

IL SISTEMA HACCP

(applicazione e norme di riferimento)

Cosa è l'HACCP

L'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) è un metodo d'autocontrollo igienico finalizzato a tutelare la salute del consumatore.

L'Italia ha recepito le normative europee (Dir. CEE n°43/93) e le ha rese operative emanando il D.L.vo 155/97, in esso sono contenute le prescrizioni da osservare e con esso diviene necessaria l'applicazione della metodologia HACCP.

Nel comma 2 dell'art. 3 del D.L.vo 155/97 è indicato che il sistema da adottare per procedere all'analisi dei pericoli che potrebbero verificarsi in un qualsiasi processo produttivo alimentare, è il metodo d'analisi identificato dalla sigla HACCP, ossia, in italiano: "analisi dei rischi – punti critici di controllo" e quindi più semplicemente: "PREVENZIONE".

Il metodo parte dalla ricerca di tutti i pericoli che potrebbero insorgere sia durante le fasi produttive di un alimento, sia durante tutte le altre fasi successive come lo stoccaggio, il trasporto, la conservazione fino alla vendita al consumatore finale.

In pratica ognuna di queste fasi deve essere sottoposta ad un'attenta analisi, in modo da individuarne i punti più a rischio (critici) per l'igiene del prodotto così da poter adottare dei sistemi di prevenzione adeguati.

Il monitoraggio e la registrazione di tutti i fattori che possono concorrere al "rischio" permettono di individuare i comportamenti ottimali al fine di una valida prevenzione.

IL MANUALE HACCP

Nel manuale vengono individuati quelli che sono i punti critici per ogni filiera ed in esso vengono annotati tutti i controlli che, per legge, devono essere sistematicamente effettuati, in modo da poter risalire alle cause che possono aver determinato un qualsiasi problema.

Nel manuale vengono inoltre standardizzati i comportamenti lavorativi da adottare e definite le modalità che l'azienda adotta ai fini del raggiungimento dell'obiettivo finale.

DA QUANDO E' IN VIGORE

L'entrata in vigore del D.L.vo 155/97 risale al 30 Giugno 1997, ma successive proroghe (d.l. 148 del 24/5/99) hanno fissato al 31 Marzo 2000 il termine ultimo per l'applicazione delle sanzioni a chi, nel frattempo, non si sia adeguato ai dettati del decreto.

A CHI SI RIVOLGE

A tutti coloro che sono coinvolti nelle fasi successive alla produzione primaria di un alimento e cioè: preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita o fornitura, compresa la somministrazione al consumatore.

Dal 28 giugno 1998 è entrato in vigore il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, in attuazione delle Direttive 43/93/CEE e 96/3/CEE riguardanti l'**igiene dei prodotti alimentari**; tale decreto stabilisce che tutte le aziende operanti nel settore alimentare applichino un **Sistema d'autocontrollo** aziendale, basato sul cosiddetto **metodo HACCP**, al fine di garantire e mantenere specifici standard di igiene e salubrità dei propri prodotti in tutte le fasi in cui si articola l'attività e successive alle fasi produttive primarie (raccolta, mungitura, allevamento).

Pertanto, appare evidente come il decreto in questione vada a coinvolgere ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che eserciti una o più delle seguenti attività: fabbricazione, trasformazione, preparazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, somministrazione o vendita di prodotti destinati all'alimentazione umana.

Tuttavia, l'implementazione del Sistema d'autocontrollo in sostanza non comporta nulla di nuovo sul piano dei doveri, relativamente ai requisiti minimi d'igiene della produzione: difatti, già la Legge 30/4/62, n. 283, poi modificata e integrata dalla Legge 26/2/63, n. 441, e il DPR 327/80 stabiliscono gli standard igienico-sanitari obbligatori e costituiscono ancora oggi i principali riferimenti normativi in materia d'igiene per chiunque operi nel comparto alimentare.

Ora, la novità peculiare sta essenzialmente nell'introduzione dell'obbligo, da parte degli operatori, di garantire e assicurare in ogni momento il rispetto di quanto già stabilito precedentemente dalle leggi citate, potendolo altresì dimostrare attraverso la registrazione e la documentazione scritta degli accorgimenti attuati per l'adempimento a quanto previsto.

In altri termini, con il recepimento delle Direttive CEE, alla normativa già esistente è stato dato particolare rilievo sul piano sostanzialmente qualitativo, introducendo di fatto il concetto di "**prevenzione dai rischi alimentari**", in sostituzione dell'oramai superato concetto di "controllo sul prodotto finito", ossia a valle della filiera, e di "azione correttiva a ritroso", attuata cioè solo dopo che il rischio si è concretizzato in evento dannoso.

In definitiva, l'autocontrollo è un istituto giuridico adottato dal legislatore comunitario per sensibilizzare le aziende alimentari sul tema della cosiddetta "qualità alimentare" dei prodotti e per responsabilizzarle maggiormente in merito soprattutto all'aspetto della "salubrità degli alimenti", privilegiando i controlli sulla linea di lavorazione rispetto a quelli tradizionali, effettuati esclusivamente sul prodotto finito. Un approccio di questo tipo origina sia dalla consapevolezza che la procedura di controllo tradizionale poteva fornire solo informazioni di tipo retrospettivo, finalizzate ad individuare un eventuale difetto dell'alimento già prodotto, piuttosto che prevenirne l'insorgenza, sia dalla convinzione che i controlli sul prodotto finito non possono essere eseguiti in modo tale da garantire, dal punto di vista statistico, un reale controllo della produzione sotto il profilo igienico.

