

PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE ANIMALE

I controlli *risk-based* negli esercizi di produzione e vendita al dettaglio

Maurizio Ferri
Servizio Veterinario ASL 5 - Pescara

Ai sensi del Regolamento (CE) 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare ed istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qualsiasi provvedimento o misura adottati a tutela della salute umana, perché siano efficaci, proporzionali e mirati all'obiettivo sanitario, devono essere basati sull'analisi del rischio, che comprende la valutazione, gestione e comunicazione del rischio. La valutazione del rischio in particolare, sia nella sua espressione qualitativa che quantitativa (deterministico-puntuale o stocastico-probabilistica), costituisce un importante strumento scientifico di supporto al processo decisionale nel campo della sicurezza alimentare, e di orientamento per le attività di controllo e gestione dei pericoli microbiologici, chimici e fisici. Con questa premessa dunque appare sempre più necessaria sia l'integrazione funzionale di tutte le figure che partecipano al processo di analisi del rischio ed in particolare dei *decision-makers*, che a diversi livelli sono investiti di responsabilità gestionali riguardo alla sicurezza alimentare, sia la definizione di un percorso formativo focalizzato sull'analisi del rischio e sull'acquisizione di conoscenze specifiche in merito alle tecniche di valutazione del rischio.

La legislazione comunitaria nell'affermare il principio dei controlli proporzionali al rischio, lascia intendere che al fine di ottimizzare le risorse ispettive disponibili, gli interventi di controllo dei molteplici rischi esistenti, devono essere scelti sulla base di una scala di priorità, che tenga conto dei segmenti della filiera alimentare ritenuti maggiormente vulnerabili e dunque caratterizzati da un impatto sanitario maggiore, nell'eventualità che si concretizzi uno scenario peggiore per i consumatori.

Attualmente le Istituzioni europee (DG SANCO), in collaborazione con le associazioni di produttori ed i rappresentanti delle Autorità competenti dei Paesi Membri, sono impegnate in un intenso processo di revisione scientifica delle metodologie ispettive previste dai regolamenti del Pacchetto igiene, partendo proprio dai risultati laddove disponibili, della valutazione del rischio. L'obiettivo cui si tende oggi in Europa, negli Stati Uniti e Canada è la realizzazione

di un sistema di controllo ispettivo degli alimenti prevalentemente incentrato sul rischio di un patogeno che è a sua volta espressione del binomio: frequenza di comparsa (o probabilità) e gravità degli effetti sui consumatori (impatto sanitario).

I controlli *risk-based*

Lo scopo del presente lavoro è di proporre uno modello per la categorizzazione in base al rischio degli esercizi di vendita al dettaglio di prodotti alimentari, partendo da quello già utilizzato per gli impianti riconosciuti. Va comunque precisato che tale modello, che chiameremo di micro-valutazione del rischio, non produce una stima del rischio finale per il consumatore e non è assimilabile al modello di macro-valutazione del rischio che, partendo dai risultati degli studi scientifici di valutazione quantitativa del rischio microbiologico e dai dati epidemiologici, è alla base del processo di revisione dell'attuale modello ispettivo. Ai colleghi interessati ad approfondire quest'ultimo aspetto, si suggerisce la lettura di un lavoro pubblicato di recente su questa rivista (numero 2, luglio 2010).

Il modello di micro-valutazione del rischio dunque, si applica a singoli impianti, tipologie produttive, settori di vendita per la loro classificazione in profili di rischio, e per l'assegnazione delle risorse ispettive in rapporto al rischio potenziale più elevato per la sicurezza degli alimenti.

L'art. 10 del Regolamento 882/2004 stabilisce che i controlli ufficiali, effettuati utilizzando metodi di controlli appropriati e tecniche quali il monitoraggio, la verifica, l'audit, l'ispezione, il campionamento e le analisi, sono finalizzati alla valutazione dell'efficacia ed affidabilità dei sistemi di gestione della sicurezza alimentare impiegati dagli operatori.

Il concetto dei controlli basati sul rischio viene esplicitato anche nel Regolamento CE 882/2004, sia con riferimento ai piani di controllo nazionali pluriennali, che devono prevedere le priorità

in funzione dei rischi e indicare i criteri per la categorizzazione del rischio delle attività interessate, sia all'organizzazione di controlli ufficiali, da eseguirsi periodicamente in base ad una valutazione dei rischi.

I principi cardini che devono orientare le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali basati sul rischio sono individuabili nei seguenti:

- i controlli devono essere documentati;
- i controlli devono essere appropriati ed efficaci;
- i controlli devono presupporre precise competenze professionali di chi li effettua;
- i controlli devono essere eseguiti sulla base del rischio valutato per le attività in questione;
- i controlli devono essere concentrati (frequenza ed intensità ispettiva) sulle tipologie produttive caratterizzate da un livello di rischio più elevato.

Partendo dunque da un'analisi dei pericoli e dei rischi associati ai diversi passaggi della filiera alimentare, le decisioni adottate riguardo alla scelta delle priorità sanitarie (*risk ranking, risk-based priority*), rientrano in un ambito di responsabilità che nel nostro Paese, investe i tre livelli organizzativi per la gestione della sicurezza alimentare: Ministero, Regioni e livello locale (ASL e/o Dipartimenti di prevenzione) nel rispetto di specifici compiti ed articolazioni operative.

In questo contesto organizzativo-funzionale, è fortemente sentita l'esigenza di individuare una strategia operativa che consenta di far convergere gli sforzi ispettivi, intesi come maggiore frequenza di controlli, sulle imprese alimentari che posseggono il potenziale di rischio più alto per i consumatori, nella eventualità (o scenario peggiore) di perdita di controllo. Ciò presuppone naturalmente l'adozione di un approccio basato sul rischio il più possibile uniforme per le attività di controllo ufficiale e l'elaborazione di profili di rischio delle imprese alimentari.

La legislazione comunitaria in merito al principio dei controlli *risk-based*, non si limita solo ad assegnare responsabilità specifiche all'autorità competente, ma stabilisce anche per gli operatori del settore alimentare l'obbligo di identificare i pericoli alimentari (microbiologici, chimici e fisici) potenzialmente associati alle modalità produttive e tipologia di prodotto, e di utilizzare sistemi di controllo del rischio riconducibili essenzialmente al programma prerequisito e alle procedure basate sui principi del sistema HACCP.

