FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI
Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali

Manuale GHP Assogastecnici

Manuale di corretta prassi operativa per il settore dei gas additivi alimentari in applicazione del Regolamento 852/2004/CE sull'igiene dei prodotti alimentari

dicembre 2021

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11
Tel. +39 02 34565.242
Fax +39 02 34565.458
E-mail: agt@federchimica.it
http://www.assogastecnici.it

Codice Fiscale: 80036210153

Responsible Care®
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI
Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali

Manuale GHP Assogastecnici

Manuale di corretta prassi operativa per il settore dei gas additivi alimentari in applicazione del Regolamento 852/2004/CE sull'igiene dei prodotti alimentari

Premessa

Il presente Manuale intende fornire linee guida di settore sulla corretta prassi operativa in materia di igiene alimentare e di applicazione dei principi del sistema HACCP ad uso degli Operatori del settore dei gas additivi alimentari (OSA), in accordo al Regolamento CE 852/2004.
Questo documento può essere impiegato dagli OSA come riferimento operativo per la predisposizione del Piano HACCP/Manuale aziendale, vale a dire la raccolta delle procedure di controllo che l'OSA deve obbligatoriamente elaborare ed applicare come previsto dalle disposizioni normative vigenti.
L'approccio descritto per individuare le fasi critiche del processo di produzione di gas additivi alimentari e la conseguente determinazione dei punti critici di controllo (CCP) e dei programmi di prerequisiti operativi (O-PRP) deve intendersi un esempio di come le imprese possono impostare il proprio Piano HACCP. Esistono diverse metodologie per individuare i rischi connessi al processo di produzione e, in sostituzione dell'approccio riportato nel presente Manuale, è sempre possibile adottare metodi alternativi altrettanto efficaci e conformi alla normativa. Pertanto, in funzione dei processi di produzione e degli schemi adottati dalle singole imprese, sui singoli aspetti critici potrebbero essere effettuate valutazioni differenti rispetto a quelle presentate in questo Manuale.

Il Manuale è il risultato del lavoro di confronto sulle prassi operative attuate dalle imprese associate ad Assogastecnici, Associazione Nazionale Imprese produttrici di Gas tecnici, speciali e medicinali, aderente a Federchimica, Federazione Nazionale Industria Chimica. Le imprese dei gas additivi alimentari potranno trovare utili indicazioni in ambito tecnico e applicativo per l'implementazione e la finalizzazione delle prassi di igiene alimentare che soddisfino i requisiti del Regolamento 852/2004/CE. Il documento recepisce la legislazione applicabile, in accordo con gli standard internazionali (ISO 22000 FSSC 22000 e ISO 9001), per l'applicazione dei principi del sistema HACCP.
L'utilizzo del presente documento è volontario e l'approccio adottato nell'analisi HACCP non deve intendersi vincolante o inderogabile.

Il Manuale è stato completato nel dicembre 2021 e presentato a tutte le imprese associate in occasione degli incontri e degli eventi formativi di Assogastecnici. La divulgazione del Manuale è inoltre realizzata mediante pubblicazione sul sito Internet: *www.assogastecnici.it.*

Avvertenza

Il presente documento è stato elaborato con l'obiettivo di supportare le Imprese nell'adempimento delle disposizioni in materia di Buone Prassi Operative ai sensi del Regolamento 852/2004/CE. Questo Manuale, tuttavia, propone solo un esempio di come le imprese possono impostare il proprio metodo di individuazione dei rischi connessi al processo di produzione e relativi punti critici di controllo. In sostituzione dell'approccio riportato nel presente Manuale è sempre possibile adottare metodi alternativi altrettanto efficaci e conformi alla normativa..
Gli stralci dei testi normativi riportati nel documento non sostituiscono in alcun modo quelli pubblicati sulla versione ufficiale cartacea. In merito, si precisa che:

- la legislazione comunitaria pubblicata nell'edizione su carta della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea è l'unica facente fede; i documenti relativi alla legislazione comunitaria sono tratti dal sito: http://europa.eu;
- la legislazione nazionale pubblicata nell'edizione su carta della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana è l'unica facente fede; i documenti relativi alla legislazione nazionale sono tratti dal sito: http://www.gazzettaufficiale.it.

Milano, dicembre 2021

FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI
Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali

Indice

1. Scopo e campo di applicazione 1
2. Definizioni e terminologia 2
3. Normativa cogente e altre fonti di riferimento 7
4. Descrizione del processo produttivo 8
   - 4.1. Ricevimento materie prime (gas liquefatto), stoccaggio e prelievo dai serbatoi di produzione 10
   - 4.2. Trasferimento (vaporizzazione/riscaldamento) 11
   - 4.3. Controlli e preparazione per il riempimento (controlli pre-filling) 11
   - 4.4. Riempimento 12
   - 4.5. Controlli finali ed etichettatura 12
   - 4.6. Controllo qualità e apposizione sigilli di garanzia 12
   - 4.7. Stoccaggio prodotti finiti e ricevimento da altre unità 13
   - 4.8. Trasporto e distribuzione 13
5. Pericoli e rischi specifici 13
6. Corrette prassi igieniche (Good Hygiene Practice, GHP) e Buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP) 14
   - 6.1. Programma dei prerequisiti 14
7. Sistema HACCP 21
8. Politiche di gestione e comunicazione 37
   - 8.1. Non conformità dei prodotti 38
   - 8.1.1. Segregazione della merce 38
   - 8.1.2. Gestione delle presunte non conformità 38
   - 8.1.3. Azioni correttive 38
   - 8.2. Rintracciabilità e ritiro/richiamo dal mercato 39

