

La validazione come strumento di garanzia dal punto di vista legale e commerciale

Gianni Di Falco, Coordinatore
UNI/CT03/GL14 Sicurezza alimentare
Comitato Scientifico dell'OFFICINA DELLA
SICUREZZA

NORMA
ITALIANA

**Sicurezza alimentare - Linee guida per la validazione
dei programmi di prerequisiti operativi (PRPo)**

UNI 11890

NOVEMBRE 2022

Food safety - Guidelines for the validation of operational prerequisite programs (PRPo)

La norma fornisce i criteri generali per la definizione di principi e metodologie per la predisposizione di procedure per la validazione dei programmi di prerequisiti operativi (PRPo).

I punti di partenza

- Supportare la applicazione delle Comunicazioni relativamente alla Valutazione del Rischio ed alla Validazione
- UNI EN ISO 22000:2018
- CODEX ALIMENTARIUS CAC 69:08
- Comunicazioni UE 2016/C 278/1 - 2020/C 19/1
- Chiarire differenze fra PRP-PRPo-CCP
- Fornire uno strumento di interpretazione ed applicazione del processo di Validazione condiviso con le Autorità Competenti
- La composizione del gruppo di lavoro del GL14 ha coinvolto entità pubbliche (in primis ISS) e private

LE COMUNICAZIONI DELLA COMMISSIONE IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

**Comunicazione della Commissione 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
(2016/C 278/01)**

**Comunicazione della Commissione che fornisce orientamenti sui *sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le attività di commercio al dettaglio concernenti alimenti*, comprese le donazioni alimentari
(2020/C 199/01)**

**Comunicazione della Commissione che fornisce orientamenti sui *sistemi di gestione per la sicurezza alimentare che sostituisce la 2016/C 278/1*
(2022/C 355/01)**

LA SERIE ISO 22000

La norma internazionale ISO 22000 (4) delinea i sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le imprese alimentari lungo la filiera alimentare, e si riferisce in particolare alle imprese che trasformano o fabbricano alimenti. Oltre a questa norma relativa agli FSMS, l'ISO ha elaborato diverse norme che sono incentrati in maniera più dettagliata su settori specifici di un FSMS [ad esempio i prerequisiti per la fabbricazione di alimenti (ISO 22002-1) e la rintracciabilità nella filiera alimentare e dei mangimi (ISO 22005)].

Gli orientamenti forniti nel presente documento sono in linea con tali norme internazionali, che possono essere utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un FSMS.

La Valutazione del Rischio

Scopo della flessibilità prevista nell'ambito di un FSMS è garantire la proporzionalità delle misure di controllo, adeguandole alla natura e alle dimensioni dello stabilimento. L'applicazione di tale flessibilità deve continuare a basarsi sul rischio e tale obiettivo può essere conseguito in modo ottimale attraverso un approccio integrato che tenga conto dei PRP e delle fasi iniziali delle procedure basate sul sistema HACCP (analisi dei pericoli). In particolare, un approccio all'analisi dei pericoli che utilizzi un sistema di valutazione (semi) quantitativa del rischio può giustificare l'esecuzione di controlli basati unicamente sui PRP (senza identificare CCP) o risultare nell'identificazione di un numero molto limitato di CCP reali da sottoporre a sorveglianza e affrontare ulteriormente nelle procedure basate sul sistema HACCP

La Valutazione del Rischio

P = probabilità = la probabilità che il pericolo si verifichi nel prodotto finale se le misure di controllo specifiche considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o a una riduzione a livelli accettabili e dei PRP già attuati correttamente.

E = effetto = l'effetto o la gravità del pericolo per la salute umana.

LIVELLO DI RISCHIO ($R = P \times E$): SCALA DA 1 A 7

PROBABILITÀ	Elevata	4	4	5	6	7
	Reale	3	3	4	5	6
	Bassa	2	2	3	4	5
	Molto bassa	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitato	Moderato	Grave	Molto grave
			EFFETTO			

La Valutazione del Rischio

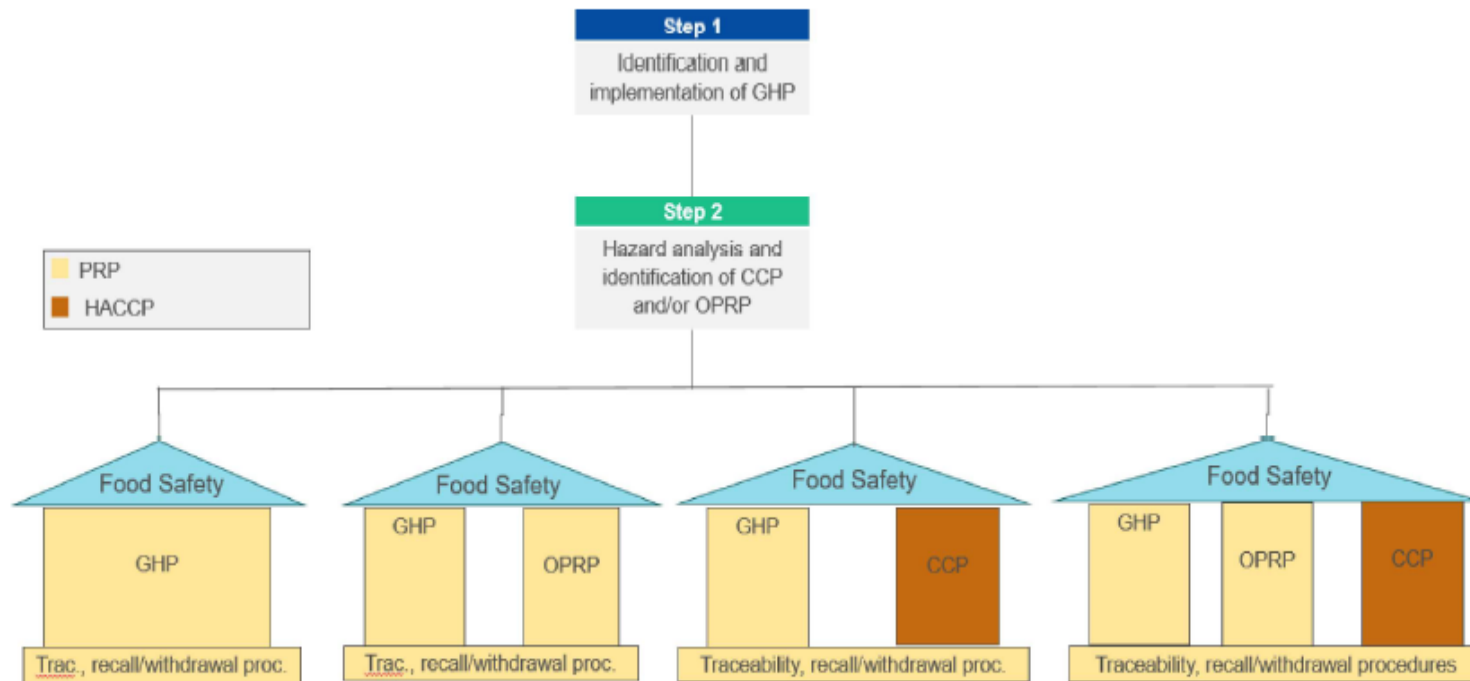
Appendice 1

Panoramica dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per attività diverse dalla produzione primaria e dalle attività associate

In una prima fase, tutte le GHP (e altri PRP) dovrebbero essere identificate e applicate (fase 1) in qualsiasi FSMS.

In una seconda fase, l'analisi dei pericoli per ciascuna fase del processo (cfr. allegato II, sezioni 5 e 6) dovrebbe identificare i pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi e, in una terza fase, identificare i diversi livelli di rischio (cfr. appendici 2, 4A e 4B):

- per i livelli di rischio più bassi, l'applicazione di GHP solide è sufficiente per garantire la sicurezza del prodotto;
- per i livelli di rischio intermedi possono essere proposte misure «intermedie», ad esempio PRPop;
- per i rischi elevati, è opportuno stabilire punti critici di controllo, ove possibile, che potrebbero garantire la sicurezza alimentare con una combinazione di GHP e, se identificati, di PRPop.



