

**TECNOBOLLE s.r.l**

Via Fortunato Zeni 8 - 38069 Rovereto (TN)  
P. IVA 02604090221 REA - TN – 236709  
Mail: info@tecnobolle.com PEC: tecnobolle@pec.it  
Tel: +393899332204

## Manuale aziendale di autocontrollo igienico

Il presente documento è di proprietà di TECNOBOLLE s.r.l.

Ogni divulgazione e riproduzione o cessione a terzi deve essere preventivamente autorizzata dalla DIREZIONE della Società

**GESTIONE DOCUMENTO**

Redazione	Verifica	Approvazione

Rev	Data emissione	Area della modifica	Motivo della Modifica
01	28 03 2021	Intero documento	Prima emissione

RIESAME ANNUALE	Data	Firma

## SOMMARIO

Sommario	Pag.	3
Definizioni	Pag.	4
Identificazione azienda	Pag.	5
Introduzione	Pag.	5
Scopo a campo d'applicazione	Pag.	6
Prerequisiti	Pag.	9
Costituzione gruppo HACCP	Pag.	9
<b>1</b> Caratteristiche del prodotto	Pag.	<b>10</b>
<b>2</b> Descrizione del processo produttivo	Pag.	<b>11</b>
<b>3</b> Descrizione d'uso del prodotto	Pag.	<b>11</b>
<b>4</b> Costruzione dei diagrammi di flusso	Pag.	<b>12</b>
<b>5</b> Verifica dei diagrammi di flusso	Pag.	<b>12</b>
<b>6</b> Identificazione dei pericoli determinazione dei rischi individuazione delle misure di controllo	Pag.	<b>14</b>
<b>7</b> Determinazione dei CCP per il controllo dei rischi	Pag.	<b>17</b>
<b>8</b> Determinazione dei LC per ogni CCP	Pag.	<b>18</b>
<b>9</b> Sistema di monitoraggio e verifica per ogni CCP individuato	Pag.	<b>18</b>
<b>10</b> Gestione del prodotto NC	Pag.	<b>19</b>
<b>11</b> Verifiche	Pag.	<b>19</b>
<b>12</b> Conservazione dei dati generati dal piano HACCP	Pag.	<b>19</b>
<b>13</b> Validazione periodica CCP	Pag.	<b>20</b>
<b>14</b> Validazione periodica Piano HACCP	Pag.	<b>20</b>
<b>15</b> Formazione del personale	Pag.	<b>20</b>
<b>16</b> Igiene degli ambienti degli ambienti e delle persone	Pag.	<b>20</b>
<b>15</b> Distribuzione e revisione del piano	Pag.	<b>21</b>

## DEFINIZIONI

<b>METODO H.A.C.C.P.:</b>	Hazard Analysis Critical Control Point (analisi dei pericoli e punti critici di controllo) - è un metodo gestionale per garantire la sicurezza e l'integrità del prodotto che si basa sull'individuazione, dei pericoli e la determinazione di quelli significativi per eliminarli o mantenerli ad un livello accettabile.
<b>PERICOLO:</b>	Agente o condizione che ha la potenzialità di causare danni; i pericoli possono essere biologici, chimici o fisici.
<b>MISURE PREVENTIVE:</b>	Attività che può essere utilizzata per controllare – prevenire un rischio identificato.
<b>RISCHIO:</b>	Manifestazione di un pericolo che raggiunge livelli inaccettabili.
<b>ANALISI DEI PERICOLI:</b>	Esame dei pericoli identificati per stabilirne il grado di pericolosità.
<b>GRAVITA':</b>	Quantificazione di un danno che un pericolo può causare.
<b>PUNTO CRITICO DI CONTROLLO (CCP):</b>	Punto, fase o procedura a cui può essere applicato un controllo per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un rischio per la sicurezza o la contaminazione dell'alimento.
<b>LIMITE CRITICO:</b>	Valore che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità.
<b>FASE:</b>	Punto di un processo produttivo in cui quando necessario è associato un CCP.
<b>IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI:</b>	Tutte le misure necessarie per garantire l'integrità, la sicurezza e la salubrità igienica dei prodotti alimentari. Tali misure interessano le fasi dalla produzione primaria alla preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, al consumatore.
<b>PIANO IGIENICO:</b>	Documento, che individua le modalità attuate e le responsabilità, per garantire il mantenimento di condizioni igieniche adeguate, delle strutture, delle attrezzature e del personale operativo.
<b>PIANO MANUTENZIONE:</b>	Documento, che individua le modalità attuate e le responsabilità, per garantire il mantenimento di condizioni di efficienza e di adeguatezza delle attrezzature e delle strutture.
<b>PIANO DEI CONTROLLI:</b>	Documento, che individua le modalità attuate e le responsabilità, per l'esecuzione delle attività di controllo dei processi e dei prodotti realizzati.
<b>LIMITE CRITICO MONITORAGGIO</b>	Valore associato ad ogni rischio che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità
<b>VERIFICA</b>	Attività di misurazione di un parametro per valutare se un CCP è sotto controllo
<b>AUDIT INTERNO</b>	Conferma del soddisfacimento dei requisiti prestabiliti e dell'efficacia del sistema per tenere sotto controllo un CCP, attraverso esami appropriati
<b>AUDIT INTERNO</b>	Valutazione sistematica, documentata ed indipendente attuata per verificare l'applicazione e l'efficacia del Sistema gestionale aziendale
<b>TRATTAMENTO DI UNA NON CONFORMITÀ</b>	Attività intrapresa nei confronti del processo, sistema o prodotto per risolvere la non conformità
<b>AZIONE CORRETTIVA</b>	Azione il cui scopo è l'eliminazione delle cause generanti la non conformità evitando la loro possibilità di ripetersi
<b>PRP</b>	Azione rivolta ad assicurare un ambiente di produzione idoneo alla produzione di alimenti, non destinati alla prevenzione di un rischio specifico, quindi non derivanti dall'analisi di rischio
<b>PROP</b>	Azione derivante dall'analisi di rischio rivolta alla prevenzione dei rischi relativa all'adozione dei regolamenti /o procedure