1. Scopo e campo di applicazione

Il presente Manuale intende fornire linee guida di settore a carattere volontario per la produzione, confezionamento, deposito e commercializzazione dei gas additivi alimentari ai fini della garanzia della sicurezza alimentare, in accordo al Regolamento CE 852/2004, al Regolamento CE 178/2002 e al Regolamento UE 382/2021.
Nella fattispecie, il Manuale si applica alla produzione, confezionamento, deposito e commercializzazione di gas additivi alimentari e loro miscele in bombole (incluse bombole per gasatori domestici), pacchi bombole e piccoli contenitori criogenici (es. dewar).
Restano escluse:

- la produzione di gas additivi alimentari in bulk (ad esempio gli impianti di frazionamento aria e produzione e purificazione di anidride carbonica)
- la produzione di anidride carbonica solida
- le auto-produzioni (impianti on-site).

Il Manuale è stato realizzato dal Comitato Gas Alimentari di Assogastecnici, Associazione di Federchimica che rappresenta l'industria italiana di aziende produttrici di gas tecnici, speciali e medicinali. Il Comitato Gas Alimentari è composto da esperti del settore in rappresentanza delle Imprese Associate.

Il documento è stato redatto in accordo alle Linee guida del Ministero della Salute, Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 2, "*Linea-guida per l'elaborazione e lo sviluppo dei manuali di corretta prassi operativa (rev. 1), 2017*".

Inoltre è stato preso come riferimento lo standard UNI EN ISO 22000 *(Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare)* che rappresenta lo standard applicato su base volontaria dagli operatori del settore dei gas additivi alimentari. Lo standard è basato sui principi dell'HACCP definiti dal Codex Alimentarius, ed è allineato con le ISO 9000 e ISO 14000. Può essere adottato da tutti gli operatori della filiera alimentare, direttamente o indirettamente coinvolti nel processo di produzione degli alimenti. Ogni singolo anello nella catena di produzione è responsabile dell'applicazione dello standard, che non è quindi volto alla certificazione dell'intera filiera.
Il Manuale fa inoltre riferimento alla FSSC 22000 (Food Safety System Certification Scheme 22000), lo schema per la certificazione delle organizzazioni produttrici di alimenti che ha l'obiettivo di armonizzare i requisiti di certificazione ed i metodi per ottenere sistemi di sicurezza alimentare nella filiera. Tale schema è inoltre riconosciuto anche dalla Global Food Safety Initiative (GFSI), l'iniziativa mondiale per l'implementazione dei sistemi di gestione della sicurezza alimentare basati sull'HACCP tra i fornitori come risultato del processo di benchmarking, che riconosce i programmi di certificazione di sicurezza alimentare (ovvero schemi) soddisfacendo un nucleo di requisiti necessari per la produzione di cibo sicuro.

2. Definizioni e terminologia

Additivo alimentare

Per additivo alimentare s'intende qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti.

[Reg (CE) n.1333/2008, Art. 3]

Alimento o Prodotto alimentare

Qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da esseri umani. Sono comprese […] qualsiasi sostanza […] intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento.

[Reg. (CE) n. 178/2002, Art. 2]

CCP – Critical Control Point (Punto critico di controllo)

Fase nella quale il controllo (del processo, *n.d.r.*) *può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento*.
[Codex Alimentarius CAP/RCP 1-1969 rev. 4-2003]
In sostanza si tratta di un punto o segmento di processo in cui è possibile e necessario esercitare un'azione di controllo al fine di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un rischio relativo alla sicurezza igienica dei prodotti alimentari. I punti critici di controllo di un processo produttivo/distributivo sono definiti da ciascuna azienda sotto la propria responsabilità.
I CCP connessi alla produzione di gas additivi alimentari devono essere esattamente misurabili (es. pressione dell'impianto).

Contaminazione

La presenza o l'introduzione di un pericolo.

[Reg. (CE) n. 852/2004, Art. 2 lettera f)]

Convalida

L'acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato. In caso di modifiche può essere necessaria una nuova convalida.

[Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01, Appendice 1, Glossario]

CP – Critical Point (Punto critico)

Punto o fase del processo produttivo in cui è possibile che si manifestino uno o più pericoli ovvero che per un pericolo/i già presente/i vi sia un aumento del rischio connesso ad un livello inaccettabile. Non sempre è possibile, a livello di un generico punto critico, esercitare attività di contenimento del rischio. Qualora le misure di contenimento non fossero attuabili, è necessario porre in essere idonee misure di controllo a monte e/o, preferibilmente, a valle del punto critico

stesso. Qualora invece, a livello del punto critico considerato, misure di controllo fossero attuabili, il punto potrebbe diventare, a seconda dell'entità di contenimento del rischio, un *possibile punto critico di controllo*, a sua volta quest'ultimo potrebbe diventare un *effettivo punto critico di controllo*, a seconda che venga o meno incluso nel sistema HACCP.