La attività svolta da UNI

Considerando le indicazioni della Comunicazione UE 2016/C 278/01 , UNI ha sviluppato una attività per mettere a punto dei documenti ufficiali con valenza normativa per supportare l'O.S.A nella gestione dei PRP sfruttando il processo di revisione della serie delle norma ISO 22002 e per la Valutazione del Rischio mediante la redazione della norma ISO 20976/1

Le norme ISO 22002

Contengono i PRP per diversi settori ovvero :

Part 1: Manufacturing

- Part 2: Catering
- Part 3: Farming
- Part 4: Packaging
- Part 5: Transport and storage
- Part 6: Feed

Le osservazioni di UNI

Molti dei PRP indicati sono comuni ai diversi settori per cui si possono verificare ripetizioni per il rispetto degli stessi PRP proposti in modo non omogeneo poichè sviluppati da diversi Gruppi di Lavoro generando confusione negli O.S.A

Sarebbe auspicabile elaborare una ISO 22002 generale che contenga tutti i prerequisiti comuni ed elaborare , nello stesso Gruppo WG11 , quelli specifici per diversi settori mediante allegati o documenti separate

Fra i settori trattati dalla serie delle norma ISO 22002 non è preso in considerazione quello fondamentale del RETAIL che si è proposto di inserire

15

Prior to the March meeting experts with sector specific knowledge should prepare and compare to the new common elements to each part (their sector):

Part 1: Manufacturing

Didier Sebeon, Paul Cordes, Ron Wasik, Lianey Yeap

Part 2: Catering

Veronica Viscovich, Ron Wasik, Lianey Yeap

Part 3: Farming

Christophe Boulais, Aldin Hilbrands, Hiroyuki Morita

Part 4: Packaging

Angela Cunningham, Torben Lyster-Clausen

Part 5: Transport

Aly Rappang, Ravoï Bakohery

Part 6: Feed

Stephanie Adams, My-Lien Bosch

Retail

Gianni Di Falco, Aldin Hilbrands

See list

Il piano di
Lavoro per
la nuova
ISO 22002

Validazione

Il processo di validazione dei PRPo risulta determinante per la sicurezza alimentare ed idoneità al consumo.

In base alla valutazione del rischio il processo di validazione può essere svolto a diversi livelli ovvero :

- Analisi e valutazione dei risultati delle attività di prova svolte in autocontrollo
- Validazione scientifica per CATEGORIA di prodotto in base al livello di rischio applicando i principi di CODEX ALIMENTARIUS CAC/69 per gli assortimenti di prodotto gestiti a manipolati nel punto vendita
- Validazione scientifica per singole referenza nei casi di prodotti ad alto rischio destinati alla offerta MDD che è sotto diretta responsabilità del Distributore.
- Uso di modelli matematici per il Pericolo Moltiplicazione Microbica

NORMA
ITALIANA

**Sicurezza alimentare - Linee guida per la validazione
dei programmi di prerequisiti operativi (PRPo)**

UNI 11890

NOVEMBRE 2022

Food safety - Guidelines for the validation of operational prerequisite programs (PRPo)

La norma fornisce i criteri generali per la definizione di principi e metodologie per la predisposizione di procedure per la validazione dei programmi di prerequisiti operativi (PRPo).

ESTRATTI DALLA NORMA

3.6

validazione: Acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato.

In caso di modifiche può essere necessaria una nuova validazione.

Nota 1 Da intendersi con la stessa accezione del termine Convalida, citato nella Comunicazione UE 2016/C 278/01.

Nota 2 Per esempi dettagliati si rinvia al documento Codex CAC/GL 69 - 2008^[4].

3.7

verifica: Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.

Nota 1 Nel presente documento si fa distinzione tra i termini di validazione, monitoraggio e verifica:

- la validazione è applicata prima di un'attività e fornisce informazioni sulla capacità di fornire risultati attesi;
- il monitoraggio è applicato durante un'attività e fornisce informazioni per un'azione all'interno di un arco di tempo specificato;
- la verifica è applicata dopo un'attività e fornisce informazioni per la conferma della conformità.

[UNI EN ISO 22000:2018 termini e definizioni, punto 3.45]

I manuali HACCP generici dovrebbero comprendere esempi di procedure di verifica necessarie e, quando sono interessati processi standard, dovrebbero essere convalidate anche le misure di controllo considerate dei pericoli specifici.

Convalida, verifica o sorveglianza?

Esempio 1: pastorizzazione del latte

- **CONVALIDA:** prima delle attività di produzione: prova sperimentale atta a dimostrare che il processo utilizzato riscalderebbe il latte a 72 °C per 15 secondi e distruggerebbe la *Coxiella burnetti*. Possono essere utilizzati sonde calibrate, test microbiologici e microbiologia predittiva.
- **SORVEGLIANZA:** durante le attività di produzione: sistema (tempo – temperatura – pressione – volume di produzione) che consentirebbe alle imprese di verificare che il limite critico (72 °C per 15 secondi) sia raggiunto durante il processo.
- **VERIFICA:** frequenza fissa per anno: test microbiologici periodici sul prodotto finale, controllo periodico della temperatura del pastorizzatore attraverso sonde calibrate.

Esempio 2: fermentazione degli insaccati salati a secco

- **CONVALIDA:** pH, attività dell'acqua, combinazione tempo/temperatura tali da non consentire la crescita della *Listeria monocytogenes*, utilizzando la modellizzazione di tipo predittivo o prove di provocazione;
- **SORVEGLIANZA** durante la fermentazione: misurazione del pH, perdita di peso, lasso di tempo, temperatura, umidità della camera di fermentazione, campionamento per la ricerca della *L. monocytogenes* nell'ambiente di fermentazione;
- **VERIFICA:** piano di campionamento per la ricerca della *L. monocytogenes* nel prodotto finale.

Cfr. anche CXG 69-2008.

Estratti dalla Norma

PROCESSO DI VALIDAZIONE

L'utilizzo del PRPo come misura di controllo deve essere subordinato alla sua validazione. Il processo di validazione si schematizza in 4 fasi, richiamando il ciclo PDCA:

- **Pre-validazione (Fasi 1 e 2):** fase di pianificazione delle attività.
Questa fase a sua volta si distingue in 2 fasi, una schematica e l'altra più descrittiva.
- **Validazione (Fase 3):** fase operativa, in cui vengono svolte le attività così come pianificate; vengono monitorate, con conseguente analisi dei risultati e modificate, laddove siano individuati spunti di miglioramento.
- **Ri-validazione (Fase 4):** fase applicabile nei casi in cui si ritiene necessario ripetere le attività di validazione, ripartendo dalla fase 1.

Per prepararsi al processo di validazione, l'OSA deve aver identificato e definito:

- Il pericolo significativo;
- Il prodotto oggetto di analisi;
- La misura di controllo identificata per ridurre/eliminare il pericolo, e la sua categorizzazione (ad es. attraverso l'analisi del rischio semiquantitativa).

Estratti dalla Norma

- Le norme della serie ISO 22000 e la normativa unionale, in forma di Comunicazioni della Commissione Europea [1,2], di recente emanazione hanno posto l'attenzione sulla necessità che gli Operatori del settore alimentare (OSA) definiscano un Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare (SGSA; Food Safety Management System: FSMS).
- In particolare, la Comunicazione UE 2016/C 278/01 [1], in accordo a quanto indicato nella norma ISO 22000:2018, definisce il FSMS/SGSA come la combinazione di diverse tipologie di misure/attività: i Programmi di Prerequisito (PRP) quali misure preventive; la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione e il piano HACCP in cui sono definiti i CCP e/o i PRP operativi (PRPo) quali misure di controllo collegate al processo di produzione.

Estratti dalla Norma

La Commissione Europea con la già citata Comunicazione UE 2016/C 278/1 [1] e con un successivo atto sempre in forma di Comunicazione (Comunicazione UE 2020/C 199/01) [2], (***e poi confermate dalla Comunicazione 2022/1 355/C***) ha fornito, tra l'altro ulteriori orientamenti e raccomandazioni che riguardano l'applicazione dei principi di flessibilità e semplificazione nell'ambito di un FSMS/SGSA

Estratti dalla Norma

La flessibilità preconizzata, ferma restando l'applicazione dei PRP, consiste anche nella proporzionalità delle misure di controllo da applicare; può essere d'esempio il caso in cui l'OSA applichi PRPo, come alternativa ai CCP, laddove

- l'analisi dei pericoli restituisca un livello di rischio intermedio ovvero nelle fasi in cui il rischio per la sicurezza alimentare sia minore rispetto a quelle fasi che necessitano di un controllo mediante l'applicazione di un CCP
- non sia possibile applicare una misurazione in continuo con possibilità di intervento immediato in caso di non rispetto del Limite Critico

CCP o PRPop?