Al contrario, il Sistema d'autocontrollo, pianificato secondo i principi della metodica HACCP, fornisce informazioni che possono essere elaborate con tempestività e pertanto consente di intervenire in modo più immediato ed efficace sul ciclo di lavorazione, mediante l'applicazione d'appropriate azioni preventive e correttive; questo, in definitiva, è il carattere che più differenzia il Sistema d'autocontrollo HACCP dal sistema di controllo tradizionale dei prodotti alimentari.

D'altra parte, questa nuova impostazione per alcuni versi ricalca quella che, attualmente, è la moderna concezione di "Qualità", ossia non più qualità del prodotto finito garantita mediante il solo controllo finale, ma, più in generale, qualità di tutto il sistema produttivo aziendale; la finalità è quella di ottenere un prodotto con caratteristiche e proprietà tali da soddisfare i bisogni impliciti ed espliciti del cliente.

In questo senso, il decreto 155/97, ponendo l'accento sulla "qualità alimentare", e in particolare sugli aspetti "salubrità" e "sicurezza" degli alimenti, va oltre il semplice concetto di "soddisfazione del cliente" e aggiunge a tutto ciò quello che, in definitiva, è lo scopo primario: la "tutela della salute pubblica".

Ma cosa significa, nella pratica, implementare un Sistema di autocontrollo?

Il decreto innanzitutto individua nel titolare, o nella persona da esso specificamente delegata, il **responsabile dell'autocontrollo** aziendale per la garanzia dell'igiene e salubrità dei prodotti alimentari trattati; per assolvere tale compito, è necessario per prima cosa analizzare l'intero processo produttivo della propria azienda, per individuare i **pericoli** (contaminazioni dell'alimento) che, potenzialmente, potrebbero verificarsi a carico del prodotto e che sono strettamente connessi con il processo stesso.

Sulla base di questa prima analisi è possibile determinare, per ciascuna fase del ciclo, il grado di "criticità" relativamente alla sicurezza degli alimenti, ovvero quali fasi comprendono operazioni o procedure tali da rappresentare effettivamente una potenziale fonte d'origine o incremento di un pericolo, e valutare il **rischio** (probabilità che il pericolo si concretizzi) correlato a ciascuna fase od operazione.

Il passo successivo consiste nell'individuazione dei cosiddetti "**Punti Critici di Controllo**" (**CCP**), in altre parole quelle fasi o passaggi lungo la filiera su cui è possibile intervenire in modo continuativo, con opportune misure atte a tenere sotto controllo i pericoli di carattere igienico e limitare, o eliminare, il rischio associato a tali fasi.

In questo momento dell'analisi è altrettanto importante definire i **limiti critici** relativi a ciascun CCP, ossia quei parametri o valori di riferimento che, se prefissati e rispettati, consentono di garantire la sicurezza del prodotto finito. Un esempio classico è rappresentato dalla temperatura minima e massima a cui devono essere conservati gli alimenti deperibili, oppure dai tempi di lavorazione o, ancora, da parametri microbiologici o chimici.

Mantenere questi valori entro i limiti di sicurezza significa attuare un piano di **sorveglianza**, attraverso una serie d'**azioni preventive** e **misurazioni**, al fine di tenere sotto controllo, in ogni istante dell'attività produttiva, quei parametri o punti lungo la filiera definiti critici per la sicurezza igienica dei prodotti trattati.

La sorveglianza comprende interventi e modalità che dipendono, in linea di massima, dal tipo e dalla complessità della realtà aziendale considerata; un piano minimo di controllo preventivo contempla perlomeno le seguenti procedure:

Controllo e qualifica dei fornitori di materie prime e prodotti alimentari

Controllo delle condizioni di conservazione dei prodotti

Registrazione delle temperature di conservazione

Controllo e predisposizione di procedure di lavorazione definite nei tempi e nei modi

Pianificazione e controllo delle condizioni igieniche (sanificazione, disinfestazione)

Controllo e istruzione degli operatori alle norme igieniche

L'insieme delle attività di sorveglianza fornisce in questo modo tutte le indicazioni necessarie per stabilire, in tempo utile, se si ha effettivamente "padronanza" (autocontrollo) dell'intero processo in ogni istante e in ogni sua fase.

Nell'implementazione di un piano d'autocontrollo, il passaggio successivo è rappresentato dalla definizione e pianificazione delle **azioni correttive**, ossia si devono stabilire in anticipo le norme e gli interventi da applicare nel caso in cui un dato parametro esca dai limiti critici stabiliti.

Per essere efficace, un'azione correttiva deve avere, quale prerogativa principale, quella della tempestività, pertanto deve consentire di ritornare alle normali condizioni di sicurezza nel più breve tempo possibile.

Resta da dire che non sempre è possibile attuare un'azione correttiva, o la stessa ha tempi di realizzazione troppo lunghi; l'unico intervento attuabile, in questa evenienza, è l'eliminazione del prodotto sospetto di contaminazione.

Da cosa dipende il buon funzionamento del Sistema d'autocontrollo?

Il buon funzionamento dell'intero Sistema d'autocontrollo dipende innanzitutto dalla corretta e puntuale applicazione delle procedure prestabilite, ma è anche possibile che alcuni aspetti vadano corretti o rivisti, sulla base dell'esperienza e dei risultati ottenuti nel tempo.

Una volta che il piano d'autocontrollo è stato implementato ed applicato, si rende quindi necessario avere la "prova" che ciò che si è programmato ed attuato sia realmente efficace ed affidabile.

