



HAZARD ANALYSIS VERIFICATION (HAV)

Dott. Marco Pierantoni – AUSL Parma



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
Ufficio IX-EX DGSAN

DGISAN/26639_30_06_2014

Controllo Ufficiale

presso Stabilimenti iscritti nella lista export USA

- ▶ All.A: manuale per lo svolgimento dei controlli ufficiali ai fini della valutazione di conformità alla normativa USA

DGISAN/26639_30_06_2014

a chi si rivolge:

Per Competenza

Controllo Ufficiale

- ▶ responsabilità,
- ▶ tipi, frequenze, modalità di controllo e campionamento(manuale),
- ▶ moduli per la rendicontazione (check list, scheda controllo ufficiale, scheda non conformità, scheda supervisione)

▶ **OSA**

- ▶ Solo Per conoscenza:
SICURAMENTE NO !!!

PERCHE':

Cerco di spiegarvelo e di convincervi

All.A: manuale per lo svolgimento dei controlli ufficiali ai fini della **valutazione di conformità** alla normativa USA

FOCUS ON:

- ▶ **5.3 HACCP_Hazard Analysis Critical Control Points**
 - ▶ 9 CF 417.1 Definizioni
 - ▶ **9 CFR 417.2 Analisi dei Pericoli e Piani HACCP**
 - ▶ 9 CFR 417.3 Azioni Correttive
 - ▶ 9 CFR 417.4 Validazione, Verifica e Riesame
 - ▶ 9 CFR 417.5 Registrazioni
 - ▶ 9 CFR 417.6 Piani HACCP inadeguate
 - ▶ 9 CFR 417.7 Formazione
 - ▶ 9 CFR 417.8 Verifica dell'Autorità Competente
-



PRINCIPALI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER L'ATTIVITA' DI CONTROLLO SUGLI STABILIMENTI EXPORT USA

9 CFR 307.4 (strutture, attrezzature, servizi per l'attività ispettiva),
9 CFR 327.2 (idoneità dei Paesi Terzi ad esportare verso gli Stati Uniti)
9 CFR 416 (sanitation (SOP/SSOP))
9 CFR 417 (HACCP SYSTEM)
9 CFR 430 (control of l.m. in post-lethality exposed RTE products)
9 CFR 317 (labelling, marking device and containers)

FSIS DIRECTIVE 5000.1 (Rev. 4 del 4 marzo 2014)

VERIFYING AN ESTABLISHMENT'S FOOD SAFETY SYSTEM

FSIS DIRECTIVE 5000.6 (Rev. 1 del 4 marzo 2014)

PERFORMANCE OF THE HAZARD ANALYSIS VERIFICATION (HAV) TASK

Inspection Method Training, HAV Methodology del 16 gennaio 2015

The Hazard Analysis Verification (HAV) Task

FSIS DIRECTIVE

5000.1
Rev. 4

3/4/14

VERIFYING AN ESTABLISHMENT'S FOOD SAFETY SYSTEM

NOTE: Although this directive is being reissued, fundamental changes in approach are not made in this revision. Agency personnel should read III. REASON FOR RE-ISSUANCE below for information on the reasons for reissuance of this directive. Agency personnel are to focus on understanding the information reflected there.

CHAPTER I - GENERAL

I. PURPOSE

A. This directive provides comprehensive instructions to inspection program personnel (IPP) on how they are to protect the public health by properly verifying an establishment's compliance with the pathogen reduction, sanitation, and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) regulations. This directive also provides comprehensive direction for import inspection personnel to verify compliance with sanitation regulations in official import inspection establishments and for taking enforcement actions. This directive provides documentation procedures under the Public Health Information System (PHIS).

FSIS DIRECTIVE

5000.6
Rev.1

3/4/14

PERFORMANCE OF THE HAZARD ANALYSIS VERIFICATION (HAV) TASK

I. PURPOSE

A. This directive provides inspection program personnel (IPP) instructions for performing the Hazard Analysis Verification (HAV) task. This directive incorporates the instructions contained in FSIS PHIS Directive 5000.1 regarding the performance of the HAV.

HAV Methodology
1/16/2015

The Hazard Analysis Verification (HAV) Task

Objectives

After completion of this module, the participant will be able to

1. Identify the nine steps for performing the HAV task.
2. Describe how IPP use the Meat and Poultry Hazards and Control Guide while performing the HAV task.
3. Identify the elements of an establishment's HACCP system that are verified while performing the HAV task.
4. Identify issues that represent noncompliance when performing HAV task.
5. Describe the two elements of validation.
6. Identify examples of scientific or technical documentation that establishments use to support their HACCP system.
7. Identify the types of issues or concerns that are to be discussed with a supervisor before determining compliance and completing the HAV task.

Tutto questo tradotto nella 26639_30_06_14

5.3 HACCP_Hazard Analysis Critical Control Points

5.3.1 9 CFR 417

Generalità

Le attività di verifica del sistema HACCP si attuano attraverso due modalità: valutazione dei documenti di sistema (procedure, registrazioni etc...) e valutazione sul posto delle attività collegate al sistema sia di ciò che viene attuato dagli stabilimenti sia mediante rilevazione diretta del CU;

. Esistono due attività di verifica del Piano HACCP (HACCP task) :

1. Verifica dell'analisi dei pericoli: il CU valuta l'analisi dei pericoli per tutti i piani HACCP dello stabilimento;
2. Verifica dell'HACCP: Il CU valuta i documenti di sistema e le attività collegate al sistema per verificare che lo stabilimento stia applicando efficacemente le procedure del piano HACCP. Il CU verifica che lo stabilimento rispetti tutti i requisiti normativi dell'HACCP incluso il monitoraggio, le attività di verifica, le registrazioni, e le azioni correttive relative ai CCP per ciascuna produzione. Nell'ambito della verifica delle registrazioni, il CU verifica l'attuazione dei prerequisiti o di altre misure di controllo che lo stabilimento utilizza per dimostrare che i pericoli non si verificano.