Sia il CCP che il PRPop rappresentano una fase nella quale si applica una misura di controllo per controllare un pericolo significativo. I CCP sono destinati a controllare i rischi più elevati, mentre i PRPop possono essere utilizzati per controllare i rischi intermedi o per qualsiasi pericolo significativo quando:

- non è possibile stabilire un limite critico, ad esempio: assenza di contaminazione visiva, integrità dell'imballaggio, ... o
- non è possibile rilevare in tempo reale un'anomalia/non conformità, ad esempio: contaminazione incrociata di allergeni.

I principi applicabili ai CCP si applicano anche ai PRPop, ad es.

- occorre stabilire criteri d'azione che contribuiscano a garantire che il livello accettabile del pericolo non sia superato;
- necessità di sorveglianza, convalida e verifica;
- documentazione e registrazione.

Gli orientamenti forniti in questa sezione e nelle sezioni 7-11 sono quindi pertinenti anche per i PRPop.

Estratti dalla Norma

- Al fine di chiarire le differenze fra PRP, PRPo e CCP, alla luce di quanto indicato nella Comunicazione UE 2016/C 278/1, nel Prospetto 1 viene riportato un raffronto tra le tre diverse tipologie misure di controllo.
- Come per i CCP, l'individuazione e l'applicazione di un PRPo, come misura di controllo da parte di un OSA, non può prescindere da una valutazione, documentata, della sua efficacia nel prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio connesso ai pericoli individuati.
- Nel merito la Comunicazione UE 2016/C 278/1, chiarisce come il FSMS/SGSA consista nella combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia, queste ultime utili a dimostrare, con particolare riferimento ai PRPo e ai CCP, che le misure di controllo funzionano adeguatamente nel prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio connesso ai pericoli individuati.

Estratti dalla Norma

Fra le attività di garanzia, la “**validazione**” costituisce uno strumento a disposizione dell’OSA da mettere in atto prima della introduzione della misura di controllo nell’ambito di una specifica fase del processo produttivo e deve essere intesa come un processo che, basandosi su elementi oggettivi e documentati, è in grado di fornire costantemente evidenza della capacità delle misure di controllo di essere efficaci e di dimostrare la correttezza delle scelte fatte.

Estratti dalla Norma

- Tenuto conto e vista la rilevanza di quanto sopra, con particolare riferimento alle misure di controllo che necessitano di essere gestite come PRPo, la norma fornisce i criteri generali per eseguirne la validazione.
- La norma tiene conto delle linee guida contenute nel documento del Codex, CXG 69-2008, Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures [4].

Estratti dalla Norma

- La norma fornisce, con particolare riferimento alle misure di controllo che necessitano di essere gestite come PRPo, i criteri generali per procedere alla loro validazione.
- Essa deve essere intesa come orientamento e supporto agli OSA per l'individuazione e applicazione dei PRPo, quali misure di controllo. La finalità è quella di promuovere una comprensione comune da parte di tutte le parti interessate (ad es.: Autorità competenti, Organismi di certificazione, Enti di Accreditamento).
- Essa costituisce inoltre un supporto per la corretta applicazione dei PRPo nell'ambito di un FSMS/SGSA conformemente a quanto previsto dalle norme della serie ISO 22000 e coerente con gli orientamenti della Commissione Europea.

Estratti dalla Norma

prospetto 2 Metodologie di validazione delle misure di controllo del PRPo

LIVELLO DI RISCHIO	MISURA DI CONTROLLO	LIVELLO DI VALIDAZIONE
BASSO (1-2)	PRP ^{*)}	Validazione sperimentale non strettamente necessaria, utilizzo di dati bibliografici, elaborazione dei dati di autocontrollo e valutazione delle caratteristiche chimico – fisiche dei prodotti (materie prime, semilavorati e prodotti finiti).
INTERMEDIO (3-4)	PRP ^{*)} /PRPo	Validazione mediante metodi sperimentali semplificati, tenendo conto di: requisiti specificati nella normativa cogente; risultati di studi applicati e scientifici atti a dimostrare l'efficacia delle misure adottate; dati storici ottenuti nell'ambito delle attività di autocontrollo ovvero inerenti le attività di controllo ufficiale, sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi).
ALTO (5-7)	PRPo/CCP	Validazione con le modalità previste per il livello di rischio intermedio e applicazione di simulazioni di processo e contestuale verifica del comportamento dell'agente di rischio identificato.

*) Secondo la comunicazione 2016/C 278/1 c'è una equivalenza fra PRP e GHP : "le corrette prassi igieniche (GHP, ad esempio pulizia e disinfezione adeguate, igiene personale) e le buone prassi di fabbricazione (GMP, ad esempio dosaggio corretto degli ingredienti, temperatura di trasformazione adeguata), denominate nel loro insieme PRP [attuazione dell'articolo 4 e degli allegati I e II del regolamento (CE) n. 852/2004, nonché disposizioni specifiche per prodotto di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004]. Nell'allegato I del presente documento sono forniti orientamenti generali al riguardo".

Estratti dalla Norma

- La validazione di un PRPo è un processo distinto dalla validazione iniziale dell'intero piano HACCP.
- Quest'ultima deve essere considerata come un processo da applicarsi per un congruo periodo di tempo dalla sua prima implementazione (tre mesi vengono considerati un periodo adeguato dalle Linee Guida per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei rischi negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Regolamento CE n. 853/2004 - Accordo Stato Regioni n. 147/CSR del 25.07.2012).
- Tale periodo di tempo risulta sufficientemente adeguato al fine di ottenere evidenze che le decisioni adottate per il controllo dell'intero processo funzionino (siano efficaci) per la sicurezza alimentare non solo in teoria, ma anche nell'applicazione pratica.

Le Fasi del processo di Validazione

Per quanto riguarda la suddivisione in fasi, tutti i processi di validazione hanno una struttura comune come di seguito indicata:

Fase 1: Pre-validazione;

Fase 2: Approccio utilizzato parametri e criteri decisionali e raccolta di informazioni utili ai fini della validazione;

Fase 3: Analisi dei risultati del processo di validazione, documentazione e riesame del processo di validazione, conclusioni;

Fase 4: Ri-validazione.

IL REPORT DI VALIDAZIONE

APPENDICE (informativa)	A	VALIDAZIONE DEI PRP_o IN RELAZIONE AL PERICOLO MICROBIOLOGICO “CONSERVAZIONE A TEMPERATURA CONTROLLATA DEL SUSHI IN FASE DI ESPOSIZIONE PER LA VENDITA AL DETTAGLIO”	12
APPENDICE (informativa)	B	VALIDAZIONE DEI PRP_o IN RELAZIONE AL PERICOLO PARASSITOLOGICO “CONTROLLO VISIVO TRAMITE SPERATURA PER L’INDIVIDUAZIONE DI PARASSITI VISIBILI IN FILETTI DI PESCE SENZA PELLE”	16
APPENDICE (informativa)	C	VALIDAZIONE DEI PRP_o IN RELAZIONE AL PERICOLO CHIMICO “CONTROLLI PIÙ RIGOROSI IN FASE DI RICEVIMENTO DI PARTITE DI SPEZIE E SUCCESSIVO CONTROLLO DELL’AMBIENTE DI MAGAZZINAGGIO IN MODO CHE I VALORI DI AFLATOSSINA B1 E LA SOMMA DI AFLATOSSINE B1, B2, G1 E G2 SI MANTENGANO ENTRO I LIMITI STABILITI DALLA NORMATIVA COGENTE”	19
APPENDICE (informativa)	D	VALIDAZIONE DEI PRP_o IN RELAZIONE AL PERICOLO FISICO SISTEMA/STAZIONE LINEARE AUTOMATICA DI RIBALTAMENTO E SOFFIAGGIO D’ARIA FILTRATA AD ALTA PRESSIONE PER IL CONTROLLO DEL RISCHIO DI PRESENZA DI CORPI ESTRANEI DI VARIA NATURA E ORIGINE IN FASE DI CONFEZIONAMENTO DI SALSA NON TRATTATA TERMICAMENTE	23
APPENDICE (informativa)	E	VALIDAZIONE DEI PRP_o IN RELAZIONE AL PERICOLO ALLERGENI “SANIFICAZIONE DELLE SUPERFICI E DEGLI AMBIENTI DI LAVORO PER IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE CROCIATA DA ALLERGENI”	26

APPENDICE A

RISCHIO MICROBIOLOGICO

“CONSERVAZIONE A TEMPERATURA CONTROLLATA DEL SUSHI IN FASE DI ESPOSIZIONE PER LA VENDITA AL DETTAGLIO”

AVVERTENZA I parametri identificati sono inseriti a carattere puramente esemplificativo. Qualsiasi utilizzo da parte dell’OSA dev’essere contestualizzato alla propria realtà produttiva ed adeguatamente giustificato anche in base all’esperienza pregressa.