A questo riguardo, si deve allora predisporre una serie di interventi di **verifica** (ispezioni, controlli, riscontri interni e/o esterni, analisi chimiche e microbiologiche, per citarne alcuni) i cui risultati costituiscono i dati e le informazioni di riferimento per potere fare il punto della situazione (lo stato dell'arte) e stabilire l'adeguatezza o meno delle misure adottate.

Come si diceva all'inizio, l'elemento forse più innovativo introdotto dal D. L. n. 155 è rappresentato dall'obbligo di documentare per iscritto ciò che viene fatto all'interno dell'azienda per garantire l'igiene e la salubrità dei prodotti alimentari; sulla documentazione si baserà in buona parte il controllo ufficiale da parte dei Servizi di Igiene, e pertanto appare evidente l'importanza di questo aspetto del nuovo ordinamento.

Oltre quindi ai requisiti igienico-sanitari già previsti dalle normative preesistenti, l'autocontrollo passa anche e, per alcuni versi, soprattutto attraverso la documentazione e registrazione scritta di tutta l'operatività relativa ai controlli e alle verifiche effettuate.

Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155

"Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 1997 - Supplemento Ordinario n. 118

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, legge comunitaria per il 1994, ed in particolare l'articolo 32;

Vista la direttiva 93/43/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Vista la direttiva 93/3/CE, della Commissione del 26 gennaio 1996, recante deroga a talune norme della direttiva 93/43/CEE, con riguardo al trasporto marittimo d'oli e grassi liquidi sfusi;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro e delle risorse agricole, alimentari e forestali;

EMANA il seguente decreto legislativo:

ART. 1 (Campo d'applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce, fatte salve le disposizioni previste da norme specifiche, le norme generali d'igiene dei prodotti alimentari e le modalità di verifica dell'osservanza di tali norme.

ART. 2 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per: a) igiene dei prodotti alimentari, di seguito denominata "igiene": tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salubrità dei prodotti alimentari. Tali misure interessano tutte le fasi successive alla produzione primaria, che include tra l'altro la raccolta, la macellazione e la mungitura, e precisamente: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, al consumatore; b) industria alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, di prodotti alimentari; c) alimenti salubri: gli alimenti idonei al consumo umano dal punto di vista igienico; d) autorità competente: il Ministero della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, i comuni e le unità sanitarie locali, secondo quanto previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni; e) responsabile dell'industria alimentare: il titolare dell'industria alimentare ovvero il responsabile specificatamente delegato.

ART. 3 (Autocontrollo)

1. Il responsabile dell'industria deve garantire che la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico.

2. Il responsabile dell'industria alimentare deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e deve garantire che siano individuate, applicate, mantenute ed aggiornate le adeguate procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui è basato il sistema d'analisi dei rischi e di controllo dei punti critici HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): a) analisi dei potenziali rischi per gli alimenti; b) individuazione dei punti in cui possono verificarsi dei rischi per gli alimenti; c) decisioni da adottare riguardo ai punti critici individuati, cioè a quei punti che possono nuocere alla sicurezza dei prodotti; d) individuazione ed applicazione di procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici; e) riesame periodico, ed in occasione di variazioni d'ogni processo e della tipologia d'attività, dell'analisi dei rischi, dei punti critici e delle procedure di controllo e di sorveglianza.

3. Il responsabile dell'industria alimentare deve tenere a disposizione dell'autorità competente preposta al controllo tutte le informazioni concernenti la natura, la frequenza e i risultati alla procedura di cui al comma 2.

4. Qualora a seguito dell'autocontrollo di cui al comma 2, il responsabile dell'industria alimentare constati che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute provvede al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizione tecnologiche simili informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità sanitaria locale fino al momento in cui, previa autorizzazione della stessa, non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano o tratto in modo da garantirne la sicurezza; le spese sono a carico del titolare dell'industria alimentare.

5. Le industrie alimentari devono attenersi alle disposizioni di cui all'allegato, fatte salve quelle più dettagliate o rigorose attualmente vigenti purché non costituiscano restrizione od ostacolo agli scambi; modifiche a tali disposizioni possono essere effettuate con regolamento del Ministro della sanità previo espletamento delle procedure comunitarie.

Art. 4 (Manuali di corretta prassi igienica)

1. Al fine di facilitare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 3, possono essere predisposti manuali di corretta prassi igienica tenendo conto, ove necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali d'igiene del Codex Alimentarius.

2. L'elaborazione dei manuali di cui al comma 1 è effettuata dai settori dell'industria alimentare e dai rappresentanti d'altre parti interessate quali le autorità competenti e le associazioni dei consumatori, in consultazione con i soggetti sostanzialmente interessati tenendo conto, se necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali d'igiene del Codex Alimentarius.

3. I manuali di cui ai commi 1 e 2 possono essere elaborati anche dall'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI).

4. Il Ministero della sanità valuta la conformità all'articolo 3 dei manuali di cui ai commi 1 e 2 secondo le modalità da esso stabilite e, se li ritiene conformi, li trasmette alla Commissione europea.

5. Ai fini dell'attuazione delle norme generali d'igiene e della predisposizione dei manuali di corretta prassi igienica, le industrie alimentari possono tenere anche conto delle norme europee della serie EN 29000 ovvero ISO 9000.

Art. 5 (Controlli)

1. Il controllo ufficiale per accertare che le industrie alimentari osservino le prescrizioni previste dall'articolo 3, si effettua conformemente a quanto previsto dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123; per tale controllo si deve tener conto dei manuali di corretta prassi igienica di cui all'articolo 4.

