

# **PRODUZIONE INTEGRATORI ALIMENTARI**

**MASSIMO LEONARDI**

**MINISTERO DELLA SALUTE**

**Bolzano 14 settembre 2018**

# Produzione integratori alimentari

- **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2016/C 278/01)**
- **SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE (FSMS)**
- **STRUTTURE LOCALI E APPROVVIGGIONAMENTO IDRICO**
- **PERSONALE**
- **RESPONSABILE CONTROLLO QUALITA' (RCQ)**
- **FORMAZIONE**
- **PRODUZIONE**
- **HACCP**
- **LABORATORI DI ANALISI**

# Produzione integratori alimentari

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2016/C 278/01)

### Scopo:

Facilitare e armonizzare l'applicazione dei requisiti dell'UE in materia di PRP (programmi di prerequisiti) e di procedure basate sul sistema di HACCP

# Produzione integratori alimentari

- **SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE**
- Per sistema di gestione della sicurezza alimentare (**F**ood **S**afety **M**anagement **S**ystem - FSMS) si intende *“un sistema interdisciplinare di prevenzione, preparazione e attività di autocontrollo per la gestione della sicurezza e dell’igiene degli alimenti in una impresa alimentare”*. Si deve considerare quindi come uno strumento pratico per controllare l’ambiente e il processo di produzione al fine di garantire la sicurezza degli alimenti.

# Produzione integratori alimentari

- Il sistema comprende:
- le corrette prassi igieniche (GHP) e le buone prassi di fabbricazione (GMP) che nel loro insieme vengono denominati Programmi di Prerequisiti (PRP);
- le procedure basate sul sistema HACCP;
- sistemi di rintracciabilità e di richiamo.
- Anche il rispetto del regolamento (CE) n. 178/2002 è un requisito fondamentale di un FSMS

# Produzione integratori alimentari

- Un FSMS andrebbe considerato come uno strumento pratico per controllare l'ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che i prodotti siano sicuri. Esso comprende:
  - le corrette prassi igieniche (GHP, ad esempio pulizia e disinfezione adeguate, igiene personale)

# Produzione integratori alimentari

- 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].

# Produzione integratori alimentari

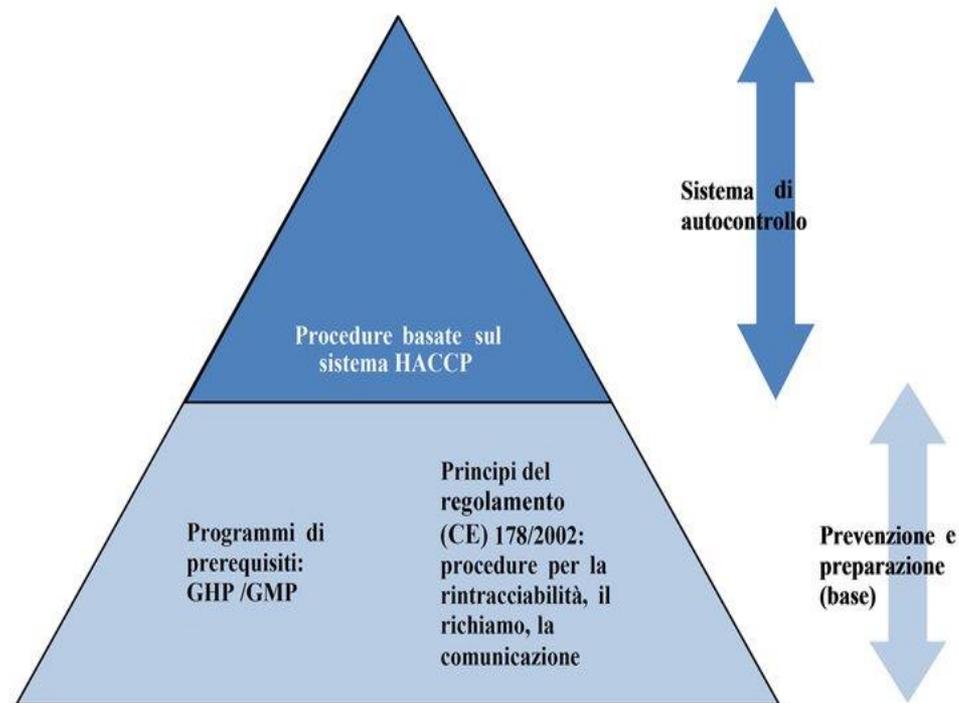
- le procedure basate sul sistema HACCP [attuazione dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004].
- altre politiche di gestione e comunicazione interattiva per garantire la rintracciabilità e sistemi di richiamo efficienti [applicazione delle procedure di cui al regolamento (CE) n. 178/2002].