A.1

Premessa

Questo esempio riguarda la validazione della misura di controllo consistente nella gestione della catena del freddo in un banco vendita, per la riduzione della moltiplicazione microbica a fronte delle temperature di esposizione considerando gli inevitabili abusi termici.

Le indicazioni riportate nella presente appendice possono essere utilizzate in diversi processi aziendali che prevedono il mantenimento del prodotto refrigerato quali:

- Banco vendita di esposizione nella Grande Distribuzione
- Chioschi di esposizione dei prodotti
- Stoccaggio refrigerato dei prodotti

Si stabiliscono i seguenti aspetti:

- **Pericolo identificato come significativo:** Moltiplicazione/incremento di **Germi patogeni – tossinogeni** *Listeria monocytogenes* – *Bacillus cereus* Germi Degradativi Microrganismi mesofili aerobi.
- **Prodotto oggetto di analisi:** Sushi al salmone con vita commerciale inferiore ai 5 giorni.
- **Misura di controllo identificata per ridurre/eliminare il pericolo:** Mantenimento della catena del freddo – Refrigerazione.
- **Analisi del rischio semiquantitativa:** In base agli esiti dell’analisi semiquantitativa del rischio, la misura di controllo è stata categorizzata dall’OSA come PRPo in quanto considerato a Rischio Alto, con limiti critici misurabili, ma con impossibilità di applicare le azioni correttive prima che il prodotto sia in possesso del consumatore.

FASE 1	
1a. Descrizione dei pericoli	Il pericolo di natura microbiologica da valutare è rappresentato dalla crescita di microrganismi patogeni e alterativi al di sopra dei limiti previsti, tali per cui il prodotto risulti essere non sicuro e non adatto al consumo secondo art.14 del Regolamento 178/02
1b. Obiettivi/risultati prefissati da perseguire in termini di sicurezza alimentare	Controllo del pericolo di moltiplicazione microbica e contenimento dei microrganismi sopracitati al di sotto del criterio imposto, finalizzato ad assicurare la sicurezza e l'idoneità dei prodotti analizzati per tutta la durata della simulazione. In contemporanea viene valutata la SHELF LIFE dei prodotti sottoposti a simulazione.
1c. Descrizione del processo e parametri correlati	Per raggiungere gli obiettivi prefissati l'OSA deve pianificare gli step del processo di validazione e i parametri correlati, volendo stabilire almeno: <ol style="list-style-type: none"> 1. Parametro 2. Durata della validazione 3. Identificazione dei prodotti da sottoporre a simulazione 4. Caratteristiche dei prodotti da sottoporre a simulazione 5. Identificazione delle condizioni termiche di esposizione dei prodotti 6. Descrizione della modalità di esecuzione delle prove per la validazione 7. Criteri decisionali 8. Registrazione dei dati <p>Tali punti vengono espansi in 2C.</p>

FASE 2

2a. Raccolta delle informazioni pertinenti per la validazione	Le informazioni utili per definire il processo di validazione specifico vengono raccolte a partire da <ul style="list-style-type: none">- Normativa cogente e disposizioni correlate- Fonti bibliografiche (Informazioni scientifiche pertinenti, metodologie sperimentali, fattori che determinano le modalità di crescita e sviluppo- Dati aziendali storici ottenuti in autocontrollo o in seguito a precedenti validazioni- Modelli predittivi sviluppati in diverse situazioni
2b. Definizione e descrizione delle misure di controllo da validare	Mantenimento della catena del freddo - Refrigerazione <ul style="list-style-type: none">- Conservazione materia prima 4°C x 1 giorno;- Lavorazione a 12°C per 30 min;- Esposizione refrigerata in banco vendita settato a 4°C +/-1 per 48 ore con relative oscillazioni dovute ai cicli di sbrinamento- Simulazione dell'abuso termico applicando cicli termici derivati dalle evidenze fornite dai dati registrati negli impianti presenti nella rete di vendita al fine di avere una situazione più vicina possibile a quella reale
2c. Approccio utilizzato per il raggiungimento degli obiettivi, parametri e criteri decisionali	Sulla base dei dati raccolti in 2a, si dettagliano le fasi operative del processo di validazione: La Validazione viene eseguita nelle 8 fasi riportate in 1C <ol style="list-style-type: none">1) Parametro: l'OSA considera il rischio valutando il comportamento di <i>Listeria monocytogenes</i> e di <i>Bacillus cereus</i> e di idoneità al consumo utilizzando i Microrganismi mesofili aerobi2) Durata della validazione: l'OSA deve definire la durata in modo tale che sia adeguata in relazione alla tipologia di prodotto considerata3) Identificazione dei prodotti da sottoporre a simulazione : sushi in diversi formati con vita utile < 5 giorni4) Caratteristiche dei prodotti da sottoporre a simulazione: l'O.S.A deve valutare l'assortimento di interesse ed identificare le referenze significative che lo possano rappresentare5) Identificazione delle condizioni termiche di esposizione dei prodotti: condizioni del banco di esposizione standard nei sistemi distributivi ovvero 4 °C +/-1 a massimo carico nella stagione più sfavorevole considerando i cicli di sbrinamento nonché gli inevitabili abusi termici ed applicando i dati ottenuti dalla registrazione delle temperature dei banchi frigo nella rete di vendita6) Descrizione della modalità di esecuzione della prove per la validazione: la validazione viene eseguita mediante esposizione dei prodotti per la durata stabilita al punto 2. provvedendo all'inoculo artificiale di <i>Listeria monocytogenes</i> e <i>Bacillus cereus</i>7) Criteri decisionali: l'O.S.A stabilisce quando ritenere la misura di controllo validata , ovvero efficace per raggiungere gli obiettivi desiderati rappresentati dai criteri microbiologici di legge (Regolamento 2073/05) o di documenti di riferimento (Intesa Stato Regioni 212/CSR del 10/11/2016) o aziendali8) Registrazione dei dati: per tutte le attività vengono mantenute le registrazioni necessarie a ricostruire la storia del prodotto e gli esiti delle prove condotte

VALIDAZIONE

FASE 3

3a. Esecuzione delle attività pianificate in 2c

1 - Prova sperimentale con inoculo artificiale di *Listeria monocytogenes* e *Bacillus cereus* ed esecuzione di prova di Durabilità con misurazione della contaminazione naturale per i Microrganismi mesofili con simulazione dei tempi e delle temperature di esposizione in un banco vendita a una temperatura di $4^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ tenendo conto dei cicli di sbrinamento normalmente utilizzati per l'impianto in oggetto e degli inevitabili abusi termici.

2 - Microbiologia Predittiva¹⁾

Parallelamente sviluppo, per il prodotto in oggetto, di un modello predittivo di crescita utilizzando il programma ComBase Predictor (ComBase 2018) simulando un abuso termico riproducendo le condizioni ottenute da uno studio condotto dall'O.S.A sui banchi frigo nella rete di vendita tenendo conto dei cicli di sbrinamento ed applicando la media dei valori ottenuti ovvero : 15% 6°C - 5% 8°C - 5% 10°C .

3 - Capacità dell'espositore refrigerato

Inserimento di datalogger tarato in condizioni di pieno carico, e monitorato temperature effettiva per 10 giorni, con temperature ambiente 25°C

3b. Analisi dei risultati del processo di validazione

1 - Challenge test e Test Durabilità

Analisi dei risultati delle prove condotte sui prodotti finiti esposti nel banco vendita al momento del caricamento (T0) ed alla fine del periodo di esposizione (T100) al fine di valutare la garanzia di non superare i criteri di accettabilità stabiliti ,

Il livello di contaminazione dei microrganismi a T100 rappresenta lo strumento per valutare il raggiungimento dell'obiettivo.

Può essere calcolato il potenziale di crescita valutando le contaminazioni a T0 e T100 e la durata dell'esperimento.

Il tempo necessario al raggiungimento del criterio a partire dalla contaminazione iniziale ed applicando il potenziale di crescita calcolato, rappresenta la Shelf life microbiologica del prodotto.

La contaminazione iniziale, indispensabile per valutare il tempo necessario a raggiungere il criterio di riferimento, può essere desunta dagli esiti delle prove condotte nell'esperimento oppure desunte dai dati in autocontrollo, da criteri di legge o da fonti bibliografiche qualificate.