**IDENTIFICAZIONE AZIENDA**

Ragione sociale:	<b>TECNOBOLLE s.r.l.</b>
------------------	--------------------------

Sede sociale e produttiva:	via Fortunato ZENI 8	Tel.	389 9332204
----------------------------	----------------------	------	-------------

Città:	<b>Rovereto</b>	Prov.	Trento
--------	-----------------	-------	--------

Legale Rappresentante:	Dott. Gian luigi Vavassori – Sig. Gian Giacomo Liberali
------------------------	---

Attività svolta:	<b>IMBOTTIGLIAMENTO DI VINI E SPUMANTI</b>
------------------	--

Il presente piano è elaborato tenendo presente:

- i requisiti cogenti
- il Codex Alimentarius ( 7 principi e 12 Attività )
- 

**INTRODUZIONE**

Il presente Piano HACCP illustra le procedure messe in atto dall'azienda TECNOBOLLE (TC), per rispondere ai dettati del REG CE 852 04 in merito alla salvaguardia della salute del consumatore.

Inoltre, prendendo in considerazione le realtà operative presenti nell'opificio dell'azienda sono stati individuati ulteriori possibilità di comparsa di rischi che hanno generato le conseguenti procedure di controllo.

Pertanto, i requisiti richiesti dal sistema HACCP sono soddisfatti secondo le seguenti attività:

- **necessità di raccolta e gestione dei dati,**
- **processo produttivo,**
- **monitoraggi,**
- **controlli operativi,**
- **ispezioni,**
- **identificazione del prodotto non conforme,**
- **rilevazione non conformità,**
- **azioni correttive e preventive,**
- **verifiche del sistema HACCP,**
- **formazione,**

- **riesame periodico del sistema.**

La struttura aziendale, le aree e la dislocazione dei locali, sono illustrate nell'apposita planimetria in cui sono inoltre riportati:

- localizzazione aree
- layout dei servizi

L'organizzazione del lavoro avviene secondo l'organigramma aziendale inoltre le mansioni dei vari operatori sono descritte nel documento piano delle mansioni

Sono infine definiti una serie di prerequisiti PRP, necessari a garantire il rispetto delle buone prassi igieniche, il cui scopo è quello di far avvenire la produzione in condizioni idonee e controllate.

Inoltre, prendendo in considerazione le realtà operative dell'azienda, sono stati individuati ulteriori possibilità di comparsa di rischi che hanno generato le conseguenti procedure di controllo PROP o CCP.

L'implementazione del sistema HACCP aziendale è avvenuta secondo la serie di attività illustrate nei capitoli seguenti.

## **CAMPO D'APPLICAZIONE**

Il campo d'applicazione del presente Piano HACCP comprende:

- stoccaggio materie prime
- attività produttive eseguite presso le cantine
- attività di manutenzione eseguite presso la sede aziendale
- attività logistiche in e out
- attività di controllo operativo
- attività di gestione e controllo dei fornitori
- attività di pulizia strutture ed infrastrutture
- attività di selezione e formazione del personale operativo
- attività di audit ed ispezioni
- gestione dei reclami della clientela
- gestione dello stato di crisi
- gestione degli ambienti vano mezzi e della produzione

**GLI ACRONIMI UTILIZZATI NEL PRESENTE DOCUMENTO**

<b>CQ</b>	Controllo Qualità	<b>MP</b>	Vini e spumanti sfusi
<b>RAQ</b>	Responsabile Assicurazione Qualità	<b>MSP</b>	Materiale packaging primario
<b>MAN</b>	Responsabile Manutenzione	<b>MSS</b>	Materiale packaging secondario
<b>ALL</b>	Documento collegato al piano HACCP	<b>PF</b>	Prodotto Finito
<b>RIA</b>	Responsabile interno Autocontrollo	<b>CCP</b>	Critical Control Point: fase del processo dove è necessario un monitoraggio in continuo per il controllo di un rischio
<b>HACCP</b>	Hazard Analysis Critical Control Point	<b>AC</b>	Azione Correttiva
<b>PRP</b>	Azione adottata per la prevenzione dei rischi, non specificatamente rivolta ad un singolo rischio, ma necessaria al mantenimento di condizioni d'igiene generale per l'ottenimento di prodotti sicuri ed integri	<b>PROP</b>	Azione individuata mediante l'analisi dei rischi rivolta alla prevenzione o controllo di rischi specifici
<b>NC</b>	Non conformità	<b>AP</b>	Azione Preventiva
<b>OGM</b>	Organismo Geneticamente Modificato	<b>PER</b>	Responsabile Personale
<b>MH</b>	Modulo registrazione HACCP	<b>ACQ</b>	Responsabile Acquisti
<b>MOCA</b>	Materiali ed oggetti destinati al contatto alimentare		

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il prodotto aziendale è costituito dal servizio di imbottigliamento e degorgement di vini, vini frizzanti e vini spumanti di proprietà dei clienti.

Il controllo della conformità della confezione in termini di quantità di prodotto imbottigliato, in relazione alla Legge 690/1978 è eseguito secondo la PG 09

**DESCRIZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO**

L'intero ciclo di lavorazione avviene presso opifici della clientela, ed è costituito da queste attività principali

- imbottigliamento di vini fermi
- imbottigliamento di vini frizzanti e spumanti
- tiraggio secondo il metodo classico di spumanti
- degorgement di spumanti metodo classico
- confezionamento dei prodotti sopra elencati

## PREREQUISITI

I prerequisiti aziendali strutturali sono:

Aspetto generale	PRP	Descrizione
<b>STRUTTURE ESTERNE</b>	Deposito automezzi	Il deposito dei mezzi aziendali è costituito da una rimessa chiusa, coperta dotata delle infrastrutture idonee al lavaggio interno ed esterno degli automezzi
	Mantenimento del verde	La cura delle aree a verde che comprende anche lo sfalcio dell'erba è affidato ad una società esterna di servizio
	Drenaggi e pulizia locali	I piazzali sono tutti pavimentati e dotati di apposito sistema di drenaggio. I locali sono periodicamente puliti secondo quanto previsto dal piano igienico ALL 09 nelle sue varie sezioni
	Deposito rifiuti	I rifiuti sono raccolti e stivati in appositi contenitori e spazi in modo da evitare che siano fonte di contaminazione dei prodotti Il loro smaltimento è assicurato da fornitori autorizzati
	Lotta infestanti	La lotta agli infestanti è affidata ad una società esterna specializzata, mentre internamente si eseguono ispezioni quindicinali delle trappole come previsto in MH 01
Aspetto generale	PRP	Descrizione
<b>STRUTTURA DEI MEZZI</b>	Ambienti di imbottigliamento	I pavimenti e le pareti sono lavabili, così come le porte ed i soffitti. L'illuminazione dei vani consente agli operatori una piena visibilità per le operazioni di lavoro e pulizia
<b>STRUTTURE DIPENDENTI</b>	Spogliatoi e bagni	Gli operatori aziendali dispongono di adeguati spogliatoi, dotati di relativi servizi igienici ubicati al di fuori delle aree di produzione. Durante il servizio gli operatori usufruiscono dei bagni messi a disposizione della clientela.
<b>STRUTTURE UTILITIES</b>	Acqua	L'acqua impiegata in azienda è potabile proveniente dall'acquedotto comunale ed è controllata periodicamente come disposto dalla legislazione. L'acqua calda ed il vapore sono ottenuti grazie all'impianto termico a bordo dei mezzi
	Alimentazione presso i clienti	Durante l'operatività l'approvvigionamento è garantito dalla rete idrica della clientela
<b>STRUTTURE MOCA</b>	Idoneità al contatto alimentare	Gli oggetti destinati al contatto alimentare, siano essi macchine, impianti, attrezzature ed utensili, materiali, sono certificati idonei per tale contatto
	Dislocazione e costruzione	Il posizionamento delle macchine e delle attrezzature è tale da non ostacolare le operazioni di pulizia. La loro realizzazione soddisfa i principi d'igiene alimentare



## 1.2. PREREQUISITI GESTIONALI

I prerequisiti individuati permettono di garantire il mantenimento di condizioni aziendali, per la prevenzione della comparsa dei rischi.

Tali prerequisiti non sono specifici per la prevenzione di singoli rischi ma sono individuati come necessari per garantire che le attività possano prevenire l'introduzione di rischi aziendali:

- **Applicazione di specifiche politiche o regolamenti** per prevenire le contaminazioni fisiche del prodotto, quali:
  - Politica del legno ALL 05
  - Politica dei materiali fragili ALL 06
  - Politica degli oggetti taglienti ed appuntiti ALL 07
- **Regolamenti igienici per il personale**, ALL 04
- **Pulizia di macchine ed ambienti**, le condizioni igieniche generali sono garantite dall'applicazione del piano igienico ALL 09 Piano igienico
- **Regolamento per la gestione del rischio cross contact da allergeni**, ALL 08

## 1.3. PREREQUISITI PROCEDURALI

La gestione e l'integrazione del presente Manuale HACCP e dei relativi documenti collegati sono assicurati mediante l'applicazione delle seguenti attività gestionali:

- **Raccolta e gestione dei documenti e dei dati di pianificazione e dei dati di registrazione**, secondo quanto stabilito dalla procedura PG 01;
- **Ispezioni ed audit**, secondo quanto stabilito dalla procedura PG 02;
- **Gestione degli strumenti**, secondo quanto stabilito dalla procedura PG 08;
- **Identificazione e Trattamento del prodotto non conforme**, secondo quanto stabilito dalla procedura PG 05;
- **Reclami, Azioni correttive e preventive**, secondo quanto stabilito dalla procedura PG 06
- **Verifiche del sistema HACCP**, secondo quanto stabilito dalla procedura PG 03 per gli audit e secondo quanto stabilito dalla PG 02 per i rapporti mensili HACCP alla DIR.
- **Formazione**, secondo quanto stabilito dalla procedura PG 04.
- **Validazione**, per quanto riguarda i CCP il sistema di monitoraggio avviene secondo quanto stabilito dalla procedura PG. 07;
- **Controllo quantitativo del prodotto**, per quanto riguarda i controlli operativi nella fase di produzione secondo quanto stabilito dalla PG 09.

## COSTITUZIONE GRUPPO HACCP

La costituzione del gruppo di lavoro, per l'implementazione del sistema HACCP aziendale, viene descritta nel verbale di riunione nel quale sono precisate le modalità adottate per lo sviluppo del sistema.

Compito del gruppo di lavoro è quello della costruzione del piano HACCP aziendale, secondo i principi e le attività stabiliti dal Codex Alimentarius.

La redazione del piano HACCP, la sua verifica e la relativa approvazione, sono la conseguenza di un suo riesame di merito nei contenuti.

La formale costituzione del gruppo HACCP è documentata nell'apposito verbale di costituzione e prevede la presenza delle seguenti figure

- DIR
- RAQ
- Consulente

Il gruppo di lavoro ha formalizzato al suo interno la nomina della figura del Team Leader ricoperta da RAQ.

Compito del Team Leader è:

- redigere la relazione mensile alla Direzione sullo stato d'applicazione e sull'efficacia del sistema HACCP
- riesaminare annualmente il presente documento
- riesaminare annualmente la validità del diagramma di flusso, redigendo il relativo verbale
- la guida del Gruppo per la gestione dello stato di crisi
- l'esecuzione della prova periodica della gestione dello stato di crisi

## PUNTO 1 - CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Il prodotto vini e spumanti è descritto nelle schede tecniche della CSMCZ nelle quali sono presenti anche i dettagli delle informazioni sotto riportate.

### Natura e composizione:

#### 1) PRODOTTI VINI :

- Confezionati.

