

# APPLICAZIONE DEI PREREQUISITI NEI PIANI DI AUTOCONTROLLO AZIENDALI TRA NORMATIVA COGENTE E VOLONTARIA

## *PREREQUISITE PROGRAMMES IN OWN CHECKS IN STATUTORY AND VOLUNTARY LEGISLATION*

Guidi E.<sup>1</sup>, Lauriola A.<sup>1</sup>, Piumi M.<sup>1</sup>, Bartczak M. L.<sup>1</sup>, Serena F.<sup>2</sup>, Barontini F.<sup>2</sup>, Albonetti S.<sup>3</sup>, Rosmini R.<sup>3</sup>, Baranzoni G.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ADSPV - AUSL Modena; <sup>2</sup>Azienda USL n. 11 Empoli; <sup>3</sup>Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Dipartimento Scienze Mediche Veterinarie.

### **SUMMARY**

Prerequisite Programmes approach is a requirement for implementing a correct own check plan. This new approach, born according to the European Legislation, is completely recognized by third Nation Authorities and private Inspection and Accreditation Bodies. This method is the basis to verify if an own check system is under control and to verify if corrective actions are built up to warrant hygienic production standards. The present work demonstrate that a correct own check plan is built up only by a Pre Requisites Program approach. The new UNI EN ISO 22000:2005 standard describe this concept specifying the difference between PRP and CCP.

### **KEYWORDS**

Prerequisite Programmes, GMP, HACCP, own check, Quality System.

### **INTRODUZIONE**

Nella normativa volontaria, in particolare modo nella norma UNI EN ISO 22000:2005, sono definiti Pre-Requisite Programmes (acronimo PRP), o programmi relativi ai prerequisiti, tutte quelle condizioni e attività di base della sicurezza alimentare necessarie per mantenere un ambiente igienico lungo tutta la filiera alimentare idoneo alla produzione, gestione e fornitura di prodotti finiti sicuri ed alimenti sicuri per il consumo umano. Tale definizione viene implicitamente utilizzata anche nei regolamenti del pacchetto igiene. Scopo del lavoro è riportare i vantaggi delle prime valutazioni effettuate presso le aziende riguardo una gestione dei rischi igienico sanitari attraverso la combinazione sapiente dei PRP e del piano HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point), secondo il nuovo approccio per il Legislatore e per il Controllore Ufficiale.

### **MATERIALI E METODI**

Esistono diverse definizioni di PRP. Il Codex

Alimentarius stabilisce che, prima dell'applicazione del sistema HACCP, dovrebbero essere applicati i PRP generali utilizzando come linea guida lo specifico Codex di riferimento (1) e la legislazione cogente. L'Autorità Competente ha evoluto il concetto di controllo ufficiale richiesto dal Regolamento CE 882/2004 elaborando procedure e liste di riscontro specifiche per le singole aree di indagine. Un primo elenco dei prerequisiti ed una loro valida guida applicativa sono reperibili nella Gazzetta Ufficiale Italiana (GURI, Serie generale n. 32, 09/02/2005) nella veste di Accordo Stato-Regioni del 13 gennaio 2005 (2). Nell'Accordo sono pubblicate le linee guida del Ministero della Salute concernenti i criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore delle carni. Il documento fornisce, in una prima parte più dettagliata, una serie di indicazioni che possono essere di aiuto alle aziende del settore delle carni per la predisposizione o l'aggiornamento dei propri piani di autocontrollo fornendo al riguardo un riferimento di quelli che sono i principali obblighi normativi. La prima parte forn-

sce, quindi, indicazioni sui necessari prerequisiti che sono:

1. SOP (Standard Operating Procedures), le quali risultano essere definite come “procedure che controllano le condizioni operative in uno stabilimento, permettendo che le condizioni ambientali siano favorevoli alla produzione di alimenti sicuri”.
2. GMP (Good Manufacturing Practices): sono le indicazioni generali e trasversali dell’impianto che possono essere utilizzate da un Operatore del Settore Alimentare (OSA) per la redazione delle SOP. Tali procedure sono quelle di seguito elencate:
  - programma di pulizia e disinfezione;
  - controllo degli animali infestanti e indesiderati;
  - controllo della potabilità dell’acqua;
  - programma di formazione del personale;
  - procedura di gestione dei rifiuti, dei sottoprodotti e delle loro emissioni; tale procedura deve includere i rifiuti solidi urbani (RSU), gli scarichi ed i fanghi di depurazione, i sottoprodotti come definiti dal Regolamento CE 1774/2002;
  - manutenzione delle strutture e degli impianti;
  - controlli igienico sanitari del personale;
  - selezione e verifica dei fornitori;
  - procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee (tale procedura è maggiormente richiesta con l’entrata in vigore del Regolamento CE 178/2002);
  - gestione della bollatura sanitaria.

Per ciascuna di queste procedure deve essere prevista una documentazione di registrazione degli interventi e, quando richiesto, un piano di verifica della loro efficacia.

3. SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures): tali linee guida prevedono l’applicazione delle Procedure Standard di Sanificazione solo per gli stabilimenti abilitati all’esportazione verso alcuni paesi terzi (USA e Giappone in primis). Tali linee guida possono essere definite come le procedure che lo stabilimento segue quotidianamente per prevenire la diretta contaminazione dei prodotti.

Nella seconda parte, in particolare nell’allegato 3, viene preso in considerazione il piano HACCP.

Per lo sviluppo del piano HACCP, vengono richieste le fasi di seguito descritte.

### **1 Fasi preliminari:**

- mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici
- creazione del gruppo di lavoro
- definizione degli obiettivi del piano HACCP
- descrizione del prodotto, identificazione e destinazione d’uso
- definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto
- predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro.

### **2 Principi dell’HACCP (definiti dal Codex Alimentarius):**

- condurre un’analisi dei pericoli
- identificare i punti di controllo critici
- fissare i limiti critici
- definire procedure di monitoraggio
- definire delle azioni correttive
- definire la procedura di verifica
- definire le procedure di registrazione.

Il documento che riassume il programma aziendale di autocontrollo deve essere suddiviso in due capitoli: prerequisiti (GMP o SOP ed SSOP per gli stabilimenti che hanno l’autorizzazione sanitaria per esportare negli Stati Uniti e per gli altri Paesi Terzi per cui sono richieste) ed piano HACCP.

Ai fini dell’esportazione degli alimenti nei Paesi Terzi, le Autorità Statunitensi definiscono i prerequisiti come procedure, ed in tale definizione sono incluse anche le GMP, che creano le condizioni operative che generano le fondamenta per il sistema HACCP. A livello mondiale la World Health Organization (WHO) definisce i prerequisiti come pratiche e condizioni necessarie prima e durante l’implementazione del sistema HACCP.

Riguardo il Sistema Qualità e di autocontrollo aziendale regolamentato da normativa volontaria sono state prese di riferimento aziende con certificazione secondo la norma UNI EN ISO 22000:2005 e gli standard British Retail Consortium (BRC) ed International Food Standard (IFS). In base a tali standard volontari, all’interno della definizione di PRP è presente la distinzione tra PRP e PRP operativo. Il PRP operativo è identificato dall’analisi dei pericoli come essenziale per controllare la probabilità di introdurre pericoli per la sicurezza alimentare e/o la contaminazione o proliferazione di pericoli per la sicurezza alimentare nel/i prodotto/i o nell’ambiente di lavorazione. Il concetto di PRP

è scomposto in infrastrutture e programmi di manutenzione, programmi operativi relativi ai prerequisiti. I PRP servono per controllare e ridurre i differenti rischi derivanti dall'ambiente e per soddisfare i requisiti di base. Sono considerati sinonimi di PRP, per i singoli settori della filiera produttiva, i seguenti acronimi:

- Good Manufacturing practice (GMP)
- Good Agricultural practice (GAP)
- Good Hygiene practice (GHP)
- Good Distribution practice (GDP)
- Good Veterinarian practice (GVP)
- Good Production practice (GPP)
- Good Trading practice (GTP).