Perché la categorizzazione *risk-based* nel settore del dettaglio?

L'Ufficio di igiene degli alimenti di o.a. della ASL di Pescara, nell'ambito della programmazione e gestione delle attività di audit e di ispezione presso gli impianti riconosciuti, ha adottato un modello di valutazione del rischio impostato sui criteri indicati dal Regolamento CE 854/2004. L'utilizzo di tali criteri, sinteticamente riconducibili ai fattori di rischio di sanità pubblica, tipo e volume di produzione e dati storici dell'impresa in relazione alla conformità ai requisiti di legge, ha consentito da una parte di

caratterizzare da un punto di vista scientifico le modalità e tipologie dei controlli, dall'altra di razionalizzare le risorse ispettive disponibili. Anche per la valutazione del rischio delle imprese alimentari soggette a registrazione ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 ed ai controlli previsti dal Regolamento (CE) 882/2004, si è deciso di utilizzare alcuni dei fattori di rischio sopracitati, e di assegnare le priorità ispettive a quegli esercizi che per tipologia di prodotti e modalità di produzione/lavorazione, possono rappresentare un rischio maggiore per il consumatore. Per la definizione del profilo di rischio associato a specifiche modalità di produzione e tipologie di prodotto alimentari, si è ricorso alle pubblicazioni scientifiche ed alla esperienza maturata nel settore. L'approccio metodologico proposto prevede due opzioni: la prima ("opzione 1") è relativa ad una preliminare categorizzazione degli esercizi in base al rischio valutato, e successiva determinazione delle frequenze standard di ispezione. La seconda ("opzione 2") invece, utilizza un percentuale scelta del numero totale di esercizi, che tiene conto del livello di rischio attribuito alla tipologia di esercizio. Quest'ultima opzione è funzionale alle situazioni in cui la presenza di un numero elevato di esercizi convive con una limitazione delle risorse ispettive.

L'approccio metodologico e l'analisi dei fattori di rischio

La metodologia scelta per la categorizzazione in base al rischio degli esercizi al dettaglio e per la definizione delle frequenze standard di ispezione, prevede i seguenti passaggi, illustrati sinteticamente nel diagramma di flusso in figura 1:

- analisi dei fattori di rischio intrinseco associati a specifiche attività svolte presso le diverse tipologie di esercizio;
- categorizzazione per default delle tipologie in livelli di rischio basso, medio ed alto;
- assegnazione ai tre profili di rischio delle frequenze standard di ispezione;
- censimento delle attività soggette a registrazione, loro suddivisione per tipologia e numero, assegnazione del livello di rischio;
- determinazione nell'ambito delle diverse tipologie dell'entità del campione espresso come percentuale del numero totale di esercizi da visitare ("opzione 2");
- determinazione della frequenza di ispezione, espressa come numero di visite ispettive da effettuare su base annuale presso ciascuna tipologia di attività già classificata in base al livello di rischio.

Il Regolamento CE 882/2004 all'art.3 stabilisce che per ogni impresa alimentare vanno identificati i rischi associati, e che i controlli ufficiali devono essere eseguiti periodicamente e con frequenza appropriata in base ad una valutazione dei rischi. I fattori di rischio individuati dal citato Regolamento sono:

- rischi identificati associati con gli animali, con i mangimi o con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salu-