2 – Microbiologia predittiva

Analisi dei risultati con prove condotte simulando abuso termico mediante sviluppo di modelli predittivi ComBase Predictor*

Modelli sviluppati ipotizzando le diverse situazioni fisiologiche dei microrganismi in base alle possibilità offerte dal modello predittivo.

Per il *Bacillus cereus* utilizzazione di una temperatura minima di 5°C in quanto la temperatura di 4°C non è prevista come valore di temperatura utilizzabile nel modello utilizzato.

I Modelli predittivi consentono di valutare i livelli di contaminazione raggiunti nei tempi stabiliti e quindi valutare se l'obiettivo è stato raggiunto.

In base allo sviluppo dei modelli si ottengono dei livelli di contaminazione in diversi tempi di sviluppo grazie ai quali possono essere calcolati i potenziali di crescita utilizzabili per la valutazione della Shelf life del prodotto come precedente definita.

L'OSA deve anche stabilire quando la misura di controllo è da ritenersi inefficace. Nel caso in cui in un singolo caso la contro prova rilevasse il superamento dei criteri stabiliti, la misura di controllo è da ritenersi inefficace nel raggiungere i risultati desiderati ed è quindi necessario per l'OSA identificare le cause del fallimento, apportare le necessarie modifiche alla procedura, ed eseguire una nuova validazione.

3c. Riesame del processo di validazione

Dall'analisi dei risultati ottenuti, il PRPo (mantenimento della catena del freddo per un periodo di 48 ore per il sushi nel banco refrigerato) può ritenersi validato quando i criteri stabiliti non vengono raggiunti, né vengono superati i limiti di accettabilità di riferimento nei tempi previsti, sia con lo sviluppo dei modelli predittivi che con la esecuzione delle prove sperimentali.

Il test di abuso termico condotto, attraverso l'utilizzo del software di microbiologia predittiva "ComBase Predictor", deve confermare il non raggiungimento e superamento dei limiti fissati dall'impresa per lo specifico prodotto anche in condizioni di abuso termico ipotizzate.

3 – capacità dell'espositore refrigerato

Il monitoraggio della temperatura dimostra che nelle peggiori condizioni viene mantenuta a $4^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ con abusi legati allo sbrinamento che possono arrivare fino a 9°C

L'O.S.A deve determinare i tempi per riesaminare il processo di validazione per assicurarsi la sua idoneità, adeguatezza ed efficacia ed individuare esigenze di miglioramento/modifica del processo.

3d. Documentazione e report conclusivo

La documentazione da conservare al fine di fornire evidenze e adeguate garanzie del corretto funzionamento del PRPo è riportata in 4.3.3.

Dovrebbe inoltre essere conservata la seguente adeguatamente documentati:

- Rapporti di prova delle analisi condotte sul prodotto;
- Elaborati relativi ai dati provenienti dai rapporti di prova;
- Elaborati relativi agli esiti della analisi della variabilità interlotto;
- Modelli predittivi COMBASE PREDICTOR.

RIVALIDAZIONE

Fase 4

Rivalidazione del processo in esame

La ri-validazione può rendersi necessaria nei seguenti casi:

- modifiche di processo;
- fallimento del PRPo;
- modifiche delle materie prime usate per la produzione del Sushi;
- modifiche relative al prodotto o alle condizioni di preparazione (ambiente e configurazione dello stabilimento, attrezzature, operatori addetto);
- modifiche dei requisiti previsti dalla normativa cogente.

*)

Alcuni documenti di riferimento

Anses (French Agency for Food, environmental and occupation health safety). EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods Version 3 of 6 June 2014 – Amendment 1 of 21 February 2019 European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*. (<https://eurl-listeria.anses.fr/en/system/files/LIS-Cr-201909D2.pdf>).

I modelli matematici, come i modelli di crescita dei patogeni e di germi alterativi, sono utilizzati per valutare l'impatto dei cambiamenti di pH e aw sul controllo della crescita dei patogeni mediante il calcolo dei potenziali di crescita alle diverse temperature.

ComBase predictor è il software di microbiologia predittiva più utilizzato nel quale i modelli sviluppati con simulazioni in brodo si basano solo sull'output di esperimenti di laboratorio osservati in mezzi di coltura in condizioni di laboratorio ben controllate. La variazione della concentrazione cellulare è descritta da una curva matematica (crescita o sopravvivenza) e questo è chiamato modello primario. I modelli secondari descrivono come i parametri dei modelli primari dipendano da fattori ambientali come la temperatura, il pH e l'aw. Questi sono descritti da funzioni matematiche e, per interpolazione, la concentrazione cellulare rispetto al tempo può essere prevista per qualsiasi combinazione di condizioni. Il modello di Baranyi e Roberts è stato usato come modello primario. Per creare i modelli secondari, i logaritmi dei tassi di crescita specifici sono stati descritti come una funzione dei fattori ambientali (possibilmente ridimensionati) da un polinomio multivariato quadratico standard. I polinomi standard di secondo ordine modellano l'effetto dei valori di temperatura, pH e aw sul logaritmo del tasso di crescita. Il tasso di crescita specifico massimo è il parametro principale del modello per i modelli di brodo ComBase. L'altro parametro chiave (al posto del ritardo) è lo "stato fisiologico iniziale" (stato fisico). Il valore dello stato fisico è un numero adimensionale compreso tra 0 e 1; se stato fisico = 0, allora non c'è crescita e il tempo di ritardo è infinito; se phys. stato=1, non c'è ritardo e la crescita inizierà immediatamente. Ha un ruolo simile alla dimensione dell'inoculo ma è un parametro iniziale che quantifica la storia delle cellule. Il valore di questo parametro può essere selezionato dall'utente, ma poiché l'utente è raramente in grado di fornire il relativo valore reale, viene utilizzato un valore tipico come stato fisico predefinito. Si consiglia agli utenti di provare valori diversi per lo stato fisiologico, per studiare l'effetto sulla curva di crescita.

ALLEGATO B

RISCHIO PARASSITOLOGICO

**B VALIDAZIONE DEI PRPo IN RELAZIONE AL PERICOLO PARASSITOLOGICO
“CONTROLLO VISIVO TRAMITE SPERATURA PER L’INDIVIDUAZIONE DI PARASSITI
VISIBILI IN FILETTI DI PESCE SENZA PELLE”**

AVVERTENZA I parametri identificati sono inseriti a carattere puramente esemplificativo. Qualsiasi utilizzo da parte dell’OSA dev’essere contestualizzato alla propria realtà produttiva ed adeguatamente giustificato anche in base all’esperienza pregressa.

B.1

Premessa

Questo esempio riguarda la validazione della misura di controllo consistente nel controllo visivo tramite speratura per l’individuazione di parassiti visibili in filetti di pesce senza pelle.

Le indicazioni riportate nella presente appendice possono essere utilizzate in diversi processi aziendali quali:

- il ricevimento delle materie prime (pesci già sfilettati), per la verifica dell’approccio adottato dai fornitori ai fini del contenimento del rischio connesso alla presenza di larve L3 di parassiti della famiglia Anisakidae nei prodotti oggetto di fornitura.
- la verifica del rischio connesso alla presenza di larve L3 di parassiti della famiglia Anisakidae nei prodotti oggetto di fornitura.

Si stabiliscono i seguenti aspetti:

- **Pericolo identificato come significativo:** Forme larvali di parassiti, visibili ad occhio nudo, appartenenti alla famiglia Anisakidae al terzo stadio evolutivo (L3).
- **Prodotto oggetto di analisi:** Filetti di pesce senza pelle ottenuti dalla preparazione di pesce fresco, ad es. Filetti di Nasello (*Merluccius merluccius*).
- **Misura di controllo identificata per ridurre/eliminare il pericolo:** Controllo visivo tramite speratura di filetti di pesce senza pelle.
- **Analisi del rischio semiquantitativa:** In base agli esiti dell’analisi semiquantitativa del rischio, la misura di controllo è stata categorizzata dall’OSA come un PRPo.

2b. Definizione e descrizione delle misure di controllo da validare

L'OSA stabilisce che la misura di controllo da validare per prevenire o eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo (punto 1a) è il controllo visivo eseguito tramite speratura dei filetti di pesce senza pelle, ottenuti dalla preparazione di pesce fresco.
Tale tecnica consiste nell'osservazione controluce, in ambiente buio, dei filetti di pesce e può essere agevolata dall'utilizzo di uno strumento apposito (es. "transilluminatore").