Approfondiamo.....

- ▶ Verifica dell'analisi dei pericoli: il CU valuta l'analisi dei pericoli **per tutti i piani HACCP dello stabilimento**



	(HACCP) PROCESS CATEGORY - 9CFR417.2(b)	FINISHED PRODUCT CATEGORY	SPECIES	PRODUCT GROUP
1*	SLAUGHTER	NON UTILIZZATA PER PRODOTTI IMPORTATI		
2	RAW PRODUCT NON INTACT	RAW GROUND, COMMINUTED OR OTHERWISE NON INTACT PORK	PORK	GROUND PRODUCT, SAUSAGE (319.141-145), OTHER NON - INTACT INCLUDES PDPFT (319.29, ADVANCED MEAT RECOVERY PRODUCT (AMR), MECHANICALLY SAPARATED (319.5)
3	RAW PRODUCT INTACT	RAW INTACT PORK	PORK	CARCASS (INCLUDING HALVES OR QUARTER), PRIMALS ADN SUBPRIMALS, CUTS, BNLS, MFG, TRIMMINGS, EDIBLE OFFAL, OTHER INTACT
4	THERMALLY PROCESSED - COMMERCIALY STERILE	THERMALLY PROCESSED - COMMERCIALY STERILE	PORK	HAM (INCLUDES: SHOULDER, PICNICS, BUTTS AND LOINS(319.104), CHOPPED HAM, PRESSED HAM, SPICED HAM, ECC. (319.105)
5.1	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	NOT READY TO EAT (NRTE) - OTHERWISE PROCESSED MEAT	PORK	RENDERED FAT OIL, BACON, MEALS/DINNER/ENTRES, SANDWICHES/FILLED ROLLS/WRAPs, SAUCES, PIES/POT PIES, SMOKED PARTS, SOUP, OTHER
5.2	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) ACIDIFIED/FERMENTED MEAT (W/O COOKING)	PORK	SAUSAGE - SALAMI - NON SLICED , SAUSAGE - SALAMI- SLICED , OTHER NOT SLICED, OTHER SLICED
5.3	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) DRIED MEAT	PORK	JERKY, OTHER SLICED (EXCEPT HAM), OTHER NOT SLICED (EXCEPT HAM)
5.4	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) DRIED MEAT	PORK	HAM SLICED, HAM NOT SLICED (HAM INCLUDES: SHOULDER, PICNICS, BUTTS AND LOINS (319.104), CHOPPED HAM, PRESSED HAM, SPICED HAM, ECC. (319.105)
5.5	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) SALT CURED MEAT	PORK	NOT SLICED, SLICED
6.1	HEAT TREATED - SHELF STABLE	NOT READY TO EAT (NRTE) - OTHERWISE PROCESSED MEAT	PORK	RENDERED FAT OIL, BACON, MEALS/DINNER/ENTRES, SANDWICHES/FILLED ROLLS/WRAPs, SAUCES, PIES/POT PIES, SMOKED PARTS, SOUP, OTHER
6.2	HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) ACIDIFIED/FERMENTED MEAT (W/O COOKING)	PORK	SAUSAGE - SALAMI - NON SLICED, SAUSAGE - SALAMI- SLICED, OTHER NOT SLICED, OTHER SLICED
6.3	HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) DRIED MEAT	PORK	JERKY, OTHER SLICED (EXCEPT HAM), OTHER NOT SLICED (EXCEPT HAM)
6.4	HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) DRIED MEAT	PORK	HAM SLICED, HAM NOT SLICED (HAM INCLUDES: SHOULDER, PICNICS, BUTTS AND LOINS (319.104), CHOPPED HAM, PRESSED HAM, SPICED HAM, ECC. (319.105)
6.5	HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) SALT CURED MEAT	PORK	NOT SLICED, SLICED
7.1	FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) FULLY COOKED MEAT	PORK	HOT DOG PRODUCTS (INCLUDING APPLIABLE SAUSAGE)(319.180-181), SAUSAGE PRODUCT (319.140), SALAD/SPREAD/PARE, MEAT + NON MEAT COMPONENT, DICED/SHREDDED, NUGGETS, PARTS, OTHER SLICED (EXCEPT HAM)OTHER NOT SLICED (EXCEPT HAM, PATIES (EXPCPT HAM
7.2	FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) FULLY COOKED MEAT	PORK	HAM SLICED, HAM NOT SLICED (HAM INCLUDES: SHOULDER, PICNICS, BUTTS AND LOINS (319.104), CHOPPED HAM, PRESSED HAM, SPICED HAM, ECC. (319.105), HAM PATTIES (319,105d)
7.3	FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) FULLY COOKED MEAT (W/O SUBSEQUENT EXPOSURE TO ENVIROMENT	PORK	HOT DOG PRODUCTS (INCLUDING APPLIABLE SAUSAGE)(319.180-181), SAUSAGE PRODUCT (319.140), SALAD/SPREAD/PARE, MEAT + NON MEAT COMPONENT, DICED/SHREDDED, NUGGETS, PARTS, OTHER SLICED (EXCEPT HAM)OTHER NOT SLICED (EXCEPT HAM, PATIES (EXPCPT HAM
7.4	FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) FULLY COOKED MEAT (W/O SUBSEQUENT EXPOSURE TO ENVIROMENT	PORK	HAM SLICED, HAM NOT SLICED (HAM INCLUDES: SHOULDER, PICNICS, BUTTS AND LOINS (319.104), CHOPPED HAM, PRESSED HAM, SPICED HAM, ECC. (319.105), HAM PATTIES (319,105d)
8	HEAT TREATED BUT NOT FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE	NOT READY TO EAT (NRTE) - OTHERWISE PROCESSED MEAT	PORK	RENDERED FAT OIL, BACON, MEALS/DINNER/ENTRES, SANDWICHES/FILLED ROLLS/WRAPs, SAUCES, PIES/POT PIES, SMOKED PARTS, SOUP, OTHER, SAUSAGE PRODUCTS (319.140)
9.1	PRODUCTS WITH SECONDARY INHIBITORS - NOT SHELF STABLE	NOT READY TO EAT (NRTE) - OTHERWISE PROCESSED MEAT	PORK	RENDERED FAT OIL, BACON, MEALS/DINNER/ENTRES, SANDWICHES/FILLED ROLLS/WRAPs, SAUCES, PIES/POT PIES, SMOKED PARTS, SOUP, OTHER,
9.2	PRODUCTS WITH SECONDARY INHIBITORS - NOT SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) SALT CURED MEAT	PORK	NOT SLICED, SLICED