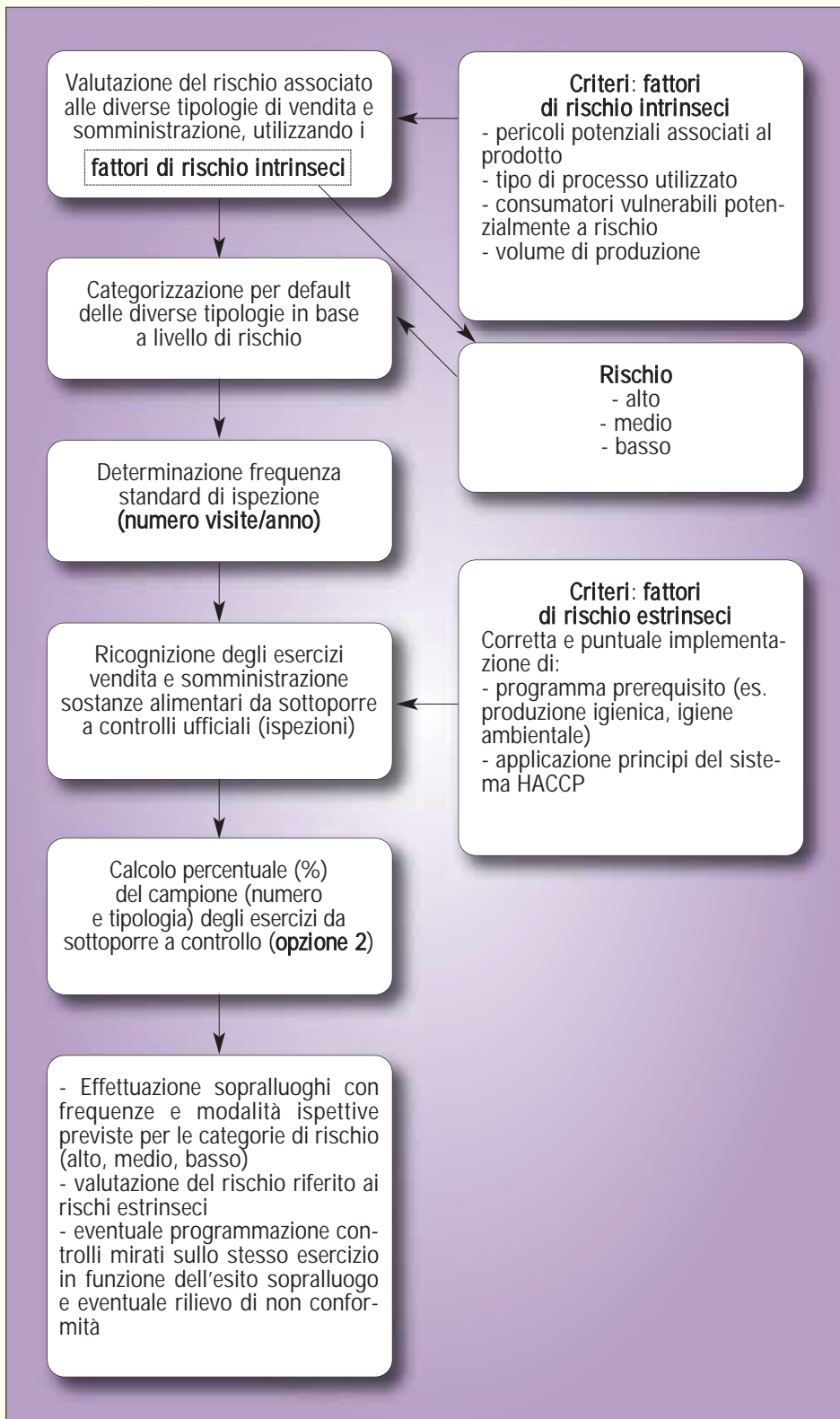


Figura 1. Diagramma di flusso del processo di categorizzazione in base al rischio degli esercizi al dettaglio e definizione delle frequenze standard di ispezione.

te o sul benessere degli animali;
- dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in

Rischi estrinseci

I rischi estrinseci diversamente, attongono al livello di controllo

materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

Alcuni dei sopradescritti fattori di rischio vengono citati anche nell'art. 4 del Regolamento CE 854/2004, il quale recita «[...] la natura e l'intensità dei compiti di audit per i singoli stabilimenti dipende dal rischio, ed a tal fine, l'autorità competente valuta regolarmente:

- rischi per la salute pubblica e, se del caso, animale;
- nel caso di macelli, aspetti relativi al benessere degli animali;
- il tipo e la produttività dei processi effettuati;
- i dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la conformità alla legislazione alimentare».

Nel modello di valutazione qui proposto, i fattori di rischio vengono aggregati sulla base della loro stretta attinenza al processo produttivo e al tipo di prodotto, o all'affidabilità ed efficacia dei sistemi di autocontrollo (es. programma prerequisiti e sistema HACCP) implementato dall'operatore. A ciò si deve aggiungere lo storico dei controlli inteso come dati pregressi riferiti alla gestione delle non conformità. Pertanto in una impresa alimentare potremmo distinguere due tipi di rischi: quelli intrinseci di processo/prodotto e quelli estrinseci relativi all'affidabilità dei sistemi di autocontrollo.

Rischi intrinseci

I rischi intrinseci sono definiti tali perché esistono indipendentemente dall'azione dell'operatore, e possono essere assimilati ai seguenti fattori di rischio:

- pericoli potenziali (microbiologici, chimici, fisici) associati al prodotto (es. istamina in alcuni prodotti ittici, salmonella nella carni di pollame);
- tipo di processo utilizzato (semplice sezionamento, preparazioni complesse, trattamenti termici; confezionamento sottovuoto);
- consumatori vulnerabili potenzialmente a rischio (fornitura di mense per anziani, mense ospedali, mense scuole materne);
- volume di produzione.

esercitato dall'operatore, a sua volta legato alla efficace implementazione del programma prerequisito (es. produzione igienica, igiene ambientale) e alla gestione dei punti critici di controllo dei piani HACCP. Si intuisce come i rischi estrinseci, in un ambito di produzione e trasformazione, possono mantenere, amplificare o eventualmente ridurre quelli intrinseci. Ad esempio con riferimento ai macelli, la presenza di *Salmonella* nel tubo gastro-enterico degli animali portatori (rischio intrinseco), può rappresentare o meno un pericolo di contaminazione delle carcasse, in rapporto a livello di controllo esercitato durante la macellazione, attraverso l'adozione delle buone pratiche igieniche e la gestione dei punti critici di controllo (CCP) del sistema HACCP (rischio estrinseco). Diversamente dagli impianti riconosciuti, per i quali si procede ad una valutazione "in campo" dei diversi fattori di rischio con assegnazione dei relativi punteggi e successiva categorizzazione in classi di rischio, per gli esercizi al dettaglio la classificazione in livelli di rischio basso, medio ed alto, viene effettuata per default attraverso la valutazione dei fattori di rischio intrinseco sopracitati, indipendentemente dall'esito dell'ispezione in campo. Nella tabella 1 sono illustrati: le tipologie di esercizi al dettaglio classificate secondo i codici ATECO, il livello di rischio assegnato, la frequenza di ispezione, le percentuali di calcolo, ed il numero totale di esercizi da ispezionare. L'approccio proposto per la classificazione in base al rischio degli esercizi al dettaglio comprensivi dei depositi alimentari ed esercizi di ristorazione ecc., prevede la valutazione di due aspetti: a) l'individuazione dei fattori di rischio microbiologico connessi alle attività svolte; b) l'analisi accurata del flusso operativo o meglio del percorso che l'alimento segue dalla fase di ricezione fino alla vendita e consumo.

Individuazione dei fattori di rischio microbiologico

I principali fattori di rischio presi in considerazione, corrispondono ai cinque punti chiave elaborati dalla Organizzazione Mondiale per la Salute (WHO) per garantire alimenti più sicuri, coincidenti con quelli citati nella relazione del Centro per il Controllo delle Malattie (CDC) di Atlanta sugli episodi di malattie alimentari verificatisi negli USA nel periodo 1988-1992. Essi sono:

- acqua e materie prime non sicure;
- temperatura di conservazione inadeguata;
- scarsa igiene personale;
- cottura inadeguata;
- *cross*-contaminazione prodotto crudo-cotto.