# Produzione integratori alimentari

- *Programmi di Prerequisiti (PRP)*
- Sono parte del sistema FSMS e comprendono, oltre a GHP e a GMP, tutte le altre corrette prassi operative per ottenere le condizioni ottimali al fine di assicurare un produzione sicura.
- I PRP rappresentano la base su cui poggia un'efficace applicazione del sistema HACCP e andrebbero attuati prima della realizzazione di qualsiasi procedura del piano HACCP.

# Produzione integratori alimentari

## SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE



# Produzione integratori alimentari

- **STRUTTURE, LOCALI ED APPROVVIGIONAMENTO IDRICO**
- Lo stabilimento deve essere ubicato in una zona in cui non sussistono condizioni di inquinamento o insalubrità che possono compromettere le caratteristiche del prodotto finito.
- L'OSA deve disporre di una planimetria dello stabilimento da aggiornare in caso di variazioni strutturali.

# Produzione integratori alimentari

## – Locali di produzione\*\*\*

- Tutte le lavorazioni devono essere effettuate nei locali di produzione e confezionamento.
- I locali devono essere per numero e per dimensioni proporzionali all'attività produttiva prevista, al fine di consentire lo svolgimento di tutte le fasi operative nel rispetto di tutte le condizioni d'igiene.
- In particolare i locali di produzione e di confezionamento devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da garantire un flusso di produzione unidirezionale e consentire un'adeguata manutenzione e pulizia e/o disinfezione e per evitare o ridurre al minimo le contaminazioni trasmesse per via aerea e per impedire le contaminazioni tra e durante le varie operazioni di lavorazione.
- \*\*\* Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II – Capitolo I: Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti art.1 e art. 2 commi a) b) c) d) punto 5,6,7,8; Capitolo II: requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati

# Produzione integratori alimentari

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

# Produzione integratori alimentari

- essere dotati di pavimenti realizzati con materiale resistente, non assorbente, lavabile, non tossico, privo di sconnessioni o rotture, antiscivolo ;
- essere dotati di pareti facili da pulire e, se necessario, da disinfettare, fatte di materiale resistente, non assorbente lavabile, non tossico e a superficie liscia fino ad una altezza adeguata;
- essere muniti di lampade dotate di idonee protezioni antiscoppio;
- essere dotati di porte a superfici lisce non assorbenti eventualmente dotate di sistemi di apertura e chiusura automatici per evitare la contaminazione da contatto;

# Produzione integratori alimentari

- avere tubature di acqua non potabile (anti-incendio, refrigerazione e altri casi analoghi), qualora presenti nei locali di produzione, separate, non raccordate tra loro e facilmente individuabili\*.
- Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione impedendo che il flusso proceda da una zona contaminata verso un'area pulita di manipolazione degli alimenti (es. scarichi sifonati).

# Produzione integratori alimentari

## – Locali di deposito\*\*

- I locali di deposito delle materie prime/ingredienti/materiali/prodotti finiti devono essere ubicati in ambienti od aree dedicate in modo da garantire una facile individuazione degli spazi dedicati.
- In caso di stabilimenti che effettuano oltre la produzione di integratori anche produzioni differenti, come ad es. altri alimenti, le aree destinate al deposito, anche coesistendo in un unico locale, devono essere adeguatamente identificabili.
- I locali devono essere di dimensioni proporzionali alle attività svolte, facili da pulire e disinfettare e dotati di idonee attrezzature per lo stoccaggio delle merci, con temperatura e umidità tali da garantire la loro corretta conservazione. Ove necessario, si deve disporre di adeguate strutture per il magazzinaggio a temperatura controllata, progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.

# Produzione integratori alimentari

- Tali locali devono essere organizzati in modo da assicurare gli opportuni controlli sulle materie prime e sui prodotti finiti con le relative modalità di stoccaggio. Per i prodotti risultanti non conformi devono essere previste opportune modalità di gestione. [Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II – Capitolo I: Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti art.1 e art. 2 comma d).

# Produzione integratori alimentari



# Produzione integratori alimentari

## – Gestione dei rifiuti

- Nello stabilimento deve essere presente almeno un'area destinata al deposito dei rifiuti assimilabili agli urbani e uno spazio riservato ai rifiuti speciali o tossici da smaltire secondo le specifiche normative\*\*.
- I rifiuti devono essere depositati in appositi contenitori identificabili e mantenuti in buone condizioni igieniche. Ove opportuno si dovrebbe indicare il responsabile delle operazioni di smaltimento e le procedure di raccolta/allontanamento. [Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II - Cap VI: Rifiuti alimentari]

# Produzione integratori alimentari

## – Approvvigionamento idrico

Ogni stabilimento deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e/o fredda.

- L'acqua utilizzata come componente nelle formulazioni e/o impiegata nella pulizia delle attrezzature ed impianti, deve soddisfare i requisiti per l'acqua potabile previsti dal D. lgs 31/2001 e successivi aggiornamenti.
- L'acqua può provenire da forniture pubbliche e/o da auto-approvvigionamento (es. pozzo aziendale).
- Nel secondo caso l'azienda è soggetta agli obblighi derivanti dall'essere gestore del servizio idrico ai sensi del D. lgs. 31/2001, in particolare per quanto riguarda i trattamenti necessari per renderla conforme ai requisiti dell'acqua potabile e per renderla idonea agli usi previsti nello stabilimento.