FSMS - Food Safety Management System (Sistema di gestione (o di controllo) per la sicurezza alimentare)

E' la combinazione tra

- i PRP come misure preventive di controllo
- la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione
- il piano HACCP che definisce i CCP e/o i PRP Operativi come misure di controllo collegate al processo di produzione.

L'FSMS è anche la combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia dove queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionano adeguatamente.

Gas additivo alimentare

Additivo alimentare in forma di gas compresso o liquefatto ricompreso nell'elenco comunitario degli Additivi alimentari. A titolo esemplificativo rientrano in questa categoria i propellenti e i gas di imballaggio.

GHP - Good Hygiene Practices (Buone pratiche igieniche o Corrette prassi operative)

Insieme di pratiche generali atte a garantire il rispetto dei requisiti generali e specifici in materia d'igiene, consistenti in condizioni e misure utili a contribuire alla sicurezza e all'idoneità igienica di un prodotto, dalla produzione primaria al consumo.

GHP - Good Hygiene Practices (Corrette Prassi Igieniche) e GMP – Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione)

Un pacchetto di prassi e di condizioni di prevenzione volte a garantire la sicurezza degli alimenti prodotti. Le GHP sottolineano principalmente la necessità di procedure che garantiscano l'igiene mentre le GMP si concentrano sulle metodologie di lavoro corrette. La maggior parte dei PRP sono GHP o GMP. Talvolta non viene operata alcuna distinzione tra GHP e GMP e tutte le misure di prevenzione vengono definite «GMP».

GMP - Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione)

Modalità operative predisposte dall'OSA di corretta manipolazione e preparazione degli alimenti che assicurano che gli alimenti siano costantemente fabbricati e controllati, in modo da assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana.

HACCP - Hazard Analisys and Critical Control Points

Sistema che identifica, valuta e controlla i pericoli che sono significativi per la sicurezza alimentare [Codex Alimentarius CAP/RCP 1-1969 rev. 4-2003]

In altre parole è un sistema che permette di individuare lungo la filiera alimentare uno o più pericoli specifici, di valutarne i rischi associati e di stabilire le misure preventive atte a contenerli in modo efficace e significativo.

Igiene degli alimenti

Le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto.

[Reg. CE 852/2004, art. 2 lettera a]

Impresa alimentare

Ogni soggetto pubblico o privato con o senza fini di lucro che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

[Reg. (CE) n. 178/2002 Art. 3 punto 2]

Ingrediente alimentare

«ingrediente»: qualunque sostanza o prodotto, compresi gli aromi, gli additivi e gli enzimi alimentari, e qualunque costituente di un ingrediente composto utilizzato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata; i residui non sono considerati come ingredienti.

[Reg. (UE) n. 1169/2011 Cap. I Art. 2 punto 2 lettere f)]

Limite critico

Valore di riferimento che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità; in altre parole, è il limite d'accettabilità entro il quale può variare un determinato parametro posto sotto controllo a livello di uno specifico CCP, senza che venga compromessa la salubrità del prodotto in quella fase.

Manuale di corretta prassi operativa/igienica

I manuali di corretta prassi costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP.

[Reg. (CE) n. 852/2004, Cap I Art. 1 punto 1 lettera e]

I Manuali devono favorire e/o coadiuvare gli OSA nell'applicazione delle misure di corretta prassi operativa in materia di igiene e per l'implementazione dei prerequisiti, nonché nella predisposizione ed attuazione, ove previsto, di una o più procedure, specifiche per la propria realtà produttiva e basate sui principi del sistema HACCP.

MOSH - Mineral Oil Saturated Hydrocarbons (idrocarburi saturi)
MOAH - Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons (idrocarburi aromatici)

I due tipi principali di MOH (Mineral Oil Hydrocarbons, idrocarburi degli oli minerali) rilevanti per la sicurezza alimentare identificati dall'EFSA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

OSA - Operatore del Settore Alimentare

La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

[Reg. (CE) n.178/2002, Art. 3 punto 3]

Pericolo

Agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.

[Reg. CE 178/2002, Art. 3 punto 14]

Piano di autocontrollo

Il Piano di autocontrollo consiste in un programma metodico e ottimizzato degli interventi dell'azienda per raggiungere le finalità dell'autocontrollo. Quest'ultimo è definibile, nell'ambito specifico di questo manuale, come l'insieme delle attività, delle misure, e delle iniziative che il responsabile dell'azienda alimentare mette in atto per garantire e dimostrare che il ricevimento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la trasformazione e fornitura dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico-sanitario. Il piano deve tener conto delle dimensioni dell'impianto, dei prodotti in ingresso, dei procedimenti di stoccaggio, di trasformazione e di conferimento a terzi, delle attrezzature disponibili. Il piano viene elaborato applicando i principi di GMP in campo alimentare (prerequisiti) ed analizzando i pericoli specifici tramite il metodo HACCP.

Piano HACCP

Un documento, eventualmente in formato elettronico, che fornisce una descrizione completa delle procedure basate sul sistema HACCP. Il Piano HACCP iniziale è aggiornato in caso di modifiche della produzione e va integrato con le registrazioni dei risultati della sorveglianza e della verifica e con le azioni correttive adottate.

Procedure basate sul sistema HACCP

Procedure basate sull'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP), ovvero un sistema di autocontrollo che identifica, valuta e controlla i pericoli significativi per la sicurezza alimentare, in linea con i principi del sistema HACCP.