Analisi del flusso operativo

Le fasi che caratterizzano i flussi operativi sono essenzialmente riconducibili alle seguenti attività: approvvigionamento materie prime, stoccaggio, preparazione, raffreddamento, cottura, conservazione, imballaggio, vendita, somministrazione. Ad esempio, in un ipotetico diagramma di flusso di un esercizio di gastronomia, individueremo i seguenti passaggi: ricezione materie prime e ingredienti → stoccaggio in ambiente refrigerato → preparazione → cottura → raffreddamento → conservazione → somministrazione. In ognuno di questi passaggi, che possono susseguirsi con un ordine diverso in relazione alla tipologia di esercizio e alle specifiche modalità di produzione e preparazione dei pro-

dotti alimentari, possono verificarsi situazioni incidentali o deviazioni che aumentano il rischio di contaminazione, sviluppo e sopravvivenza di batteri patogeni. Pertanto in un'ottica di prevenzione occorrerà individuare e controllare i fattori di rischio connessi alle diverse fasi del processo di produzione dell'alimento.

Ad esempio se partiamo dai prodotti crudi (carne fresca, preparazioni fresche) destinati ad essere lavorati e cotti all'interno dell'esercizio, il fattore di rischio critico per la sicurezza, corrispondente al CCP, è legato al tempo e alla temperatura di cottura, i cui limiti critici devono essere chiaramente definiti nel piano di HACCP e sottoposti a costante monitoraggio da parte dell'operatore. Se gli stessi prodotti cotti vengono successivamente conservati a temperatura di refrigerazione (es. frigorifero o banco frigo espositore) o mantenuti a caldo prima della vendita, gli ulteriori fattori di rischio coincideranno con la temperatura di refrigerazione o di riscaldamento. I limiti critici per la cottura solitamente tengono conto della specifiche di ogni singolo alimento (ingrediente, potenziali patogeni, pezzatura). Mentre per le fasi della refrigerazione e mantenimento a caldo, i limiti critici corrispondenti rispettivamente alle temperature $\leq +4^{\circ}\text{C}$ e $\geq 65^{\circ}\text{C}$, sono applicabili a tutti gli alimenti. Altro importante fattore di rischio è legato alla contaminazione crociata del prodotto cotto, a partire dall'ambiente (superfici, attrezzature) o dal personale. Il controllo di tale fattore può essere garantito mediante una corretta implementazione delle buone pratiche igieniche (GHP) durante le fasi di stoccaggio e/o preparazione, manipolazione e/o porzionamento, precedenti la vendita o l'eventuale somministrazione.

Definizione del profilo di rischio

Sulla base di: tipologie produttive esistenti; fattori di rischio sopra-descritti; ed analisi del flusso operativo, gli esercizi vengono classificati per default in tre classi di rischio: basso, medio e alto (tabella 1). Le modalità ispettive dovranno tenere conto dei fattori di rischio estrinseci.

Esercizi con livello di rischio alto

In questa categoria rientrano tutti gli esercizi per i quali si prevedono processi di produzione e distribuzione complessi, come ad esempio: centri cottura, ristoranti, gastronomie, GDO (grande distribuzione organizzata), esercizi di preparazione e vendita di prodotti *ready-to-eat*, macellerie o pescherie con annessi laboratori per la cottura o preparazione di prodotti a base di carne, pronto-cuoci. Il rischio alto viene giustificato sulla base di: manipolazione di alimenti diversi e sottoposti a diverso regime di conservazione; conservazione di prodotti cotti con possibilità di contaminazione crociata (prodotto crudo-prodotto cotto); preparazione di alimenti cotti da consumarsi il giorno seguente; somministrazione a categorie "sensibili" di consumatori (bambini, anziani, malati). Un fattore importante da considerare in questi esercizi è la presenza potenziale di *Listeria monocytogenes* la cui contaminazione ed eventuale sviluppo nel prodotto sono favoriti rispettivamente dai fenomeni di *cross*-contaminazione crudo-cotto e/o superfici ambiente-attrezzature-prodotto e dalla possibilità del germe di sviluppare a temperatura di refrigerazione. Generalmente negli



Tipologie	Codici ATECO	Categoria di rischio			N. totale esercizi	% scelta	N. esercizi da visitare
		Alto	Medio	Basso			
Depositi prodotti alimentari confezionati senza attività di riconfezionamento. Sono compresi: prodotti lattiero-caseari (formaggi), salumeria, uova	46.32.20 46.33.10 46.32.10						
Depositi prodotti alimentari confezionati con attività di riconfezionamento	46.32.20 46.33.10 46.32.10						
Commercio al dettaglio di prodotti surgelati	47.11.50						
Commercio al dettaglio di carni e di prodotti a base di carne (macelleria)	47.22.00						
Macelleria con laboratorio annesso per preparazione prodotti a base di carne, pronto-cuoci	47.22.00 10.13.00						
Commercio al dettaglio di pesci, crostacei e molluschi (pescheria)	47.23.00						
Commercio al dettaglio di pesci, crostacei e molluschi (pescheria) con laboratorio annesso per preparazione preparazioni a base di pesce e pronto-cuoci	47.23.00 10.13.00						
Commercio al dettaglio di pesci, crostacei e molluschi (pescheria) con annesso laboratorio cucina per preparazione piatti pronti	46.32.10 10.85.02						
Esercizi di gastronomia	10.85.01 10.85.02 10.85.05						
Laboratori di produzione e vendita di pasticceria fresca	10.71.20						
Laboratori di produzione gelati (gelaterie)	56.10.30						
Produzione di pasti e piatti pronti di altri prodotti alimentari (centri di cottura) annesso a mense aziendali, ospedaliere, scolastiche	10.85.09 56.29.10 56.10.11						
Produzione di pasti e piatti pronti di altri prodotti alimentari (centri di cottura) non annesso a mense	10.85.09						
Bar e altri esercizi simili senza laboratorio-cucina	56.30.00						
Bar e altri esercizi simili con laboratorio-cucina	56.30.00 10.85.01 10.85.02 10.85.05						

Tabella 1. Continua>>>

>>>Segue

Tipologie	Codici ATECO	Categoria di rischio			N. totale esercizi	% scelta	N. esercizi da visitare
		Alto	Medio	Basso			
Ristorazione (trattorie, ristoranti)	56.10.11						
Ipermercati, supermercati, discount alimentari, minimercati con laboratori annessi macelleria/pescheria e preparazioni carni (e/o pesce), prodotti a base di carne (e/o pesce) e pronto-cuoci di carne (e/o pesce)	47.11.40 47.29.20 47.11.10 47.11.20 47.29.10 47.11.50 10.13.00 10.85.02 10.13.00						
Supermercati, minimercati, discount alimentari, senza laboratori macelleria e pescheria annesse	47.11.20 47.11.40 47.11.30						

Tabella 1. Classificazione in base al rischio degli esercizi al dettaglio.

esercizi con livello di rischio alto, i principali fattori di rischio sono legati alle temperature di conservazione ed a uno o più passaggi degli alimenti nel *range* di temperatura compreso tra i 5°C e i 57°C, ritenuto critico per gli stessi alimenti e favorevole per lo sviluppo e sopravvivenza dei batteri patogeni.