# Produzione integratori alimentari

- L'acqua potabile può essere raccolta, prima del suo impiego, in serbatoi di stoccaggio collegati eventualmente ad un circuito di distribuzione, a condizione che le modalità di conservazione non pregiudichino la conformità ai requisiti di potabilità.
- L'azienda è tenuta ad effettuare controlli sistematici nei diversi punti di prelievo dello stabilimento al fine di verificare la conformità ai requisiti di potabilità attraverso controlli chimico, chimico/fisico e microbiologici. Le modalità (punti di prelievo, tecnica di campionamento), le frequenze dei controlli effettuati e le relative registrazioni (esiti dei controlli) devono essere riportati nel piano HACCP; le relative registrazioni devono essere conservate.

# Produzione integratori alimentari

- Procedure specifiche devono essere previste per una corretta gestione dell'impianto di trattamento dell'acqua e per la taratura periodica degli eventuali apparati di misura.
- [Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II - Capitolo VII: Rifornimento idrico ]

# Produzione integratori alimentari

- Le apparecchiature devono essere quantitativamente e qualitativamente in grado di assicurare le produzioni previste.
- Le apparecchiature e gli utensili utilizzati nelle varie fasi della lavorazione devono essere:
- progettati in maniera tale da agevolarne la pulizia;
- realizzati con materiale idoneo ad evitarne il deterioramento, in particolare, per le parti a diretto contatto con componenti o prodotti alimentari, nonché atossico, nel rispetto della regolamentazione vigente per i materiali a diretto contatto con gli alimenti;
- costruiti per resistere alle condizioni dell'ambiente in cui sono utilizzati, all'azione dei prodotti per la pulizia e degli agenti sanitizzanti.

# Produzione integratori alimentari

- Le apparecchiature e gli utensili devono essere smontati, se necessario, per la manutenzione, pulizia e sanitizzazione. Le parti smontate e non immediatamente utilizzate, così come gli utensili, devono essere conservate con modalità tali da prevenire contaminazioni, ad esempio conservate in sacchi plastici puliti chiusi.
- Le celle frigorifere e i frigoriferi devono essere dotati di termometro o di un dispositivo di registrazione della temperatura che indichi e registri, o consenta di registrare accuratamente a mano, la temperatura all'interno del vano e devono essere dotati anche di un sistema allarme.
- Gli strumenti di misura (es. bilance, termometri di autoclavi e stufe) devono essere in numero appropriato, tarati e controllati.

# Produzione integratori alimentari

- Le operazioni di manutenzione e taratura devono essere effettuate e registrate secondo procedure prescrittive.
- La documentazione di registrazione deve riportare:
- il codice identificativo dell'apparecchiatura o dello strumento;
- la data di esecuzione delle operazioni;
- il materiale di riferimento utilizzato nelle operazioni di taratura;
- i dati ed il relativo esito delle attività di manutenzione e taratura effettuate;
- Il nome dell'operatore che ha effettuato l'operazione;
- Tutta la documentazione inerente la manutenzione e la taratura degli strumenti deve essere accuratamente conservata.
- [Regolamento (CE) N.852/2004 Allegato II - Capitolo V: Requisiti applicabili alle attrezzature]

# Produzione integratori alimentari

- **PERSONALE**
  - Organigramma
- L'impresa deve riportare in un organigramma la struttura organizzativa con le specifiche funzioni svolte dal personale.
  - Responsabile del controllo di qualità (RCQ)
- Gli stabilimenti di produzione di integratori alimentari devono avvalersi di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina, in scienza e tecnologia alimentare, quale Responsabile del Controllo di Qualità e di tutte le fasi del processo produttivo.

# Produzione integratori alimentari

- Il responsabile del controllo di qualità: Il responsabile del controllo di qualità (RCQ):
- elabora e aggiorna i piani di autocontrollo;
- vigila che la produzione avvenga secondo una corretta prassi igienica e in conformità al piano di HACCP predisposto;
- definisce ed attua procedure adeguate in materia di acquisto, accettazione e tracciabilità delle materie prime e degli imballaggi;
- vigila sulle condizioni generali di igiene e di efficienza dello stabilimento;
- predispone ed aggiorna i registri di produzione;

# Produzione integratori alimentari

- comunica alla azienda sanitaria competente per territorio, oltre che al titolare dello stabilimento, ogni sostanziale irregolarità rilevata, nonché ogni sostanziale variazione in merito alle attività effettuate riguardante i macchinari, impianti e analisi effettuate;
- partecipa alle ispezioni predisposte in sede di vigilanza dalla autorità sanitaria competente per territorio, o di altre autorità di vigilanza;
- comunica, ai fini della vigilanza, all'azienda sanitaria competente per territorio, qualora coesistano produzioni diverse, i calendari di produzione;
- verifica la conformità alla normativa vigente dei lotti di produzione sulla base degli esiti dei controlli effettuati.[Decreto Ministero Salute 23 febbraio 2006 - Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione ed al confezionamento di integratori alimentari]. Il Responsabile Controllo Qualità deve essere formato e adeguatamente aggiornato.