#### 2) PRODOTTI FRIZZANTI E SPUMANTI

- Confezionati.

#### Condizioni di distribuzione e destinazione:

I prodotti sono relizzati in presso i clienti.

I prodotti sono realizzatii con le seguenti modalità:

- bottiglie di vetro di varia capacità

#### Codifica prodotto:

Il prodotto è ricevuto dal cliente con le indicazioni del lotto a norma di legge.

#### Sistema di confezionamento ed imballaggio del prodotto:

Il prodotto è confezionato in contenitori di materiale vetro, le bottiglie, in alcuni casi sono confezionate in scatole di cartone.

#### Periodo di conservazione:

NA

#### Condizioni di immagazzinamento e stoccaggio del prodotto:

Lo stoccaggio dei prodotti avviene a cura del cliente.

#### Allergeni presenti:

Solfiti.

## PUNTO 2 - DESCRIZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO

Il processo produttivo si concretizza sinteticamente nelle seguenti fasi:

- Ricevimento vini, frizzanti e spumanti dai clienti
- Eventuale microfiltrazione
- Imbottigliamento
- Degorgement in caso di vini spumanti metodo classico
- Confezionamento

Tutti questi processi avvengono nei vani dei mezzi aziendali o presso i locali dei clienti.

Inoltre per garantire condizioni igieniche adeguate alla produzione alimentare, sono messe in atto una serie di azioni, denominate PROP derivate dall'analisi dei pericoli ALL 01.

Di seguito è riportata una sintetica descrizione del processo produttivo in relazione alle fasi identificate nel diagramma di flusso.

Fase	Descrizione processo
Ricevimento MP e MS	Le varie MP in funzione delle esigenze di produzione, provenienti da clienti, sono ricevute e controllate secondo il piano dei controlli al ricevimento La stessa logica è applicata per le MS
Stoccaggio	I vari prodotti, MP e MS sono stoccati opportunamente identificati a cura del cliente, refrigerati se necessario
imbottigliamento	La realizzazione dei vini, dei frizzanti e degli spumanti avviene mediante processi che possono consistere in: <ul style="list-style-type: none"><li>- Microfiltrazione se necessario</li><li>- Ghiacciatura colli spumanti</li><li>- Lavaggio bottiglie se necessario</li><li>- Imbottigliamento</li><li>- Tappatura</li><li>- Degorgement se necessario</li><li>- Rasatura se necessario</li><li>- Tappatura se necessario</li><li>- Gabbiettatura se necessario</li><li>- Lavaggio esterno bottiglie se necessario</li><li>- Capsulatura se necessario</li><li>- Etichettatura e codifica con lotto se necessario</li><li>- incartonamento se necessario</li></ul>

## PUNTO 3 - DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

Nei prodotti aziendali possono essere presenti allergeni come indicato nella sezione dedicata alla loro descrizione.

La contaminazione crociata con allergeni è tenuta sotto controllo mediante opportune azioni PRP.

La presenza degli allergeni è indicata in etichetta.

Le limitazioni d'uso dei prodotti sono rivolte alle seguenti categorie di consumatori:

- Persone al di sotto dei 18 anni d'età
- Persone che svolgono attività che richiedono un alto grado d'attenzione
- Allergici
- Donne incinte
- Persone con patologie connesse con l'abuso di sostanze psicotrope

## PUNTO 4 - COSTRUZIONE DEI DIAGRAMMI DI FLUSSO

Il gruppo di lavoro HACCP ha provveduto alla stesura dei diagrammi di flusso aziendali come descritto in ALL 03 al presente manuale.

Sono state individuate le fasi significative del processo produttivo per l'ottenimento del prodotto finito.

Nei diagrammi di flusso sono riportate:

- le fasi;
- le materie prime;
- le utilities
- i semi lavorati
- i materiali sussidiari
- gli scarti ed i sottoprodotti;
- i prodotti finiti;
- le fasi associate ai CCP

I Diagrammi di flusso sono aggiornati quando si verificano:

- cambiamenti nel processo produttivo
- introduzione di nuovi prodotti
- modifiche ai layout d'impianto o dei vani aziendali

## PUNTO 5 - VERIFICA DEI DIAGRAMMI DI FLUSSO

Il gruppo HACCP una volta definito i diagrammi di flusso ne ha verificato la rispondenza sul posto, confermandone la validità; tale verifica è documentata con il relativo verbale.

Annualmente il Team Leader ne verifica l'attualità redigendo anch'esso il relativo verbale, inoltre la verifica è ripetuta ogni qual volta sono apportate modifiche a fasi del processo di produzione come per esempio:

- eliminazione
- introduzione
- sequenze
- opzionalità

## PUNTO 6 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI DETERMINAZIONE DEI RISCHI INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI CONTROLLO

Completata la verifica di cui al punto 5, il gruppo HACCP ha provveduto all'individuazione ed alla descrizione dei pericoli correlabili con la realizzazione del prodotto, prendendo anche in considerazione le attrezzature presenti in azienda.

La valutazione di tali pericoli ha tenuto in debito conto delle:

- esperienze del settore
- conoscenze disponibili sul prodotto
- i manuali di corretta prassi igienica del comparto

I pericoli individuati appartengono alle categorie individuate in tabella:

TABELLA 01 Classificazione dei rischi

MICROBIOLOGICI	FISICI	CHIMICI
1) Batteri Patogeni per l'uomo legati al consumo di alimenti 2) Muffe tossinogene	1) Presenza corpi estranei di varia origine. 2) Presenza schegge: <ul style="list-style-type: none"> <li>- minerali</li> <li>- vetro</li> <li>- metalliche</li> <li>- legno</li> <li>- materiali fragili</li> </ul> 3) Presenza di animali infestanti o loro parti 4) Presenza di residui MS	1) Contaminanti derivati dal processo di produzione degli ingredienti 2) Metalli pesanti 3) Detergenti e disinfettanti 4) Allergeni 5) Residui di sostanze per la difesa fitosanitaria 6) Residui di sostanze impiegate per il pest control 7) Micotossine 8) Contaminazioni derivanti dai mezzi di trasporto 9) Contaminanti dell'acqua di processo 10) Contaminanti da migrazione MS 11) Contaminanti derivati da colle ed inchiostri 12) Contaminanti radiologici 13) Biocontaminanti derivati dai processi di fermentazione 14) Contaminazione da gas tecnici 15) Contaminazione da MOCA






In funzione della gravità del pericolo e dalla probabilità del suo accadimento, unitamente alla sua rilevanza è determinata la magnitudo; in relazione al valore ottenuto si individua la comparsa di un rischio nel caso in cui il valore superi la soglia di magnitudo 9.