Ce le ricordiamo???

**HACCP
PROCES
S
CATEG
ORY -
9CFR
417.2
(b)**

1 SLAUGHTER

2 RAW PRODUCT NON INTACT

3 RAW PRODUCT INTACT

4 THERMALLY PROCESSED - COMMERCIALY STERILE

5 NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE

6 HEAT TREATED - SHELF STABLE

7 FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE

8 HEAT TREATED BUT NOT FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE

9 PRODUCTS WITH SECONDARY INHIBITORS - NOT SHELF STABLE



Si riportano nella tabella seguente la categorizzazione del rischio proposto da FSIS, in ordine decrescente, per i processi e prodotti derivati nel settore delle carni.

Tabella 1: HAV HACCP Categoria Priority Ranking

Macello

Crudo /macinato

Crudo / Intero

Completamente Cotto / Non stabile esposto post cottura

Non trattato termicamente / stabile a temperatura ambiente

Trattato termicamente / Non completamente cotti / Non stabile a temperatura ambiente
additivati con inibitori secondari

Trattato termicamente / stabili

Cotto completamente / Non stabili non riesposti dopo cottura (cook in)

Termicamente trasformati (conservate)





PROCESS CATEGORY -
9CFR417.2(b)

FINISHED **PRODUCT CATEGORY**

SPECIES

PRODUCT GROUP

5.1	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	NOT READY TO EAT (NRTE) - OTHERWISE PROCESSED MEAT	PORK	RENDERED FAT OIL, BACON, MEALS/DINNER/ENTRES, SANDWICHES/FILLED ROLLS/WRAPPS, SAUCES, PIES/POT PIES, SMOKED PARTS, SOUP, OTHER
5.2	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) ACIDIFIED/FERMENTED MEAT (W/O COOKING)	PORK	SAUSAGE - SALAMI - NON SLICED , SAUSAGE - SALAMI- SLICED , OTHER NOT SLICED, OTHER SLICED
5.3	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) DRIED MEAT	PORK	JERKY, OTHER SLICED (EXCEPT HAM), OTHER NOT SLICED (EXCEPT HAM)
5.4	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) DRIED MEAT	PORK	HAM SLICED, HAM NOT SLICED (HAM INCLUDES: SHOULDER, PICNICS, BUTTS AND LOINS (319.104), CHOPPED HAM, PRESSED HAM, SPICED HAM, ECC. (319.105)
5.5	NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE	READY TO EAT (RTE) SALT CURED MEAT	PORK	NOT SLICED, SLICED



Hazard analysis: An evaluation conducted by the establishment of its operations that determines the food safety hazards specific to that operation that, if not controlled, are reasonably likely to occur and to cause injury or illness.

Hazard reasonably likely to occur: A food safety hazard for which a prudent establishment would establish controls because it has historically occurred, or there is a reasonable possibility that the hazard will occur, in the absence of any controls. For each hazard determined by the establishment to be reasonably likely to occur, the establishment must develop one or more CCPs to prevent, eliminate, or reduce the hazard to acceptable levels.

Hazard reasonably likely to occur

- ▶ Un pericolo ha la ragionevole probabilità di verificarsi se si è già verificato in passato o se potrebbe verificarsi in assenza di controlli durante la produzione.
- ▶ **(LISTERIA AL POE /PIANO CAMPIONAMENTO UFFICIALE/AUTOCONTROLLO = RAGIONEVOLE PROBABILITÀ DI VERIFICARSI)**
- ▶ Lo stabilimento deve conservare la documentazione che supporti le decisioni prese durante l'analisi dei pericoli.
- ▶ La documentazione deve anche includere informazioni a supporto delle decisioni prese in merito ai pericoli che non hanno la ragionevole probabilità di verificarsi.

Cfr. Barbuti/Merialdi

- ▶ ALLEGATO 6 – DOCUMENTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE DEI PERICOLI SIGNIFICATIVI E DELLA DEFINIZIONE DEI LIMITI CRITICI DEI CCP
- ▶ **L'analisi dei pericoli ha dimostrato che i principali pericoli potenziali associati alla produzione del Prosciutto di Parma che necessitano di essere gestiti nel piano HACCP sono rappresentati da: Listeria monocytogenes, Salmonella spp., Clostridium botulinum e Staphylococcus aureus.**
- ▶ Al fine di motivare la scelta dei punti critici di controllo e la definizione dei relativi limiti critici, è necessario prendere in esame i suddetti pericoli sia in relazione alle singole fasi di lavorazione che al processo produttivo nel suo insieme (**prodotto in osso/disossato/affettato**)



ISTRUZIONI per il controllo ufficiale per l'ESECUZIONE della verifica dell'HA (HAZARD ANALYSIS VERIFICATION - HAV) su uno specifico prodotto o categoria di processo.