O-PRP – Operative Prerequisite Program (Programma di Prerequisiti Operativo)

Misura di controllo o combinazione di misure di controllo applicate per prevenire o ridurre un pericolo significativo per la sicurezza alimentare a un livello accettabile, e in cui il criterio di azione e la misurazione o l'osservazione consentono un controllo efficace del processo e/o del prodotto.

[ISO 22000 "Food safety management systems- Requirements"]

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. E' correlato alla specifica attività e/o prodotto ed è essenziale per controllare la probabilità di introdurre pericoli e/o contaminare il prodotto.

PRP – Prerequisite program (Programmi di prerequisiti)

Prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l'attuazione del sistema HACCP e che sono essenziali per la sicurezza alimentare. I PRP necessari dipendono dal segmento della filiera alimentare in cui opera l'impresa e dal tipo di settore. Esempi di termini equivalenti sono le buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP), la corretta prassi igienica (Good Hygiene Practice - GHP), le buone pratiche di produzione (Good Production Practice - GPP), le buone pratiche nella distribuzione (Good Distribution Practice - GDP) e le buone pratiche di commercio (Good Trading Practice- GTP). A volte le procedure volte a garantire la

rintracciabilità degli alimenti e il loro richiamo in caso di non conformità sono considerate parte dei PRP. Nelle norme del Codex Alimentarius i PRP sono denominati «codici di corretta prassi».

Responsabile HACCP

È la persona responsabile dell'adozione del piano HACCP e del monitoraggio sulla sua corretta applicazione.

Richiamo

Le misure volte a ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il produttore o distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori. Il prodotto è potenzialmente nelle mani del consumatore.

Rintracciabilità

La possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

[Reg. CE 178/2002, Art. 3 punto 15]

Rischio

Funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

(Reg. CE 178/2002, Art. 3 punto 9)

In pratica il rischio è la risultante di vari fattori: l'intrinseca gravità del pericolo stesso, l'effettiva probabilità che quest'ultimo venga a diretto contatto con il soggetto esposto, le modalità di esposizione e le caratteristiche intrinseche (ad es. predisposizione individuale e/o appartenenza a categorie vulnerabili) del soggetto esposto.

Ritiro

Qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore. Il prodotto pericoloso non ha raggiunto il consumatore.

Sorveglianza

L'effettuazione in tempo reale di una sequenza predefinita di osservazioni o di misurazioni di parametri di controllo per valutare se un CCP sia sotto controllo.

TMC - Termine minimo di conservazione

Il Termine Minimo di Conservazione è la data fino alla quale il prodotto alimentare conserva le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione; esso va indicato con la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro" quando la data contiene l'indicazione del giorno o con la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro la fine" negli altri casi, seguita dalla data oppure dalla indicazione del punto della confezione in cui essa figura.

Verifica

L'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre alla sorveglianza, per determinare la conformità con le procedure basate sul sistema HACCP. La verifica è effettuata periodicamente per dimostrare che il sistema HACCP funziona come previsto.

3. Normativa cogente e altre fonti di riferimento

Il presente capitolo presenta l'elenco della normativa cogente pertinente agli aspetti igienico-sanitari relativi al settore dei gas additivi alimentari.

Normativa europea

- "Regolamento (UE) 2021/382 del 3 marzo 2021 che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la ridistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare".
- "Regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari". Regolamento relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti.
- "Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01 relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari".
- "Regolamento (UE) n. 231/2012 del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio".
- "Regolamento (UE) 1169/2011 del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i Regolamenti […]"
- Accordo Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano 29 aprile 2010 pubblicato in G.U. 121, 26.5.10 Linee guida applicative del Reg. n. 852/2004/CE sull'igiene dei prodotti alimentari Registrazione e riconoscimento delle strutture (Richiamo al Reg. (CE) n. 852/2004 per i requisiti delle strutture di deposito e al D.P.R. 19/11/97 n. 514 per le modalità applicative del riconoscimento) "Regolamento (CE) n. 1333/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari". Fornisce la definizione di "additivo alimentare", riporta i requisiti di etichettatura degli additivi alimentari non destinati al consumatore finale.
- "Regolamento CE n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari".
- "Regolamento (CE) 1935/2004 del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE".
- "Regolamento (CE) n. 852/2004 del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari". Stabilisce gli obblighi degli OSA, Attiene inoltre i manuali di corretta prassi operativa, importazioni ed esportazioni, requisiti generali in materia di igiene, requisiti generali delle strutture destinate agli alimenti.
- "Regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare". Il Regolamento sancisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare Rintracciabilità Ritiro dal mercato.

Normativa nazionale

- Decreto Legislativo n. 29 del 10/02/2017 – Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti CE n. 1935/2004, n. 1898/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011 in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti
- D.P.R. 19/11/97 n. 514 Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari Modalità applicative di autorizzazione (riconoscimento) delle strutture destinate agli additivi alimentari
- Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108 - Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.
- Decreto Ministeriale del 21/03/1973 – Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

Altre fonti di riferimento

- UNI EN ISO 22000 edizione corrente "Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare". Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare
- FSSC 22000 - Food Safety System Certification Scheme 22000
- Position Paper Assogastecnici sui Materiali a contatto con gas alimentari - 2018
- Linea Guida Assogastecnici sull'applicazione Reg 2023/2006 sulle GMP - 2019
- Position Paper Assogastecnici sulla Formazione in materia di igiene e di sicurezza alimentare del personale addetto ai gas alimentari ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, della legislazione nazionale, regionale e delle province autonome - 2019

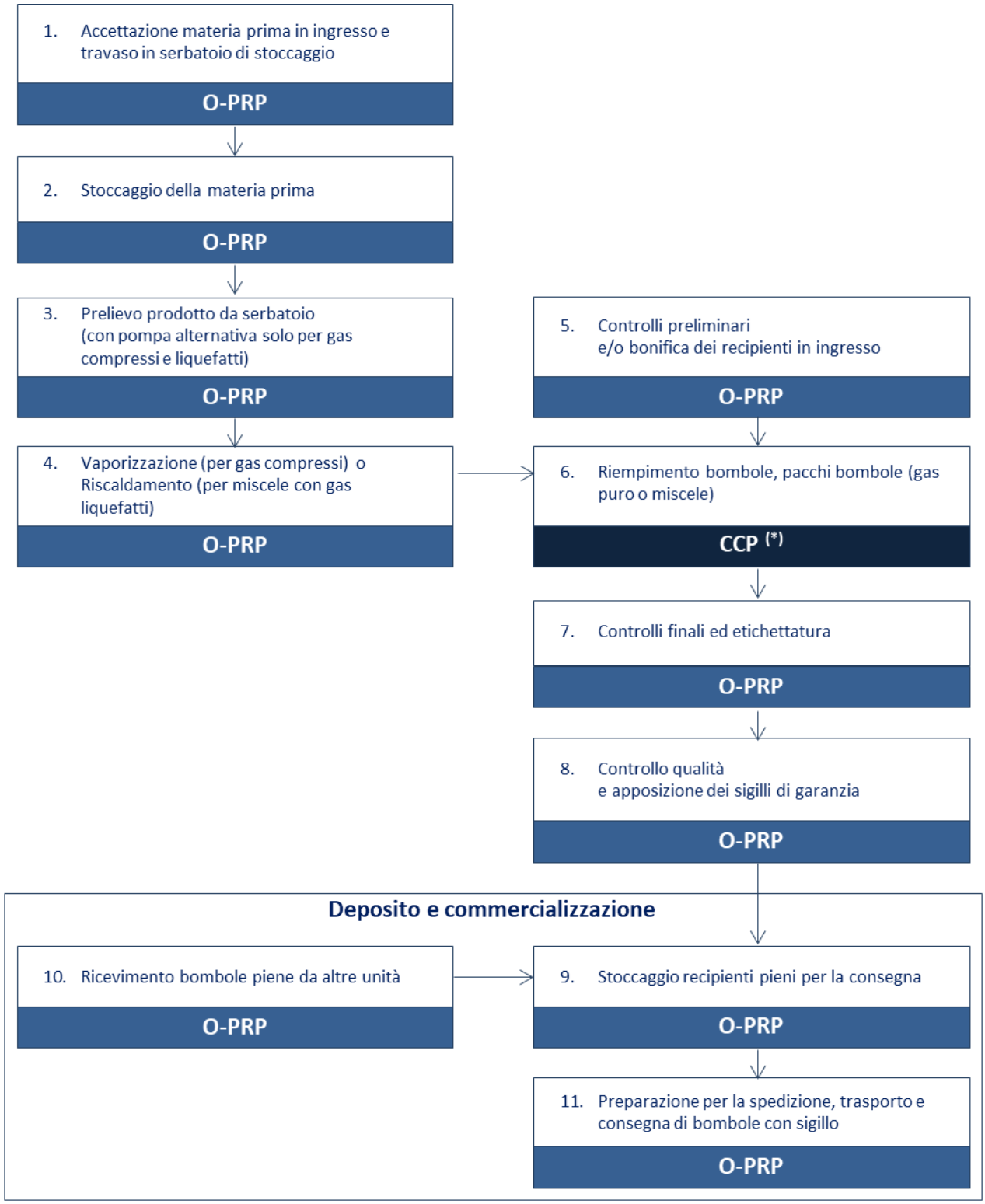
Nell'ambito della certificazione dell'idoneità dei materiali al contatto con gli alimenti, sono stati pubblicati dal CNR, Consiglio Nazionale delle Ricerche di Firenze degli studi specifici per verificare la possibile migrazione degli elementi metallici e non metallici nelle differenti tipologie di stoccaggio (bombole e serbatoi criogenici) e di distribuzione dei gas additivi alimentari.
Tali studi sono riportati nelle seguenti pubblicazioni:

- "Test di migrazione in gas per uso alimentare di contaminanti metallici da bombole in acciaio" - Gennaio 2013 - con successiva pubblicazione "Migration Processes of Metal Elements from Carbon Steel Cylinders to Food Gases" su rivista scientifica Packaging Technology and Science, CNR - Gennaio 2014
- "Test di migrazione in CO2 per uso alimentare di contaminanti metallici da serbatoi in acciaio", CNR – Ottobre 2014
- "Contamination test of metal and non-metal elements from copper gas pipe to food gases", pubblicazione su rivista scientifica Packaging Technology and Science - Novembre 2017
- "Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari", CNR – Maggio 2019

4. Descrizione del processo produttivo

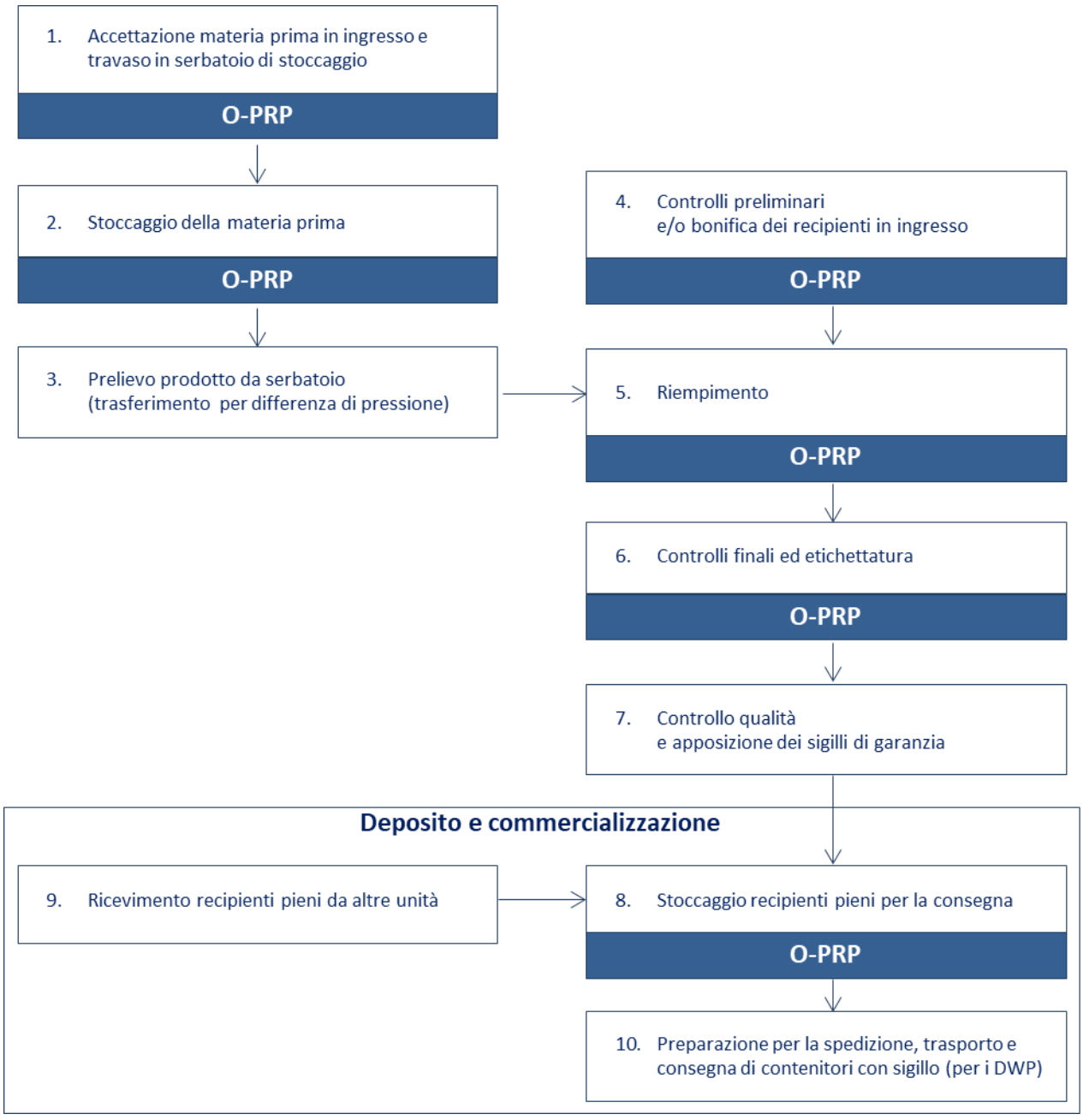
Il processo produttivo - distinto a seconda che sia finalizzato al riempimento di bombole (intese come bombole, pacchi bombole e contenitori per gasatori domestici) o di dewar (intesi come piccoli contenitori criogenici a pressione (DWP) e a pressione atmosferica (DWA)- si articola secondo le seguenti fasi principali il cui ordine non è da intendersi necessariamente come una sequenza cronologica delle stesse.

Tavola 1 – Diagramma di flusso del processo produttivo di gas additivi alimentari in bombole



(*) solo in caso di riempimento manuale

Tavola 2 – Diagramma di flusso del processo produttivo di gas additivi alimentari in dewar



4.1. Ricevimento materie prime (gas liquefatto), stoccaggio e prelievo dai serbatoi di produzione

La materia prima in ingresso deve essere fornita da produttori autorizzati alla produzione di gas additivi alimentari e qualificati. In caso di indisponibilità sul mercato di produttori autorizzati è necessario qualificare la materia prima in ingresso attraverso procedure specifiche.
La materia prima è consegnata mediante cisterne dedicate per tipologia di gas ed è trasferita nei serbatoi di produzione, con apposita manichetta criogenica. Le operazioni di travaso devono essere eseguite da personale adeguatamente formato e secondo le procedure aziendali specifiche.

Ogni serbatoio di stoccaggio deve essere riempito con prodotto conforme alle specifiche alimentari. E' comunque possibile utilizzare un serbatoio contenente gas qualificato come medicinale, purché provenga da uno stabilimento autorizzato alla produzione di gas additivi alimentari e ne rispetti le specifiche di legge.

4.2. Trasferimento (vaporizzazione/riscaldamento)

Per il trasferimento dei gas compressi e liquefatti è utilizzata una pompa volumetrica ad alta pressione, alimentata con motore elettrico, in acciaio inox, un evaporatore/riscaldatore e tubazioni di trasferimento che, generalmente attraverso un quadro di distribuzione, convogliano il gas alle postazioni di carica (rampe di carica).
Il trasferimento dei gas criogenici avviene generalmente per differenza di pressione attraverso tubazioni isolate che convogliano il gas al collettore della rampa di carica.
Fra gli accessori dei sistemi tecnici utilizzati prima della fase di riempimento, è possibile citare il circuito del vuoto, le manichette di travaso e le relative connessioni (flange, valvole, adattatori), i riscaldatori e gli evaporatori.

4.3. Controlli e preparazione per il riempimento (controlli pre-filling)

L'operatore verifica l'idoneità del recipiente e degli accessori in base ai seguenti elementi:

- manutenzione di legge (scadenza collaudo del recipiente e, se presenti, scadenza valvole di sicurezza, ecc);
- pressione di esercizio (verifica della pressione massima di riempimento);
- condizioni esterne del recipiente (ammaccature che ne pregiudichino la funzionalità, bruciature da arco elettrico, oli e grassi, estesi punti di ruggine, ecc);
- colorazione ed etichettatura ADR/CLP e di prodotto alimentare del recipiente (in accordo al gas o alla miscela da contenere);
- in presenza di bombole collaudate secondo la Direttiva TPED (Direttiva 99/36/CE), verifica della presenza della marcatura TPED sulle valvole di intercettazione;
- controllo, nel caso di bombole, della integrità della filettatura delle valvole (stato e corrispondenza con il gas contenuto);
- verifica funzionale valvole e tubo pescante (se presente): si verifica se le valvole sono manovrabili, se il dispositivo di pressione residua funziona e se il tubo pescante è correttamente ancorato alla valvola (verificando l'assenza di evidente rumore interno durante la movimentazione del recipiente);
- verifica integrità eventuali accessori (indicatori di pressione, indicatori di livello, ecc);
- rimozione etichette: le etichette riportanti il vecchio numero di lotto devono essere rimosse. Analogamente devono essere rimosse e sostituite tutte le etichette eventualmente usurate e quindi non facilmente leggibili e/o le etichette non più conformi alla normativa in vigore.

Eventuali non conformità andranno gestite e risolte.

I contenitori devono essere preparati per il riempimento tenendo in considerazione le seguenti casistiche:

A. Bombole (e pacchi) nuove o da manutenzione/collaudo: devono essere preventivamente bonificate (se non già bonificate dal fornitore) ovvero devono seguire un processo di vuoto e/o lavaggio interno in fase gas utilizzando la stessa qualità di prodotto con cui poi saranno riempite (avvinamento).

B. Bombole (e pacchi) ritornate da clienti dopo l'uso:
   - se dotate di valvola a pressione residuale e/o di dispositivo anti-riempimento, si procede al riempimento;
   - se non dotate di valvola a pressione residuale e/o di dispositivo anti-riempimento devono essere scaricate, svalvolate, ispezionate internamente, adeguate con valvola a pressione residuale e/o con dispositivo anti-riempimento e trattate come da punto A;
C. Bombole (e pacchi) di gas liquefatto: verificare la tara del recipiente (in caso di scostamento fuori tolleranza il contenitore deve essere inviato in manutenzione)
D. Piccoli contenitori criogenici/dewar (sia dewar a pressione – DWP – sia dewar a pressione atmosferica – DWA) ritornati da clienti dopo l'uso: verifica della presenza di prodotto residuo prima del riempimento (in assenza di residuo effettuare una ispezione interna, per i DWA, e procedere come al punto seguente).
E. Piccoli contenitori criogenici/dewar (DWP e DWA) nuovi o da manutenzione: pre-raffreddare il contenitore (3/4 min) con gas in fase liquida della stessa tipologia del gas che sarà utilizzato per il riempimento.

4.4. Riempimento

Il riempimento per i gas compressi e liquefatti avviene collegando i contenitori alla rampa di carica mediante tubazioni flessibili.
Per i gas compressi il termine del riempimento è dato dal raggiungimento del valore di pressione predefinito alla temperatura di riferimento.
Per i gas liquefatti il termine del riempimento è dato dal raggiungimento del peso predefinito.
Per i piccoli contenitori criogenici/dewar il termine del riempimento è dato dal raggiungimento del livello predefinito (es. fuoriuscita di liquido dalla valvola di troppo pieno).
La miscelazione dei gas avviene generalmente dosando il singolo componente secondo delle ricette di produzione predefinite.
Dopo il riempimento, le tubazioni flessibili di carico sono isolate, al fine di impedire l'ingresso di contaminanti.
Al termine del riempimento è verificata l'assenza di perdite dalle valvole e dal gambo.