2. Gli incaricati del controllo di cui al comma 1 effettuano una valutazione generale dei rischi potenziali concernenti la sicurezza degli alimenti, in relazione alle attività svolte dall'industria alimentare, prestando una particolare attenzione ai punti critici di controllo dalla stessa evidenziati, al fine di accertare che le operazioni di sorveglianza e di verifica siano state effettuate correttamente dal responsabile.

3. Al fine di determinare il rischio per la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari si tiene conto del tipo di prodotto, del modo in cui è stato trattato e confezionato e di qualsiasi altra operazione cui esso è sottoposto prima della vendita o della fornitura, compresa la somministrazione al consumatore, nonché delle condizioni in cui è esposto o in cui è immagazzinato.

4. I locali utilizzati per le attività di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), vengono ispezionati con la frequenza, ove prevista, indicata nel decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, pubblicato nel supplemento ordinario n. 132 alla Gazzetta Ufficiale n. 260 del 7 novembre 1995; tale frequenza può tuttavia essere modificata in relazione al rischio.

5. Il controllo di prodotti alimentari in impostazione si effettua in conformità al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123.

Art. 6 (Educazione sanitaria in materia alimentare)

1. Il Ministero della sanità, d'intesa con le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le unità sanitarie locali, promuove campagne informative dei cittadini sull'educazione sanitaria in materia di corretta alimentazione, anche, d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione, nelle scuole d'ogni ordine e grado, con la partecipazione dei docenti di materie scientifiche e d'educazione fisica, nell'ambito delle attività didattiche previste dalla programmazione annuale.

Art. 7 (Modifiche di talune disposizioni preesistenti)

1. All'articolo 4, primo comma, della legge 30 aprile 1962, n. 283, dopo la parola: "alimentazione" sono inserite le seguenti: ", materiali e oggetti destinati a venire a contatto con sostanze alimentari" e, dopo la parola: "campioni" le parole: "delle sostanze stesse" sono sostituite dalle seguenti: "di tali sostanze, materiali e oggetti".

2. All'articolo 2-bis, comma 1, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, introdotto dall'articolo 2 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, sono soppresse le parole: "di zinco".

Art. 8 (Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato il responsabile dell'industria alimentare è punito con: a) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire due milioni a lire dodici milioni per l'inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 3, comma 3; b) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire tre milioni a lire diciotto milioni per la mancata o non corretta attuazione del sistema di autocontrollo di cui all'articolo 3, comma 2, o per l'inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 5; c) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire dieci milioni a lire sessanta milioni per la violazione degli obblighi di ritiro dal commercio previsti dall'articolo 3, comma 4.

2. L'Autorità incaricata del controllo procede all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al comma 1, lettere a) e b), qualora il responsabile dell'industria alimentare non provveda ad eliminare il mancato o non corretto adempimento delle norme di cui all'articolo 3, commi 2 e 3, entro un congruo termine prefissato.

3. Il mancato rispetto delle prescrizioni di cui al comma 2, ovvero la violazione dell'obbligo di ritiro dal commercio previsto dall'articolo 3, comma 4, è punito, se ne deriva pericolo per la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari, con l'arresto fino ad un anno e l'ammenda da lire seicentomila a lire sessanta milioni.

Art. 9 (Norme transitorie e finali)

1. Le industrie alimentari devono adeguarsi alle disposizioni del presente decreto entro dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore, fatta eccezione per quelle che vendono o somministrano prodotti alimentari su aree pubbliche, le quali devono adeguarsi entro diciotto mesi dalla data della sua pubblicazione.

2. Nell'applicazione delle disposizioni di cui ai capitoli I e II dell'allegato, alle lavorazioni alimentari svolte per la vendita diretta ai sensi della legge 9 febbraio 1963, n. 59, e per la somministrazione sul posto ai sensi della legge 5 dicembre 1985, n. 730, nonché per la produzione, la preparazione e il confezionamento in laboratori annessi agli esercizi di vendita al dettaglio di sostanze alimentari destinate ad essere vendute nei predetti esercizi, l'autorità sanitaria competente per territorio tiene conto delle effettive necessità connesse alla specifica attività.

Principi dell'HACCP

I sette principi possono essere così riassunti.

1. Condurre un'analisi del rischio, preparare un elenco dei passi del processo dove ci sono rischi significativi e descrivere le misure preventive

Il primo principio descrive da dove il gruppo di lavoro per l'HACCP dovrebbe iniziare. Viene predisposto un diagramma di flusso del processo che dettaglia tutti i passi del processo, dall'arrivo delle materie prime al prodotto finito.

Quando è completo, il gruppo per l'HACCP identifica tutti i rischi che potrebbero verificarsi in ogni stadio e descrive le misure preventive per il loro controllo, che possono essere esistenti o richieste.

2. Identificare i punti critici di controllo (CCP) nel processo

Quando sono stati descritti tutti i rischi e tutte le azioni preventive, il gruppo per l'HACCP definisce i punti dove il controllo è critico per la sicurezza del prodotto. Questi sono i punti critici di controllo.

3. Definire i limiti critici per le misure preventive associate a ciascun punto critico di controllo identificato

I limiti critici descrivono la differenza tra il prodotto sicuro e non, al punto critico di controllo. Questi devono considerare un parametro misurabile e possono anche essere noti come la tolleranza assoluta per il punto critico di controllo.

4. Definire i requisiti per il controllo dei punti critici di controllo e le procedure per rettificare il processo e per mantenere il controllo.

Il gruppo per l'HACCP dovrebbe dettagliare i requisiti di controllo per mantenere ciascun punto critico di controllo entro i suoi limiti critici.