HAV serve per verificare se:

- ▶ uno stabilimento soddisfa i requisiti normativi in merito allo sviluppo e l'attuazione della analisi dei rischi;
- ▶ lo stabilimento ha affrontato i relativi pericoli per la sicurezza alimentare per tutti i processi, i prodotti ai sensi del 9 CFR 417,2 (a).

HAV eseguito anche quando:

- ▶ vengono apportate modifiche a un sistema HACCP poiché vengono introdotte Nuove Tecnologie;
- ▶ vengono apportate modifiche a un sistema HACCP a seguito del riesame annuale o di una nuova valutazione a causa dei cambiamenti del processo produttivo o come manifestarsi di un pericolo imprevisto.
- ▶ sulla base della determinazione dello stabilimento che un pericolo per la sicurezza alimentare è ragionevolmente probabile che si verifichi viene aggiunto o rimosso un punto critico di controllo (CCP) o una altra misura di controllo



HAV_FASE 1 - RIESAME DEL FLUSSO DELLO STABILIMENTO

- ▶ **Il diagramma di flusso comprende tutte le fasi di produzione attuale?**
- ▶ In caso contrario, non è conforme con il 9 CFR 417,2 (a) (2);
- ▶ **L'analisi dei pericoli, identifica la destinazione d'uso di ogni prodotto, e l'uso identificato è coerente con la produzione?**
- ▶ In caso contrario, non è conforme al 9 CFR 417,2 (a) (2)

HAV_FASE 2 - RIESAME DELL'ANALISI DEI PERICOLI

- ▶ Il CU deve verificare che l'analisi dei pericoli contenga le informazioni necessarie per controllare l'intero processo di produzione
- ▶ Lo stabilimento deve considerare tutti i pericoli per la sicurezza alimentare connessi con tutte le attività svolte, al fine di soddisfare il requisito del 9 CFR 417,2 (a).
- ▶ L'analisi dei pericoli deve documentare le operazioni considerate in ogni fase del processo.
- ▶ **Se lo stabilimento lavora più prodotti e ha diversi piani HACCP, il CU nel tempo, dovrà valutare tutti i piani esistenti**

HAV_FASE 2 - RIESAME DELL'ANALISI DEI PERICOLI

Questioni generali:

- ▶ lo stabilimento ha preso in considerazione questa fase del processo nell'HA?
- ▶ lo stabilimento ha un programma di prerequisiti che gestisce questa fase?
- ▶ lo stabilimento ha individuato i pericoli associati con questa fase?
- ▶ questa fase del processo è un CCP?
- ▶ lo stabilimento sta seguendo le procedure individuate nell'HA?
- ▶ lo stabilimento mantiene i record associati a questa fase?
- ▶ le registrazioni sono a disposizione del CU?

Prosciutto in osso

FASE N°	DENOMINAZIONE	L. monocytogenes	Salmonella	S. aureus	C. botulinum
1a	RICEVIMENTO E RIFILATURA COSCE FRESCHE	Le cosce fresche possono essere contaminate			
1b	RICEVIMENTO SALE	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante

Prosciutto disossato

FASE N°	DENOMINAZIONE	L. monocytogenes	Salmonella	S. aureus	C. botulinum
1	RICEVIMENTO PRODOTTO IN OSSO	Contaminazione prosciutti in entrata Contaminazione, per scarsa igiene dell'area di ricevimento e del personale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
2	STOCCAGGIO	Contaminazione, per scarsa igiene dell'area di ricevimento e del personale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante

Prosciutto affettato

FASE N°	DENOMINAZIONE	L. monocytogenes	Salmonella	S. aureus	C. botulinum
1	RICEVIMENTO PRODOTTO IN OSSO	Contaminazione prosciutti in entrata Contaminazione, per scarsa igiene dell'area di ricevimento e del personale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
2	STOCCAGGIO	Contaminazione, per scarsa igiene dell'area di ricevimento e del personale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante

HAV_FASE 2 - RIESAME DELL'ANALISI DEI PERICOLI

- ▶ **Per ogni pericolo identificato** dall'analisi dei pericoli, il CU deve porsi le seguenti **domande**:
- ▶ lo stabilimento lo ha valutato come **rischio** per la sicurezza alimentare **che possa ragionevolmente verificarsi** nel processo di produzione?
- ▶ in caso affermativo (**se non gestito dai prerequisiti**), lo stabilimento ha identificato uno o più CCP per controllare il pericolo associato a quel prodotto? In caso contrario, non è conforme al 9 CFR 417,2 (c) (2)
- ▶ lo stabilimento **considera tutti i pericoli** che possono verificarsi nel processo di produzione?
- ▶ In caso affermativo, **lo stabilimento mantiene la documentazione a supporto per questa decisione** (ad esempio, un prerequisito o un altro programma di sostegno)? In caso contrario, non è conforme al 9 CFR 417,5 (a) (1).