2c. Approccio utilizzato per il raggiungimento degli obiettivi parametri e criteri decisionali

Sulla base dei dati raccolti in 2a, si dettagliano le caratteristiche del processo di validazione definito in 1c:

- 1) Parametro
Larve L3 di parassiti della famiglia Anisakidae.
- 2) Durata della validazione
Definita dall'OSA affinché sia adeguata in relazione ai volumi di lavorazione aziendale (partite in entrata), al rischio associato alle specie di pesci oggetto di sperimentazione, alla rilevanza della problematica in azienda (es. fornitori, area geografica di pesca, allerta, reclami, ecc.).
- 3) Selezione dei prodotti da sottoporre a controllo
L'OSA definisce un piano di campionamento (caratteristiche e numerosità del campione da sottoporre a controllo) dei prodotti da sottoporre a controllo affinché sia statisticamente significativo in relazione ai volumi di lavorazione aziendale (partite in entrata), al rischio associato alle specie di pesci oggetto di sperimentazione, alla rilevanza della problematica in azienda (es. fornitori, area geografica di pesca, ecc.).
- 4) Caratteristiche dei prodotti sottoposti a controllo
L'OSA deve definire le caratteristiche che devono possedere i filetti di pesce da sottoporre a speratura (es. sfilettati, spellati in maniera completa, spessore massimo dei filetti).
- 5) Caratteristiche dell'area di lavoro e della strumentazione da utilizzare
L'OSA deve definire le condizioni dell'area di lavoro (ad esempio, stanza buia), e prevedere l'eventuale utilizzo di strumentazione (es. un "transilluminatore) acquistabile in commercio o realizzato dall'OSA.
Si tratta di una scatola rettangolare in metallo, per la quale è necessario definire:
 - a) spessore e dimensioni della lastra per l'osservazione;
 - b) intensità e colore della fonte di illuminazione;
 - c) distanza tra fonte di illuminazione e campione sottoposto ad osservazione⁷⁾.
- 6) Descrizione della modalità di esecuzione della metodica
La metodica consiste nell'osservare i filetti di pesce senza pelle posati sulla superficie del "transilluminatore", in una stanza buia. La luce del transilluminatore che dal basso illumina le porzioni muscolari in controluce evidenzia la presenza di eventuali forme parassitarie.
- 7) Formazione del personale addetto
La metodica deve essere eseguita da un addetto esperto e capace, a cui sia stata impartita una formazione specifica. L'OSA deve definire l'esperienza, la formazione richiesta agli addetti che eseguono la metodica, la supervisione di un addetto esperto con formazione specifica.
E' opportuno che si utilizzi personale diverso da chi ha eseguito il routinario controllo visivo previsto in fase di normale lavorazione.

- 8) Modalità di verifica dei risultati secondo un piano di campionamento
 Al fine di dimostrare l'efficacia della procedura utilizzata e consolidare i risultati ottenuti, l'OSA stabilisce un piano di campionamento:
- per verificare che la metodica sia stata condotta correttamente (es. corretta spellatura dei filetti, corretto spessore dei filetti);
 - per verificare i risultati ottenuti dall'applicazione della misura di controllo. In questo caso è possibile effettuare delle contro prove sui medesimi campioni sottoposti a controllo con speratura. Le contro prove possono essere svolte con controlli visivi o indagini diagnostiche di laboratorio (es. test/analisi di laboratorio per la ricerca delle larve L3 di parassiti della famiglia Anisakidae).
- Le prove di laboratorio possono essere utilizzate singolarmente o in combinazione in base alle indicazioni fornite dal laboratorio di prova.
- 9) Criteri decisionali
 L'OSA deve stabilire i criteri per decidere quando ritenere la misura di controllo validata, ovvero efficace nel raggiungere i risultati desiderati, e quando è invece necessario apportare modifiche al processo ed eseguire una nuova validazione.
- 10) Registrazione dei dati (presenza/assenza di rilevamenti). L'OSA deve mantenere opportune registrazioni dei parametri di validazione, correlando partita, specie, numerosità campionaria, assenza/presenza di larve L3 di parassiti della famiglia Anisakidae.

VALIDAZIONE

FASE 3

3a. Esecuzione delle attività pianificate in 2c	Si procede allo svolgimento delle procedure determinate in 2c, come stabilito.
3b. Analisi dei risultati del processo di validazione	<p>Al termine del periodo di validazione stabilito in 2c, l'OSA analizza i risultati del processo di validazione e della capacità del PRPo di raggiungere l'obiettivo prestabilito di sicurezza alimentare.</p> <p>L'OSA stabilisce che il PRPo (controllo visivo tramite speratura) è considerato validato se tutti i risultati ottenuti da controlli in regime di supervisione (siano essi visivi e/o risultati da test e analisi di laboratorio) confermano gli esiti del controllo visivo. Pertanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non si evidenziano i pericoli identificati (larve L3) in nessuna partita ammessa al consumo; - tutte le partite non conformi sono state escluse dal consumo. <p>L'OSA deve anche stabilire quando la misura di controllo è da ritenersi inefficace.</p> <p>Nel caso in cui in un singolo caso la contro prova rilevasse la presenza del pericolo nei filetti di pesce ammessi al consumo, la misura di controllo è da ritenersi inefficace nel raggiungere i risultati desiderati ed è quindi necessario per l'OSA identificare le cause del fallimento, apportare le necessarie modifiche alla procedura, ed eseguire una nuova validazione.</p>
3c. Riesame del processo di validazione	L'OSA deve determinare i tempi per riesaminare il processo di validazione per assicurarsi la sua idoneità, adeguatezza ed efficacia ed individuare esigenze di miglioramento/modifica del processo.
3d. Documentazione e report conclusivo	L'OSA deve conservare la documentazione e le opportune registrazioni al fine di fornire evidenze e adeguate garanzie del corretto funzionamento del PRPo, è riportata in 4.3.3.

ALLEGATO C

RISCHIO MICOTOSSINE

C VALIDAZIONE DEI PRP_o IN RELAZIONE AL PERICOLO CHIMICO “CONTROLLI PIÙ RIGOROSI IN FASE DI RICEVIMENTO DI PARTITE DI SPEZIE E SUCCESSIVO CONTROLLO DELL’AMBIENTE DI MAGAZZINAGGIO IN MODO CHE I VALORI DI AFLATOSSINA B1 E LA SOMMA DI AFLATOSSINE B1, B2, G1 E G2 SI MANTENGANO ENTRO I LIMITI STABILITI DALLA NORMATIVA COGENTE”

AVVERTENZA I parametri identificati sono inseriti a carattere puramente esemplificativo. Qualsiasi utilizzo da parte dell’OSA dev’essere contestualizzato alla propria realtà produttiva ed adeguatamente giustificato anche in base all’esperienza pregressa.

C.1

Premessa

Questo esempio riguarda la validazione di una combinazione di misure di controllo applicate nelle fasi di ricevimento e di magazzinaggio di spezie in modo che i valori di Aflatossina B1 e somma di Aflatossine B1, B2, G1 e G2 si mantengano entro i limiti stabiliti dalla normativa cogente.

La scelta di validare una combinazione delle misure di controllo trova razionale scientifico nel fatto che i livelli presenti nelle materie prime al momento dell’accettazione della fornitura di micotossine condizionano l’incremento delle stesse nella successiva fase di magazzinaggio.

Si stabiliscono i seguenti aspetti:

- **Pericoli identificati come significativi:** Presenza e incremento dei valori di Aflatossina B1 e della somma delle Aflatossine di B1, B2, G1 e G2 al di sopra dei limiti stabiliti dalla normativa cogente.
- **Prodotto oggetto di analisi:** Spezie (materie prime).
- **Misure di controllo identificate per ridurre/eliminare il pericolo:**
 - controlli più rigorosi in fase di ricevimento consistenti nell’acquisizione, per ogni partita di spezie in ingresso, di un rapporto di prova emesso da un laboratorio accreditato per le prove per la determinazione delle aflatossine B1, B2, G1 e G2 e iscritto in un elenco regionale o provinciale, che certifichi la conformità rispetto ai limiti previsti dalla normativa per le aflatossine nelle spezie;
 - magazzinaggio delle spezie in idonee condizioni di ambientali in modo che i

ALLEGATO D

RISCHIO CORPI ESTRANEI

**D VALIDAZIONE DEI PRPo IN RELAZIONE AL PERICOLO FISICO
SISTEMA/STAZIONE LINEARE AUTOMATICA DI RIBALTAMENTO E SOFFIAGGIO
D'ARIA FILTRATA AD ALTA PRESSIONE PER IL CONTROLLO DEL RISCHIO DI
PRESENZA DI CORPI ESTRANEI DI VARIA NATURA E ORIGINE IN FASE DI
CONFEZIONAMENTO DI SALSA NON TRATTATA TERMICAMENTE**

AVVERTENZA I parametri identificati sono inseriti a carattere puramente esemplificativo. Qualsiasi utilizzo da parte dell'OSA dev'essere contestualizzato alla propria realtà produttiva ed adeguatamente giustificato anche in base all'esperienza pregressa.

