



Ministero della Salute

"How to Do" | Commenti

Raccomandazioni

**Norme di buona fabbricazione di
Integratori alimentari**

Novembre
2018

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DIAPPLICAZIONE	3
2. DEFINIZIONI	4
3. NORMATIVA	8
4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE*	10
5. STRUTTURE, LOCALI ED APPROVVIGIONAMENTO IDRICO	10
5.1. Locali di produzione***	10
5.2. Locali di deposito**	11
5.3. Gestione dei rifiuti*	12
5.4. Approvvigionamento idrico***	12
6. APPARECCHIATURE E MACCHINARI*	13
7. PERSONALE	13
7.1. Organigramma	13
7.2. Responsabile del controllo di qualità (RCQ)**	13
7.3. Formazione **	14
8. PRODUZIONE	15
8.1. Fornitori	15
8.2. Descrizione del Processo produttivo	15
8.3. Politiche di gestione e comunicazione	
9. HACCP*	18
9.1. Descrizioni delle fasi del processo HACCP (All.2 cap.3 del C278/01)	19
9.1.1. Formazione del gruppo (All.2-3.1 del C278/01)	19
9.1.2. Descrizione del prodotto (All.2-3.2 del C278/01)	19
9.1.3. Identificazione della destinazione d'uso (All.2-3.3 del C278/01)	19
9.1.4. Realizzazione del diagramma di flusso (descrizione del processo produttivo) (All.2-3.4	

delC278/01)	19	
9.1.5. Elenco dei pericoli* (All.2-4.1delC278/01)	19	
9.1.6. Determinazione dei CCP (All.2 Cap.5delC278/01)	20	
9.1.7. Determinazione dei limiti critici per ogni CCP (All.2 Cap.6delC278/01)	20	
9.1.8. Determinazione di un sistema di monitoraggio per ogni CCP (sorveglianza) (All.2 Cap.7delC278/01)	20	20
9.1.9. Azioni Correttive (All.2 Cap.8delC278/01)	20	
9.1.10. Procedure di verifica o di convalida (All.2 Cap.9delC278/01)	21	
9.1.11. Documentazione e registrazione (All. II cap.10delC278/01)	21	
10. LABORATORIDIANALISI	22	
10.1. Laboratorio dianalisiinterno	22	
10.2. Laboratorio dianalisiesterno	24	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è quello di fornire delle indicazioni tecniche che rispondano alle esigenze specifiche delle industrie che producono integratori alimentari in merito alla corretta applicazione delle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

La definizione di tale documento è originata dalle caratteristiche peculiari di tale settore. A questo proposito è da tenere presente che gli ingredienti-base che possono essere impiegati in un Integratore alimentare sono vari e comprendono: vitamine e minerali, acidi grassi essenziali o polinsaturi, fibre, estratti vegetali, probiotici e prebiotici, e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico.

Le linee guida ministeriali sugli integratori alimentari, pubblicate sul portale del Ministero (www.salute.gov.it), definiscono gli apporti minimi e massimi consentiti di vitamine e minerali, i criteri per l'impiego di probiotici e prebiotici, e l'elenco (non esaustivo) delle altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico ammesse all'impiego, alle relative condizioni ove previste.

L'impiego di sostanze e preparati vegetali, cosiddetti "botanicals", è invece disciplinato dal DM 9 luglio 2012, che dal 9 gennaio 2019 sarà abrogato e sostituito dal DM 10 agosto 2018.

Resta fermo che sostanze prive di una storia di consumo significativo si configurano come novel food, ai sensi del regolamento (UE) 2015/2283, e pertanto non possono essere impiegate negli integratori se non dopo una eventuale autorizzazione a livello europeo ai sensi del predetto regolamento.

Il presente documento è stato redatto in conformità alla vigente legislazione nazionale e dell'UE sull'igiene degli alimenti ed in particolare per favorire l'armonizzazione e l'applicazione dei cosiddetti Programmi di Prerequisiti (PRP) così come stabilito nella *Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01) relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari.*

DEFINIZIONI

Accredia (sito ufficiale <https://www.accredia.it>)

Ente unico nazionale di accreditamento, riconosciuto dallo Stato con il decreto 22 dicembre 2009.

Accreditamento (Regolamento 765/2008/CE)

Attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

Alimento (Regolamento 178/2002/CE articolo 2)

Si intende per «alimento» (o «prodotto alimentare», o «derrata alimentare») qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento.

Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.

Non sono compresi:

- a) imangibili;
- b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano;
- c) i vegetali prima della raccolta;
- d) i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE(1) e 92/73/CEE;
- e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio;
- f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio;
- g) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- h) residui e contaminanti.
- i) i dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio

Accuratezza (Guida EURACHEM/CITAC CG 4 - 2nd Edition – 2000)

Grado di concordanza tra il risultato di una misurazione ed il valore vero del misurando.

Le definizioni indicate dovrebbero essere acquisite almeno dalle figure chiave che dovranno lavorare per applicare queste GMP.

La terminologia della Linea Guida dovrà essere acquisita e impiegata nei piani di formazione e di informazione delle figure chiave dall'azienda secondo il proprio metodo.

Allergene (UNI EN 15633-1 2009)

Antigene con speciali proprietà tali da indurre una reazione allergica.

Autorità competente (Regolamento 852/2004/CE articolo 2, comma 1, lettera d)

Autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni previste dalle normative vigenti o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza; la definizione include, se del caso, l'autorità competente di un paese terzo.

Azione correttiva (UNI EN ISO 9000:2005)

Ogni intervento da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo.

Capitolato d'acquisto

Documento ove sono riportate le caratteristiche delle materie prime/ingredienti/materiali.

Confezionamento (Regolamento 852/2004/CE articolo 2, comma 1, lettera j)

Collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucro o contenitore (confezionamento primario).

Confezionamento secondario

Collocamento di un prodotto alimentare in contenitori che racchiudono l'imballo primario (es. astucci per flaconi).

Controllo (Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 Rev.4-2003)

Corretta esecuzione di un'operazione o di una procedura nelle modalità previste.

Convalida (comunicazione della Commissione 2016/C278/01)

Acquisizione di prove riferite ad una misura di controllo in grado di gestire il pericolo al fine di conseguire un determinato risultato

Disinfezione (Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 Rev.4-2003)

La riduzione per mezzo di agenti chimici e/o di metodi fisici, del numero di microrganismi nell'ambiente ad un livello che non comprometta l'integrità o la salubrità degli alimenti.

First In First Out (FIFO) (prima ad entrare prima ad uscire)

Procedure relative alla movimentazione del materiale in un magazzino per cui il materiale immagazzinato da più tempo viene utilizzato prima di uno stesso materiale immagazzinato da minor tempo.

First Expire, First Out (FEFO) (primo a scadere prima ad uscire)

Procedure relative alla movimentazione del materiale in un magazzino per cui un materiale con data di scadenza più ravvicinata viene utilizzato prima di uno stesso

materiale con data di scadenza più lontana.

GHP (corrette prassi igieniche) e GMP (buone prassi di fabbricazione) (comunicazione della Commissione 2016/C278/01)

Raccolta di procedure volte a garantire la sicurezza degli alimenti prodotti. Le GHP sono riferite agli aspetti igienici della produzione.

Le GMP sono invece riferite alle metodologie di lavoro attuate.

Hazard analysis and critical control point (HACCP) (Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 Rev.4-2003; Regolamento 852/2004/CE articolo 5)

Sistema che identifica, valuta, controlla i rischi che sono significativi per la sicurezza alimentare.

Igiene degli alimenti (Regolamento 852/2004/CE articolo 2, comma 1, lettera a)

Le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l' idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto.