HAV_FASE 3 - REVISIONE DEI DOCUMENTI DI SUPPORTO PER CCP E LIMITI CRITICI

- ▶ Durante l'HAV, il CU deve rivedere le registrazioni dello stabilimento per verificare che lo stabilimento mediante queste possa sostenere lo sviluppo dei CCP, dei limiti critici e delle procedure di monitoraggio e di verifica che ha adottato.
- ▶ Il 9 CFR 417,5 (a) (2) prevede che lo stabilimento abbia i seguenti tipi di documentazione a supporto del proprio piano HACCP:
 - ▶ 1. documenti del processo decisionale associati con la selezione e lo sviluppo dei CCP e dei limiti critici;
 - ▶ 2. documenti a supporto delle procedure di controllo e le loro frequenze;
 - ▶ 3. documenti a supporto delle procedure di verifica e le loro frequenze.
 - ▶ 4. se lo stabilimento non dispone di documentazione per sostenere lo sviluppo dei CCP, dei limiti critici, del monitoraggio e delle procedure di verifica, non è conforme al 9 CFR 417,5 (a) (2).

HAV_FASE 4 - SOSTEGNO ALLE DECISIONI

- ▶ Il CU deve verificare che lo **stabilimento conserva**, in conformità al 9 CFR 417,5 (a) (1) e 9 CFR 417,5 (a) (2), **copia di tutti i documenti cui fa riferimento l'analisi di rischio utilizzati quali supporto alle decisioni effettuate** relativamente alla **prevenzione o all'eliminazione dei pericoli per la sicurezza alimentare** o la loro riduzione ad un livello accettabile.
- ▶ **(compresi prerequisiti)**

HAV_FASE 4 - SOSTEGNO ALLE DECISIONI

- ▶ Il CU deve verificare che lo **stabilimento conserva**, in conformità al 9 CFR 417,5 (a) (1) e 9 CFR 417,5 (a) (2), **copia di tutti i documenti cui fa riferimento l'analisi di rischio utilizzati quali supporto alle decisioni effettuate** relativamente alla **prevenzione o all'eliminazione dei pericoli per la sicurezza alimentare** o la loro riduzione ad un livello accettabile.
- ▶ **(compresi prerequisiti)**

HAV_FASE 5 - RIVEDERE LE DECISIONI RELATIVE AI PERICOLI CHE NON SI POSSONO RAGIONEVOLMENTE VERIFICARE INCLUSI I PREREQUISITI

- ▶ Uno stabilimento può determinare, attraverso la sua analisi dei pericoli, che un pericolo non si verifica perché i dati raccolti dal programma di prerequisiti sostengono tale decisione (**SOP/SSOP**)
- ▶ Tale documentazione deve essere mantenuta in conformità al 9 CFR 417,5 (a) (1) e deve essere messa a disposizione del CU su sua richiesta in conformità al 9 CFR 417,5 (f)
- ▶ CU deve rivedere i risultati del programma prerequisiti per verificare che lo stabilimento stia seguendo la procedura, che lo stabilimento rivaluti la procedura, se necessario, e che la procedura è efficace allo scopo

HAV_FASE 5 - RIVEDERE LE DECISIONI RELATIVE AI PERICOLI CHE NON SI POSSONO RAGIONEVOLMENTE VERIFICARE **INCLUSI I PREREQUISITI**

Domande:

- ▶ il programma descrive le procedure adottate dallo stabilimento per sostenere che un pericolo non si verifica?
- ▶ il programma descrive le registrazioni che lo stabilimento deve mantenere per dimostrare che il programma viene implementato così come scritto?
- ▶ lo stabilimento mantiene le registrazioni che dimostrano che il **programma dei prerequisiti attuato è in grado di prevenire** il presentarsi del pericolo considerato?
(es. «zero tolerance per L.m.)
- ▶ il programma descrive le attività svolte dallo stabilimento in caso di mancata o inefficace applicazione del programma, o qualora constatata che il programma non è riuscito a evitare il verificarsi di un pericolo?

HAV_FASE 5 - RIVEDERE LE DECISIONI RELATIVE AI PERICOLI CHE NON SI POSSONO RAGIONEVOLMENTE VERIFICARE **INCLUSI I PREREQUISITI**

- ▶ Il CU deve verificare che **lo stabilimento attua i programmi dei prerequisiti per sostenere la decisione che un pericolo non si verifica** e sostenere la decisione della analisi del rischio per un prodotto specifico.
- ▶ **Per ciascun programma di prerequisiti**, il CU deve verificare l'attuazione del programma seguendo questi passaggi:
- ▶ 1. il CU deve rivedere tutti le **registrazioni** generate dal programma dei prerequisiti per una specifica produzione durante l'esecuzione del HAV.
- ▶ 2. il CU deve **osservare i dipendenti** stabilimento mentre eseguono la procedura nel programma prerequisito.
- ▶ 3. sulla base delle sue osservazioni, il CU deve verificare che i dipendenti siano in grado di attuare il programma di prerequisiti come scritto.
- ▶ 4. il CU deve verificare , sulla base delle registrazioni, che i prerequisiti individuati tengono sotto controllo i pericoli, e che tali registrazioni siano continuamente aggiornate.

Uno o più delle seguenti evidenze provano che lo stabilimento non ha soddisfatto i requisiti del 9 CFR 417,5 (a) (1):

Ricordiamo.....

- ▶ Ripetuti fallimenti nell'attuazione delle procedure, HACCP ma soprattutto prerequisito (SOP/SSOP) indicano che la struttura non dispone di un adeguato supporto all'HA condotta.
- ▶ Il mancato supporto delle decisioni prese nell'analisi dei pericoli è **una non conformità ai sensi del 9 CFR 417,5 (a) (1)**.
- ▶ Rilevamenti di non conformità o di positività per L.m su prodotto/superfici sono fallimento di tali procedure (SOP, SSOP preop/op)



Suggerimento....