Esercizi con livello di rischio medio

Gli esercizi classificati a rischio medio, sono quelli in cui il processo di produzione prevede un numero ridotto di passaggi o fasi, poche materie prime, manipolazione e vendita limitata agli alimenti crudi refrigerati (es. carni fresche, pesce fresco). Vi rientrano ad esempio gli esercizi di macelleria e pescheria senza laboratorio annesso, gelateria, esercizi di vicinato. In questi esercizi non c'è la fase di cottura e/o preparazione pronto-cuoci o prodotti preparati. I fattori di rischio sono individuabili in: non adeguata temperatura di refrigerazione; scarsa igiene personale e contaminazione crociata.

Esercizi con livello di rischio basso

Si tratta delle attività di vendita di prodotti confezionati e/o stabilizzati che richiedono lo stoccaggio a temperatura ambiente o controllata, e per i quali non sono previste attività di manipolazione e riconfezionamento. Vi rientrano la maggior parte dei depositi di prodotti alimentari e di supermercati senza laboratori di preparazione.

Frequenza di ispezione

Sulla base della categorizzazione delle attività in classi di rischio, vengono definite le frequenze standard di ispezione così come indicate in tabella 2. Tali frequenze, stabilite anch'esse inizialmente per default per le tre categorie di rischio, potranno essere aumentate o diminuite sulla base dell'esito dell'analisi dei fattori di rischio estrinseco condotta nel corso del primo sopralluogo che

dovrà comprendere almeno gli aspetti seguenti:

- implementazione del programma prerequisiti (igiene ambientale, attrezzature, personale);
- storico (laddove disponibile) relativo a situazioni pregresse di non conformità rilevate durante gli interventi ispettivi;
- implementazione dei principi del sistema HACCP (anche nella forma semplificata);
- informazioni varie che possono indicare non-conformità;
- attività di formazione delle maestranze e loro livello di consapevolezza dei rischi connessi alle attività condotte.

Può verificarsi l'eventualità che ad un esercizio classificato per default con un livello di rischio alto, venga assegnato una frequenza ispettiva inferiore a quella di un esercizio classificato con rischio basso, se in quest'ultimo i risultati di ispezioni successive indicano un sistema di gestione (prerequisiti ed HACCP) non adeguato a fornire sufficienti garanzie riguardo al controllo dei fattori di rischio estrinseco.

Nel caso dell'opzione 2 sopra descritta, ed in riferimento alla programmazione annuale di vigilanza, gli esercizi non ricompresi nella percentuale scelta, verranno ispezionati nell'anno successivo. A questi si aggiungeranno quelli trovati non conformi. Il numero totale rimarrà stabile in quanto per gli esercizi a basso e medio rischio sono previste frequenze minori. Inoltre, la frequenza di ispezione potrà essere ridotta (non inferiore alla frequenza minima stabilita), se i risultati dell'ispezione indicano che l'esercizio non rappresenta più un rischio per la salute pubblica. Gli elementi ritenuti fondamentali per una eventuale riduzione saranno i seguenti:

- programma prerequisiti: soddisfacente o presenza di non-conformità minori
- situazioni pregresse di non conformità: risultati dell'ispezione soddisfacenti o non-conformità minori nel corso degli ultimi due sopralluoghi;



Livello di rischio	Frequenza di ispezione standard	Frequenza di ispezione minima
Rischio alto	Almeno 2 visite/anno	Almeno 2 visite/anno
Rischio medio	Almeno 1 visita l'anno	Almeno 1 visita ogni 18 mesi
Rischio basso	Almeno 1 visita ogni 24 mesi	Almeno 1 visita ogni 30 mesi

Tabella 2. Deviazione dalla frequenza standard: l'aumentata o ridotta frequenza dipenderanno dagli esiti della valutazione dei rischi estrinseci e controlli mirati.

- procedure basate sui principi HACCP: conformità ai requisiti cogenti;
- altre informazioni: reclami, allerte alimentari, campioni non-conformi.

Processo ispettivo e valutazione del rischio "in campo"

Al fine di uniformare l'approccio utilizzato per le verifiche presso un esercizio, è utile suddividere il processo ispettivo nelle seguenti fasi:

- valutazione dell'ambito e obiettivo dell'ispezione;
- preparazione dell'ispezione;
- svolgimento dell'ispezione;
- esiti dell'ispezione ed eventuali azioni adottate;
- documentazione.

Le fasi vengono riassunte nella schema riportato in figura 2.

Valutazione dell'ambito e obiettivo dell'ispezione

L'ambito dell'ispezione è riferito al tipo di esercizio e può riguardare i laboratori, depositi, cucine ristoranti, mense ecc. L'obiettivo dell'ispezione coincide solitamente con la verifica del sistema di gestione per la sicurezza alimentare utilizzato dall'operatore, e quindi riguarderà: il programma prerequisito, con riferimento sia alle condizioni strutturali che gestionali e l'applicazione del sistema HACCP.

L'attività di vigilanza può prevedere ispezioni di routine o mirate.

• Ispezione di routine

L'ispezione di routine prevede sopralluoghi effettuati con la frequenza standard associata a ciascuna categoria di rischio (alta, media e bassa) e tenendo conto dei fattori di rischio intrinseco. L'attenzione ispettiva sarà rivolta a: conformità dell'esercizio ai requisiti strutturali previsti dalla normativa, programma prerequisito ed eventuali non-conformità che hanno richiesto azioni successive di tipo prescrittivo o sanzionatorio.