# Produzione integratori alimentari

## – Formazione

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

# Produzione integratori alimentari

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

# Produzione integratori alimentari

- Può essere operata una distinzione tra formazione in materia d'igiene in generale (destinata a tutti i dipendenti) e formazioni specifiche in materia di HACCP destinate ai dipendenti che manipolano e gestiscono i CCP. La formazione dovrebbe essere commisurata alla natura e alle dimensioni dell'impresa\*\*.
- Il Responsabile del controllo di qualità predispone e gestisce le attività di formazione.

# Produzione integratori alimentari

- **PRODUZIONE**
  - **Fornitori**
- Le materie prime necessarie alla produzione devono essere conformi ai **capitolati d'acquisto** dati ai fornitori nei quali l'OSA stabilisce le caratteristiche igienico-sanitarie ed eventuali altri parametri integrativi.
- L'OSA deve selezionare i fornitori attraverso l'adozione di un efficace sistema di valutazione degli stessi con criteri e modalità codificate in una procedura. L'elenco dei fornitori selezionati deve essere, se necessario, aggiornato o modificato.

# Produzione integratori alimentari

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

# Produzione integratori alimentari

- Le fasi del processo produttivo possono essere schematizzate in:
- ricevimento, accettazione delle materie prime/ingredienti/materiali ed invio al locale di deposito merci (*Fase 1*);
- campionamento delle materie prime/ingredienti/materiali; (*Fase 2*);
- produzione e confezionamento di prodotti solidi/liquidi (*Fase 3*);
- avvio del prodotto finito alla distribuzione (*fase 4*);
- stoccaggio dei prodotti finiti e uscita dallo stabilimento (*Fase 5*).

# Produzione integratori alimentari

- Per quanto riguarda la presenza di allergeni questi rappresentano un pericolo e pertanto vanno considerati parte del sistema FSMS.
- Gli OSA devono individuare la tipologia di allergeni pertinente per un determinato prodotto.
- La strategia di prevenzione si può basare su due criteri:

# Produzione integratori alimentari

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

# Produzione integratori alimentari

- Fase di ricevimento (Fase 1)
- Nella fase di ricevimento ed accettazione delle materie prime /ingredienti/materiali, si deve:
- procedere ad una ispezione visiva degli imballaggi per accertare eventuali danni alle confezioni, verificare attraverso il documento di trasporto se la consegna delle merci è avvenuta in maniera corretta (rispetto del termine di consegna previsto) e, in caso di prodotti refrigerati, il rispetto delle temperature previste;
- verificare, attraverso la documentazione di accompagnamento merce, la corrispondenza a quanto riportato nel relativo capitolato d'acquisto;
- procedere all'invio della merce, risultata conforme nella fase di ricevimento, nel locale di deposito delle materie prime /ingredienti/materiali.

# Produzione integratori alimenta

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

# Produzione integratori alimentari

- immagazzinato da più tempo deve essere utilizzato prima rispetto a quello stoccato da minor tempo; si deve tener conto anche della scadenza avviando in produzione le materie prime con scadenza più ravvicinata.
- I locali devono avere temperatura e umidità tali da garantire la corretta conservazione dei prodotti. Ove necessario deve essere assicurato un adeguato monitoraggio di tali parametri prevedendo dispositivi di allarme preferibilmente automatici.

# Produzione integratori alimentari

- immagazzinato da più tempo deve essere utilizzato prima rispetto a quello stoccato da minor tempo; si deve tener conto anche della scadenza avviando in produzione le materie prime con scadenza più ravvicinata.
- I locali devono avere temperatura e umidità tali da garantire la corretta conservazione dei prodotti. Ove necessario deve essere assicurato un adeguato monitoraggio di tali parametri prevedendo dispositivi di allarme preferibilmente automatici.

# Produzione integratori alimentari

- Le merci devono essere stoccate con ordine e non poste direttamente sul pavimento e contro le pareti.
- Su tutta la merce in ingresso deve essere prevista una etichetta/scheda ove siano riportati:
  - identificazione del prodotto;
  - peso della confezione;
  - numero di lotto;
  - data di ricevimento e data di scadenza.

# Produzione integratori alimentari

- Fase di campionamento (Fase 2)
- Il campionamento deve essere eseguito secondo modalità atte ad assicurare la qualità dei dati relativi ad indagini analitiche da effettuare su materie prime e/o prodotti finiti.
- In caso di eventuali non conformità riscontrate devono essere assicurate le adeguate misure di gestione al fine di evitare la commercializzazione di lotti non conformi.