Considerato che in disosso e affettamento i CCP individuati NON controllano il Rischio Listeria che viene gestito con prerequisiti (SOP/SSOP)

- ▶ Gli OSA possono utilmente utilizzare i momenti di confronto con il CU (spt Supervisioni, RLM, PIC_AS, ecc) come **verifica della propria capacità** di corrispondere alle richieste supplementari della normativa USA, con particolare riferimento al rispetto della «Zero Tollerance» per L.m . e Salmonella.
- ▶ Per es. capacità del personale individuato ad eseguire la verifica preoperativa.....ecc....



HAV_FASE 6 - ESAME DI ALTRA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO

- ▶ CU deve verificare che lo stabilimento conserva copie di tutti i documenti di supporto usati per prendere decisioni riguardanti la prevenzione o eliminazione dei pericoli analizzati nell'HA.
- ▶ Questa documentazione a sostegno assume la forma di documenti scientifici, documenti storici dello stabilimento, o di altri dati generati dallo stabilimento.

Di seguito alcune domande:

- ▶ 1. Se vengono utilizzati registrazioni o dati dello stabilimento, lo stabilimento ha un documento a supporto che spiega perché i dati o i documenti supportano la sua decisione?
- ▶ 2. Se viene utilizzato un documento scientifico, lo stabilimento sta seguendo i criteri affrontati nel documento?

Se lo stabilimento non mantiene copia dei documenti di riferimento relativi all'analisi dei pericoli, non rispetta il 9 CFR 417,5 (a) (1).



HAV_FASE 7 - VERIFICARE LA VALIDAZIONE DELLO STABILIMENTO

CU esamina i documenti utilizzati per convalidare il sostegno scientifico e tecnico dello stabilimento, deve verificare :

- ▶ 1. lo stabilimento mantiene i riferimenti e/o copie di lavori scientifici, libri di testo, linee guida di conformità, o regolamenti per sostenere l'efficacia degli interventi nel suo sistema HACCP.
- ▶ 2. lo stabilimento conserva i dati sviluppati da enti o altri esperti scientifici per sostenere l'efficacia di un processo o l'uso di nuove tecnologie non supportate da documenti pubblicati.
- ▶ 3. **i CCP dello stabilimento, i prerequisiti, o altri programmi incorporano i limiti descritti nella documentazione di supporto scientifico.**
- ▶ 4. **lo stabilimento conserva i dati raccolti per supportare l'adeguatezza delle misure di controllo nel caso in cui i limiti non derivano da riferimenti scientifici.**

HAV_FASE 7 - VERIFICARE LA VALIDAZIONE DELLO STABILIMENTO

Uno o più dei seguenti risultati **prova che lo stabilimento non è conforme:**

- ▶ 1. lo stabilimento **non conserva i documenti** per sostenere i CCP su base scientifica e tecnica così come i prerequisiti usati per prevenire o controllare i pericoli (9 CFR 417,5 (a) (1)).
- ▶ 2. le misure di controllo dello stabilimento (CCP o prerequisiti) **non rispettano i parametri** descritti nei documenti scientifici, e lo stabilimento non dispone di dati a sostegno delle misure di controllo (9 CFR 417,5 (a) (1)) .
- ▶ 3. lo stabilimento **non esegue la validazione iniziale** delle misure di controllo del sistema HACCP durante il periodo di conferma iniziale di 90 giorni (9 CFR 417.4 (a) (1) o 9 CFR 417.4 (a) (2))
- ▶ 4. lo stabilimento **non ha documenti** o dati a disposizione per il CU per dimostrare la validazione (9 CFR 417,5 (a) (1)).
- ▶ 5. la validazione iniziale **non dimostra che i dipendenti** dello stabilimento sono in grado di attuare le misure di controllo e le azioni correttive come descritte nel sistema HACCP (9 CFR 417.4 (a)).
- ▶ 6. la validazione iniziale non dimostra che il sistema HACCP è efficace nel prevenire o controllare i pericoli identificati per la sicurezza alimentare (9 CFR 417.4 (a) (1)).

HAV_FASE 8 - VERIFICA DELLA RIVALUTAZIONE

- ▶ Una rivalutazione del sistema di sicurezza alimentare, compresa l'analisi dei pericoli **e tutti i prerequisiti**, deve essere effettuata:
 - ▶ a) Almeno una volta all'anno;
 - ▶ b) Ogni volta che si verificano cambiamenti che potrebbero influenzare l'HA o modificare il piano HACCP (9 CFR 417.4 (a), (3));
 - ▶ c) Nell'ambito delle azioni correttive quando si è verificato un pericolo imprevisto (9 CFR 417,3 (b) (4)); or
 - ▶ d) Quando richiesto dall'AC. (ad es.: prescrizione a a seguito di NON Conformita' anche analitica)

HAV_FASE 8 - VERIFICA DELLA RIVALUTAZIONE

- ▶ Una o più delle seguenti evidenze prova che lo stabilimento non è conforme al 9 CFR 417.4 (a):
- ▶ lo stabilimento non ha un piano HACCP (9 CFR 417.4 (b)).
- ▶ sono intervenute modifiche che potrebbero influenzare l'analisi dei pericoli o il piano HACCP o si sono verificati pericoli imprevisti, ma lo stabilimento non ha eseguito una nuova valutazione.
- ▶ lo stabilimento non ha effettuato la rivalutazione con cadenza almeno annuale.
- ▶ la rivalutazione non è stata eseguita da una persona competente in conformità al 9 CFR 417.7.

**PRINCIPALI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER
L'ATTIVITA' DI CONTROLLO SUGLI STABILIMENTI
EXPORT USA
CHE PRODUCONO RTE**

FSIS DIRECTIVE 10.240.4 (Rev. 3 del
10 gennaio 2014)

**VERIFICATION ACTIVITY FOR
THE *Listeria monocytogenes*
REGULATION AND THE READY
TO EAT (RTE) SAMPLING
PROGRAM**

**FSIS Directive 10240.4:
Verification Activities for the *Listeria monocytogenes* (Lm) Regulation and
the Ready-to-Eat (RTE) Sampling Program**

Hazard Analysis Verification (HAV) Table: IPP are to use this table when performing a HAV Task in an RTE establishment (further information describing each step is below this table).