Questo implicherà di specificare le azioni di controllo unitamente alla frequenza e alle responsabilità.

5. Definire azioni correttive da intraprendere quando il controllo indichi una deviazione dai limiti critici stabiliti

Le azioni correttive e le responsabilità devono essere specificate per essere implementate. Questo comprenderà azioni volte a riportare il processo sotto controllo e azioni per la gestione della produzione ottenuta mentre il processo era fuori controllo.

6. Attivare procedure per l'effettiva registrazione dei dati che documentano il sistema HACCP

I dati devono essere conservati per dimostrare che il sistema HACCP è operativo, sotto controllo e che le azioni correttive appropriate sono state intraprese per qualsiasi deviazione dai limiti critici. Questo consentirà di dimostrare una produzione di prodotti sicuri.

7. Attivare procedure per la verifica sul corretto funzionamento dell'HACCP

Procedure di verifica devono essere sviluppate per mantenere il sistema HACCP e per assicurare che continui a funzionare correttamente.

HACCP ed igiene dei prodotti alimentari in farmacia

Analisi dei rischi potenziali

Il farmacista, quale responsabile della vendita di prodotti alimentari, deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti operando un'attenta analisi del proprio sistema produttivo e individuando le opportune procedure di sicurezza avvalendosi dei principi su cui è basato il sistema d'analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (HACCP).

Il sistema deve esservi semplice, limitato all'essenziale e compatibile con le dimensioni dell'azienda, e deve comprendere:

la realizzazione di un piano aziendale d'autocontrollo, in particolare ponendo attenzione all'individuazione concreta dell'azione correttiva quale caratteristica essenziale del CCP;

la registrazione (per iscritto) delle non conformità riscontrate;

il controllo dello stato d'efficienza dei dispositivi di conservazione degli alimenti, della temperatura degli stessi e delle date di scadenza dei prodotti.

Tipo di attività.

I prodotti alimentari trattati dalla farmacia generalmente sono confezionati e quindi le situazioni di rischio sono molto limitate in quanto non vengono manipolati da parte degli operatori, né vi è la possibilità di contatto diretto con l'ambiente.

Alcune materie prime del laboratorio galenico, anche se classificate commercialmente come alimenti, sono destinate all'allestimento di preparazioni estemporanee magistrali o galeniche e quindi sono soggette alle cautele ed alle norme di buona preparazione previste dalla farmacopea ufficiale.

Diagramma di flusso.

E' una descrizione esemplificativa dei processi che interessano gli alimenti in farmacia, indicati in modo schematico ma con precisa correlazione logica, da cui trarre utili indicazioni per l'analisi dei rischi potenziali.

Rischi potenziali

I rischi potenziali per gli alimenti in farmacia possono essere normalmente di tre tipi.

1) Deterioramento: quando l'alimento subisce una alterazione di qualsiasi natura sia chimica, fisica od organica. Il deterioramento può verificarsi soprattutto in presenza di una alterazione dell'imballo originale, ma anche durante lo stoccaggio in relazione ad una temperatura di conservazione non corretta.

2) Scadenza: si definisce abitualmente come "scaduto" un prodotto quando ha superato la data consigliata entro cui consumare l'alimento. Ciò non comporta automaticamente l'alterazione dell'alimento, sia in termini nutrizionali che in termini d'alterazione organica, ma sposta la responsabilità del prodotto dal produttore al farmacista.

3) Contaminazione. Per contaminazione s'intende l'introduzione all'interno dell'alimento o a contatto di esso di sostanze nocive alla salute.

La contaminazione dell'alimento dall'esterno si può verificare se l'imballo originale è danneggiato; in caso contrario la contaminazione dell'alimento risulterebbe d'esclusiva responsabilità del produttore.

La contaminazione da agenti particellari quali polvere, ciglia capelli e forfora degli operatori non è significativa in farmacia poiché non è possibile se la confezione è integra.

Al contrario, in caso di danneggiamento e rottura delle confezioni potrebbe essere d'estrema gravità la contaminazione causata da agenti biologici come virus, batteri, muffe, parassiti, insetti ed animali.

La contaminazione per presenza di microrganismi o animali interni al confezionamento è anche possibile, ma in questo caso l'operatore in farmacia può intervenire solo qualora la presenza di un contaminante all'origine dia luogo nel tempo ad un'alterazione della confezione. Pertanto, in ogni fase del lavoro in farmacia si dovrà porre la massima attenzione nel verificare l'integrità delle confezioni e ogni indizio che possa indicare l'alterazione o il danneggiamento del contenuto (macchie, deformazioni, danneggiamenti delle confezioni, odori sospetti, rumori e peso diversi da quelli attesi, etc.).

Referenziamento dei fornitori

I fornitori abituali della farmacia debbono essere aziende che hanno sempre fornito un servizio di buona qualità e che a loro volta nei termini previsti dalla legge hanno adottato idonee misure di controllo HACCP per il processo degli alimenti che forniscono.

Queste ditte (grossisti) hanno un rapporto continuo con la farmacia, consegnano medicinali e prodotti alimentari servendosi sempre degli stessi trasportatori, dei quali garantiscono personalmente la qualità del servizio.

Altre ditte forniscono occasionalmente prodotti medicinali o alimentari a secondo delle richieste determinate dal mercato: sono i produttori stessi oppure i loro depositari ufficiali, i quali sono accreditati a livello nazionale; in ogni caso, poiché non sono fornitori con rapporto abituale continuo, si avrà se possibile una ancora maggiore attenzione al momento della ricezione della merce.