# Produzione integratori alimentari

- Fase di produzione e confezionamento (Fase 3)
- Questa fase deve avvenire in locali appositamente attrezzati e nel rispetto di quanto previsto nei programmi di prerequisiti (PRP).
- Fase di stoccaggio/uscita dallo stabilimento (Fase 4)
- I lotti approvati vanno inviati al magazzino di deposito prodotti finiti.
- L'OSA deve predisporre una procedura nella quale vengano definite le modalità di uscita dallo stabilimento dei lotti conformi e i relativi criteri di registrazione (documentazione attestante la data/e di uscita del lotto dallo stabilimento).

# Produzione integratori alimentari

- Si deve inoltre predisporre una procedura nella quale vengano definite modalità, luogo e tempo di conservazione dei contro campioni relativi ad ogni lotto di prodotto finito.
- Prodotti non conformi
- Relativamente ai lotti non conformi deve esistere una procedura per la gestione delle non conformità con le azioni correttive da intraprendere per evitare il ripetersi dell'irregolarità riscontrata
-

# Produzione integratori alimentari

- **Gestione dei lotti, rintracciabilità, procedure di ritiro e richiamo**
- L'OSA deve garantire la rintracciabilità e l'attuazione di sistemi di ritiro/richiamo\* efficienti che impediscano la circolazione di lotti non conformi.
- 
- L'OSA deve predisporre delle specifiche procedure per la gestione dei reclami per verificarne le motivazioni e fondatezza al fine di intraprendere le opportune azioni correttive.

# Produzione integratori alimentari

- Per HACCP (*Hazard Analysis of Critical Control Points*) si intende l'approccio sistematico alla identificazione, valutazione e controllo dei pericoli e dei rischi associati ad ogni fase della produzione, distribuzione e somministrazione di alimenti e bevande ed alla definizione degli strumenti per il loro controllo.
- Il sistema HACCP è basato sull'identificazione, valutazione e monitoraggio dei punti critici di controllo dell'intero ciclo produttivo.
- Prima di applicare le procedure basate sull' HACCP, l'OSA deve attuare i programmi di prerequisiti (PRP).

# Produzione integratori alimentari

- I Programmi di Prerequisiti (PRP) sono parte del sistema di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS) e comprendono, oltre a GHP e GMP, tutte le altre corrette prassi operative per ottenere le condizioni ottimali al fine di assicurare un produzione sicura.
- I PRP rappresentano la base su cui poggia un efficace sistema HACCP.
- Le procedure basate sull'HACCP sono fondate su sette principi:

# Produzione integratori alimentari

1. Identificare ogni pericolo al fine di prevenirlo, eliminarlo o ridurlo a livelli accettabili (analisi dei pericoli).
2. Identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili.
3. Stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati.
4. Stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo.

# Produzione integratori alimentari

5. Stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo.
6. Stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui ai principi da 1) a 5).
7. Predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai principi da 1) a 6).

# Produzione integratori alimentari

- Qualora intervenga un cambiamento non trascurabile nella formulazione del prodotto, nel processo produttivo o in qualsiasi altra fase della produzione, si deve provvedere ad un aggiornamento del sistema.
- Nella predisposizione di un piano HACCP si possono anche utilizzare come riferimento i Manuali di corretta prassi igienica approvati e disponibili per il proprio settore merceologico.

# Produzione integratori alimentari

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

# Produzione integratori alimentari

- **Formazione del gruppo (All.2-3.1 del C278/01)**
- Il gruppo di lavoro ha carattere multidisciplinare, deve programmare, rendere operativo e verificare la corretta applicazione del sistema di autocontrollo predisposto secondo i principi previsti dal FSMS e del HACCP. Il gruppo deve essere composto da esperti e tecnici competenti sia sulle specifiche caratteristiche del prodotto e sia sulle diverse fasi del processo produttivo. Il gruppo dovrebbe agire con il sostegno dei dirigenti dell'azienda che sono i responsabili sia del FSMS che del HACCP.
  - **Descrizione del prodotto (All.2-3.2 del C278/01)**
- Si deve procedere ad una descrizione completa degli ingredienti e della composizione finale nonché della tipologia dell'integratore alimentare che si intende produrre (vedi allegato).

# Produzione integratori alimentari

- Deve essere indicata la destinazione d'uso dell'integratore in funzione dell'utilizzo da parte di gruppi vulnerabili di popolazione.
  - **Realizzazione del diagramma di flusso (descrizione del processo produttivo) (All.2-3.4 del C278/01)**
- Dovrebbe essere predisposto un diagramma di flusso che includa tutte le fasi del processo produttivo, dal ricevimento delle materie prime fino all'immissione sul mercato del prodotto.
- Una volta elaborato tale diagramma, il gruppo HACCP dovrebbe accertarne la corrispondenza in loco durante il funzionamento dell'impianto.