ELEMENTI CHE IL VERINARIO UFFICIALE DEVE VERIFICARE PER DETERMINARE LA CONFORMITA' DEL CONTROLLO DEL PERICOLO LM IN BASE A «LISTERIA RULE»

- ▶ verificare la conformità dei piani HACCP come parte integrante delle verifiche da effettuarsi per il rispetto della Listeria Rule.
- ▶ Verificare l'analisi dei pericoli e i piani HACCP per ogni prodotto RTE per determinare **se lo stabilimento ha classificato in modo idoneo il prodotto come un alimento RTE ed esposto all'ambiente dopo lo step di letalità**
- ▶ Verificare l'analisi dei pericoli per capire se lo stabilimento ha identificato il possibile pericolo per *Lm*
- ▶ Se lo stabilimento ha determinato che la *Listeria* è un pericolo che si può riscontrare nel prodotto, verificare i CCP implementati dall'azienda, almeno uno di questi deve essere in grado di controllare il pericolo *Lm*

ELEMENTI CHE IL VERINARIO UFFICIALE DEVE VERIFICARE PER DETERMINARE LA CONFORMITA' DEL CONTROLLO DEL PERICOLO LM IN BASE A «LISTERIA RULE»

- ▶ Verificare se lo stabilimento non ha considerato *Lm* come un possibile pericolo che lo controlla attraverso le SSOP o i prerequisiti
- ▶ Se lo stabilimento controlla *Lm* con i prerequisiti, verificare che il programma è implementato in modo corretto ed è conforme a quanto richiesto dalla listeria rule,
- ▶ Lo stabilimento ha un piano di campionamento e i suoi risultati sono riportati come riferimento per l'analisi dei pericoli
- ▶ Le registrazioni e le osservazioni dirette documentano che il campionamento previene la contaminazione da *Lm*

Se lo stabilimento controlla il pericolo Lm attraverso le procedure di sanificazione i veterinari ufficiali devono verificare:

SSOP PREOPERATIVE

pulisce le attrezzature e gli utensili con una frequenza sufficiente per evitare la contaminazione da <i>Lm</i> del prodotto	416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
strofina le aree da sanificare per evitare la formazione dei biofilm	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
smonta le attrezzature o i suoi componenti per pulire le aree di difficile accesso	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
pulisce muri, pavimenti, soffitti, canaline di scolo, celle e altre aree dove i prodotti RTE sono conservati con frequenza sufficiente per evitare la contaminazione delle superfici a contatto	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
Lo stabilimento pulisce e sanifica le superfici che possono accidentalmente venire a contatto con gli alimenti (IFCS)	416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
Lo stabilimento pulisce e sanifica gli attrezzi usati per rimuovere la condensa?	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
Lo stabilimento effettua la rotazione dei sanificanti per evitare che si sviluppi una resistenza allo stesso? Ha dei sistemi di sanificazione dei pavimenti e delle altre superfici non a contatto?	430.4(b), (c)(3)

Se lo stabilimento controlla il pericolo Lm attraverso le procedure di sanificazione i veterinari ufficiali devono verificare:

SSOP OPERATIVE

Lo stabilimento si assicura che non vi siano le condizioni per la contaminazione dell'ambiente da *Lm* e che non si contaminino le superfici a contatto e/o il prodotto

416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)

Lo stabilimento si assicura che il personale sia adeguatamente formato? si lavi le mani, non tossisca o starnutisca sul prodotto raccolga oggetti da terra...

416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)

Lo stabilimento previene la contaminazione del prodotto se effettua sanificazioni a metà turno di lavorazione (es. rimuove il prodotto esposto prima della sanificazione, non usa lancia ad alta pressione...)

416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)

Lo stabilimento controlla lo stato di sanificazione durante le operazioni edilizie per evitare la contaminazione del prodotto?

416.12(a), 416.13, 416.14, 430.4(b), (c)(3)

Se lo stabilimento altera la sua routine durante la raccolta dei campioni ufficiali è da considerarsi non conformità

416.14



Quali strumenti hanno gli OSA per verificare l'efficacia dei loro piani di sanificazione

- ▶ Verifica documentale e on site della sanificazione
- ▶ Piani di campionamento (cfr Programma controllo Listeria DIGISAN/44986 DEL 3 DICEMBRE 2014)



VERIFICA DELLA CONFORMITA' DEI PIANI DI CAMPIONAMENTO DELL'AZIENDA

- ▶ Gli stabilimenti effettuano campionamenti per verificare l'efficacia dei loro programmi di sanificazione (SSOP).
- ▶ Gli stabilimenti in alternativa 2b e 3 devono campionare le aree ambientali di esposizione del prodotto dopo lo step di letalità per assicurarsi che le superfici a contatto siano libere da *Lm* o altri indicatori.
- ▶ I veterinari ufficiali devono verificare l'adeguatezza della progettazione dei piani e la loro esecuzione



DOMANDE agli OSA

- ▶ Hanno identificato tutte le possibili superfici a contatto?
- ▶ Se no hann una documentazione a supporto di questa decisione?
- ▶ hanno identificato la frequenza di campionamento e il numero di campioni da prelevare in caso di campionamento routinario?
- ▶ Hanno una giustificazione a supporto per stabilire che tale frequenza è sufficiente per controllare *Lm*?
- ▶ identificato le condizioni di implementazione dello scenario hold and test?
- ▶ lo stabilimento esegue il piano di campionamento così come lo ha progettato? Nel caso in cui non la abbia eseguito ha delle giustificazioni che supportano questa mancanza?