Controllo sistematico e periodico della merce.

Si deve esigere sempre la massima attenzione e collaborazione da parte degli operatori addetti, ma comunque di solito in farmacia anche le operazioni più comuni che non richiedono una professionalità specifica vengono abitualmente eseguite sotto il controllo e la responsabilità di personale laureato.

In farmacia vengono di norma attuate delle semplici procedure che garantiscono un buon livello di controllo; ad esempio ogni singola confezione della merce ricevuta viene abitualmente esaminata due volte:

1. al momento della verifica della corrispondenza con quanto indicato sul documento di trasporto (o sulla fattura),
2. al momento della sistemazione negli scaffali di vendita o per lo stoccaggio a magazzino.

Controllo delle temperature di stoccaggio.

Il controllo delle temperature in farmacia deriva dalla necessità di una corretta conservazione dei farmaci.

Per quanto riguarda gli intervalli delle temperature e le relative tolleranze si fa riferimento anche per i prodotti alimentari alla circolare n. 2 del 13 gennaio 2000 (GU del 18 febbraio 2000) del Ministero della Sanità.

Vendita.

L'operazione di vendita in farmacia dovrebbe essere affidata normalmente al personale laureato, e solo occasionalmente ad altro personale, esclusivamente per quanto riguarda i prodotti diversi dai medicinali, compresi gli alimentari.

Il personale della farmacia si preoccupa, per consolidata abitudine relativa alla dispensazione dei medicinali, di instaurare con l'acquirente un particolare rapporto di fiducia che consenta di suggerire le migliori soluzioni per risolvere le sue specifiche esigenze.

Il farmacista abitualmente al termine della vendita controlla un'ultima volta l'integrità e la qualità del prodotto, e ne verifica la possibilità di commercializzazione attraverso la consultazione, mediante la lettura del codice a barre o l'immissione di un codice numerico, di un archivio informatico aggiornato quotidianamente.

Per le necessità di farmacovigilanza e di tutela della salute pubblica connesse con l'esercizio della farmacia, questa è organizzata per ricevere in tempo reale via fax o telefono comunicazioni circa la commerciabilità o misure da adottare nei confronti di medicinali o alimenti, da parte d'organizzazioni ufficialmente rappresentanti la categoria (Federfarma, Ordine professionale) o di strutture sanitarie pubbliche (Azienda USL locale).

Pulizia e igiene.

La pulizia degli ambienti e delle attrezzature e l'igiene personale degli operatori entrano in gioco in ogni fase della lavorazione, ma comunque il pericolo di contaminazione è estremamente ridotto poiché tutti gli alimenti trattati sono confezionati.

Si raccomanda di allestire la documentazione scritta specificando le modalità operative per ogni singola operazione di pulizia e di igiene, e la frequenza con la quale occorre effettuarla.

L'addetto alle pulizie dovrebbe stabilire un programma di suddivisione del lavoro giornaliero e di rotazione delle zone in cui eseguire i vari compiti, in modo che questi vengano comunque portati a termine rispettando le frequenze stabilite.

Un altro fattore di rischio igienico molto importante è la presenza di insetti infestanti e roditori, per cui devono essere utilizzati costantemente o periodicamente tutti gli strumenti e le procedure che garantiscono un controllo efficace e l'assenza di qualsiasi tipo di infestazione.

Limiti di accettazione e Procedura per la merce non conforme.

Il concetto di "limite di accettazione" implica la necessità di stabilire i criteri ed i parametri in base ai quali accettare, oppure no, i prodotti, cioè entro quali valori di un parametro stabilito un prodotto può essere accettato per la vendita o deve essere inviato alla procedura di non conformità.

Per quanto riguarda le scadenze (o meglio la data entro la quale si raccomanda di utilizzare il prodotto) è evidente che il limite di accettazione estremo coincide esattamente con la data indicata, tuttavia il farmacista nell'imminenza della scadenza, abitualmente avverte l'acquirente e valuta con lui la possibilità di utilizzare, secondo la frequenza d'uso e le dosi di consumo dell'alimento (o del medicinale) la possibilità che questo possa essere utilizzato entro la data di scadenza.

Per quanto riguarda invece il rischio di deterioramento o contaminazione, si potrebbero ad esempio stabilire dei limiti di accettazione sul tipo di questi:

- Può essere accettato per la vendita un prodotto con deformazione limitata del contenitore esterno nel senso di schiacciamento, purché questa non implichi rottura e danneggiamento dell'involucro primario interno e contaminazione dell'alimento (o del medicinale) all'interno della confezione. Al contrario, una deformazione verso l'esterno (confezione gonfiata, con una anormale pressione al suo interno) indica normalmente deterioramento del prodotto.
- Può essere accettato un prodotto con lieve deposito di polvere (o altra moderata forma di imbrattamento che non implichi possibilità di contaminazione microbiologica) purché facilmente asportabile (con tessuto o carta asciutti o appena inumiditi) senza danneggiare la confezione e senza lasciare tracce visibili.
- Può essere accettato un prodotto per il quale vi sia stato un occasionale e limitato contatto esclusivamente con l'imballo esterno di liquidi o solventi evaporabili innocui per la salute (ad esempio acqua).

Come già accennato in precedenza, il "cuore" del sistema HACCP è rappresentato, nelle varie fasi dell'attività della farmacia, dal controllo periodico e sistematico della merce, per la verifica delle date di scadenza e, mediante una attenta ispezione sensoriale degli operatori, la ricerca di eventuali **elementi ed indizi che possano far sospettare alterazione, contaminazione o deperimento del prodotto.**

Nel caso un prodotto, in un momento qualsiasi della lavorazione e con i limiti di accettazione stabiliti, venga ritenuto non conforme al livello di qualità desiderato, deve essere avviato immediatamente alla procedura di non conformità.