I rischi per la cui tenuta sotto controllo sia necessario introdurre un monitoraggio continuo sono gestiti con l'adozione di misure CCP, mentre quelli il cui controllo non necessiti del monitoraggio continuo con l'adozione di misure PROP.

I criteri per determinare la gravità del danno e la probabilità di comparsa un pericolo sono definiti impiegando le tabelle sottostanti.


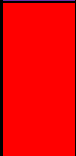

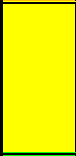
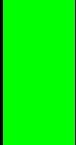
I criteri per la ponderazione dei rischi sono indicati nella tabella sottostante:

TABELLA 02 Ponderazione dei rischi

Classificazione	Valore	Codifica colore
Situazione accettabile il pericolo non è classificato come rischio	< 7	
Il pericolo è classificato come Rischio Lieve	7 - 25	
Il pericolo è classificato come Rischio Medio	26 - 50	
Il pericolo è classificato come Rischio Grave	51 - 75	
Il pericolo è classificato come Rischio Molto Grave	> 75	

La Ponderazione del rischio esplicitata in tabella 2 è descritta nella tabella sottostante:

TABELLA 03 Descrizione Ponderazione dei rischi

DANNO	MISURE DA ADOTTARE
 <b>MOLTO GRAVE</b> Oltre 75	I RISCHI SONO ELEVATI E NON ADEGUATAMENTE CONTROLLATI; - ATTUARE MISURE IMMEDIATE DI RIPROGETTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA PROTEZIONE DAI RISCHI (NELL'IMPOSSIBILITÀ: BLOCCARE TEMPORANEAMENTE L'ATTIVITÀ)
 <b>GRAVE</b> Da 51 a 75	I RISCHI SONO ALTI E NON SONO RISPETTATI I PRINCIPI GENERALI STABILITI DALLA NORMA DI RIFERIMENTO - ATTUARE MISURE IMMEDIATE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DAI RISCHI. - ADOTTARE MISURE DI MIGLIORAMENTO AI FINI DELLA RIDUZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO.
 <b>MEDIO</b> Da 26 a 50	I RISCHI SONO ORA SOTTO CONTROLLO, MA È DA CONSIDERARE LA POSSIBILITÀ CHE SI POSSANO VERIFICARE CONDIZIONI PARTICOLARI CHE NE POSSANO FAR PERDERE IL CONTROLLO - PRENDERE IN CONSIDERAZIONE MISURE DI MIGLIORAMENTO AI FINI DELLA RIDUZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO.
 <b>LIEVE</b> Da 7 a 25	I RISCHI SONO SOTTO CONTROLLO E SI CONSIDERA CHE NON VI SIANO POSSIBILITÀ CHE SE NE PERDA IL CONTROLLO LE MISURE IN CORSO SONO SUFFICIENTI.
 <b>ACCETTABILE</b> Da 1 a 6	I RISCHI SONO CONSIDERATI NON SIGNIFICATIVI E PERTANTO NON SI DEVONO ADOTTARE MISURE PER LA LORO PREVENZIONE

Nel caso in cui il livello di rischio residuo M2 rilevato, dopo le azioni previste risultasse ancora Grave o Molto Grave, si dovrà procedere alla riprogettazione del prodotto o del processo di produzione; la produzione stessa, se già in corso deve essere interrotta fino alla risoluzione della problematica, mediante l'individuazione di adeguate azioni di prevenzione e controllo.

### CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DELLA MAGNITUDO DEI RISCHI

La procedura per la valutazione dei pericoli prevede la compilazione del foglio di calcolo ALL 01 mediante la seguente sequenza logica:

1. Individuazione dei pericoli legati alla macro fase e loro inserimento nella cartella PROB.
2. Classificare il pericolo nella cartella PROB in una delle seguenti categorie
  - a. Microbiologico
  - b. Chimico

- c. Biologico
  - d. Fisico
  - e. Qualitativo
3. Procedere con la compilazione della cartella PROB con risposta in sequenza alle domande
  4. Compilare la cartella Grav. 1, Grav. 2 o Grav 3 a seconda delle indicazioni ottenute dalla cartella PROB con risposta in sequenza alle domande
  5. Compilare la cartella Rilev con risposta in sequenza alle domande, indicando anche la frequenza delle analisi da effettuare per verificare la presenza del pericolo
  6. Compilare la cartella M 1 se il pericolo è classificato al di sopra della soglia accettabile verde, individuando le azioni da adottare come CCP O PROP rispondendo alla domanda D 1
  7. Descrivere le azioni rispettivamente in:
    - a. ALL 11 CCP
    - b. ALL 10 PROP
  8. Se il controllo del rischio richiede l'adozione di un CCP applicare l'albero delle decisioni ALL 02 per l'allocatione del CCP ad una fase del processo
  9. Se il controllo del rischio richiede l'adozione di un CCP compilare l'ALL 11 per la gestione del medesimo
  10. Se il controllo del rischio richiede l'adozione di un PROP compilare l'ALL 10 per la gestione del medesimo
  11. Compilazione della cartella M 2 per la determinazione del rischio residuo, il sistema risulta validato se la magnitudo del rischio residuo M 2 è inferiore alla magnitudo del rischio iniziale M 1
  12. Il rischio residuo non può essere classificato a livello GRAVE e MOLTO GRAVE, se ciò avviene la produzione del prodotto non può avvenire prima di avere individuato opportune azioni di mitigazione ed aver poi rivalutato il rischio
  13. Rivalutazione del pericolo se dalla compilazione della cartella M2 risulta che il rischio potrebbe ripresentarsi in fasi successive del processo