DOMANDE agli OSA

- ▶ Aumentano la frequenza di campionamento in caso di eventi che possono aumentare il rischio di contaminazione del prodotto RTE ?
- ▶ (es. in caso di lavori aziendali, condensa, rottura di macchine manutenzione non adeguata?)
- ▶ effettuano dei campionamenti significativi nel rappresentare la routine dello stabilimento?
- ▶ In caso negativo potrebbero verificarsi casi di positività per *Lm*, presenza di nicchie, casi di contaminazione crociata, a meno che lo stabilimento non giustifichi tale decisione con documentazione scientifica per dimostrare che comunque le sue superfici a contatto sono libere da *Lm* o germi indicatori.
- ▶ lo stabilimento usa metodi di campionamento e di analisi efficaci per rilevare anche bassi livelli di presenza di *Listeria* nell'ambiente?

A questo punto....

- ▶ Siamo d'accordo che i campionamenti minimi della tabella I (DGISAN/44986/03.12.2014) non sono sufficienti!!!! Soprattutto negli impianti che hanno evidenziato nc/POE/RLM/PICASL)
- ▶ Ci restano gli ultimi aspetti da valutare :
- ▶ **VERIFICA DELLE AZIONI CORRETTIVE ATTUATE DALL'IMPIANTO A SEGUITO DI POSITIVITA' IN AUTOCONTROLLO**
- ▶ **ATTIVITA' DI ENFORCEMENT**



VERIFICA DELLE AZIONI CORRETTIVE ATTUATE DALL'IMPIANTO A SEGUITO DI POSITIVITA' IN AUTOCONTROLLO

- ▶ Se lo stabilimento riscontra una positività su superficie a contatto per *Listeria spp* (o *LM*) e il prodotto è passato su quella superficie contaminata. Il veterinario ufficiale deve verificare che lo stabilimento prenda le opportuna azioni correttive effettuando:
 - ▶ revisione HACCP
 - ▶ revisione SSOP
 - ▶ deve inoltre verificare che lo stabilimento metta in atto azioni di follow up
 - ▶ se viene identificata una seconda positività lo stabilimento deve mettere in atto ulteriori azioni correttive e passare al piano di campionamento intensificato. Nel caso spedisca prodotto in USA dovrà effettuare un piano di hold e test di prodotto



VERIFICA DELLE AZIONI CORRETTIVE ATTUATE DALL'IMPIANTO A SEGUITO DI POSITIVITA' IN AUTOCONTROLLO

- ▶ A seguito della positività gli OSA hanno aumentato la frequenza di campionamento?
- ▶ Hanno revisionato i programmi di sanificazione e disinfezione evidenziando criticità che possano aver portato alla non conformità?
- ▶ hanno effettuato una revisione del piano HACCP e/o delle SSOP?
- ▶ Se eseguono campionamenti in autocontrollo sulle superfici non a contatto (*Lm* o *Listeria spp*) e riscontrano delle positività effettuano delle azioni correttive? Queste azioni sono descritte nel piano? (NOVITA' nota 44986)
- ▶ verificare se i casi di positività di uno stabilimento sono episodi isolati o fanno parte di un quadro generale. Vengono valutati i trend di positività per *Listeria*, l'OSA effettua azioni correttive aggressive? (es .intensifica le azioni di pulizia e disinfezione, effettua campionamenti estesi per cercare la fonte di contaminazione, rivaluta il piano SSOP)
- ▶ Viene effettuata la genotipizzazione dei ceppi di listeria.

ATTIVITA' DI ENFORCEMENT

- ▶ In caso di non conformità i veterinari ufficiali devono valutare se lo stabilimento sta eseguendo o meno le azioni correttive in modo idoneo.
- ▶ **Superfici a contatto**
- ▶ **Prodotto**
- ▶ **Ambiente (NFCS/IFCS)**

Non esiste l'obbligo di esecuzione di campionamenti ambientali da parte della ditta. Se lo stabilimento effettua tali campionamenti e viene riscontrata una positività il servizio veterinario locale dovrà valutare se il prodotto può essere o no considerato idoneo al mercato statunitense. (per cui.....





United States Department of

Food Safety and
Inspection Service

MAY 13 2015



sarà vero amore ??????????????????????

Thirdly, based on our discussions and your data submissions, we understand that MOH is transitioning to a new *Lm* zero tolerance policy for establishments exporting ready-to-eat product to the U.S. We have analyzed Italy's response and believe your national program to prevent *Lm* in post-lethality exposed ready to eat (RTE) products, once implemented, will meet the appropriate U.S. levels of protection, in accordance with our international obligations.

that: 1) *Lm* is prevented, and 2) that the RTE product is non-detectable for *Lm* when using a detection method equivalent to the FSIS laboratory methodology. FSIS cautions that the Italian CCA control programs would not be deemed equivalent if the RTE product is contaminated with *Lm* but at a level of less than 100 cfu/g. FSIS will verify the effective implementation of these corrective actions, as well as documented oversight by Italy's CCA during its next audit.

FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation April 2015

This guidance document is designed to help very small meat and poultry establishments meet the initial validation requirements in 9 CFR 417.4. In particular, the guidance covers:

- The difference between initial validation and ongoing verification;
- How to identify scientific support relevant to their process;
- What are critical operational parameters and how to identify them in the scientific or technical support;
- How to demonstrate that the critical operational parameters are being met during initial validation (i.e., through the collection of in-plant validation data); and
- How an existing establishment can incorporate this guidance into their HACCP system.