Questa consiste nelle seguenti operazioni:

- rimozione dallo scaffale di stoccaggio o di vendita dei prodotti non conformi (avariati-scaduti-contaminati-non vendibili);
- confezionamento, in colli opportunamente contrassegnati, in modo da evitare il reinserimento anche casuale tra la merce destinata alla vendita;

- preparazione della bolla di reso al fornitore o del buono di scarico per la distruzione.
- compilazione della documentazione scritta dell'episodio di non conformità.

Sanzioni

Oltre alle sanzioni specificatamente previste dal Decreto Legislativo 155/97, che riguardano la violazione degli obblighi d'autocontrollo, vanno sempre tenute presenti le possibili sanzioni relative alla non conformità del prodotto alle norme di legge, che peraltro possono derivare da una non esatta applicazione delle misure di prevenzione e controllo previste dal sopraccitato decreto legislativo. La normativa alimentare prevede sia illeciti penali che amministrativi. In particolare:

ILLECITI PENALI

All'interno delle previsioni penalistiche bisogna distinguere tra:

Violazioni di norme poste a tutela della salute pubblica

In questa categoria si ricomprendono tutte quelle violazioni che possono costituire un pericolo per la salute del consumatore. In tale categoria vanno segnalati:

art. 5 l. 283/62 che punisce con l'arresto fino ad un anno e l'ammenda da lire 600.000 a lire 60.000.000 (art. 6/4 l. 283/62) il divieto di mettere in commercio:

alimenti privati anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolati con sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variarne la composizione naturale (lett. a)

in cattivo stato di conservazione (lett. b)

con cariche microbiche superiori ai limiti stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali (cfr. OM 11 ottobre 1978) (lett. c)

insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato d'alterazione (lett. d)

con aggiunta di additivi chimici di qualsiasi natura non autorizzati con decreto del Ministero per la Sanità, o, nel caso che siano stati autorizzati, senza l'osservanza delle norme prescritte per il loro impiego (lett. g)

art. 444 c.p., che punisce con la reclusione da 6 mesi a 3 anni e la multa non inferiore a lire 100.000 chiunque metta in commercio sostanze non contraffatte, né adulterate, ma comunque pericolose per la salute pubblica.

Violazioni di norme a tutela della buona fede del consumatore

In tale categoria rientrano tutte le violazioni che ledono la buona fede del consumatore o comunque la lealtà delle trattazioni commerciali. In particolare vanno ricompresi:

art. 515 c.p. "Frode in commercio", che prevede la pena della reclusione fino a 3 anni o la multa non inferiore a lire 200.000, nell'ipotesi di vendita di una cosa mobile (alimenti) per un'altra o di una cosa mobile per origine, provenienza, quantità e qualità diversa da quella dichiarata o pattuita.

art. 516 "Vendita di sostanze non genuine come genuine", che vieta la vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine, sanzionando i contravventori con la reclusione fino a 6 mesi o la multa fino a lire 2.000.000.

art. 13 l. 283/62, che punisce con l'ammenda da lire 600.000 a lire 15.000.000 l'offerta in vendita o propaganda di sostanze alimentari, adottando denominazioni o nomi impropri, frasi pubblicitarie, marchi o attestati di qualità o genuinità, da chiunque rilasciati, nonché disegni illustrativi tali da sorprendere la buona fede o da indurre in errore gli acquirenti.

Va rilevato che nella giurisprudenza in materia di alimenti si registra una mancanza di uniformità nella qualificazione delle condotte criminose. Non è infatti raro che lo stesso fatto sia ascritto nell'ambito di fattispecie penali anche notevolmente diverse tra loro con conseguente rischio di una disparità di trattamento sanzionatorio.

ILLECITI AMMINISTRATIVI

All'interno delle sanzioni amministrative sono ricomprese in particolare:

le violazioni delle norme previste da Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 109 in materia di etichettatura. In particolare:

art. 18/1 che prevede la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1.500.000 a lire 6.000.000 per "chiunque confezioni, detenga per vendere o venda prodotti alimentari non conformi" alle norme del decreto stesso ossia non contenenti le indicazioni prescritte.

art. 18/2 che stabilisce la sanzione amministrativa da lire 6.000.000 a lire 36.000.000 nel caso di violazione dell'art. 2 del Decreto Legislativo 109/92 che stabilisce che "l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari non devono indurre in errore gli acquirenti sulle caratteristiche del prodotto e precisamente sulla natura, sull'identità, sulla qualità, sulla composizione, sulla durabilità, sul luogo d'origine o provenienza, sul modo d'ottenimento o di fabbricazione del prodotto stesso";

In presenza di sanzioni amministrative il contravventore ha diverse possibilità:

1)"PAGAMENTO IN MISURA RIDOTTA".

Tale procedimento, previsto dall'art. 16 l. 24 novembre 1981 n. 689, prevede la possibilità di estinguere la sanzione (semprecché non sussistano elementi validi per fare opposizione) tramite il pagamento di una somma di denaro pari al *doppio del minimo* o ad *un terzo del massimo* della sanzione prevista per la violazione contestata. Tale soluzione risulta tuttavia gravosa nel caso in cui i limiti della sanzione siano elevati.