I criteri per la determinazione del livello di rischio sono inseriti nel foglio di calcolo ALL 01 e sono riassunti nelle tabelle seguenti:

**TABELLA 04 - STEP 1 DETERMINAZIONE DELLA PROBABILITA'**

Esistono in azienda misure PRP in grado di prevenire la comparsa del pericolo		Le fasi successive del processo produttivo a valle della comparsa del pericolo sono in grado di ridurre la probabilità di comparsa		RASFF negli ultimi 3 anni per cui non si possa escludere sia causato da prodotti del settore		Sono noti casi in cui la comparsa del pericolo sia riconducibile ad un uso improprio del prodotto da parte del consumatore		Il pericolo è comparso nelle MP SL o PF acquistati o realizzati in azienda negli ultimi 4 anni		In questa macro fase sono eseguiti controlli operativi di processo in grado di rilevare la presenza del pericolo	
Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No

In questo STEP si valuta inoltre la possibilità che il pericolo si manifesti in macrofasi successive, da cui ne deriva la necessità di una ulteriore valutazione.

**TABELLA 05 – STEP 2 DETERMINAZIONE DELLA GRAVITA 1 Per i rischi microbiologici e chimici**

Le fasi successive del processo produttivo alla comparsa del pericolo sono in grado di ridurre la gravità del pericolo	Il pericolo provoca nel consumatore malesseri o stati patologici risolvibili senza l'assunzione di medicinali		Il pericolo provoca nel consumatore malesseri o stati patologici che richiedono l'uso di medicinali o la necessità di assistenza sanitaria		Il pericolo provoca nel consumatore accumulo di sostanze tossiche		Le caratteristiche del prodotto, le sue modalità di utilizzo previste da parte del cliente, impediscono che il pericolo ricada sul consumatore		La comparsa del pericolo in questa macro fase, lo classifica come rischio GRAVE con obbligo di Richiamo/Ritiro come da ASR 13/11/08 (Nota Min. 15/11/16)	
	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No

**TABELLA 06 – STEP 3 DETERMINAZIONE DELLA GRAVITA 2 Per i rischi biologici e fisici**

Le fasi successive del processo produttivo alla comparsa del pericolo sono in grado di ridurre la gravità del pericolo	Il pericolo provoca nel consumatore stati di repulsione da indurlo a non consumare il prodotto e a darne comunicazione sui media		Il pericolo provoca nel consumatore stati di repulsione da indurlo a denunciarlo alle autorità competenti		Il pericolo provoca nel consumatore danni fisici che richiedono medicazioni o la necessità di assistenza sanitaria		Le caratteristiche del prodotto, le sue modalità di utilizzo previste da parte del cliente, impediscono che il pericolo ricada sul consumatore		La comparsa del pericolo in questa macro fase, lo classifica come rischio GRAVE con obbligo di Richiamo/Ritiro come da ASR 13/11/08 (Nota Min. 15/11/16)	
	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No

**TABELLA 07 – STEP 4 DETERMINAZIONE DELLA GRAVITA 3 Per i rischi qualitativi**

Le fasi successive del processo produttivo alla comparsa del pericolo sono in grado di ridurre la gravità	Il pericolo è normato da ST, accordi contrattuali, GMP o da requisiti legislativi		Il pericolo comporta responsabilità legali dell'azienda		Il pericolo comporta decadimenti organolettici del prodotto		Il pericolo comporta danni economici all'azienda superiori a € 5.000		Il pericolo comporta danni reputazionali all'azienda	
	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No

**TABELLA 08 - STEP 5 DETERMINAZIONE DELLA RILEVABILITA'**

Rispondere ad una sola delle domande in relazione alla macrofase valutata										
La presenza del pericolo è rilevabile grazie a semplici controlli visivi operativi, effettuati al ricevimento delle MP	La presenza del pericolo è rilevabile mediante controlli operativi automatici su parametri del processo, monitorati durante la produzione		La presenza del pericolo è rilevabile mediante controlli operativi degli addetti, su parametri del processo monitorati durante la produzione		A) La presenza del pericolo potrebbe essere rilevabile sulle MP o MS, con controlli effettuati secondo un piano analisi di laboratorio		B) La presenza del pericolo potrebbe essere rilevabile sui SL, con controlli effettuati secondo un piano analisi di laboratorio		C) La presenza del pericolo potrebbe essere rilevabile sui PF, con controlli effettuati secondo un piano analisi di laboratorio	
	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No	Sì	No

In questo STEP si tiene conto della frequenza del piano analitico aziendale relativo alla rilevazione del pericolo

<p><b>Indicare la frequenza analitica dell'analisi di laboratorio prevista nel piano analitico aziendale se si è risposto sì ad una delle domande A B C</b></p>	PNC	PIANO CONTROLLO NUMERICO			
	OL	OGNI LOTTO			
	M	FREQUENZA MENSILE			
	T	FREQUENZA TRIMESTRALE			
	S	FREQUENZA SEMESTRALE			
	A	FREQUENZA ANNUALE			
	PCN	OL	M	T	S

**TABELLA 09 - STEP 6 DETERMINAZIONE DELLA NECESSITA' DI MISURE DI CONTROLLO**

AZIONI	D1	E' necessario il monitoraggio continuo della misura di controllo?			NUMERO MISURA	
	Sì	No	MISURA DI CONTROLLO DA ATTUARE			CCP



In questo STEP si individua la tipologia della misura di controllo per il controllo di un rischio al di sopra del livello di accettabilità, attribuendo alla stessa un numero progressivo. Si sottolinea che una misura di controllo può essere applicata a più di un singolo rischio.