D.1

Premessa

Questo esempio riguarda la validazione della misura di controllo consistente nell'utilizzo di un sistema/stazione lineare automatica di ribaltamento e insufflaggio d'aria in vasetti o orci in vetro, per il controllo di corpi estranei di varia natura ed origine applicato alla fase di posizionamento dei contenitori in vetro sulla linea di confezionamento, prima del riempimento con prodotto finito nella fattispecie rappresentato da "Pesto alla genovese" lavorato a freddo.

- **Pericolo identificato come significativo:** presenza di corpi estranei di varia natura e origine in confezioni di prodotto finito (Salsa non trattata termicamente confezionata in vasetti o orci in vetro).
- **Prodotto oggetto di analisi:** Salsa (ad es. Pesto alla genovese) non trattata termicamente e confezionata in vasetti o orci di vetro.
- **Misura di controllo identificata per ridurre/eliminare il pericolo:** Utilizzo, in fase di confezionamento, di un sistema/stazione lineare automatica di ribaltamento e soffiaggio d'aria filtrata ad alta pressione.
- **Analisi del rischio semiquantitativa:** In base agli esiti dell'analisi semiquantitativa del rischio, la misura di controllo è stata categorizzata dall'OSA come un PRPo.

2c. Approccio utilizzato per il raggiungimento degli obiettivi parametri e criteri decisionali

Sulla base dei dati raccolti in 2a, si dettagliano le fasi operative del processo di validazione definito in 1c:

- 1) Parametro
Corpi estranei di qualsiasi natura e origine.
- 2) Durata della validazione
Definita dall'OSA affinché sia adeguata in relazione ai volumi di lavorazione aziendale, ai rischi associati e alla rilevanza della problematica in azienda (ad es. allerte, reclami).
- 3) Selezione di campioni di diverse tipologie di corpi estranei e delle loro caratteristiche.
L'OSA deve selezionare i campioni di diverse tipologie di corpi estranei (ad es. frammento di vetro, frammento di plastica, sassolino, graffetta di metallo, insetto, capello, ecc.) da utilizzare nelle prove e deve rilevare le caratteristiche in termini di peso e/o di dimensione.
- 4) Identificazione delle diverse tipologie di contenitori
L'OSA deve identificare le diverse tipologie di contenitori in vetro vuoti (orci e vasetti in vetro) da sottoporre a prove tenendo in particolare considerazione il loro diametro e profondità (altezza).
- 5) Determinazione/identificazione del/dei campione/i per le prove.
L'OSA, per ogni tipologia di contenitori, deve determinare il numero dei contenitori che costituiscono il campione oggetto di prova.
- 6) Settaggio dei parametri del sistema/stazione
L'OSA deve impostare e regolare i parametri del sistema/stazione di ribaltamento e di insufflaggio d'aria (pressione di esercizio aria compressa, espressa in bar, tempo di soffiatura, angolo di incidenza e tempi di ribaltamento), in rapporto alle tipologie dei contenitori e dei diversi corpi estranei in esame.
- 7) Descrizione della modalità di esecuzione delle prove per la validazione
L'OSA procede:
 - alla contaminazione artificiale dei contenitori vuoti con i corpi estranei selezionati;
 - all'alimentazione della linea del sistema con i contenitori, del campione oggetto di prova, artificialmente contaminati con i corpi estranei di diversa natura e origine predeterminati;
 - alla messa in funzione del sistema/stazione di soffiaggio d'aria a ribaltamento.
- 8) Modalità di verifica dei risultati delle prove
Al fine di dimostrare l'efficacia della misura di controllo l'OSA procede:
 - all'esecuzione di controlli visivi ed eventualmente alla pesatura, di ogni singolo contenitore del campione in prova all'uscita del ribaltatore;
 - alla verifica visiva (per ciascuna tipologia di corpi estranei) della presenza di tutte le unità campionarie oggetto delle prove nell'apposito vano raccoglitore del sistema/stazione di soffiaggio d'aria a ribaltamento;
 - alla pesatura o rilevazione delle dimensioni di tutti i corpi estranei oggetto delle prove presenti nell'apposito vano raccoglitore.
- 9) Criteri decisionali
L'OSA deve stabilire i criteri per decidere quando ritenere la misura di controllo validata, ovvero efficace nel raggiungere i risultati desiderati, e quando è invece necessario apportare modifiche al processo ed eseguire una nuova validazione.
- 10) Registrazione dei dati
L'OSA deve tenere opportune registrazioni dei dati relativi:
 - agli esiti dei controlli visivi (presenza/assenza di rilevamenti);
 - alla pesatura e/o alle dimensioni dei corpi estranei oggetto di prova;
 - ai settaggi/impostazioni dei parametri del sistema/stazione lineare automatica;
 - di ribaltamento e soffiaggio d'aria filtrata ad alta pressione.

VALIDAZIONE**FASE 3**

3a. Esecuzione delle attività pianificate in 2c	Si procede allo svolgimento di quanto determinato in 2c, come stabilito.
3b. Analisi dei risultati del processo di validazione	<p>Al termine del periodo di validazione stabilito in 2c, l'OSA analizza i risultati del processo di validazione e della capacità del PRPo di raggiungere l'obiettivo prestabilito di sicurezza alimentare.</p> <p>L'OSA stabilisce che il PRPo è considerato validato se, dopo l'introduzione del sistema/stazione lineare automatica di ribaltamento e di soffiaggio d'aria filtrata ad alta pressione nella fase di confezionamento, i controlli visivi dimostrano il raggiungimento degli obiettivi e in particolare se viene assicurato/garantito che, per ciascun tipo di contenitore, tutte le unità campionarie appartenenti a ciascuna tipologia di corpi estranei testati sono stati completamente rimossi o sono rimossi in modo che sia soddisfatto un criterio "limite" stabilito.</p> <p>L'OSA deve anche stabilire quando la misura di controllo è da ritenersi inefficace.</p> <p>In particolare nel caso in cui, anche in un singolo caso, i controlli successivi all'applicazione del PRPo rivelassero la mancata rimozione o la rimozione dei corpi estranei oggetto delle prove al di sopra del criterio limite, la misura di controllo è da ritenersi inefficace nel raggiungere i risultati desiderati e conseguentemente è necessario per l'OSA identificare le cause del fallimento e la necessità di apportare le opportune modifiche ai settaggi/impostazioni dei parametri (pressione di esercizio aria compressa, e tempo di soffiatura del sistema/stazione di soffiaggio d'aria a ribaltamento) per raggiungere i risultati prima di eseguire una nuova validazione.</p>
3c. Riesame del processo di validazione	L'OSA deve determinare i tempi per riesaminare il processo di validazione per assicurare la sua idoneità, adeguatezza ed efficacia ed individuare esigenze di miglioramento/modifiche del processo.
3d. Documentazione e report conclusivo	<p>L'OSA deve conservare la documentazione e le opportune registrazioni al fine di fornire evidenze e adeguate garanzie del corretto funzionamento del PRPo è riportata in 4.3.3.</p> <p>Dovrebbero inoltre essere adeguatamente documentati:</p> <ul style="list-style-type: none">- i dati relativi ai corpi estranei oggetto delle prove;- i dati relativi alle caratteristiche dei contenitori (schede tecniche);- i dati relativi alla manutenzione (ad es. degli ugelli soffianti) settaggi, calibrazioni, impostazioni dei diversi componenti del sistema/stazione a ribaltamento di soffiaggio d'aria;- i dati relativi agli esiti delle prove e dei controlli visivi;- i dati relativi ai corpi estranei eventualmente eliminati e raccolti nell'apposito vano raccogliatore durante il normale funzionamento della linea di confezionamento;- le schede tecniche relative al sistema/stazione di soffiaggio d'aria a ribaltamento.

