



United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service



HACCP & Pathogen Reduction



U.S. Food and Drug Administration



U. S. Department
of Health and
Human Services

Code of Federal Regulations

<http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>
(CFR)

- SPS (Sanitation Performance Standards)
- Legislazione U.S.A.: 9 CFR 416.1-416.6
- Previsti standard

- SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures)
- Legislazione U.S.A.: 9 CFR 416.11-416.17
- Non previste nella normativa comunitaria
- Procedure eseguite quotidianamente che siano sufficienti nel prevenire la contaminazione diretta del prodotto o l'adulterazione del prodotto

- HACCP
- Legislazione U.S.A.: 9 CFR 417.1-417.8

SSOP

**Sanitation Standard
Operating Procedures**

**procedure operative standard delle
misure igienico-sanitarie**

SSOP

L'applicazione delle SSOP è un requisito specifico previsto dalla legislazione statunitense (Pathogen Reduction/HACCP regulation, USDA, 1996) ma viene richiesta dal Ministero della Salute per quegli stabilimenti che sono iscritti almeno in una lista export paesi terzi. Non esiste un richiamo specifico nel corpus legislativo comunitario.



SSOP



Nella legislazione americana sono state applicate dal gennaio 1997 in tutte le industrie di macellazione e trasformazione delle carni per ottenere una significativa riduzione dei patogeni secondo gli obiettivi dettati da USDA nel luglio 1996.

SSOP

Nelle SSOP l'azienda oltre a definire le modalità con cui vengono effettuate le operazioni di sanificazione al minimo delle superfici a contatto dovrà in particolare definire le modalità e la frequenza con cui tali superfici verranno controllate, prima dell'uso o durante le operazioni e le azioni correttive da adottarsi in caso di riscontro non favorevole.

Le SSOP riguardano l'intero stabilimento indipendentemente dal tipo e numero di operazioni e turni di lavoro.

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

- Regole generali 416.11
- Sviluppo di SSOP 416.12
- Implementazione di SSOP 416.13
- Aggiornamento o efficacia 416.14
- Azioni correttive 416.15
- Documentazione 416.16

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

- Regole generali 416.11
 - Ogni stabilimento dovrà elaborare, implementare ed aggiornare continuamente le procedure operative standard per la sanificazione (SSOP)

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

- Sviluppo di SSOP . CFR 416.12
 - Ogni stabilimento deve sviluppare, attuare e aggiornare costantemente delle procedure operative standard per la sanificazione che vengono elaborate in forma scritta
 - Verranno descritte tutte le procedure eseguite quotidianamente prima e durante le lavorazioni
 - Le SSOP devono essere firmate e datate alla loro stesura e ogni volta che vengono modificato

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

■ Sviluppo di SSOP CFR 416.12

- Saranno individuate e segnalate le procedure preoperative eseguite prima delle lavorazioni. Tali procedure dovranno:
 - Occuparsi della pulizia delle superfici a contatto con gli alimenti in strutture, attrezzature o utensili dello stabilimento.
 - Specificare la frequenza con cui effettuare ogni procedura e identificare l'addetto responsabile.

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

- **Implementazione delle SSOP CFR 416.13**
 - Ogni stabilimento dovrà:
 - Effettuare procedure preoperative prima dell'inizio delle lavorazioni
 - Effettuare tutte le altre procedure (operative) alle frequenze specificate
 - Eseguire un monitoraggio quotidiano dell'implementazione delle procedure previste dalle SSOP

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

- **Efficacia delle SSOP CFR 416.14**
 - Lo stabilimento dovrà valutare a intervalli regolari l'efficacia delle SSOP e degli interventi in esse contenute
 - Lo stabilimento dovrà apportare le correzioni necessarie per garantire la loro efficacia e attualità

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

■ Azioni Correttive CFR 416.15

- Vanno adottate delle azioni correttive quando lo stabilimento o gli ispettori del servizio pubblico concludono che le SSOP dello stabilimento non sono riuscite a prevenire la contaminazione diretta o l'adulterazione del prodotto

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

- **Azioni correttive CFR 416.15**
 - Devono comprendere procedure per assicurare che:
 - I prodotti vengano eliminati in maniera appropriata
 - Le condizioni sanitarie adeguate siano ripristinate
 - Sia impedito il ripetersi di contaminazione diretta o adulterazione del prodotto

SSOP

(Sanitation Standard Operating Procedures)

■ Documentazione CFR 416.16

- Lo stabilimento dovrà disporre di un sistema di registrazione quotidiano per documentare:
 - Implementazione e monitoraggio delle SSOP
 - Eventuali azioni correttive
 - I responsabili devono apporre iniziali e data sulle registrazioni
- Conservazione delle schede

Scopo delle SSOP

Ridurre le possibili contaminazioni crociate del prodotto da parte delle superfici a contatto e non , quale che siano a livello di locali, attrezzature ed utensili.