• Ispezione mirata

L'ispezione mirata invece prevede controlli più approfonditi, indipendentemente dal livello di rischio dell'esercizio determinato per default ed è legata ad una maggiore frequenza. Essa viene condotta a seguito di: non conformità significative rilevate nel corso del primo sopralluogo, riferite ai fattori di rischio estrinseco e dunque alle procedure messe in atto dall'operatore

per il controllo dei rischi (implementazione dei prerequisiti ed applicazione dei principi del sistema HACCP); coinvolgimento dell'esercizio in una allerta alimentare; frequenti reclami da parte dei consumatori; piani di sorveglianza su aspetti specifici dei sistemi di gestione.

Preparazione ispezione

Nel periodo precedente la visita ispettiva, sarà utile verificare le informazioni in possesso relative all'esercizio, compresi il documento di registrazione e la storia delle eventuali non conformità rilevate nel corso di precedenti sopralluoghi.

La data per l'ispezione a differenza dell'audit non deve essere comunicata all'operatore. L'eccezione riguarda le ispezioni finalizzate al rilascio del documento di registrazione per l'inizio attività. Bisognerà inoltre assicurarsi che l'esercizio sia in attività alla data scelta per il sopralluogo e che sia disponibile il materiale necessario per le verifiche compreso il materiale per i prelievi di alimenti (sacchi di plastica, adesivi, frigorifero portatile, termometro tarato, macchina fotografica) e per eventuali sequestri (sigilli, piombini ecc.).

Condizione dell'ispezione

Per le modalità di svolgimento della visita ispettiva, indipendentemente dal livello di rischio assegnato all'esercizio oggetto di ispezione, ci si atterrà ad alcuni passaggi fondamentali indicati nel diagramma descritto in precedenza. L'ispezione dovrà essere preceduta da un incontro con il titolare dell'esercizio al fine di: illustrare lo scopo dell'ispezione; confermare i dati relativi alla registrazione dell'attività; definire il tipo di prodotto, l'ambito di commercializzazione e la categoria di consumatori.

Successivamente si procederà all'ispezione dei locali, iniziando con una verifica delle condizioni ambientali "esterne all'alimento" (comprese le annesse attrezzature e loro pulizia, *lay-out*) e della gestione del programma prerequisito (es. sanificazione, derattizzazione, controllo acqua potabile, controllo materie prime, gestione dei reflui, sottoprodotti ecc). Nel corso dell'ispezione si osserverà se il comportamento del personale è conforme alle buone pratiche igieniche. Tutti questi aspetti costituiscono la pre-condizione o il necessario fondamento per una gestione efficace del sistema HACCP. Il programma prerequisito andrà verificato anche ricorrendo all'esame documentale. Per completare la valutazione, sarà utile visionare i rapporti di ispezioni precedenti, se disponibili. Può anche essere necessario procedere al prelievo di campioni per esami chimici o microbiologici. Le evidenze raccolte nel corso dell'ispezione andranno documentate utilizzando una *check-list* ed una scheda di rilie-

vo ispettivo, su cui andranno annotati tutti i dati di partenza e le evidenze raccolte durante l'ispezione. Tutto ciò servirà a garantire la corretta conservazione della documentazione e ad alimentare l'eventuale database elettronico predisposto per l'attività di vigilanza.

Successivamente a tali verifiche, l'attenzione ispettiva si concentrerà sui fattori di rischio specifici per ciascuna categoria di rischio, con le modalità di seguito indicate. A titolo orientativo si propone,

nella tabella 3, una guida pratica per la valutazione di tutti gli aspetti che rientrano nella verifica ispettiva.

Ispezione degli esercizi con livello di rischio basso

L'addetto al controllo ufficiale effettuerà un esame ispettivo generale dell'impianto per verificare la conformità ai requisiti igienico-sanitari e strutturali previsti dalla normativa cogente, ed un esame documentale delle registrazioni dei controlli effettuati dall'operatore. Inoltre verificherà:

- tempi e temperature di stoccaggio (refrigerazione);
- igiene personale, igiene operazioni, sanificazione ambiente ed attrezzature.

Ispezione degli esercizi con livello di rischio medio

L'addetto al controllo ufficiale effettuerà un esame ispettivo generale dell'impianto per verificare la conformità ai requisiti igienico-sanitari e strutturali previsti dalla normativa cogente, ed un esame documentale delle registrazioni dei controlli effettuati dall'operatore. Per la valutazione dei fattori di rischio estrinseco, oltre alle verifiche previste per gli esercizi a basso rischio, l'attenzione ispettiva riguarderà:

- controllo materie prime e/o semilavorati;
- modalità (tempi e temperature) durante la manipolazione.

Ispezione degli esercizi con livello di rischio alto

L'addetto al controllo ufficiale effettuerà un esame ispettivo generale dell'impianto per verificare la conformità ai requisiti igienico-sanitari e strutturali previsti dalla normativa cogente, ed un esame documentale delle registrazioni dei controlli effettuati dall'operatore. Per la valutazione dei fattori di rischio estrinseci, in aggiunta a quelli previsti per gli esercizi a rischio basso e medio, l'attenzione ispettiva riguarderà:

- tempi e temperature di stoccaggio (refrigerazione), cottura, o mantenimento (caldo o freddo) degli alimenti.

Esito dell'ispezione ed azioni adottate (non conformità)

Al termine dell'ispezione, all'operatore verranno comunicate le eventuali non conformità con la richiesta di azioni correttive, e se necessario fornite le raccomandazioni volte al miglioramento delle condizioni igieniche. Per le non conformità, dovranno anche essere specificati i tempi di risoluzione delle stesse. Le non conformità, se rilevate potranno