# Produzione integratori alimentari

- Elenco dei pericoli (All.2-4.1 del C278/01)
- Devono essere individuati ed elencati tutti i pericoli chimici, fisici e biologici che possono potenzialmente essere presenti nelle diverse fasi di produzione dalle materie prime al prodotto finito (vedi allegato). Il gruppo HACCP, attraverso opportune *misure di controllo*, deve procedere
- a una gestione dei potenziali pericoli per identificare quelli da eliminare o ridurre a livelli accettabili.

# Produzione integratori alimentari

- Molte misure di controllo sono contenute nei PRP (GHP e GMP). Le misure di controllo devono essere convalidate e supportate da specifiche procedure al fine di garantirne l'applicabilità e l'efficacia.
- Tra i pericoli deve essere inclusa anche la valutazione della eventuale presenza involontaria di allergeni.

# Produzione integratori alimentari

- **Determinazione dei CCP (All.2 Cap.5 del C278/01)**
- Devono essere identificati, laddove presenti, i Punti Critici di Controllo (CCP).
- A tal fine occorre effettuare un'analisi dei pericoli ed identificare quali di questi possono determinare un rischio tale da richiederne l'eliminazione o la riduzione a livelli accettabili.
- Per l'identificazione di un CCP occorre:
- Individuare i pericoli per tutte le fasi del processo produttivo attraverso l'esame del diagramma di flusso.
- Verificare la presenza di misure di controllo e stabilire i limiti critici da rispettare.
- Stabilire le azioni correttive da intraprendere in caso di superamento dei limiti critici.

# Produzione integratori alimentari

- Un utile strumento per l'identificazione e la gestione dei CCP è rappresentato dai diagrammi decisionali nei quali le risposte alle domande, relative alla gestione dei pericoli sull'intero processo produttivo, sono fornite in sequenza (appendice 3 A-B del C278/01)
- Per le fasi del ciclo produttivo non identificate come CCP e corrispondenti a bassi ed intermedi livelli di rischio si farà ricorso, nel primo caso, al rispetto di quanto previsto dal PRP e, nel secondo caso, ai cosiddetti PRP operativi.

# Produzione integratori alimentari

- **Determinazione dei limiti critici per ogni CCP (All.2 Cap.6 del C278/01)**
- Per ogni CCP devono essere specificati i limiti critici, che definiscono l'accettabilità o l'inaccettabilità di parametri osservabili e misurabili quali ad esempio temperatura, tempo, umidità, pH, contaminanti chimici, biologici ecc. che possano dimostrare che il punto critico è sotto controllo. I limiti critici devono essere convalidati ed avere valori chiari e specifici.

# Produzione integratori alimentari

- **Determinazione di un sistema di monitoraggio per ogni CCP (sorveglianza) (All.2 Cap.7 del C278/01)**
- La procedura di monitoraggio deve essere in grado di individuare eventuali deviazioni in corrispondenza di un CCP al fine di intraprendere le opportune azioni correttive e mantenere il controllo del processo.
- Le azioni correttive e le istruzioni date devono essere entrambe documentate.
- E' fondamentale che siano disponibili procedure per gestire le eventuali criticità correlate agli integratori prodotti. E' necessario inoltre che sia presente anche una procedura per la gestione di quegli integratori eventualmente prodotti durante il periodo di tempo in cui un CCP era fuori controllo.
- I metodi la frequenza delle misurazioni/osservazioni e la procedura di registrazione per la sorveglianza dei CCP devono essere riportati nel piano HACCP.
- Si deve anche indicare il personale incaricato di effettuare tali misurazioni.

# Produzione integratori alimentari

- **Azioni Correttive (All.2 Cap.8 del C278/01)**
- Le azioni correttive devono essere programmate in anticipo dal gruppo HACCP per poter essere adottate tempestivamente in caso di anomalie del limite critico.
- Le azioni correttive devono individuare:
  - i responsabili della applicazione della misura correttiva;
  - le modalità di come viene corretta l'irregolarità rilevata;
  - come vengono gestiti i prodotti fabbricati durante il periodo di tempo in cui un CCP era fuori controllo;
  - la scheda di registrazione in cui siano riportate tutte le misure adottate, comprese data, ora, responsabile e successivo controllo di verifica.
- Nel caso in cui per la stessa procedura si applichino frequentemente più azioni correttive, si deve procedere ad una revisione dell'intero processo di controllo.