N.B.

Il riscontrare una superficie non pulita durante il monitoraggio pre operativo da parte della ditta non rappresenta una non conformità alla procedura, ma bensì l'evidenza che la procedura stessa funziona, viceversa il riscontro di superfici non pulite da parte dell'autorità di controllo in sede pre operativa, dopo che sono state licenziate come idonee dalla ditta, dà luogo ad una NON conformità e ad azioni correttive.

SSOP



Le SSOP devono soddisfare almeno i seguenti 5 requisiti normativi sotto responsabilità dell' OSA:

- 1. devono essere **SCRITTE***
 - 2. devono prevedere procedure **PREOPERATIVE ed OPERATIVE**, da condurre prima e durante le lavorazioni, sufficienti a prevenire la contaminazione diretta*
 - 3. devono essere **MONITORATE giornalmente e RIVEDUTE** ad ogni cambiamento (strutturale, di attrezzature etc.)*
 - 4. devono essere **DOCUMENTATE giornalmente**, comprese le **AZIONI CORRETTIVE***
 - 5. devono essere **DATATE e FIRMATE**, all'inizio e ad ogni modifica, da persona che ha un'alta responsabilità sul luogo di lavoro o un dirigente di più alto livello*
- Mentre il controllo ufficiale sullo stabilimento : deve verificarne l' **ADEGUATEZZA***

LE SSOP PRE OPERATIVE

Modalità di controllo

Le SSOP Pre-operative



Prima dell'inizio dell'attività l'incaricato al controllo preoperativo individuato dalla ditta, si reca in reparto, appropriatamente vestito, con scheda di registrazione, penna, torcia elettrica, panno carta pulito.

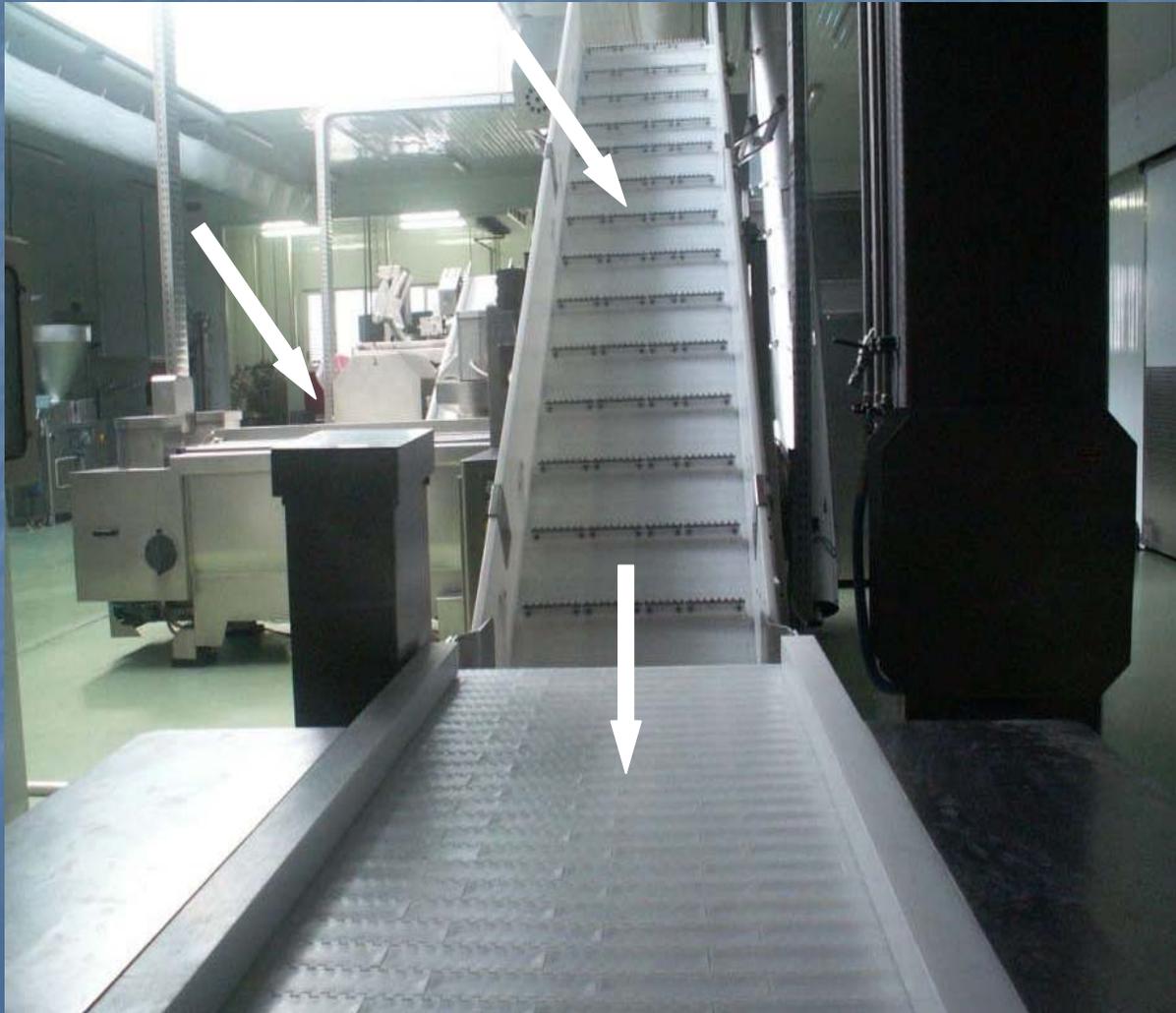
Non è corretto eseguire il controllo in tempi diversi rispetto l'inizio dell'utilizzo delle superfici interessate, ovvero a distanza di tempo rispetto l'inizio delle lavorazioni

Le SSOP Pre-operative



Vanno individuate tutte le superfici a contatto

Le SSOP Pre-operative



L'addetto al controllo preoperativo deve conoscere perfettamente le linee di lavorazione; le macchine e gli utensili devono essere smontati o comunque completamente ispezionabili durante il monitoraggio

Le SSOP Pre-operative



Regolamento CE 852/04, allegato II, cap. V : tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto con gli alimenti devono a) essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulizia e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione

Le SSOP Pre-operative



L'operatore dello stabilimento deve controllare le attrezzature (es. tapirulan) anche in movimento.



La presenza di istruzioni per la compilazione in cui si riportino i limiti di accettabilità delle superfici e le istruzioni relative alla gestione delle non conformità risulta molto utile all'operatore addetto alla ispezione

Le SSOP Pre-operative



Al controllo sono stati riscontrati dei frustoli sul fondo della miscelatrice

La presenza di frustoli come quelli evidenziati sopra sono elemento sufficiente per aprire una NC sul modulo di registrazione e per rilavare l'attrezzatura.



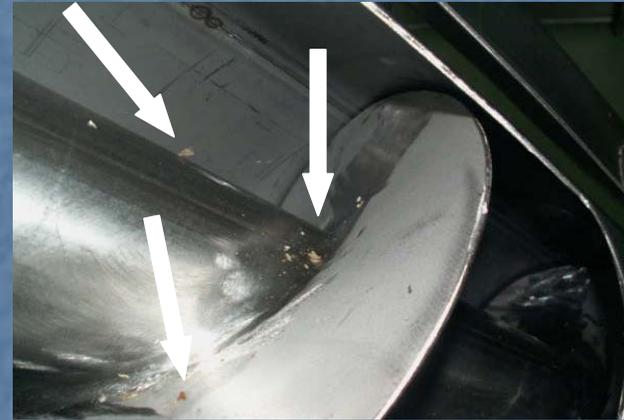
L'annotazione sulla scheda di registrazione e il ripristino della superficie prima delle lavorazioni non costituisce comunque una non conformità al requisito, ma l'evidenza che il sistema funziona nel rilevare situazioni non conformi!

Le SSOP Pre-operative



Le coclee vengono aperte e ispezionate in movimento

Le SSOP Pre-operative



**Residui nella
coclea!**

**Superficie da
risanificare**

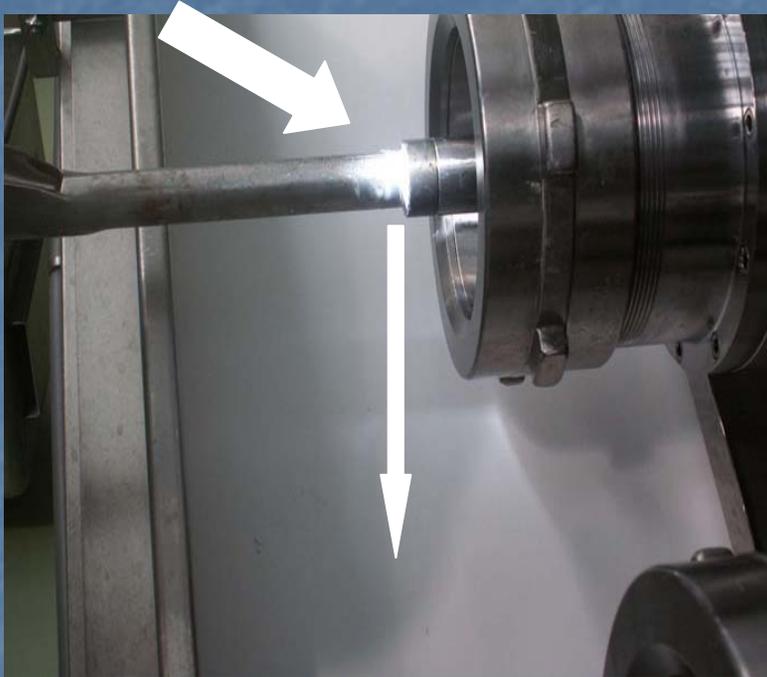
Domanda

*Qual è il significato di
“Superficie a contatto”?*

Risposta

Una superficie a contatto è qualsiasi superficie che può venire a contatto diretto con il prodotto esposto. Gli esempi possono comprendere nastri trasportatori, tavoli, lame, coclee, ecc.

Le SSOP Pre-operative



In queste sequenze si noti come del grasso lubrificante utilizzato nella macchina a fine ciclo sia poi caduto sul nastro trasportatore. L'esecuzione delle SSOP preoperative nell'immediatezza dell'attività lavorativa consente di prevenire pericoli derivanti da contaminazioni delle superfici successivamente al lavaggio.



L'ispezione prosegue con cura servendosi anche di un panno carta per la verifica delle superfici dei tavoli di lavoro

Il monitoraggio è organizzato secondo un ordine prestabilito che di norma è funzionale alla lavorazione, così da consentire l'inizio delle attività man mano che reparti o settori risultano conformi alla verifica stessa



Le SSOP Pre-operative

Può anche capitare che nell'elenco delle superfici da verificare nel corso della preoperativa siano inserite verifiche su superfici non a diretto contatto, ma che possono essere potenzialmente inquinanti in maniera indiretta, ad esempio per percolamento di condensa o di liquidi di refrigerazione o perché spesso soggette a contatti con l'alimento stesso durante le movimentazioni.

Le SSOP Pre-operative



Se pareti a flap come questa a fianco sono soggette a tocamenti con l'alimento durante il suo passaggio non protetto, qualora non sia possibile altrimenti, possono essere classificate tra le superfici a contatto e quindi soggette a monitoraggio preoperativo.

Le SSOP Pre-operative



Anche situazioni come queste (superfici non a contatto) se ripetute nel tempo potrebbero rientrare nelle SSOP



Non vanno dimenticati gli utensili, i guanti metallici, i cassonetti e comunque sono sempre possibili sorprese in superfici anche non a diretto contatto come nel caso di questa scaletta!



Le SSOP Pre-operative



Le checklist sono anche utilizzate per documentare le azioni prese (es. Azioni Correttive). Le checklist non sono le SSOP, ma una loro parte, per cui devono essere allegate alle procedure e ad esse collegate.

Le SSOP Pre-operative



Al termine dell'ispezione SSOP pre-operativa l'operatore avrà verificato ogni punto e se necessario avrà bloccato l'inizio delle lavorazioni finché non sono state ripristinate le condizioni igieniche nella zona non conforme e dopo aver verificato l'efficacia dell'intervento eseguito.