ALLEGATO E

RISCHIO ALLERGENI

E VALIDAZIONE DEI PRPo IN RELAZIONE AL PERICOLO ALLERGENI
“SANIFICAZIONE DELLE SUPERFICI E DEGLI AMBIENTI DI LAVORO PER IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE CROCIATA DA ALLERGENI”

AVVERTENZA I parametri identificati sono inseriti a carattere puramente esemplificativo. Qualsiasi utilizzo da parte dell’OSA dev’essere contestualizzato alla propria realtà produttiva ed adeguatamente giustificato anche in base all’esperienza pregressa.

E.1

Premessa

Questo esempio riguarda la validazione della misura di controllo “Sanificazione mediante detergenti delle superfici e degli ambienti di lavoro” per il controllo della contaminazione crociata tra lotti di alimenti diversi di cui uno considerato ingrediente/alimento che provoca allergie o intolleranze.

In particolare l'esempio si riferisce ad uno stabilimento dove, sulle superfici di lavoro della stessa linea produttiva, seppur in momenti diversi, si producono hamburger di pollo e hamburger di Pesce spada. Il Pesce spada è un ingrediente/alimento che può provocare allergie in soggetti sensibili/predisposti e, come tale, appartiene alla tipologia "Pesce e prodotti della pesca" elencata dalla normativa cogente fra le sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze.

- **Pericolo identificato come significativo:** Contaminazione crociata (tra lotti di alimenti diversi) da allergeni per contatto con superfici.
 - **Prodotto oggetto di analisi:** Hamburger di pollo.
 - **Misura di controllo identificata per ridurre/eliminare il pericolo:** Sanificazione delle superfici e degli ambienti di lavoro laddove vengano lavorati lotti di alimenti diversi di cui uno considerato prodotto che provoca allergie o intolleranze. Nella fattispecie hamburger di pollo e hamburger di Pesce spada.
 - **Analisi del rischio semiquantitativa:** In base agli esiti dell'analisi semiquantitativa del rischio, la misura di controllo è stata categorizzata dall’OSA come un PRPo.
-

<p>2b. Definizione e descrizione delle misure di controllo da validare</p>	<p>L'OSA stabilisce che la misura di controllo da validare per prevenire o eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo (punto 1a) è la sanificazione delle superfici e degli ambienti di lavoro effettuata al termine della lavorazione degli hamburger di Pesce spada e prima di iniziare la lavorazione degli hamburger di pollo (pulizia intermedia). Procedere all'applicazione del programma di sanificazione (pulizia a umido o pulizia a secco; per quanto riguarda la pulizia a umido: utilizzo di acqua/detergenti alcalini cloroattivi/ detergenti acidi a diverse temperature (dalla temperatura ambiente a oltre 70°C).</p>
<p>2c. Approccio utilizzato per il raggiungimento degli obiettivi parametri e criteri decisionali</p>	<p>Sulla base dei dati raccolti in 2a, si dettagliano le fasi operative del processo di validazione definito in 1c:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Parametro Pesce spada (classificato come sostanza/alimento che provoca allergie) sulle superfici di lavoro e/o nel prodotto finito hamburger di pollo. 2) Durata della validazione Definita dall'OSA affinché sia adeguata in relazione ai volumi di lavorazione aziendale e alla rilevanza della problematica in azienda. 3) Identificazione degli ingredienti/alimenti classificati come allergeni L'OSA deve identificare gli alimenti da utilizzare nelle prove di validazione sulla base della presenza o meno di allergeni. 4) Identificazione delle superfici di impianti/attrezzature dove può realizzarsi la contaminazione crociata. L'OSA deve identificare le superfici delle attrezzature e degli impianti, utilizzati per la lavorazione degli ingredienti/alimenti, dove può realisticamente realizzarsi la contaminazione crociata da allergeni. 5) Descrizione della modalità di esecuzione delle prove per la validazione: <ol style="list-style-type: none"> a) sottoporre a lavorazione l'ingrediente Pesce spada per ottenere il prodotto finito hamburger di Pesce spada (ingrediente/alimento che provocano allergie che rientra nella tipologia "Pesce e prodotti della pesca"); b) procedere alla pulizia delle superfici di lavoro; c) procedere all'applicazione del programma di sanificazione; d) procedere alla lavorazione della carne di pollo per ottenere hamburger di pollo. e) campionare il primo pezzo (ovvero un numero definito di pezzi) di hamburger di pollo ottenuto dopo la sanificazione intermedia alle due produzioni e quindi procedere a test/analisi per la ricerca dell'allergene Pesce spada secondo metodi/tecniche appropriate³⁾; f) effettuare ispezioni visive delle superfici di lavoro dopo l'esecuzione del programma di sanificazione al fine di verificarne l'adeguatezza; g) effettuare tamponi sulle superfici di lavoro per la ricerca dell'allergene Pesce spada. 6) Criteri decisionali L'OSA deve stabilire i criteri per decidere quando ritenere la misura di controllo validata, ovvero efficace nel raggiungere i risultati desiderati, e quando è invece necessario apportare modifiche al processo ed eseguire una nuova validazione. 7) Registrazione dei dati L'OSA deve tenere opportune registrazioni dei dati relativi: <ul style="list-style-type: none"> - agli esiti delle ispezioni visive/test/prove; - al programma di sanificazione (concentrazione d'uso delle sostanze chimiche ad azione detergente, tempi di applicazione, temperatura, pressione dell'acqua di risciacquo, ecc.).

detergenze, tempi di applicazione, temperatura, pressione dell'acqua di risciacquo, ecc.).

VALIDAZIONE

FASE 3

3a. Esecuzione delle attività pianificate in 2c

Si procede allo svolgimento di quanto determinato in 2c, come stabilito.

3b. Analisi dei risultati del processo di validazione

Al termine del periodo di validazione stabilito in 2c, l'OSA analizza i risultati del processo di validazione e della capacità del PRPo di raggiungere l'obiettivo prestabilito di sicurezza alimentare.

L'OSA stabilisce che il PRPo (Sanificazione delle superfici e degli ambienti di lavoro per il controllo della contaminazione crociata da allergeni) è considerato validato se tutti i risultati ottenuti da analisi, prove e da ispezioni visive, dimostrano l'assenza dell'ingrediente alimentare "Pesce spada", quale sostanza che provoca allergie, sulle superfici di lavoro e nel prodotto finito hamburger di pollo lavorato successivamente alla sanificazione.

L'OSA deve anche stabilire quando la misura di controllo è da ritenersi inefficace.

Qualora i risultati ottenuti da analisi, test e da ispezioni visive dimostrassero la presenza del pericolo allergene "Pesce spada" sulle superfici di lavoro e nel prodotto finito hamburger di pollo (lavorato successivamente alla sanificazione), la misura di controllo è da ritenersi inefficace nel raggiungere i risultati desiderati ed è quindi necessario per l'OSA identificare le cause del fallimento, apportare le necessarie modifiche alla procedura, ed eseguire una nuova validazione.

3c. Riesame del processo di validazione

L'OSA deve determinare i tempi per riesaminare il processo di validazione per assicurarsi la sua idoneità, adeguatezza ed efficacia ed individuare esigenze di miglioramento/modifica del processo.

EVOLUZIONE SERIE ISO 22002

Intanto continua l'attività nella
TC34/SC17

© ISO 2022 - All rights reserved

ISO/NP 22002-100

ISO TC 34/SC 17/WG 11 **N 135**

Replaces N 134

Secretariat: DS

Prerequisite programmes on food safety – Part 100: PRPs requirements
common for all food chain categories

Prerequisite programmes on food safety – Part 7: Retail

PWI stage

This draft includes Action item #55 for the initiation of the new PWI for Retail.

Next step: For discussion at the next WG 11 meeting (March 2023)

This draft includes Action item #55 for the initiation of the new PWI for Retail.

Next step: For discussion at the next WG 11 meeting (March 2023)

Drafting notes:

This work is a continuation of action item #38, where the action item group met once to initiate the discussions and to investigate what to include (and look into the requirements in BS/PAS 221:2013). The following was provided by Gianni at the last action item (#38):

To be introduced: The supplier qualification is not considered and in some sector as retail is fundamental considering the wide range of products and suppliers involved. Specific requirement for retail should introduce the traceability of the references assortment linked with the suppliers identification.

Other aspects to be included:

- Food donation
- Equipment used for heating and cooling
- Reception of incoming products and materials
- Product display
- Rework in food manufacturing
- Rework in the retail
- Supplier approval



**OFFICINA
DELLA
SICUREZZA ALIMENTARE**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

F.O.R.I.A
FIT FOR ORGANIZATION
RETAIL INTERNATIONAL AGENCY



F.O.R.I.A
FIT FOR ORGANIZATION
RETAIL INTERNATIONAL AGENCY