2)OPPOSIZIONE

L'opposizione si articola in due fasi:

presentazione entro 30 giorni dalla contestazione o dalla notifica della stessa di **scritti difensivi** all'autorità competente, la quale può archiviare o irrogare la sanzione attraverso un'ordinanza ingiunzione.

nel caso in cui venga emessa l'ordinanza ingiunzione, è possibile fare **opposizione davanti al Pretore** instaurando un normale giudizio civile.

Domande e risposte

Che cos'è l'HACCP? Il Decreto Legislativo 155/97 recepisce la ormai nota Direttiva CEE 43/93 sull'igiene degli alimenti. Questo decreto impone alle aziende l'adozione di procedure d'autocontrollo, dirette a garantire l'igienicità degli alimenti sulla base del SISTEMA DI ANALISI DEI RISCHI E DI CONTROLLO DEI PUNTI CRITICI HACCP.

Chi deve adempiere a questa normativa? Tutte le aziende alimentari che svolgono attività di produzione, preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita, fornitura, somministrazione al consumatore.

Chi è il responsabile dell'azienda? Il titolare, oppure un responsabile specificamente delegato.

Cosa rischia il responsabile in caso di violazione alla disposizione? Sanzione amministrativa da lire 3 milioni a lire 18 milioni. Inoltre, se dopo la sanzione le prescrizioni dell'autorità sanitaria non verranno rispettate, può avvenire l'arresto e un'ammenda da lire 600.000 a 60 milioni di lire.

Il responsabile cosa deve tenere a disposizione dell'autorità sanitaria? Tutte le informazioni concernenti il tipo, la frequenza e i risultati relativi alla procedura di autocontrollo.

Entro quando bisogna adeguarsi a queste disposizioni? L'entrata in vigore del D.L.vo 155/97 risale al 30 Giugno 1998, ma successive proroghe (D.L.vo 148 del 24/05/99) hanno fissato al 31 marzo 2000 il termine ultimo per l'applicazione delle sanzioni a chi, nel frattempo non si sia adeguato ai dettami del decreto.

Glossario

Autocontrollo: insieme di procedure e modalità per assicurare e mantenere l'igiene dei prodotti alimentari durante qualsiasi attività svolta nel settore alimentare (fabbricazione, trasformazione, confezionamento, distribuzione, vendita, somministrazione, deposito, trasporto).

Azioni correttive: azioni che devono essere intraprese per correggere il processo a fronte di non conformità di tipo ripetitivo o di sistema.

GMP (Good Practices Manufacturing): regole che descrivono i metodi, le attrezzature, i mezzi e la gestione delle produzioni alimentari per assicurare la sicurezza igienica degli alimenti. In questo manuale d'autocontrollo si considerano le GMP relativamente alle azioni messe in atto per prevenire i pericoli derivanti dalla manipolazione del personale ed assicurare l'igiene dei prodotti.

Gravità: gravità di un pericolo. Corrisponde ad una stima "ponderale" del pericolo che un determinato agente (microbico, chimico o fisico) può possedere e che conseguentemente può manifestarsi nei confronti di un potenziale consumatore.

HACCP: analisi dei rischi e punti critici di controllo, ossia metodo sistematico d'autocontrollo che permette di individuare, in relazione alle fasi del ciclo produttivo, i pericoli specifici a cui possono essere soggetti gli alimenti, di valutarli e di stabilire le misure preventive per tenerli sotto controllo.

Igiene dei prodotti alimentari: l'insieme delle norme e delle misure applicative atte a garantire la salubrità e la sicurezza degli alimenti.

Limite critico: un valore che delimita l'accettabilità dall'inaccettabilità

Manipolazione: qualsiasi operazione in cui i prodotti alimentari sono movimentati o sono esposti al contatto con superfici, attrezzature, utensili, mani degli addetti, per la loro trasformazione, preparazione, somministrazione (scongelo, impastamento, raffreddamento cottura, taglio, lavaggio).

Monitoraggio: la conduzione di una sequenza programmata di osservazioni o misure di un parametro di controllo al fine di garantire che un CCP sia tenuto sotto controllo.

Pericolo: agente o evento fonte di potenziale contaminazione biologica, microbiologica chimica e fisica degli alimenti tale da avere ripercussioni negative sulla salute del consumatore.

Punto critico di controllo (CCP): fase o procedura del normale ciclo produttivo sulla quale può essere esercitato un controllo periodico che consenta di preventivare, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo relativo alla salubrità e sicurezza di un prodotto alimentare.

Registrazione: tutte le operazioni svolte al fine di conservare traccia scritta di quanto si è fatto durante l'applicazione del piano HACCP al processo di produzione o trasformazione di un alimento.

Rischio: indice della probabilità che si verifichi un pericolo di contaminazione.

Sanificazione: insieme d'attività che tendono ad eliminare dalle superfici i germi patogeni ed abbassare la carica microbica a livelli di sicurezza, in grado cioè di non compromettere la conservabilità di un alimento.

Tappa: un punto, una procedura, un'operazione o uno stadio del processo di trasformazione alimentare.

Trattamento non conformità: azioni che devono essere intraprese nel caso in cui non siano soddisfatti i requisiti specificati nelle misure preventive. L'obiettivo di tali azioni è quello di impedire l'utilizzo di materiali o materie prime non conformi o, se possibile, di ripristinare totalmente o in parte i requisiti.

Verifica: l'uso di metodi, procedure o prove, in aggiunta a quelli applicati durante il monitoraggio, per valutare se la metodologia HACCP è in accordo con il piano d'Autocontrollo programmato, e/o se questo necessita di correzioni e di riqualificazioni.