Questi strumenti risultano fondamentali per la gestione di un pericolo e l'identificazione delle azioni successive al fine di gestirlo correttamente. Tali misure identificate devono, successivamente, essere suddivise in categorie a seconda che siano gestite come PRP operativo o CCP del piano HACCP. La scelta tra PRP operativo e piano HACCP deve essere fatta attraverso un metodo logico, descritto e registrato, che includa i parametri citati dalla norma UNI EN ISO 22000:2005.

Esaminando i punti specifici della ISO 22000 riguardanti i PRP e i PRP operativi, il punto 7.5 della norma definisce come debbano essere sviluppati i PRP operativi specificando che in questi ultimi deve essere presente un monitoraggio (il punto 7.4.4 della norma ISO 22000 individua il "tempo utile di monitoraggio"). Il punto 7.6.1, che include le informazioni per il CCP individuato, specifica, diversamente dal PRP operativo, la necessità della gestione del limite critico e delle azioni correttive. Riguardo il CCP ed i PRP operativi devono essere presenti le procedure di verifica al fine dimostrarne l'attuazione e l'efficacia. La fase successiva della corretta gestione dei PRP operativi è l'applicazione delle azioni correttive (punto 7.10.1) nel caso in cui si perda il controllo nei PRP operativi. Riguardo il superamento del limite critico di un CCP si applica il punto 7.10.3 "Gestione dei prodotti potenzialmente non sicuri"; mentre, per i PRP operativi si applica tale punto in seguito alla valutazione delle conseguenze sulla sicurezza alimentare. Infine, al punto 8.5.2 si stabilisce che tutti i PRP devono essere riesaminati.

## RISULTATI

In seguito ai primi 18 mesi di auditing, il sistema integrato per la gestione della sicurezza alimentare è risultato essere un utile strumento per gestire i pericoli (biologici, chimici e fisici) da parte degli operatori del settore alimentare. In particolare, l'applicazione dei Prerequisites Programmes (PRP) ha permesso di controllare e ridurre i rischi igienici derivanti dall'ambiente e

soddisfare i requisiti igienici di base identificati lungo la catena produttiva. Questa esperienza è risultata utile per le aziende per una corretta implementazione del piano di autocontrollo e per l'Autorità Competente per svolgere attività di controllo ufficiale. Attualmente, un PRP, nelle aziende che applicano sistemi di qualità e di gestione della sicurezza alimentare, è sicuramente utile al fine di supportare un corretto piano HACCP e renderne più semplice e snella la gestione. Per la gestione aziendale i PRP sono risultati utili per determinare le priorità nelle attività aziendali e per capire quali analoghe attività ricorrono in differenti step del processo. Inoltre, per le aziende di piccole dimensioni, la preventiva implementazione dei PRP rispetto ai CCP ha apportato notevoli vantaggi, in particolare, ha portato alla semplificazione nell'applicazione del piano HACCP. Infatti, la gestione del CCP risulta essere un forte impegno finanziario e di risorse umane senza la precedente applicazione dei PRP.

## CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

In conclusione, i PRP rappresentano il fondamento per un piano di HACCP efficace. Le aziende hanno optato per l'applicazione dei PRP, piuttosto che del solo piano HACCP, in base alla significatività del pericolo, alle dimensioni dell'azienda, alla natura del prodotto, ai requisiti normativi del paese in cui l'azienda è situata. Resta fondamentale che al vertice dell'Organizzazione aziendale deve essere attivo l'impegno della Direzione.

La corretta gestione e la verifica dei PRP dipendono da una loro pragmatica applicazione; dalla combinazione sapiente dei PRP e del piano HACCP si ottiene l'adeguato controllo dei pericoli. In questo senso, i sistemi di certificazione volontaria sono risultati essere un'ottima traccia. Infine, sia i requisiti cogenti che quelli volontari hanno il comune scopo di ottenere un prodotto alimentare sano e sicuro.

## BIBLIOGRAFIA

1. Codex Alimentarius - Food Hygiene - Basic Texts - Second Edition FAO and WHO 2001 ISBN 92-5-104619-0 <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/Y1579E00.HTM>
2. Gazzetta Ufficiale italiana (GURI, Serie generale n. 32 del 09/02/2005), nella veste di Accordo Stato-Regioni del 13 gennaio 2005
3. UNI EN ISO22000: 2005 Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare.