siano implementate in modo corretto	417.3 430.4(b)(2)(iii)(B),430.4(b)(3)(i)(B), 430.4(b)
8	Verifica della pre-shipment review	Il CU deve verificare che lo stabilimento ha applicato il piano HACCP al prodotto e che ha effettuato la pre-shipment review prima di spedire il prodotto in USA	417.5 (c)
9	Considerare tutte le non conformità	Il CU deve effettuare una revisione di tutte le non conformità riscontrate dalla ditta	

VERIFICA DELL'ANALISI DEI PERICOLI (HAV)

Step	Descrizione	Verifica RTE	Paragrafo 9 CFR DI RIFERIMENTO
1	Revisione del diagramma di flusso e confronto con quanto effettivamente condotto nello stabilimento	Lo stabilimento ha considerato tutti i possibili pericoli derivanti dagli ingredienti (es. eventuale aggiunta di spezie dopo il trattamento letale)?	417.2(a)(1)
2	Revisione dell'analisi dei pericoli	Lo stabilimento ha identificato il prodotto come RTE?	417.2(a)(1), (a)(2)
		Se lo stabilimento produce prodotti RTE esposti dopo il trattamento letale, ha considerato Lm fra i pericoli potenziali?	430.4(a)
		Se lo stabilimento controlla Lm con l'HACCP, ha incluso Lm nell'analisi dei pericoli?	417.2(a)(1)
3	Per ogni pericolo identificato che ha la ragionevole probabilità di presentarsi, verificare che il piano HACCP includa uno o più CCP (se non vi sono pericoli vedi step 4)	Se lo stabilimento considera Lm un pericolo che può verificarsi, ha incluso 1 o più CCP (es. PLT) per controllarlo in corrispondenza di quello step o di uno step successivo?	417,2(c)(2), 430.4(b)(1)(i)

		I CCP identificati dallo stabilimento sono sufficienti per controllare il pericolo identificato?	417.2(c)(2)
4	Per ogni pericolo che lo stabilimento non ha ritenuto ragionevolmente probabile, raccogliere le evidenze a supporto di tale decisione	Se lo stabilimento determina che Lm non è un pericolo che si può verificare nel suo prodotto, gestisce il pericolo Lm con i prerequisiti o con le SSOP?	417.5(a)(1), 430.4(a)
		Lo stabilimento ha documentazione scientifica a supporto del PLT o dell'AMAP che usa?	430.4(b)(1)(i), (b)(2)(ii)
5	Revisione del programma dei prerequisiti e altri programmi di supporto, registrazioni e attività degli operatori	Lo stabilimento gestisce il campionamento come un prerequisito?	417.5(a)(1)
		Le registrazioni e l'osservazione diretta documentano che il campionamento è eseguito così come descritto?	430.4(b)(2)(iii)(A-E), (b)(3)(i)(A-E), (b)(3)(ii)(A-C)
		Le registrazioni e l'osservazione diretta indicano che il campionamento previene correntemente la contaminazione da Lm?	430.4(a)
6	Revisione di altra documentazione a supporto	Lo stabilimento ha un piano di campionamento e i suoi risultati sono considerati nell'analisi dei pericoli?	417.5(a)(1), 430.4(c)(6)
7	Revisione dei documenti di validazione, inclusi quelli di supporto scientifico e i dati di validazione	Lo stabilimento ha dati di validazione che dimostrano che il PLT è efficace per ridurre o eliminare il pericolo Lm?	417.4(a)(1), 430.4(c)(4)
		I dati della validazione dimostrano che i CCP dello stabilimento e i prerequisiti effettivamente controllano o prevengono Lm?	417.4(a)(2), 430.4(a)
8	Verifica della rivalutazione periodica del piano. Verifica della revisione più recente per ogni piano HACCP	Lo stabilimento ha rivalutato l'efficacia del piano HACCP e ha documentato tale rivalutazione nel caso in cui venga riscontrata una positività per Lm o <i>Listeria</i> spp.?	417.4(a)(3), 430.4(c)(4)