TABELLA 10 – STEP 7 DETERMINAZIONE DEL RISCHIO RESIDUO DOPO LE AZIONI DI CONTROLLO																					
In caso di guasto di una misura di controllo (PROP o CCP) la comparsa del rischio resta rilevabile con metodi alternativi		La rilevazione della presenza del rischio avviene grazie ad un sistema PROP o CCP di controllo automatizzato		La rilevazione della comparsa del rischio avviene grazie a controlli PROP o CCP eseguiti dagli operatori		Indicare la frequenza dei controlli PROP o CCP eseguiti dagli operatori					Le azioni PROP o CCP messe in atto riducono la probabilità di comparsa del rischio		Le azioni PROP o CCP messe in atto riducono la gravità del rischio		DANNO M 2	RISCHIO RESIDUO					
																					Sì
Sì	No	Sì	No	Sì	No	O	OL	T	SE	G	S	Sì	No	Sì	No		A	L	M	G	MG

In questo STEP si effettua la validazione iniziale delle misure di controllo, unitamente alla possibilità che il pericolo si manifesti in macrofasi successive, da cui ne deriva la necessità di una ulteriore valutazione.

ESITO VALIDAZIONE DELLE MISURE DI CONTROLLO				Le azioni di controllo impediscono la ricomparsa del pericolo in fasi successive del processo
VALIDAZIONE NON NECESSARIA	VALIDAZIONE FALLITA	VALIDAZIONE INSUFFICIENTE	VALIDAZIONE POSITIVA	
				Sì    No

La determinazione del livello di rischio avviene mediante apposito algoritmo presente in ALL 01 in funzione delle risposte Sì/NO collegate ai singoli criteri di valutazione.

Per i rischi individuati sono definiti:

- le misure di controllo da attuare per evitare che il rischio si possa manifestare o possa superare i limiti critici.
- i limiti critici che permettono di verificare se il rischio è o meno sotto controllo.
- le metodologie di monitoraggio dei rischi.
- le frequenze delle verifiche da applicarsi ad ogni singolo rischio.
- le responsabilità di presidio delle azioni di controllo.
- le registrazioni inerenti la misura di controllo.
- le azioni correttive da compiersi nel caso in cui il sistema sia fuori controllo ed abbia permesso la comparsa del rischio.
- le verifiche da attuare relativamente alle misure di controllo.

Tali azioni sono documentate nei seguenti documenti di gestione:

- ALL 10 per i PROP
- ALL 11 per i CCP

## PUNTO 7 - DETERMINAZIONE DEI CCP PER IL CONTROLLO DEI RISCHI

Nel caso in cui la misura di controllo di un rischio sia classificata come CCP, per individuarne l’allocazione in una fase di processo a cui collegarlo si impiega l’apposito albero decisionale ALL 02.

Tale attività è condotta mediante l’adozione dell’albero delle decisioni previsto dal Codex Alimentarius, trasferito su apposito foglio di calcolo.

Il foglio di calcolo è impostato secondo la seguente schematizzazione:

Fase	D	Domanda	Sì	No	CCP
XXX	1	Esistono misure di prevenzione?	D2	D3	
	2	La fase è specificatamente destinata ad eliminare il rischio o a ridurlo a livello accettabile?			
	3	Potrebbe una contaminazione dovuta ad un rischio individuato manifestarsi a livelli superiori a quelli accettabili o aumentare fino a livelli inaccettabili?	D4		
	4	Esiste una fase successiva che riduca a livelli accettabili o elimini il rischio?			
	1b	E' necessario tenere sotto controllo questa fase per la sicurezza del prodotto?			

Le caselle **verdi** indicano il termine dell'applicazione dell'albero decisionale senza l'individuazione di un CCP.

Le caselle **gialle** indicano la necessità di applicare lo schema della domanda 1B.

Le caselle **rosse** indicano il termine dell'applicazione dell'albero decisionale con l'individuazione di un CCP.

Le caselle **viola** indicano la necessità di individuare una nuova fase od un nuovo prodotto per poter proseguire la produzione, pena la necessità di interrompere la produzione stessa.

### PUNTO 8 - DETERMINAZIONE DEI LIMITI CRITICI PER OGNI CCP

Sono stati determinati i limiti critici per ogni rischio considerando:

- le disposizioni stabilite in materia dalle normative nazionali e comunitarie;
- gli standard interni;
- le attrezzature a disposizione;
- le esperienze del settore;
- le conoscenze del prodotto.

Tali limiti sono collegati ad ogni singolo rischio individuato, e governano le attività di monitoraggio individuando il punto da cui il processo non può più essere considerato sotto controllo.

I limiti critici dei CCP sono indicati in ALL 11.

### PUNTO 9 - SISTEMA DI MONITORAGGIO E VERIFICA PER OGNI CCP INDIVIDUATO

Per ogni singolo CCP e PROP, sono state pianificate adeguate attività per il mantenimento sotto controllo del rischio.

In tali attività sono definite, oltre a quanto già indicato al punto 8:

- le modalità di monitoraggio;
- le modalità delle verifiche;
- le frequenze di monitoraggio e verifica;
- i limiti di verifica;
- la modulistica per la raccolta delle registrazioni;
- le responsabilità;
- le azioni correttive, relative ad ogni CCP e PROP.

La gestione è documentata in ALL 11 e ALL 10.

Le verifiche dell'efficacia del piano HACCP, per mantenere i rischi sotto controllo, avvengono eseguendo opportune ispezioni, secondo la frequenza prevista dal piano ALL 10 e ALL 11.

## **PUNTO 10 - GESTIONE DEL PRODOTTO NON CONFORME**

La gestione del prodotto Non Conforme avviene secondo quanto definito nella procedura PG.05.

Le azioni correttive andranno intraprese quando si ha evidenza che un rischio è andato fuori controllo, o abbia una predisposizione tendenziale alla perdita di controllo.

La gestione delle azioni correttive avverrà secondo quanto stabilito dalla procedura PG 06.