Impresa alimentare: (Regolamento 178/2002/CE articolo 3, comma 2)

Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Ingrediente (Regolamento 1169/2011/CE articolo 2, comma 2, lettera f)

Qualunque sostanza o prodotto compresi gli aromi, gli additivi e gli enzimi alimentari, e qualunque costituente di un ingrediente composto utilizzato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata; i residui non sono considerati come ingredienti.

Limite critico (Regolamento 852/04/CE articolo 5, comma 2, lettera c)

Valore o intervallo di valori, nei punti critici di controllo, che differenziano l' accettabilità e l' inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati.

Lotto di produzione (Direttiva 2011/91/UE)

Unità di vendita di una derrata alimentare, prodotta, fabbricata o confezionata in circostanze praticamente identiche.

Manuali di corretta prassi (Regolamento 852/04/CE)

Strumento per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP.

Misure preventive o di controllo (Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 Rev.4-2003)

Azioni ed attività che possono essere adottate al fine di prevenire o eliminare un rischio per il prodotto alimentare o ridurlo ad un livello accettabile.

Monitoraggio (Regolamento 882/2004/CE articolo 2, punto 8)

Realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di alimenti.

Non-conformità (EN ISO 9001:2008 punto 8.3)

Mancato soddisfacimento di un requisito, specificato in norme di legge, regolamenti, o documenti di sistema, capitolati, contratti.

Operatore del settore alimentare (OSA) (Regolamento 178/2002/CE articolo 3, punto 3)

La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Organigramma

L'organigramma è la formalizzazione di strutture, unità e reparti e descrive sinteticamente funzioni, compiti e rapporti gerarchici esistenti nell'ambito di una determinata struttura organizzativa.

Pericolo o elemento di pericolo (Regolamento 178/2002/CE articolo 3, punto 14)

Agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.

Piano HACCP (Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 Rev.4-2003; Regolamento 852/2004/CE articolo5)

Documento, eventualmente in formato elettronico, che fornisce una descrizione completa delle procedure basate sul sistema HACCP. Il piano HACCP viene aggiornato in caso di modifiche della produzione e integrato con le registrazioni dei risultati della sorveglianza e della verifica e con le azioni correttive adottate.

Precisione (Guida EURACHEM / CITAC CG 4 - 2nd Edition -2000)

Grado di concordanza tra risultati di prova indipendenti ottenuti nelle condizioni stabilite.

Programmi di Prerequisiti (PRP) (Accordo Stato-Regioni 13 gennaio 2015; UNI EN ISO 22000:2005) Sviluppo, realizzazione e documentazione di procedure che controllano le condizioni operative in uno stabilimento. Le principali procedure riguardano la pulizia e disinfezione (GHP) e le buone prassi di fabbricazione (GMP) insieme alle condizioni strutturali nonché comportamentali da parte degli operatori.

PRP operativi (Accordo Stato-Regioni 13 gennaio 2015; UNI EN ISO 22000:2005)

Punto nel processo di produzione, identificato dall'analisi dei pericoli come essenziale

Ogni Azienda dovrebbe redigere un elenco delle Procedure necessarie che dovrebbe comprendere almeno quelle indicate nella Lista Procedure proposta .

L' elenco dovrebbe essere mantenuto sempre aggiornato con modalità indicate dall' Azienda nella procedura "Guida alla redazione e alla gestione delle SOP".

per controllare la probabilità di introdurre pericoli per la sicurezza alimentare ed in cui il rischio per la sicurezza alimentare è minore rispetto a un CCP.

Punto Critico di Controllo (CCP) (Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 Rev.4-2003)

Una fase del processo produttivo nella quale il controllo può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo per la sicurezza degli alimenti

Quarantena

Stato di isolamento di materie prime/ingredienti/materiali in attesa degli esiti dei controlli previsti dall'impresa.

Responsabile Controllo Qualità (RCQ)

Professionista laureato responsabile del Controllo di Qualità e di tutte le fasi del processo produttivo.

Reclamo Comunicazione inerente una riserva in merito alle caratteristiche, alla qualità, allo stato di un ingrediente/prodotto.

Resa effettiva

Quantità effettivamente prodotta in una qualsiasi fase di fabbricazione o confezionamento.

Resa teorica

Quantità che verrebbe prodotta in ogni fase di fabbricazione o confezionamento di un particolare prodotto, sulla base della quantità di ingredienti o confezionamenti da utilizzare senza considerare perdite o errori nella produzione effettiva.

Richiamo del prodotto (Gazzetta ufficiale 294 del 19/12/2005)

Qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolto anche al consumatore finale, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Rintracciabilità (Regolamento 178/2002/CE)

Possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Rischio (Regolamento 178/2002/CE articolo 3, punto 9)

Funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

Ritiro del prodotto (Gazzetta ufficiale 294 del 19/12/2005)

Qualsiasi misura, dell'operatore o dell'autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di

sicurezza alimentare.

Sostanza e preparato vegetale (Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali [botanicals] negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012)

Si intende: un ingrediente vegetale, ovvero la "droga vegetale" ovvero la pianta in toto o sue parti (intere, a pezzi o tagliate) in forma non trattata, generalmente essiccata; un preparato vegetale ottenuto sottoponendo l'ingrediente vegetale a vari trattamenti (ad esempio: estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, triturazione e polverizzazione).

Stabilimento (Regolamento 852/2004/CE articolo 2, comma c).

Ogni unità di un'impresa del settore alimentare.

Taratura (ISO/IEC 17000)

L'operazione con la quale si determina, entro limiti noti di precisione, la legge di corrispondenza fra le indicazioni dello strumento e i valori della grandezza che lo strumento devemisurare.

Validazione (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005)

Conferma attraverso esame e apporto di evidenza oggettiva, che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista sono soddisfatti.

2. **NORMATIVA**

D. Lgs. n. 111 27 gennaio 1992 in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare.

D.P.R. n. 131 del 19 gennaio 1998 Regolamento recante norme di attuazione del Decreto Legislativo n. 111 del 27 Gennaio 1992 in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare.

D. Lgs. n. 169 21 maggio 2004 attuazione della direttiva 2002/46/CEE relativa agli integratori alimentari.

D. Lgs. n. 31 2 febbraio 2001 attuazione della direttiva 98/83/CEE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano.

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/4/2004 e successive modifiche e integrazioni, sull'igiene dei prodotti alimentari.

How to do

L'azienda dovrebbe disporre di un sistema che le garantisca di essere sempre informata su tutta la legislazione pertinente e corrente, sia UE che Nazionale.

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/4/2004 e successive modifiche e integrazioni, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/4/ 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28/2/2002 che stabilisce i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Decreto Ministero Salute 23 febbraio 2006 Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione ed al confezionamento di integratori alimentari.

Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20/12/2006 (e successive modifiche ed integrazioni) relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20/12/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.

D. Lgs. n. 109. 27 gennaio 1992 attuazione delle direttive n. 89/395/CEE n. 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità di prodotti alimentari.

Accordo 29 aprile 2010 Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari".

Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

Regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti

Accordo 8 luglio 2010 Accordo sancito dalla conferenza Stato-Regioni (n.78/CSR) sul documento relativo alle modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive

uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori.

Decreto Ministero Salute 9 luglio 2012 “Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”.

Decreto Ministero Salute 27 marzo 2014 aggiornamento del Decreto Ministeriale 9 luglio 2012 che definisce le piante e i loro derivati impiegabili nel settore degli integratori alimentari, oltre a specifiche norme di etichettatura.

D. Lgs. n.158 del 13 settembre 2012 Recante “disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”.

D. Lgs. n.189 dell'8 novembre 2012 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 7 maggio 2015 “Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari”.