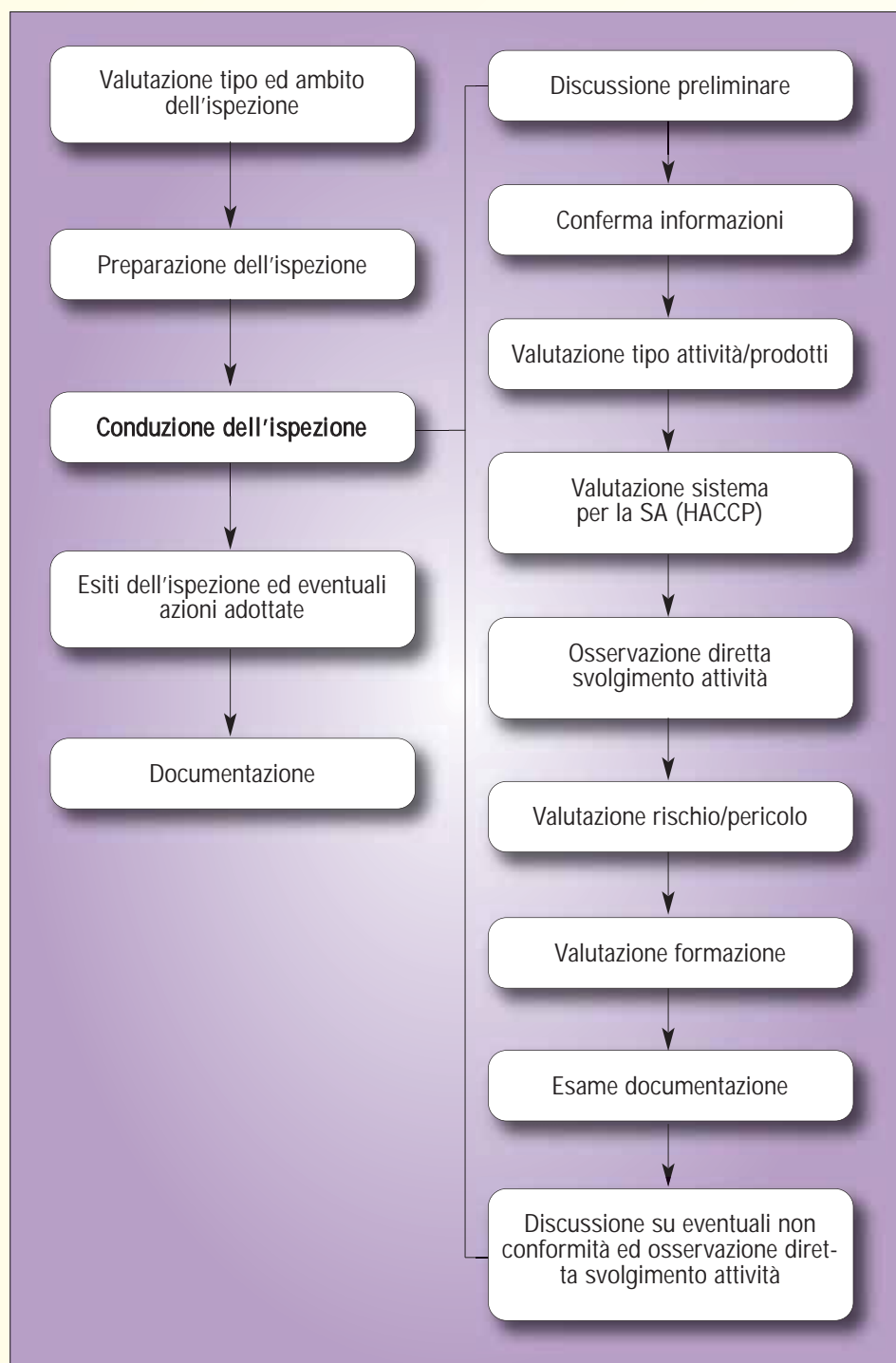


Figura 2. Fasi del processo ispettivo.



Programma prerequisiti: aspetti strutturali	Verifiche di: - <i>lay out e design</i> - struttura - manutenzione - attrezzature
Programma prerequisiti: aspetti gestionali-operativi	Verifiche di: - pulizia e sanificazione - manipolazione alimenti - lavorazione - cottura - raffreddamento - mantenimento a caldo - gestione scarti - monitoraggio - igiene personale - conservazione alimenti - prevenzione cross-contaminazione - imballaggio e confezionamento - trasporto - materie prime (compreso gli ingredienti (prodotti finiti, e materiali a contatto): - procedura di selezione fornitori - standard concordati con i fornitori - controllo acquisti - controllo spedizione
Applicazione principi HACCP	Aspetti da valutare: valutazione conformità all'art. 5 del Regolamento 852/2004: - conduzione dell'analisi dei pericoli - identificazione dei punti critici di controllo (CCP) - determinazione dei limiti critici - procedure di monitoraggio - individuazione delle azioni correttive - verifica e validazione - revisione
Procedure specifiche di gestione	Aspetti da valutare: - formazione e supervisione - gestione degli scarti - programmi di pulizia - sanità del personale - mantenimento della catena del freddo - tracciabilità - richiamo e ritiro dei prodotti - <i>Pest control</i> - calibrazione

Tabella 3. Guida pratica per le verifiche ispettive.

no interessare i seguenti aspetti:

- igiene generale;
- contaminazione microbiologica;
- altre contaminazioni;
- composizione degli alimenti;
- etichettatura e presentazione;
- additivi alimentari;
- formazione delle maestranze;
- valutazione del rischio/HACCP;
- registrazione;
- tracciabilità;

- altri.

Le non conformità, che andranno graduate in relazione al loro livello di rischio, possono essere classificate in tre categorie:

- osservazioni: richiamo verbale che viene annotato sui suddetti registri o sui modelli di rilievo ispettivo;
- non conformità minori: comportano un livello di rischio basso per la sicurezza alimentare e per le quali esistono azioni correttive immediate.
- non conformità maggiori (gravi): possono rappresentare un potenziale rischio e/o sono una palese violazione di un requisito di legge.

Valutazione	Esito	Provvedimenti
Assenza di non conformità Ridotta frequenza ispettiva	Soddisfacente	Rapporto scritto
Presenza di NC di ridotto significato sanitario	NC conformità minori	Rapporto scritto lasciato all'operatore contenente le azioni correttive richieste
Presenza di 1-2 non-conformità significative Valutazioni insoddisfacenti effettuate durante due o più ispezioni successive	Insoddisfacente significativa	Verbale ispettivo consegnato all'operatore con le NC e le azioni richieste, compreso i tempi per le risoluzioni ed avvertimento di eventuali infrazioni se le stesse non vengono risolte nei tempi stabiliti Esercizio sottoposto a successivo ispezione e da includere in un elenco di priorità ispettive <i>(es. «Per il non rispetto dei requisiti generali in materia di igiene di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004 la sanzione prevista è di euro 1000 a sensi dell'articolo 6 comma 5 del Decreto Legislativo 193/2007».</i> <i>«Per mancato adempimento dei termini stabiliti per la risoluzione delle non conformità di euro 2000 ai sensi dell'art. 6, comma 7 del Decreto Legislativo 193/2007».</i> Uno o più dei seguenti provvedimenti proporzionali al rischio associato alle NC: - lettera di prescrizioni - provvedimento di chiusura - denuncia alla magistratura - richiesta di ritiro o richiamo del prodotto - sequestro, smaltimento e distruzione del prodotto
Numerose non conformità gravi (< 2) o NC gravi rilevate durante più ispezioni successive	Insoddisfacente grave	Verbale ispettivo consegnato all'operatore e/o lettera di prescrizioni con le NC e le azioni richieste, compreso i tempi per le risoluzioni ed avvertimento di eventuali infrazioni se le stesse non vengono risolte nei tempi stabiliti. Uno o più dei seguenti provvedimenti proporzionali al rischio associato alle NC: - sanzione - provvedimento di chiusura - denuncia alla magistratura - richiesta di ritiro o richiamo del prodotto - sequestro, smaltimento e distruzione del prodotto.

Tabella 4. Guida per la graduazione dei provvedimenti conseguenti al rilievo di non conformità.

L'esito dell'ispezione sarà influenzato dall'eventuale rilievo di non conformità e dalla loro gravità. Nella tabella 4 vengono illustrati i provvedimenti adottati a seguito del rilievo di non conformità. Nell'esprimere una valutazione finale, l'ispettore potrà prendere in considerazione alcuni dei seguenti fattori:

- esito di ispezioni precedenti;

- dimensione dell'esercizio e volume produttivo;

- tipologia di alimento;

- consumatori vulnerabili;

- tipo di manipolazione e lavorazione;

- struttura, *layout out* e condizioni dei locali (prerequisiti);

- igiene delle operazioni;

- sistemi utilizzati per la gestione della sicurezza degli alimenti e loro livello di affidabilità;



- sensibilità aziendale per la sicurezza alimentare e formazione igienico-sanitaria;
- gravità delle non conformità in relazione ai requisiti di legge.

La valutazione finale potrà essere:

- soddisfacente;
- non conformità minore;
- insoddisfacente (significativa);
- insoddisfacente (grave).

Per le non conformità gravi accertate durante l'ispezione, si ricorrerà alla emanazione di provvedimenti prescrittivi. Nel caso di non ottemperanza da parte dell'operatore, verificate nel corso di ispezioni successive, le opportune misure da adottare a tutela della sicurezza degli alimenti e della salute pubblica sono quelle previste dal Regolamento CE n. 853/2004, all'art. 54 (provvedimenti prescrittivi) e/o art. 55 (misure sanzionatorie). I provvedimenti amministrativi o giudiziari andranno immediatamente contestati all'operatore e costituiranno atti distinti dal rapporto finale di ispezione.

I provvedimenti prescrittivi, possono comprendere a seconda della gravità della non conformità, le seguenti misure previste dal succitato art. 54:

- imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;
- monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;
- autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- sospensione delle operazioni o la chiusura *in toto* o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
- sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- sequestro ufficiale dei mangimi o degli alimenti provenienti dai Paesi Terzi, che non sono conformi alla normativa comunitaria in materia di mangimi, o di alimenti, in vista della loro eventuale distruzione o trattamento.
- qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.



La macellazione religiosa

PROTEZIONE DEGLI ANIMALI E PRODUZIONE IGIENICA DELLE CARNI

A CURA DI Beniamino Cenci Goga e Anna Giovanna Fermani

AUTORI

Haluk Anil, Salvatore Barbera, Daniela Beghelli, Bernardo Catanese, Beniamino Cenci Goga, Maria Beatrice Conti, Antonio Cuccurese, Adrian Evans, Anna Giovanna Fermani, Marc Higgin, Cheryl ME McCrindle, Mara Miele, Livia Moscati, Antonio Poeta, Nenene D. Qekwana, Pasqualino Santori, Antonio Velarde, Andrea Verini Supplizi

La macellazione religiosa nella produzione igienica della carne è un argomento di viva attualità considerando, da un lato la necessità di rispettare le varie metodiche previste dalle diverse comunità religiose e, dall'altro, la protezione degli animali e le inderogabili esigenze di ordine igienico volte a salvaguardare la salute dell'uomo.

L'opera si suddivide in cinque capitoli, di cui, i primi tre sono stati dedicati ai vari aspetti che caratterizzano il benessere degli animali, come la considerazione delle esigenze inerenti alla macellazione religiosa oltre che al ruolo del medico veterinario. Sempre sullo stesso argomento vengono riportati i vari aspetti che caratterizzano la trasparenza del mercato oltre che una elencazione dei vari indicatori del benessere animale. Il quarto capitolo riguarda in particolare la macellazione religiosa prendendo

in considerazione i recenti sviluppi in riferimento alla legislazione europea oltre che ai vari tipi di macellazione. Sempre sullo stesso argomento ne vengono posti in evidenza i punti critici e forniti dei suggerimenti utili alla risoluzione degli stessi. Seguono informazioni sulla situazione attuale in Europa, in Italia e in Sudafrica.

Infine il quinto capitolo pone il problema bioetico riferito alla macellazione religiosa in rapporto al benessere degli animali.

L'opera si completa attraverso una nutrita indagine bibliografica. Nell'affrontare l'argomento, i redattori e gli autori hanno inteso apportare un contributo utile alla comprensione dello stesso fornendo informazioni che si spera possano essere utili a docenti, professionisti e studenti del corso di Medicina Veterinaria. *(dalla prefazione)*

- Brossura, 160x240 mm - 224 pagine
- Prezzo di copertina: € 30,00
- Per ordinare il volume: direttamente on line sul sito www.pointvet.it

ABBINATO AL LIBRO

**PERCORSO DI
FORMAZIONE
A DISTANZA
PER MEDICI
VETERINARI**

28 CREDITI ECM

PER INFORMAZIONI:
www.pviformazione.it