# Produzione integratori alimentari

- **Procedure di verifica o di convalida (All.2 Cap.9 del C278/01)**
- Per procedure di verifica o di convalida si intendono l'insieme di procedimenti messi in atto dal gruppo HACCP, con frequenza stabilita, al fine di verificare il corretto funzionamento del sistema.
- Le procedure di verifica/convalida sono basate su:
  - effettuazione di audit sulle procedure di tutto il sistema HACCP;
  - ispezione delle operazioni inerenti la produzione;
  - conferma che il sistema di sorveglianza dei CCP sia valido e funzionante;
  - esame delle anomalie verificatesi con le relative azioni correttive adottate;

# Produzione integratori alimentari

- La verifica si attua attraverso:
- valutazione dei sistemi di registrazione ed delle anomalie riscontrate;
- controlli sui responsabili della sorveglianza delle varie fasi di produzione;
- controllo del processo oggetto della sorveglianza;
- taratura degli strumenti utilizzati per la sorveglianza.
- Le operazioni di verifica andrebbero effettuate da personale diverso da quello che effettua la sorveglianza.

# Produzione integratori alimentari

- Qualora tale compito non possa essere affidato a personale interno, l'impresa può rivolgersi ad esperti esterni qualificati.
- In caso di modifica del processo di HACCP (es. variazione delle materie prime, della destinazione d'uso del prodotto, utilizzo di nuovi macchinari ecc.), si deve procedere anche ad una modifica della procedura di verifica/convalida.
- Convalida: le prove di convalida sono atte a dimostrare che le misure di controllo esaminate (PRP, PRP operativi, CCP) siano idonee. Dette prove devono essere svolte prima dell'avvio di un processo produttivo o di modifica dello stesso.

# Produzione integratori alimentari

- Sorveglianza: viene effettuata in tempo reale nel punto del flusso produttivo in cui è applicata la misura di controllo.
- Verifica: tale attività viene svolta periodicamente con il fine di dimostrare che lo scopo auspicato è stato raggiunto.

# Produzione integratori alimentari

- **Documentazione e registrazione (All. II cap.10 del C278/01)**
- La documentazione e le registrazioni devono essere adeguati alla natura e all'entità delle attività svolte. Devono essere sotto il controllo del RCQ e conservate oltre la scadenza del prodotto ai fini della tracciabilità, oltre che per consentire alle autorità di controllo di svolgere operazioni di verifica (Audit) e al RCQ la revisione periodica delle procedure.
- Le registrazioni rappresentano uno strumento molto importante di verifica degli FSMS applicati dall'impresa e devono essere adeguate alle caratteristiche produttive secondo quanto previsto dall'Allegato III del C278/01 riguardo la flessibilità nell'applicazione del FSMS in relazione alla natura e alle dimensioni dello stabilimento.

# Produzione integratori alimentari

- La valutazione della flessibilità non può prescindere dalla valutazione dei pericoli *“che giustifichino, in base al rischio, il motivo per cui potrebbe essere necessario considerare nessun CCP e che dimostri che per controllare i pericoli siano sufficienti i PRP”*.
- Per approfondimenti si rimanda a quanto stabilito dall'allegato III del C278/01.

# Produzione integratori alimentari

- **LABORATORI DI ANALISI**
- I produttori di integratori alimentari devono avvalersi di un laboratorio per le indagini analitiche
- I laboratori di analisi possono essere interni o esterni allo stabilimento; è facoltà dell'azienda, che dispone di un laboratorio di analisi interno, affidare comunque l'esecuzione di una o più prove ad un laboratorio esterno conforme alle disposizioni di legge.

# Produzione integratori alimentari

## – Laboratorio di analisi interno

- Ai laboratori interni allo stabilimento che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo non viene esplicitamente richiesto, allo stato attuale, l'accreditamento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. In ogni caso tali laboratori devono assicurare la qualità delle prove eseguite nell'ambito delle attività dell'autocontrollo, tenendo conto di quanto prescritto della norma tecnica sopracitata.
- Oltre alla Direzione, devono essere definite le funzioni e responsabilità relative al settore tecnico–amministrativo e al settore analitico.

# Produzione integratori alimentari

- Il flusso di lavoro all'interno del laboratorio deve essere delineato secondo la seguente sequenza:
- - campionamento: prelievo e trasporto del campione, registrazione, gestione della documentazione;
- - gestione del campione: ricezione del campione e della relativa documentazione, suddivisione in aliquote, conservazione, trasferimento ai reparti e/o ad altri laboratori;
- - accertamenti analitici: gestione del campione, gestione della documentazione ed attività ad esse correlate (taratura, validazione dei metodi, controllo di qualità);
- - gestione del rapporto di prova ed emissione di parere di conformità
- - archiviazione.

# Produzione integratori alimentari

- Il laboratorio deve essere adeguato dal punto di vista strutturale in relazione alle attività effettuate. Le condizioni ambientali all'interno delle sezioni analitiche devono risultare adeguate alla corretta conservazione e preparazione dei campioni ed allo svolgimento delle determinazioni analitiche, assicurando la regolare funzionalità delle strumentazioni nonché la sicurezza degli operatori. A tal fine, fatti salvi requisiti specifici per le differenti tipologie di controlli all'interno delle sezioni analitiche, deve essere assicurata l'esistenza di aree, adeguatamente separate, disposte secondo un razionale flusso di lavoro, relative alle seguenti attività:
  - - conservazione del campione (dotazione di frigoriferi congelatori, etc.)

# Produzione integratori alimentari

- - pesata su bilance,
- - preparazione campioni;
- - gestione dei reagenti/materiali (aree attrezzate con armadi, frigoriferi e congelatori a norma);
- - gestione della documentazione (attività amministrativa, archiviazione dei dati analitici);
- - trattamento e condizionamento vetreria;
- - determinazioni analitiche e strumentali (analisi microbiologiche/chimiche/ chimico-fisiche);
- - gestione rifiuti assimilabili agli urbani e rifiuti tossici secondo normativa\*.
- Le condizioni di illuminazione e ambientali devono essere tali da facilitare l'esecuzione delle analisi. Il laboratorio deve monitorare, controllare e registrare le condizioni ambientali specie quando potrebbero compromettere i risultati delle analisi.

# Produzione integratori alimentari

- In relazione alla tipologia e al numero di analisi effettuate, il laboratorio deve prevedere la suddivisione in settori per i quali la struttura ed i requisiti ambientali risultino adeguati al corretto esercizio dell'attività e tali da garantire la qualità dei risultati prodotti. Particolare attenzione deve essere posta quando le attività di campionamento e di analisi sono eseguite in luoghi differenti dal luogo di ubicazione del laboratorio.

# Produzione integratori alimentari

- Il laboratorio di microbiologia deve comprendere una area per la preparazione dei terreni di coltura, un'area per la sterilizzazione di detti terreni, un'area per l'esecuzione delle analisi dotata di idonea cappa a flusso laminare ed incubatore, un'area per la sterilizzazione del materiale infetto e per lo smaltimento dei rifiuti.
- Il laboratorio deve inoltre essere dotato di piani di lavoro senza soluzioni di continuità facilmente lavabili e disinfettabili.
- Deve essere assicurato l'uso di precise procedure in particolare per il trasporto e smaltimento dei materiali contaminati (terreni di coltura, siringhe etc.) e per la manutenzione delle cappe a flusso laminare ed autoclavi,

# Produzione integratori alimentari

- Il laboratorio chimico deve utilizzare strumentazione e materiali adeguati allo scopo dei controlli, deve prevedere la suddivisione in aree differenziate sulla base delle diverse attività svolte e delle tecniche strumentali impiegate. E' necessario che esista un'adeguata separazione delle sezioni dove avviene la determinazione analitica dagli ambienti di conservazione e preparazione dei campioni.
- Il laboratorio chimico deve essere dotato di banconi con piani di lavoro in materiale differenziato sulla base della diversa destinazione d'uso (ad es. resistenti al calore, agli acidi e basi, ai solventi organici, etc.), armadi per il contenimento di reattivi infiammabili e nocivi.
- Le condizioni ambientali quali climatizzazione, grado di umidità e luminosità devono essere tali da non inficiare i risultati.

# Produzione integratori alimentari

- Le risorse umane necessarie al corretto funzionamento della struttura devono essere stabilite tenendo conto del volume di analisi da effettuare
- Il laboratorio deve assicurare che il personale sia in possesso di una adeguata formazione e di conoscenze congrue alla tipologia dei controlli; deve garantire inoltre costanti aggiornamenti della formazione per una migliore specializzazione.
- Tra i componenti del personale devono essere individuati coloro che sono autorizzati ad eseguire prove specifiche e ad utilizzare particolari tipi di attrezzature.

# Produzione integratori alimentari

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

# Produzione integratori alimentari

- Il laboratorio deve impiegare, ove possibile, metodi analitici stabiliti nella normativa comunitaria e/o nazionale; qualora non disponibili devono utilizzare preferibilmente metodi normati.
- Tutti i metodi utilizzati devono essere preventivamente validati e deve essere garantito un adeguato controllo di qualità interno e ove possibile la partecipazione a circuiti inter laboratorio.
- Qualora i metodi analitici siano validati in “house”, la validazione deve essere effettuata seguendo quanto indicato da organizzazioni internazionali (es. Eurachem, FDA etc.), le procedure analitiche e le procedure di validazione devono essere scritte ed essere a disposizione degli operatori del laboratorio.

# Produzione integratori alimentari

- Tutte le attività svolte devono essere effettuate adeguatamente secondo procedure scritte (documenti prescrittivi) e registrate (documenti di registrazione).
- La documentazione relativa all'attività del laboratorio deve essere comunicata e resa disponibile per essere compresa ed applicata dal personale competente.

# Produzione integratori alimentari

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

# Produzione integratori alimentari

- Ai sensi del predetto accordo, i laboratori per l'iscrizione nell'elenco regionale devono risultare conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e devono essere accreditati, per singole prove o gruppi di prove, dall'organismo di accreditamento nazionale autorizzato e riconosciuto conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

○ **GRAZIE PER L'ATTENZIONE**