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”.

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/4/ 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

UNI EN ISO 7218 rev. maggio 2014 Microbiologia di alimenti e mangimi per animali - Requisiti generali e guida per le analisi microbiologiche.

D.P.R. n.254 15 luglio 2003 Regolamento recante discipline della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n.179.

D. Lgs. n.152 3 aprile 2006 Norme in materia ambientale.

UNI EN ISO22000:2005 Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare. Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare.

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE Gazzetta Ufficiale UE (2016/C 278/01) relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari.

3. SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE*

Per sistema di gestione della sicurezza alimentare (**Food Safety Management System - FSMS**) si intende *“un sistema interdisciplinare di prevenzione, preparazione e attività di autocontrollo per la gestione della sicurezza e dell’igiene degli alimenti in una impresa alimentare”*. Si deve considerare quindi come uno strumento pratico per controllare l’ambiente e il processo di produzione al fine di garantire la sicurezza degli alimenti.

Il sistema comprende:

- le corrette prassi igieniche (GHP) e le buone prassi di fabbricazione (GMP) che nel loro insieme vengono denominati Programmi di Prerequisiti (PRP);
- le procedure basate sul sistema HACCP;
- sistemi di rintracciabilità e dirichiamo.

Anche il rispetto del regolamento (CE) n. 178/2002 è un requisito fondamentale di un FSMS.

*Programmi di Prerequisiti (PRP) ***

Sono parte del sistema FSMS e comprendono, oltre a GHP e a GMP, tutte le altre corrette prassi operative per ottenere le condizioni ottimali al fine di assicurare un produzione sicura.

I PRP rappresentano la base su cui poggia un’efficace applicazione del sistema HACCP e andrebbero attuati prima della realizzazione di qualsiasi procedura del piano HACCP.

4. STRUTTURE, LOCALI ED APPROVVIGIONAMENTO IDRICO

Lo stabilimento deve essere ubicato in una zona in cui non sussistono condizioni di inquinamento o insalubrità che possono compromettere le caratteristiche del prodotto finito.

L’OSA deve disporre di una planimetria dello stabilimento da aggiornare in caso di variazioni strutturali.

4.1. Locali di produzione***

Tutte le lavorazioni devono essere effettuate nei locali di produzione e confezionamento. I locali devono essere per numero e per dimensioni proporzionali all’attività produttiva prevista, al fine di consentire lo svolgimento di tutte le fasi operative nel rispetto di tutte

Almeno annualmente o con maggiore frequenza se avvengono cambiamenti, la Direzione dell’azienda deve garantire che il sistema di gestione della sicurezza alimentare sia riesaminato e verificata la sua efficienza ed efficacia con modalità definite dall’azienda.

Il riesame dovrebbe includere come minimo:

- Risultati di audit (ricevuti da autorità, clienti e audit interni)
- I ritorni dai clienti (inclusi i reclami)
- Lo stato delle azioni preventive e correttive intraprese
- Gli obiettivi di qualità e sicurezza del prodotto
- Le azioni di follow up dalle precedenti revisioni
- I cambiamenti che potrebbero avere impatto sul sistema di gestione della qualità e sicurezza del prodotto

Le aziende dovrebbero indicare sulla planimetria il flusso dei materiali e del personale, il flusso di produzione, le fasi di processo. Le planimetrie devono essere tenute aggiornate con gli eventuali lavori di ristrutturazione eseguiti e accompagnate dalle relative autorizzazioni.

How to do

le condizioni d'igiene.

In particolare i locali di produzione e di confezionamento devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da garantire un flusso di produzione unidirezionale e consentire un'adeguata manutenzione e pulizia e/o disinfezione e per evitare o ridurre al minimo le contaminazioni trasmesse per via aerea e per impedire le contaminazioni tra e durante le varie operazioni di lavorazione.

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE Gazzetta Ufficiale UE (2016/C 278/01) relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari*

*** ISO 22000: 2005 relativa ai Sistemi di Gestione della Sicurezza Alimentare*

**** Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II – Capitolo I: Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti art.1 e art. 2 commi a) b) c) d) punto 5,6,7,8; Capitolo II: requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati*

I locali inoltre devono:

- essere sottoposti a periodiche manutenzioni per garantire il mantenimento di adeguate condizioni igieniche;
- essere costruiti in modo tale da impedire l'accumulo di sporcizia e la formazione di condensa o muffa sulle superfici sopraelevate soprattutto nei soffitti e/o nella parte interna del tetto;
- essere provvisti di adeguato sistema di aerazione. I sistemi di aerazione meccanica devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti soggette a pulizia e manutenzione. I sistemi di aerazione naturale devono avere finestre ed altre aperture verso l'esterno munite di appositi sistemi di protezione (contro gli animali infestanti) asportabili per consentire la pulizia;
- avere un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale;
- essere dotati di pavimenti realizzati con materiale resistente, non assorbente,

Tenere separato il flusso sporco-pulito dei materiali

Flusso lineare anche in base al Flow Chart produttivo

In tutte le aree di produzione e di confezionamento devono essere disponibili

- dispositivi di protezione individuali atte a mantenere le condizioni igieniche del personale (mascherine, copricapo, tute e guanti monouso, etc)
- sanificanti per le mani adeguatamente identificati

Nel Piano di Pulizia occorre inserire le schede tecniche dei detergenti e sanificanti che devono essere di grado alimentare

- lavabile, non tossico, privo di sconnessioni o rotture, antiscivolo;
- essere dotati di pareti facili da pulire e, se necessario, da disinfettare, fatte di materiale resistente, non assorbente lavabile, non tossico e a superficie liscia fino ad una altezza adeguata;
- essere muniti di lampade dotate di idonee protezioni antiscoppio;
- essere dotati di porte a superfici lisce non assorbenti eventualmente dotate di sistemi di apertura e chiusura automatici per evitare la contaminazione da contatto;
- avere tubature di acqua non potabile (anti-incendio, refrigerazione e altri casi analoghi), qualora presenti nei locali di produzione, separate, non raccordate tra loro e facilmente individuabili*.

Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione impedendo che il flusso proceda da una zona contaminata verso un'area pulita di manipolazione degli alimenti (es. scarichi sifonati).

4.2. Locali di deposito**

In caso di stabilimenti che effettuano oltre la produzione di integratori anche produzioni differenti, come ad es. altri alimenti, le aree destinate al deposito, anche coesistendo in un unico locale, devono essere adeguatamente identificabili.

I locali devono essere di dimensioni proporzionali alle attività svolte, facili da pulire e disinfettare e dotati di idonee attrezzature per lo stoccaggio delle merci, con temperatura e umidità tali da garantire la loro corretta conservazione. Ove necessario, si deve disporre di adeguate strutture per il magazzinaggio a temperatura controllata, progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.

How to do

Le aziende dovrebbero avere una procedura per la gestione dei vetri in cui deve essere contemplata una "Glass policy"

In planimetria dovrebbero essere indicati gli scarichi e nel piano di pulizia/manutenzione dovrebbe esserci il rimando alle caratteristiche degli scarichi sifonati alla loro gestione

Per temperature e umidità possono essere presenti dei sistemi di monitoraggio e registrazione in continuo di questi parametri eventualmente con degli allarmi che si azionano in caso di fuori limite come appropriato.