Nel caso in cui le azioni correttive intraprese, non si dimostrano efficaci, il Team HACCP ha la responsabilità di individuare nuove azioni correttive, apportando se del caso le necessarie modifiche al processo di produzione o al prodotto per riportare il rischio sotto controllo.

Il richiamo ed il ritiro dal mercato del prodotto pericoloso per la salute del consumatore avviene secondo quanto definito ALL 12 per la gestione dello stato di crisi.

## **PUNTO 11 - VERIFICHE**

Le verifiche dell'efficacia del piano HACCP, per mantenere i rischi sotto controllo, avvengono utilizzando quattro metodologie:

- secondo quanto stabilito nelle attività collegate ai vari PROP, CCP
- secondo un piano delle analisi da effettuare sui prodotti nei vari stadi di produzione
- secondo un piano di ispezioni periodiche come definito in PG 02
- con una prova periodica annuale, di rintracciabilità di un prodotto campione svolta dal Team Leader HACCP, che permetta di risalire a tutti i costituenti che hanno contribuito alla sua generazione
- secondo una serie di ispezioni in pre-produzione, per verificare lo stato igienico di:
  - i. personale
  - ii. ambienti di lavoro
  - iii. attrezzature
- sono altresì eseguite periodiche ispezioni per verificare lo stato igienico aziendale e il controllo dello stato vetri e plastiche dure anche queste definite in piano PROP ALL 10

## **PUNTO 12 - CONSERVAZIONE DEI DATI GENERATI DAL PIANO HACCP**

La conservazione delle registrazioni dei dati avviene secondo quanto illustrato nel piano di conservazione delle registrazioni.

Tra i dati sono da annoverarsi:

- Esiti del monitoraggio
- Esiti degli audit
- Esiti dei controlli di processo
- Esiti delle tarature degli strumenti

- Attività di formazione
- Verbali del team HACCP
- Reclami NC AC AP

### **PUNTO 13 - VALIDAZIONE PERIODICA DEI CCP**

La validazione periodica dei CCP avviene almeno annualmente o quando si avvia evidenza della loro inadeguatezza, relativamente alla tenuta sotto controllo del rischio collegato.

La validazione avviene mediante prove in campo di funzionalità eseguite secondo quanto previsto in PG 07

### **PUNTO 14 - VALIDAZIONE PERIODICA PIANO HACCP**

La validazione periodica del piano avviene con frequenza annuale da parte del team HACCP, secondo quanto stabilito dalla PG 03, considerandoli seguenti aspetti:

- risultati delle ispezioni preoperative
- risultati delle ispezioni igieniche
- risultati degli audit interni
- risultati degli audit da clienti
- risultati degli audit da ODC
- risultati degli audit delle autorità di controllo
- risultati delle analisi sul prodotto interne ed esterne
- reclami da clienti

Tale validazione è registrata con apposito verbale del team HACCP

### **PUNTO 15 - FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La formazione del personale avviene secondo quanto stabilito dalla procedura PG 04, seguendo un piano formativo annuale.

Particolare attenzione è data alla formazione del personale coinvolto nella gestione dei CCP, PROP, con attività dedicate alla sensibilizzazione ed al raggiungimento della consapevolezza del proprio ruolo e confronti della sicurezza ed integrità del prodotto.

Il comportamento del personale, è definito nell'apposito regolamento igienico di riferimento ALL 04 sono definite le regole generali per il vestiario, per la gestione dello stato di salute del personale che accede ai reparti di produzione.

In particolare è definita anche la modalità da adottare, da parte del personale, per il lavaggio delle mani ALL 04.

Periodicamente il personale partecipa a formazioni per conservare lo stato di conoscenza, rispetto alle tematiche alimentari, e della consapevolezza sul loro ruolo rispetto alla garanzia della sicurezza del consumatore, secondo quanto stabilito dal piano formativo di TC.

### **PUNTO 16 - IGIENE DEGLI AMBIENTI DI LAVORO E DELLE PERSONE**

Le condizioni igieniche degli ambienti di lavoro e delle attrezzature sono mantenute grazie all'adozione di uno specifico piano igienico ALL 09.

In tale piano sono identificate le attività che comprendono:

- Descrizione attività
- Frequenza delle attività
- Responsabilità esecutive
- Prodotti ed attrezzature da impiegare per le pulizie
- AC da adottare in caso di pulizie inefficaci

la valutazione dell'esito derivato dall'effettuazione delle pulizie avviene sulla apposita modulistica apposta all'ingresso dei vari locali di produzione e di stoccaggio aziendali.

## **PUNTO 17 - DISTRIBUZIONE E REVISIONE DEL PIANO HACCP**

La distribuzione del piano HACCP avviene in forma controllata o non controllata, sotto la responsabilità di RAQ.

Non è permessa la duplicazione del presente piano, in tutto od in parte, compresi gli allegati, senza la formale autorizzazione di RSG.

Responsabile della revisione del piano HACCP è il Team Leader HACCP, il quale si avvale della collaborazione del gruppo HACCP.

La revisione del piano può avvenire, sempre coinvolgendo il team HACCP, quando:

- si verifichino perdite di controllo dei rischi;
- si apportino modifiche del processo produttivo;
- si apportino modifiche nell'organizzazione del lavoro o della distribuzione delle responsabilità;
- si proceda alla realizzazione di prodotti con problematiche, rispetto alla sicurezza alimentare, non contemplate in questo piano;
- si evolvono le disposizioni cogenti;
- si evolvono le conoscenze di settore;
- a fronte di segnalazioni da parte dei fornitori;
- siano lanciate all'erta alimentari da parte delle autorità;
- si verifichino reclami da clienti;
- a fronte di NC rilevate, anche in sede di audit ed ispezioni
- sia operata la sostituzione di attrezzature che possono avere influenza sulla sicurezza alimentare del prodotto o sulla sua integrità.

La distribuzione del piano HACCP, con i suoi allegati, all'interno dell'azienda, avviene secondo quanto stabilito dalla PG 01.