In fase preoperativa in caso di N.C. rilevate su superfici a contatto, non essendo presente il prodotto, nell'az. correttiva non è obbligatorio indicare l'azione preventiva

LE SSOP OPERATIVE

Modalità di controllo

Le SSOP operative

Sono le azioni che la ditta intende svolgere per garantire livelli accettabili durante la lavorazione per evitare la contaminazione del prodotto sia da parte degli operatori che delle superfici a contatto (macchine ed utensili che siano); una volta fatto ciò la ditta decide come monitorare tali azioni e in che momento farlo.



Le SSOP operative

- Trattandosi di controlli effettuati durante la lavorazione, deve essere anche accertato se a fronte di inconvenienti si rendono necessari interventi straordinari di sanificazione o manutenzione
- Se tali inconvenienti sono o non sono compatibili con il proseguimento dell'attività. Se comportano l'interruzione dell'attività svolta sull'attrezzatura contaminata, nel locale coinvolto o nello stabilimento.

Le SSOP operative

La frequenza del monitoraggio viene spesso associata a momenti particolari del ciclo produttivo, come ad esempio durante le pause, al momento del cambio del turno di lavoro, ad intervalli fissi e predefiniti: l'importante è che siano rispettate le frequenze prestabilite.



Le SSOP operative

Includono azioni relative all'igiene delle superfici destinate al contatto diretto con gli alimenti

- la sanificazione delle superfici a contatto durante le pause di lavoro, se programmata,
- la sanificazione delle superfici a contatto imbrattate accidentalmente,
- vengono eseguite come previsto dall'apposita procedura operativa.

Le SSOP operative

Includono azioni relative all'igiene della lavorazione mirate ad evitare la contaminazione degli alimenti ed a controllare che il personale operi nel rispetto delle regole igieniche:

- in caso di presenza di contaminazione fecale sulle carcasse,
- in caso di imbrattamenti accidentali delle carni,
- in caso di incisione di ascessi o processi patologici,
- in caso di caduta a terra di carni o alimenti, ecc...,
- il personale adotta le precauzioni sanitarie previste dall'apposita procedura operativa.

Le SSOP operative

Possono includere controlli sul funzionamento degli impianti che potrebbero comportare l'alterazione o la contaminazione dei prodotti:

- la temperatura delle celle è $< + 7^{\circ}\text{C}$ (se non gestita come CCP),
- vengono adottate le precauzioni necessarie per evitare la formazione di condensa sui soffitti delle celle nelle zone sovrastanti prodotti non protetti,
- l'eventuale formazione di condensa viene prontamente detersa prima della sua caduta sui prodotti,
- le carni vengono collocate al di fuori degli spazi segnalati a rischio perché soggetti a caduta di condensa (in prossimità e/o sotto i pacchi frigoriferi), ecc..., come previsto dall'apposita procedura operativa

Le SSOP operative

A fronte di non conformità devono essere sempre documentate non solo le azioni correttive sul prodotto e sul processo, ma anche quelle preventive sul processo, atte ad evitare il ripetersi di tali non conformità.

Le SSOP operative

Sono appunto delle procedure che vincolano gli operatori a determinate azioni: nel caso ad esempio di rischi di condensa su superfici di lavoro o sul prodotto gli operatori sapranno di doverla eliminare non appena si forma o appena se ne accorgono mentre il monitoraggio di tale procedura avverrà solo in determinati momenti della giornata lavorativa.



Area delimitata ed interdetta per rischio caduta condensa
Se durante il monitoraggio lo stabilimento accerta il non rispetto della propria SSOP operativa porrà in atto le azioni correttive e preventive previste, ma non potrà esservi una NC da parte del Controllo Ufficiale



Situazioni come queste potrebbero prevedere una procedura SSOP sulla corretta gestione dei coltelli e dei guanti antitaglio durante le pause, e quindi essere oggetto di un monitoraggio giornaliero e dar luogo ad una non conformità.

Le SSOP operative



Come ci comporteremo in situazioni come queste?

Le SSOP operative



O come queste?

Azioni correttive

Le azioni correttive includono le procedure :

- per assicurare un'appropriato trattamento del prodotto potenzialmente contaminato.
- per ripristinare condizioni igieniche idonee
- per prevenire il ripetersi della contaminazione diretta o dell'adulterazione del prodotto, compresi il riesame e la modifica delle SSOP e delle procedure in esse descritte o idonei miglioramenti nell'esecuzione delle SSOP o delle procedure in esse descritte.

Azioni correttive

Domanda

Se lo stabilimento riscontra una non conformità e adotta appropriate azioni correttive può il Controllo Ufficiale compilare una scheda di Non Conformità?