L'azienda dovrebbe aver definito quale tipo di sistema è applicato per la gestione delle temperature, compresi il tipo di documentazione che è reso disponibile per le registrazioni e, se sono impiegati diversi sistemi, occorre definire per ogni sistema le modalità di rilevamento e di registrazione e di gestione in caso di superamento dei limiti critici

Una SOP dovrebbe definire come gestire le registrazioni dei dati di temperatura/umidità

Tali locali devono essere organizzati in modo da assicurare gli opportuni controlli sulle materie prime e sui prodotti finiti con le relative modalità di stoccaggio. Per i prodotti risultanti non conformi devono essere previste opportune modalità di gestione.

* Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II – Capitolo VII: Rifornimento idrico.

**Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II – Capitolo I: Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti art.1 e art. 2 comma d).

4.3. Gestione dei rifiuti*

Nello stabilimento deve essere presente almeno un'area destinata al deposito dei rifiuti assimilabili agli urbani e uno spazio riservato ai rifiuti speciali o tossici da smaltire secondo le specifiche normative**.

I rifiuti devono essere depositati in appositi contenitori identificabili e mantenuti in buone condizioni igieniche. Ove opportuno si dovrebbe indicare il responsabile delle operazioni di smaltimento e le procedure di raccolta/allontanamento.

4.4. Approvvigionamento idrico***

Ogni stabilimento deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e/o fredda. L'acqua utilizzata come componente nelle formulazioni e/o impiegata nella pulizia delle attrezzature ed impianti, deve soddisfare i requisiti per l'acqua potabile previsti dal D. lgs 31/2001 e successivi aggiornamenti.

L'acqua può provenire da forniture pubbliche e/o da auto-approvvigionamento (es. pozzo aziendale).

Nel secondo caso l'azienda è soggetta agli obblighi derivanti dall'essere gestore del servizio idrico ai sensi del D. lgs. 31/2001, in particolare per quanto riguarda i trattamenti necessari per renderla conforme ai requisiti dell'acqua potabile e per renderla idonea agli usi previsti nello stabilimento. L'acqua potabile può essere raccolta, prima del suo impiego, in serbatoi di stoccaggio collegati eventualmente ad un circuito di distribuzione, a condizione che le modalità di conservazione non pregiudichino la conformità ai requisiti di potabilità.

L'azienda è tenuta ad effettuare controlli sistematici nei diversi punti di prelievo dello stabilimento al fine di verificare la conformità ai requisiti di potabilità attraverso controlli chimico, chimico/fisico e microbiologici. Le modalità (punti di prelievo, tecnica di campionamento), le frequenze dei controlli effettuati e le relative registrazioni (esiti dei controlli) devono essere riportati nel piano HACCP; le relative registrazioni devono essere conservate.

Procedure specifiche devono essere previste per una corretta gestione dell'impianto di trattamento dell'acqua e per la taratura periodica degli eventuali apparati di misura.

L'azienda dovrebbe indicare come smaltisce le diverse tipologie di rifiuti in una procedura

Una SOP dovrebbe fornire istruzioni per la gestione dell'acqua potabile utilizzata sia come ingrediente sia per le cleaning delle macchine. L'analisi dell'acqua nell'HACCP deve essere considerata un punto critico di controllo

Se l'acqua è raccolta prima dell'impiego in serbatoi di stoccaggio, sarebbe necessario fornire indicazioni di dettaglio sulle modalità attese di stoccaggio e distribuzione (temperature, flussi, ricircolazione, ded-leg, pendenze) per evitare formazione di biofilm e cariche batteriche

- * Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II - Cap VI: Rifiuti alimentari
- ** D.P.R. 15 luglio 2003 n.254; D.lgs. 3 aprile 2006 n.152 "Norme in materia ambientale"
- *** Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II - Capitolo VII: Rifornimento idrico

5. APPARECCHIATURE E MACCHINARI*

Le apparecchiature devono essere quantitativamente e qualitativamente in grado di assicurare le produzioni previste.

Le apparecchiature e gli utensili utilizzati nelle varie fasi della lavorazione devono essere:

- progettati in maniera tale da agevolarne la pulizia;
- realizzati con materiale idoneo ad evitarne il deterioramento, in particolare, per le parti a diretto contatto con componenti o prodotti alimentari, nonché atossico, nel rispetto della regolamentazione vigente per i materiali a diretto contatto con gli alimenti;
- costruiti per resistere alle condizioni dell'ambiente in cui sono utilizzati, all'azione dei prodotti per la pulizia e degli agentisanitizzanti.

Le apparecchiature e gli utensili devono essere smontati, se necessario, per la manutenzione, pulizia e sanitizzazione. Le parti smontate e non immediatamente utilizzate, così come gli utensili, devono essere conservate con modalità tali da prevenire contaminazioni, ad esempio conservate in sacchi plastici pulitichiusi.

Le celle frigorifere e i frigoriferi devono essere dotati di termometro o di un dispositivo di registrazione della temperatura che indichi e registri, o consenta di registrare accuratamente a mano, la temperatura all'interno del vano e devono essere dotati anche di un sistema allarme.

Gli strumenti di misura (es. bilance, termometri di autoclavi e stufe) devono essere in numero appropriato, tarati e controllati.

Le operazioni di manutenzione e taratura devono essere effettuate e registrate secondo procedure prescrittive.

La documentazione di registrazione deve riportare:

- il codice identificativo dell'apparecchiatura o dello strumento;
- la data di esecuzione delle operazioni;
- il materiale di riferimento utilizzato nelle operazioni di taratura;
- i dati ed il relativo esito delle attività di manutenzione e taratura effettuate;
- Il nome dell'operatore che ha effettuato l'operazione;

Tutta la documentazione inerente la manutenzione e la taratura degli strumenti deve essere accuratamente conservata.

How to do

Andrebbero fatti dei test di qualifica almeno per l'"intended use".

L'azienda dovrebbe avere un piano di manutenzione con una sezione dedicata alle macchine con le istruzioni di smontaggio e rimontaggio delle parti asportabili e gli interventi di manutenzione ordinaria. Anche nel piano di pulizia dovrebbero essere contempati i prodotti necessari per provvedere alla detergenza/sanificazione delle parti delle macchine e degli strumenti

Il sistema di Allarme "efficace" deve essere descritto nella procedura di gestione delle temperature. Nella SOP non deve mancare la gestione delle non conformità. Dovrebbe essere previsto un monitoraggio 24h su 24

Vanno definiti dei piani di manutenzione periodica in modo da garantire che l'equipment si trovi sempre in uno stato adeguato al suo utilizzo
Differenza tra calibrazione e taratura:
La **taratura** è un'operazione che permette di definire le caratteristiche metrologiche di uno strumento effettuata generalmente annualmente.

La **calibrazione** rende lo strumento più accurato e viene effettuata ad ogni utilizzo anche giornalmente
Nella SOP deve essere indicata la durata dello stato di conformità dei certificati di taratura e la frequenza della taratura. Consigliato :annuale

6. PERSONALE

6.1. Organigramma

L'impresa deve riportare in un organigramma la struttura organizzativa con le specifiche funzioni svolte dal personale.

6.2. Responsabile del controllo di qualità(RCQ)**

Gli stabilimenti di produzione di integratori alimentari devono avvalersi di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina, in scienza e tecnologia alimentare, quale Responsabile del Controllo di Qualità e di tutte le fasi del processo produttivo.

Nell' organigramma l' Azienda deve indicare il responsabile del Controllo Qualità.

* Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II - Capitolo V: Requisiti applicabili alle attrezzature

**D.lgs 111/92 articolo 10 comma 5.

How to do

Il responsabile del controllo di qualità: *

- elabora e aggiorna i piani di autocontrollo;
- vigila che la produzione avvenga secondo una corretta prassi igienica e in conformità al piano di HACCP predisposto;
- definisce ed attua procedure adeguate in materia di acquisto, accettazione e tracciabilità delle materie prime e degli imballaggi;
- vigila sulle condizioni generali di igiene e di efficienza dello stabilimento;
- predispone ed aggiorna i registri di produzione;
- comunica alla azienda sanitaria competente per territorio, oltre che al titolare dello stabilimento, ogni sostanziale irregolarità rilevata, nonché ogni sostanziale variazione in merito alle attività effettuate riguardante i macchinari, impianti e analisi effettuate;
- partecipa alle ispezioni predisposte in sede di vigilanza dalla autorità sanitaria competente per territorio, o di altre autorità di vigilanza;
- comunica, ai fini della vigilanza, all'azienda sanitaria competente per territorio, qualora coesistano produzioni diverse, i calendari di produzione;
- verifica la conformità alla normativa vigente dei lotti di produzione sulla base degli esiti dei controlli effettuati.

Il RCQ deve essere formato ed adeguatamente aggiornato.

6.3. Formazione**

L'OSA deve valutare le esigenze di formazione e di addestramento del personale addetto alle operazioni di produzione e confezionamento. Per garantire ciò l'OSA deve pianificare le attività di formazione e verificarne periodicamente l'efficacia tenendo conto delle mansioni specifiche svolte dal dipendente.

La formazione del personale deve includere almeno i seguenti argomenti:

- nozioni di igiene alimentare;
- principi dell'HACCP;

Altre responsabilità da comunicare alla azienda sanitaria competente:

- irregolarità rilevata che ha impatto sulla salubrità del consumatore. Esempi :
- potenziale contaminazione delle m.p. che può avere impatto sulla SAFETY
- Legge 283: sulle linee in cui si producono integratori alimentari si deve comunicare nel caso vengano fatti alimenti. Es: pappa reale (alimento) vs pappa reale+VIT C (integratore).
- D.Lgs 111-92 art.14: se si fanno produzioni ad uso esclusivo per l'estero queste vanno segnalate alle aziende sanitarie locali, in quanto si potrebbe andare in deroga a requisiti vigenti sul territorio nazionale.

Es: non si possono produrre farmaci ed alimenti sulle stesse linee produttive (Legge nazionale).

Eccezione es. farmaco ed integratore a base di VIT C, viene equiparata la stessa tipologia di sostanza, posso utilizzare le stesse linee a parità di ingrediente "farmacologicamente attivo"

La formazione rappresenta un Prerequisito importantissimo per l'azienda alimentare (Reg.852/2004).

Le attività di formazione vanno documentata in specifiche schede di training

- principi delle GMP eGHP;
- nozioni di sicurezza sul lavoro;
- informazioni specifiche relative alle mansioni assegnate, incluse le operazioni di pulizia e sanitizzazione degli utensili e dei macchinari.

Può essere operata una distinzione tra formazione in materia d'igiene in generale (destinata a tutti i dipendenti) e formazioni specifiche in materia di HACCP destinate ai dipendenti che manipolano e gestiscono i CCP. La formazione dovrebbe essere commisurata alla natura e alle dimensioni dell'impresa**.

Il Responsabile del controllo di qualità predispone e gestisce le attività di formazione.

How to do

*Decreto Ministero Salute 23 febbraio 2006 - Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione ed al confezionamento di integratori alimentari.

**Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II Capitolo XII: Formazione; Comunicazione della Commissione (UE) 216/ C 278/01

7. PRODUZIONE

7.1. Fornitori

Le materie prime necessarie alla produzione devono essere conformi ai capitolati d'acquisto dati ai fornitori nei quali l'OSA stabilisce le caratteristiche igienico-sanitarie ed eventuali altri parametri integrativi.

L'OSA deve selezionare i fornitori attraverso l'adozione di un efficace sistema di valutazione degli stessi con criteri e modalità codificate in una procedura. L'elenco dei fornitori selezionati deve essere, se necessario, aggiornato o modificato.

La procedura di cui sopra deve prevedere anche le azioni da intraprendere nei confronti di un fornitore che consegni materiale rilevato non conforme.

7.2. Descrizione del Processo produttivo

Le fasi del processo produttivo (Figura 1) possono essere schematizzate in:

- ricevimento, accettazione delle materie prime/ingredienti/materiali ed invio al locale di deposito merci (*Fase1*);
- campionamento delle materie prime/ingredienti/materiali; (*Fase2*);
- produzione e confezionamento di prodotti solidi/liquidi (*Fase3*);
- avvio del prodotto finito alla distribuzione (*fase4*);
- stoccaggio dei prodotti finiti e uscita dallo stabilimento (*Fase5*).

Per quanto riguarda la presenza di allergeni questi rappresentano un pericolo e pertanto vanno considerati parte del sistema FSMS.

Gli OSA devono individuare la tipologia di allergeni pertinente per un determinato prodotto. La strategia di prevenzione ~~si può basare su due criteri~~ deve tenere conto di entrambi i seguenti criteri:

- evitare la loro presenza nei locali di produzione sulla base delle garanzie date dai fornitori delle materie prime e dei vari ingredienti;
- controllare accuratamente il processo produttivo per evitare la contaminazione crociata, attraverso procedure operative specifiche e anche

Allergeni: Cfr riferimento normativo:
AnnexII Reg. 1169/2011 e successivi emendamenti
(in particolare il Regolamento Delegato 78/2014 che
modifica gli Annex II e III).

tramite una opportuna informazione agli addetti alla produzione.

Fase di ricevimento (Fase 1)

Nella fase di ricevimento ed accettazione delle materie prime /ingredienti/materiali, si deve:

- a) procedere ad una ispezione visiva degli imballaggi per accertare eventuali danni alle confezioni, verificare attraverso il documento di trasporto se la consegna delle merci è avvenuta in maniera corretta (rispetto del termine di consegna previsto) e, in caso di prodotti refrigerati, il rispetto delle temperature previste;
- b) verificare, attraverso la documentazione di accompagnamento merce, la corrispondenza a quanto riportato nel relativo capitolato d'acquisto;
- c) procedere all'invio della merce, risultata conforme nella fase di ricevimento, nel locale di deposito delle materie prime/ingredienti/materiali.

Lo stoccaggio nei locali di deposito è una fase statica in cui le materie prime, i semilavorati e i materiali di confezionamento devono essere ben conservati, la movimentazione del materiale depositato deve avvenire garantendo un adeguato sistema di utilizzo/selezione delle materie prime secondo le modalità del "First in First Out" (FIFO) e "First Expire, First Out" (FEFO), dove il

How to do

- La pulizia e la depolverizzazione degli imballaggi, devono essere effettuate prima dello stoccaggio delle merci in apposite aree e prima di entrare nei locali di pesata.
- Necessario effettuare verifica della corrispondenza delle etichette.
- Necessità di fare delle analisi (almeno identificazione) delle materie prime o almeno degli ingredienti nutraceutici.
- Deroga FIFO FEFO possibile con un giustificativo.
Può essere opportuno effettuare un retesting prima dell'utilizzo m.p.

How to do

materiale immagazzinato da più tempo deve essere utilizzato prima rispetto a quello stoccato da minor tempo; si deve tener conto anche della scadenza avviando in produzione le materie prime con scadenza più ravvicinata.

I locali devono avere temperatura e umidità tali da garantire la corretta conservazione dei prodotti. Ove necessario deve essere assicurato un adeguato monitoraggio di tali parametri prevedendo dispositivi di allarme preferibilmente automatici.

Le merci devono essere stoccate con ordine e non poste direttamente sul pavimento e contro le pareti.

Su tutta la merce in ingresso deve essere prevista una etichetta/scheda ove siano riportati:

- identificazione del prodotto;
- peso della confezione;
- numero di lotto;
- data di ricevimento e data di scadenza.

Fase di campionamento (Fase 2)

Il campionamento deve essere eseguito secondo modalità atte ad assicurare la qualità dei dati relativi ad indagini analitiche da effettuare su materie prime e/o prodotti finiti.

In caso di eventuali non conformità riscontrate devono essere assicurate le adeguate misure di gestione al fine di evitare la commercializzazione di lotti non conformi.

Fase di produzione e confezionamento (Fase 3)

Questa fase deve avvenire in locali appositamente attrezzati e nel rispetto di quanto previsto nei programmi di prerequisiti (PRP).

Fase di stoccaggio/uscita dallo stabilimento (Fase 4)

I lotti approvati vanno inviati al magazzino di deposito prodotti finiti.

L'OSA deve predisporre una procedura nella quale vengano definite le modalità di uscita dallo stabilimento dei lotti conformi e i relativi criteri di registrazione (documentazione attestante la data/e di uscita del lotto dallo stabilimento).

Si deve inoltre predisporre una procedura nella quale vengano definite modalità, luogo e tempo di conservazione dei contro campioni relativi ad ogni lotto di prodotto

Le merci devono essere poste in zone dedicate (quarantena/rilasciati/respinti).
Zone identificate fisicamente o informaticamente.

- Anche il “nome del fornitore” è importante per la rintracciabilità di filiera (reg. 178/2002)
- Ci deve essere una POS, il più possibile esaustiva, che garantisca la rappresentatività del lotto (Cfr. ISO2200/cfr 21 part 111 se ci sono delle modalità).
Devono essere messe in atto tutte quelle pratiche necessarie a garantire che il campione non venga contaminato durante le operazioni di prelievo e che rappresenti adeguatamente l'intero lotto di merce.
- I processi di produzione devono essere effettuati in locali idonei, costruiti con materiali inerti che non reagiscono con le soluzioni disinfettanti/detergenti e che non rilasciano particelle. Le superfici devono essere il più possibile lisce, senza spigoli vivi e con raccordatura tra superfici discontinue. Le pareti devono essere prive di crepe, giunti e perfettamente complanari.

finito.

Prodotti non conformi

Relativamente ai lotti non conformi deve esistere una procedura per la gestione delle non conformità con le azioni correttive da intraprendere per evitare il ripetersi dell'irregolarità riscontrata

Utile avere una classificazione esemplificativa del tipo di gravità delle non conformità.

Procedura che descriva il processo di revisione dei documenti di lotto e delle analisi al fine di garantire la conformità del lotto da spedire

Occorre disporre di procedure che definiscano i tempi di conservazione della documentazione

7.3. Gestione dei lotti, rintracciabilità, procedure di ritiro e richiamo

L'OSA deve garantire la rintracciabilità e l'attuazione di sistemi di ritiro/richiamo* efficienti che impediscano la circolazione di lotti non conformi.

L'OSA deve predisporre delle specifiche procedure per la gestione dei reclami per verificarne le motivazioni e fondatezza al fine di intraprendere le opportune azioni correttive.

* Regolamento (CE)n.178/2002.



Locale deposito prodotto finito



Uscita



Uscita

***Secondo quanto previsto nel piano di autocontrollo**

How to do

Il destino del prodotto a seconda delle non conformità dovrebbe essere esplicitato nella relativa procedura operativa.

8. HACCP*

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

Il sistema HACCP è basato sull'identificazione, valutazione e monitoraggio dei punti critici di controllo dell'intero ciclo produttivo.

Prima di applicare le procedure basate sull' HACCP, l'OSA deve attuare i programmi di prerequisiti (PRP).

I Programmi di Prerequisiti (PRP) sono parte del sistema di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS) e comprendono, oltre a GHP e GMP, tutte le altre corrette prassi operative per ottenere le condizioni ottimali al fine di assicurare un produzione sicura.

I PRP rappresentano la base su cui poggia un efficace sistema HACCP. Le procedure basate sull'HACCP sono fondate su sette principi:

1. Identificare ogni pericolo al fine di prevenirlo, eliminarlo o ridurlo a livelli accettabili (analisi dei pericoli).
2. Identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili.
3. Stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati.
4. Stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo.
5. Stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo.
6. Stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui ai principi da 1) a 5).
7. Predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai principi da 1) a 6).

Qualora intervenga un cambiamento non trascurabile nella formulazione del prodotto, nel processo produttivo o in qualsiasi altra fase della produzione, si deve provvedere ad un aggiornamento del sistema.

Nella predisposizione di un piano HACCP si possono anche utilizzare come riferimento i Manuali di corretta prassi igienica approvati e disponibili per il proprio settore merceologico.

* Regolamento (CE) N.852/2004; Comunicazione della Commissione (UE) 216/ C 278/01-all.II

How to do

Il cambiamento dovrebbe tener conto anche dell'origine delle materie prime/fornitori. Può essere utile predisporre uno strumento che permetta di qualificare i fornitori (es. check-list) per dimostrarne i criteri principali di adeguatezza. La qualifica dei fornitori fa parte del piano HACCP

9.1 Descrizioni delle fasi del processo HACCP (All.2 cap.3 del C278/01)

Le fasi del processo HACCP possono essere schematizzate in:

- 9.1.1 formazione del gruppo;
- 9.1.2 descrizione del prodotto;
- 9.1.3 identificazione della destinazione d'uso;
- 9.1.4 costruzione del diagramma di flusso (descrizione del processo di fabbricazione) (Fig.1);
- 9.1.5 elenco dei pericoli;
- 9.1.6 determinazione dei CCP;
- 9.1.7 determinazione dei limiti critici per ogni CCP;
- 9.1.8 determinazione di un sistema di sorveglianza per ogni CCP;
- 9.1.9 azioni correttive;
- 9.1.10 procedure di verifica/convalida
- 9.1.11 documentazione e registrazione

9.1.1. Formazione del gruppo (All.2-3.1 del C278/01)

Il gruppo di lavoro ha carattere multidisciplinare, deve programmare, rendere operativo e verificare la corretta applicazione del sistema di autocontrollo predisposto secondo i principi previsti dal FSMS e del HACCP. Il gruppo deve essere composto da esperti e tecnici competenti sia sulle specifiche caratteristiche del prodotto e sia sulle diverse fasi del processo produttivo. Il gruppo dovrebbe agire con il sostegno dei dirigenti dell'azienda che sono i responsabili sia del FSMS che del HACCP.

9.1.2. Descrizione del prodotto (All.2-3.2 del C278/01)

Si deve procedere ad una descrizione completa degli ingredienti e della composizione finale nonché della tipologia dell'integratore alimentare che si intende produrre (vedi allegato).

9.1.3. Identificazione della destinazione d'uso (All.2-3.3 del C278/01)

Deve essere indicata la destinazione d'uso dell'integratore in funzione dell'utilizzo da parte di gruppi vulnerabili di popolazione.

9.1.4. Realizzazione del diagramma di flusso (descrizione del processo produttivo) (All.2-3.4 del C278/01)

Dovrebbe essere predisposto un diagramma di flusso che includa tutte le fasi del processo produttivo, dal ricevimento delle materie prime fino all'immissione sul

I protocolli di verifica/convalida devono essere specificati in apposite procedure operative

mercato del prodotto.

Una volta elaborato tale diagramma, il gruppo HACCP dovrebbe accertarne la corrispondenza in loco durante il funzionamento dell'impianto.

9.1.5. Elenco dei pericoli* (All.2-4.1 delC278/01)

Devono essere individuati ed elencati tutti i pericoli chimici, fisici e biologici che possono potenzialmente essere presenti nelle diverse fasi di produzione dalle materie prime al prodotto finito. Il gruppo HACCP, attraverso opportune *misure di controllo*, deve procedere

a una gestione dei potenziali pericoli per identificare quelli da eliminare o ridurre a livelli accettabili.

*Regolamento CE n.178/2002 art.3, paragrafo 4

Molte misure di controllo sono contenute nei PRP (GHP e GMP). Le misure di controllo devono essere convalidate e supportate da specifiche procedure al fine di garantirne l'applicabilità e l'efficacia.

Tra i pericoli deve essere inclusa anche la valutazione della eventuale presenza involontaria di allergeni.

9.1.6. Determinazione dei CCP (All.2 Cap.5 del C278/01)

Devono essere identificati, laddove presenti, i Punti Critici di Controllo (CCP).

A tal fine occorre effettuare un'analisi dei pericoli ed identificare quali di questi possono determinare un rischio tale da richiederne l'eliminazione o la riduzione a livelli accettabili.

Per l'identificazione di un CCP occorre:

- Individuare i pericoli per tutte le fasi del processo produttivo attraverso l'esame del diagramma di flusso.
- Verificare la presenza di misure di controllo e stabilire i limiti critici da rispettare.
- Stabilire le azioni correttive da intraprendere in caso di superamento dei

limiti critici. Un utile strumento per l'identificazione e la gestione dei CCP è rappresentato dai diagrammi decisionali nei quali le risposte alle domande, relative alla gestione dei pericoli sull'intero processo produttivo, sono fornite in sequenza (appendice 3 A-B del C278/01)

Per le fasi del ciclo produttivo non identificate come CCP e corrispondenti a bassi ed intermedi livelli di rischio si farà ricorso, nel primo caso, al rispetto di quanto previsto dal PRP e, nel secondo caso, ai cosiddetti PRP operativi.

9.1.7. Determinazione dei limiti critici per ogni CCP (All.2 Cap.6 del C278/01)

Per ogni CCP devono essere specificati i limiti critici, che definiscono l'accettabilità o l'inaccettabilità di parametri osservabili e misurabili quali ad esempio temperatura, tempo, umidità, pH, contaminanti chimici, biologici ecc. che possano dimostrare che il punto critico è sotto controllo. I limiti critici devono essere convalidati ed avere valori chiari e specifici.

9.1.8. Determinazione di un sistema di monitoraggio per ogni CCP (sorveglianza) (All.2 Cap.7 del C278/01)

La procedura di monitoraggio deve essere in grado di individuare eventuali deviazioni in corrispondenza di un CCP al fine di intraprendere le opportune azioni correttive e mantenere il controllo del processo.

Le azioni correttive e le istruzioni date devono essere entrambe documentate.

E' fondamentale che siano disponibili procedure per gestire le eventuali criticità correlate agli integratori prodotti. E' necessario inoltre che sia presente anche una

procedura per la gestione di quegli integratori eventualmente prodotti durante il periodo di tempo in cui un CCP era fuori controllo.

I metodi la frequenza delle misurazioni/osservazioni e la procedura di registrazione per la sorveglianza dei CCP devono essere riportati nel piano HACCP.

Si deve anche indicare il personale incaricato di effettuare tali misurazioni.

9.1.9. Azioni Correttive (All.2 Cap.8 del C278/01)

Le azioni correttive devono essere programmate in anticipo dal gruppo HACCP per poter essere adottate tempestivamente in caso di anomalie del limite critico.

Le azioni correttive devono individuare:

- i responsabili della applicazione della misura correttiva;
- le modalità di come viene corretta l'irregolarità rilevata;
- come vengono gestiti i prodotti fabbricati durante il periodo di tempo in cui un CCP era fuori controllo;
- la scheda di registrazione in cui siano riportate tutte le misure adottate, comprese data, ora, responsabile e successivo controllo di verifica¹.

Nel caso in cui per la stessa procedura si applichino frequentemente più azioni correttive, si deve procedere ad una revisione dell'intero processo di controllo.

9.1.10. Procedure di verifica o di convalida (All.2 Cap.9 delC278/01)

Per procedure di verifica o di convalida si intendono l'insieme di procedimenti messi in atto dal gruppo HACCP, con frequenza stabilita, al fine di verificare il corretto funzionamento del sistema. Le procedure di verifica/convalida sono basate su:

- effettuazione di audit sulle procedure di tutto il sistema HACCP;
- ispezione delle operazioni inerenti la produzione;
- conferma che il sistema di sorveglianza dei CCP sia valido e funzionante;
- esame delle anomalie verificatesi con le relative azioni correttive adottate; La

verifica si attua attraverso:

- valutazione dei sistemi di registrazione ed delle anomalie riscontrate;
- controlli sui responsabili della sorveglianza delle varie fasi di produzione;
- controllo del processo oggetto della sorveglianza;
- taratura degli strumenti utilizzati per la sorveglianza.

Le operazioni di verifica andrebbero effettuate da personale diverso da quello che effettua la sorveglianza.

Qualora tale compito non possa essere affidato a personale interno, l'impresa può rivolgersi ad esperti esterni qualificati.

In caso di modifica del processo di HACCP (es. variazione delle materie prime, della destinazione d'uso del prodotto, utilizzo di nuovi macchinari ecc.), si deve procedere anche ad una modifica della procedura di verifica/convalida.

Convalida: le prove di convalida sono atte a dimostrare che le misure di controllo esaminate (PRP, PRP operativi, CCP) siano idonee. Dette prove devono essere svolte prima dell'avvio di un processo produttivo o di modifica dello stesso.

Sorveglianza: viene effettuata in tempo reale nel punto del flusso produttivo in cui è applicata la misura di controllo.

Verifica: tale attività viene svolta periodicamente con il fine di dimostrare che lo scopo auspicato è stato raggiunto.

9.1.11. Documentazione e registrazione (All. II cap.10 delC278/01)

La documentazione e le registrazioni devono essere adeguati alla natura e all'entità

Dovanno essere verificati i requisiti da rispettare per l'accreditamento.

La convalida/prove di convalida devono dimostrare che PRP, PRP operativi, CCP siano idonei in base a procedure definite dall'azienda.

How to do

delle attività svolte. Devono essere sotto il controllo del RCQ e conservate oltre la scadenza del prodotto ai fini della tracciabilità, oltre che per consentire alle autorità di controllo di svolgere operazioni di verifica (Audit) e al RCQ la revisione periodica delle procedure.

Le registrazioni rappresentano uno strumento molto importante di verifica degli FSMS applicati dall'impresa e devono essere adeguate alle caratteristiche produttive secondo quanto previsto dall'Allegato III del C278/01 riguardo la flessibilità nell'applicazione del FSMS in relazione alla natura e alle dimensioni dello stabilimento.

La valutazione della flessibilità non può prescindere dalla valutazione dei pericoli *“che giustifichino, in base al rischio, il motivo per cui potrebbe essere necessario considerare nessun CCP e che dimostri che per controllare i pericoli siano sufficienti iPRP”*.

Per approfondimenti si rimanda a quanto stabilito dall'allegato III del C278/01.

10. LABORATORI DI ANALISI

I produttori di integratori alimentari devono avvalersi di un laboratorio per le indagini analitiche

I laboratori di analisi possono essere interni o esterni allo stabilimento; è facoltà dell'azienda, che dispone di un laboratorio di analisi interno, affidare comunque l'esecuzione di una o più prove ad un laboratorio esterno conforme alle disposizioni di legge.

10.1 Laboratorio di analisi interno

Ai laboratori interni allo stabilimento che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo non viene esplicitamente richiesto, allo stato attuale, l'accreditamento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. In ogni caso tali laboratori devono assicurare la qualità delle prove eseguite nell'ambito delle attività dell'autocontrollo, tenendo conto di quanto prescritto della norma tecnica sopracitata.

Oltre alla Direzione, devono essere definite le funzioni e responsabilità relative al settore tecnico– amministrativo e al settore analitico.

Il flusso di lavoro all'interno del laboratorio deve essere delineato secondo la seguente sequenza:

- campionamento: prelievo e trasporto del campione, registrazione, gestione della documentazione;
- gestione del campione: ricezione del campione e della relativa documentazione, suddivisione in aliquote, conservazione, trasferimento ai reparti e/o ad altrilaboratori;
- accertamenti analitici: gestione del campione, gestione della documentazione ed attività ad esse correlate (taratura, validazione dei metodi, controllo di qualità);
- gestione del rapporto di prova ed emissione di parere di conformità
- archiviazione.

Il laboratorio deve essere adeguato dal punto di vista strutturale in relazione alle attività effettuate. Le condizioni ambientali all'interno delle sezioni analitiche devono risultare adeguate alla corretta conservazione e preparazione dei campioni ed allo svolgimento delle determinazioni analitiche, assicurando la regolare funzionalità delle

strumentazioni nonché la sicurezza degli operatori. A tal fine, fatti salvi requisiti specifici per le differenti tipologie di controlli all'interno delle sezioni analitiche, deve essere assicurata l'esistenza di aree, adeguatamente separate, disposte secondo un razionale flusso di lavoro, relative alle seguenti attività:

- conservazione del campione (dotazione di frigoriferi congelatori, etc.)
- pesata subilance,
- preparazione campioni;
- gestione dei reagenti/materiali (aree attrezzate con armadi, frigoriferi e congelatori anorma);
- gestione della documentazione (attività amministrativa, archiviazione dei dati analitici);
- trattamento e condizionamento vetreria;
- determinazioni analitiche e strumentali (analisi microbiologiche/chimiche/chimico-fisiche);
- gestione rifiuti assimilabili agli urbani e rifiuti tossici secondo normativa*.

Le condizioni di illuminazione e ambientali devono essere tali da facilitare l'esecuzione delle analisi. Il laboratorio deve monitorare, controllare e registrare le condizioni ambientali specie quando potrebbero compromettere i risultati delle analisi.

In relazione alla tipologia e al numero di analisi effettuate, il laboratorio deve prevedere la suddivisione in settori per i quali la struttura ed i requisiti ambientali risultino adeguati al corretto esercizio dell'attività e tali da garantire la qualità dei risultati prodotti. Particolare attenzione deve

I dettagli relativi ai metodi di analisi, di conservazione dei campioni, campionamento e convalide dei metodi di analisi saranno effettuati in base a specifiche SOP in relazione alla tipologia del metodo.

How to do

essere posta quando le attività di campionamento e di analisi sono eseguite in luoghi differenti dal luogo di ubicazione del laboratorio.

Il laboratorio di microbiologia deve comprendere una area per la preparazione dei terreni di coltura, un'area per la sterilizzazione di detti terreni, un'area per l'esecuzione delle analisi dotata di idonea cappa a flusso laminare ed incubatore, un'area per la sterilizzazione del materiale infetto e per lo smaltimento dei rifiuti.

Il laboratorio deve inoltre essere dotato di piani di lavoro senza soluzioni di continuità facilmente lavabili e disinfettabili.

Deve essere assicurato l'uso di precise procedure in particolare per il trasporto e smaltimento dei materiali contaminati (terreni di coltura, siringhe etc.) e per la manutenzione delle cappe a flusso laminare ed autoclavi,

Il laboratorio chimico deve utilizzare strumentazione e materiali adeguati allo scopo dei controlli, deve prevedere la suddivisione in aree differenziate sulla base delle diverse attività svolte e delle tecniche strumentali impiegate. E' necessario che esista un'adeguata separazione delle sezioni dove avviene la determinazione analitica dagli ambienti di conservazione e preparazione dei campioni.

Il laboratorio chimico deve essere dotato di banconi con piani di lavoro in materiale differenziato sulla base della diversa destinazione d'uso (ad es. resistenti al calore, agli acidi e basi, ai solventi organici, etc.), armadi per il contenimento di reattivi infiammabili e nocivi.

Le condizioni ambientali quali climatizzazione, grado di umidità e luminosità devono essere tali da non inficiare i risultati. Le risorse umane necessarie al corretto funzionamento della struttura devono essere stabilite tenendo conto del volume di analisi da effettuare

Il laboratorio deve assicurare che il personale sia in possesso di una adeguata formazione e di conoscenze congrue alla tipologia dei controlli; deve garantire inoltre costanti aggiornamenti della formazione per una migliore specializzazione.

Tra i componenti del personale devono essere individuati coloro che sono autorizzati ad eseguire prove specifiche e ad utilizzare particolari tipi di attrezzature.

Va prevista anche un'area separata per la conservazione e manipolazione dei ceppi di microrganismi patogeni se presenti.

Il laboratorio microbiologico deve essere allestito in locali idonei, costruiti con materiali inerti che non reagiscono con le soluzioni disinfettanti/detergenti e che non rilasciano particelle. Le superfici devono essere il più possibile lisce, senza spigoli vivi. Le pareti devono essere prive di crepe, giunti e perfettamente complanari

*D.lgs. n.152 3 Aprile 2006 Norme in materia ambientale.

La strumentazione deve essere adeguatamente sottoposta a manutenzione e/o taratura e vanno stabiliti programmi di taratura per le grandezze che hanno un valore significativo sui risultati. Le apparecchiature devono essere utilizzate da personale autorizzato e devono essere mantenute le registrazioni con le opportune informazioni. Il laboratorio deve disporre di un elenco aggiornato di tutte le apparecchiature utilizzate.

Il laboratorio deve impiegare, ove possibile, metodi analitici stabiliti nella normativa comunitaria e/o nazionale; qualora non disponibili devono utilizzare preferibilmente metodi normati.

Tutti i metodi utilizzati devono essere preventivamente validati e deve essere garantito un adeguato controllo di qualità interno e ove possibile la partecipazione a circuiti inter laboratorio.

Qualora i metodi analitici siano validati in "house", la validazione deve essere effettuata seguendo quanto indicato da organizzazioni internazionali (es. Eurachem, FDA etc.), le procedure analitiche e le procedure di validazione devono essere scritte ed essere a disposizione degli operatori del laboratorio.

Tutte le attività svolte devono essere effettuate adeguatamente secondo procedure scritte (documenti prescrittivi) e registrate (documenti di registrazione).

La documentazione relativa all'attività del laboratorio deve essere comunicata e resa disponibile per essere compresa ed applicata dal personale competente.

10.2 Laboratorio di analisi esterno

I laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari, devono essere iscritti negli appositi registri regionali predisposti dalle regioni/province ai sensi dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 7 maggio 2015 recante "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la

valutazione della conformità dei laboratori».”.

Ai sensi del predetto accordo, i laboratori per l'iscrizione nell'elenco regionale devono risultare conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e devono essere accreditati, per singole prove o gruppi di prove, dall'organismo di accreditamento nazionale autorizzato e riconosciuto conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC17011.

La responsabilità che le analisi eseguite per l'autocontrollo siano eseguite da laboratori iscritti nel registro regionale è dell'OSA.

L'azienda deve inoltre tenere a disposizione degli Organismi territoriali competenti e degli organismi di controllo tutta la documentazione relativa alla certificazione del laboratorio al quale è stata affidata l'esecuzione della prova/e.

Tutti i dati analitici devono essere gestiti e conservati in modo da garantirne l'integrità (attribuibili, leggibili, contemporanei, original etc.)