Risposta

No. Se lo stabilimento riscontra una non conformità e riporta la situazione in condizioni di rispettare i requisiti regolamentari allora il C.U. non deve aprire alcuna scheda di Non Conformità.

Le modalità del controllo ufficiale



Controllo delle registrazioni



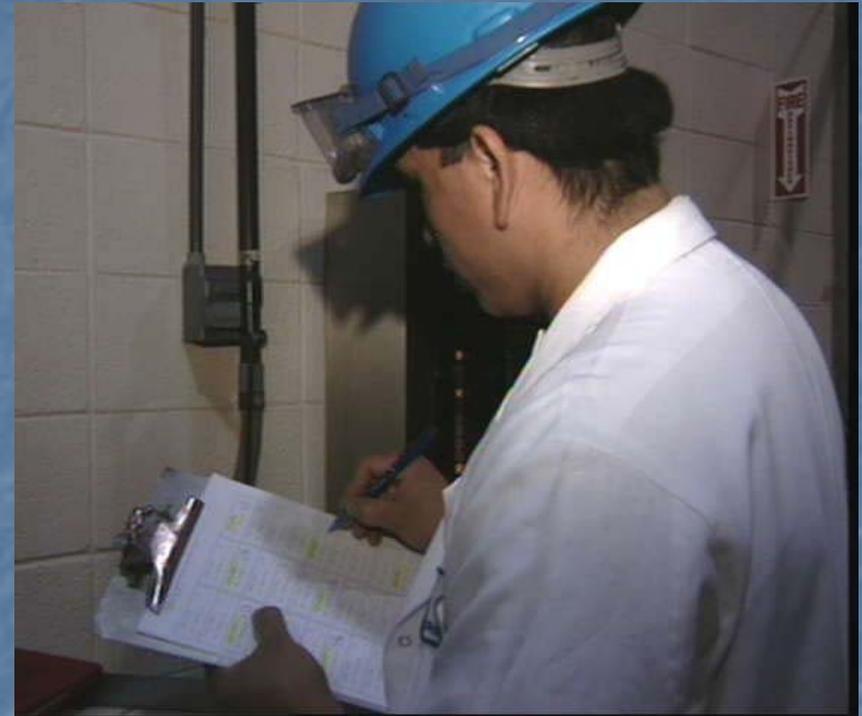
Osservazione diretta

Il Controllo ufficiale esercita la responsabilità della verifica mediante l'osservazione diretta delle SSOP e l'esame delle registrazioni

Le modalità del controllo ufficiale

Verifica delle SSOP :

1. Osservazione diretta mentre l'operatore esegue la procedura (“shadowing”)
2. Esaminare le superfici già ispezionate
3. Comparare il proprio giudizio con quello aziendale



N.B. Nel caso il controllo ufficiale venga effettuato prima di quello della ditta e vengano riscontrate non conformità bisogna sempre attendere per poter applicare il punto 3

Le modalità del controllo ufficiale

Verifica delle SSOP :

Selezionare alcune registrazioni per verificare che la documentazione:

1. Sia fatta giornalmente (data, ora e sigla dell'operatore)
2. Sia coerente con la procedura
3. In caso di N.C. siano presenti le azioni correttive con annotazione dell'inizio e della chiusura
4. Sia "realistica"



Records generated from prerequisite programs should be monitored by inspection personnel

Le modalità del controllo ufficiale

Se le superfici a contatto non rispettano i requisiti dopo l'applicazione delle SSOP allora queste hanno fallito.

Le SSOP vengono considerate inadeguate quando:

- Il prodotto finito risulta contaminato
- Si riscontrano ripetitive NC
- Sono presenti NC di base (implementazione e monitoraggio, mantenimento, azioni correttive, registrazioni)



Le modalità del controllo ufficiale

Se lo stabilimento ha implementato una procedura per il campionamento ambientale come parte delle procedure di verifica delle SSOP (superfici, attrezzature, utensili) il CU dovrebbe:

- verificare che l'impianto stia rispettando la procedura.
- dovrebbe osservare lo stabilimento durante l'effettuazione del campionamento.
- dovrebbe prendere visione degli esiti e verificare che le azioni correttive relativamente ai risultati che non sono conformi vengano adottate se necessario.
- dovrebbe effettuare a sua volta campionamenti anche nello stesso momento in cui vengono effettuati dalla ditta e confrontare i risultati ottenuti