4.5. Controlli finali ed etichettatura

Ciascun contenitore deve essere etichettato ai fini della rintracciabilità. Sull'etichetta dovranno essere presenti le indicazioni di:
- stabilimento di produzione
- numero di lotto
- data di scadenza
- composizione del gas (in ordine ponderale in caso di più componenti)
- dicitura "per alimenti"
- condizioni di conservazione
- la quantità netta
- numero "E" degli additivi presenti.

4.6. Controllo qualità e apposizione sigilli di garanzia

I lotti di gas additivi alimentari sono controllati analiticamente per verificare la conformità alle specifiche.

Sui contenitori pieni devono essere apposti i sigilli di garanzia per proteggere i raccordi da possibili sporcamenti/contaminazioni.

4.7. Stoccaggio prodotti finiti e ricevimento da altre unità

Il prodotto finito e/o ricevuto da altre unità è immagazzinato in un'area dedicata ed opportunamente identificata per i prodotti alimentari.

4.8. Trasporto e distribuzione

I contenitori opportunamente sigillati sono movimentati in appositi cestelli e trasportati in accordo alla normativa ADR, mediante l'utilizzo di veicoli non necessariamente dedicati al trasporto di gas alimentari.
Per la tipologia di prodotto (in pressione ed isolato dall'ambiente esterno), il trasporto non è fonte di contaminazione o deterioramento del prodotto.

5. Pericoli e rischi specifici

I pericoli per la salute umana derivanti dal consumo di prodotti contaminati possono essere causati da agenti di tipo fisico, chimico, biologico o microbiologico.

La **contaminazione fisica** può essere essenzialmente legata a pratiche scorrette di lavorazione o manutenzione, che possono verificarsi in un qualunque punto della catena produttiva e distributiva e che possono portare alla presenza di corpi estranei di vario genere all'interno delle materie prime o dei prodotti finiti.
Per la tipologia di produzione, la contaminazione fisica è poco probabile, in quanto il ciclo di produzione - ad eccezione della sola attività di collegamento delle manichette flessibili di trasferimento - è a circuito chiuso. Pertanto nella valutazione HACCP è importante prestare la massima attenzione al controllo della pulizia delle connessioni.

I **rischi di tipo chimico** sono da attribuirsi a sostanze potenzialmente nocive presenti nell'alimento per ragioni naturali o aggiunte ad esso, intenzionalmente o meno, dall'uomo.
Alcuni esempi nel settore dei gas additivi alimentari si riconducono alle impurezze delle materie prime e ad agenti chimici normalmente utilizzati per la pulizia e la manutenzione delle attrezzature (detergenti e lubrificanti). Il rischio chimico comprende anche il rischio legato alla contaminazione da parte di materiali non idonei al contatto con gli alimenti ed il rischio legato a non corrette operazioni di produzione/miscelazione.
Con riferimento alla verifica di assenza di MOSH e MOAH, si suggerisce, per quelle parti di impianto che espongono un gas a contatto con un lubrificante, l'impiego di olii di grado alimentare (es. *NSF H1 or INS approved for incidental food contact and use in agri-food industries*), sebbene sia preferibile utilizzare componenti "oil free". Nel caso di contatto con sistemi lubrificati, è necessario prevedere un sistema di disoleazione e definire le modalità con cui verificare periodicamente il suo corretto funzionamento.

I **rischi biologici** sono generati dalla potenziale contaminazione con insetti, roditori, striscianti, volatili, ecc.

Per la tipologia di produzione, la contaminazione **fisica** è poco probabile, in quanto il ciclo di produzione è, ad eccezione della sola attività di collegamento, a circuito chiuso. Particolare attenzione nella valutazione HACCP sarà quindi posta sul controllo della pulizia delle connessioni.

I **rischi microbiologici** sono da attribuirsi alla presenza o allo sviluppo di microrganismi che possono costituire un pericolo per la salute umana. Viste le condizioni pressione e temperatura e la sostanziale assenza di umidità, la produzione dei gas additivi alimentari è considerata a basso rischio.

Il rischio **allergeni** è da attribuirsi alla presenza/contaminazione da allergeni (cfr. Reg.(UE) 1169/2011) nel prodotto finito. Il processo di produzione - a circuito chiuso ed in pressione – non permette l'introduzione volontaria e/o accidentale di allergeni. A parte l'anidride solforosa, classificata come allergene, per gli altri gas additivi alimentari non è necessario ricercare allergeni.

Il rischio **radiologico** in generale nella produzione di additivi alimentari non si ritiene significativo, non essendo previsto l'irraggiamento con radiazioni ionizzanti. Tuttavia potrebbe essere necessaria una specifica valutazione per la CO_2 di origine geotermica e da estrazione, tenuto conto del tempo di decadimento del radon in relazione ai tempi di produzione.

6. Corrette prassi igieniche (Good Hygiene Practice, GHP) e Buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP)

In adempimento a quanto disposto dal Regolamento CE 852/2004/CE Allegato II, Capitolo XII "Formazione", e agli artt 4-5 dello stesso Regolamento, (Requisiti generali e specifici in materia d'igiene e Analisi dei pericoli e punti critici di controllo) è possibile stilare il seguente *Programma dei prerequisiti* specifico per il comparto dei gas additivi alimentari.

6.1. Programma dei prerequisiti

Nell'ambito dell'attuazione del sistema HACCP il Programma dei prerequisiti individua le prassi e condizioni di prevenzione necessarie ed essenziali per l'igiene e la sicurezza alimentare.
Per quanto attiene il comparto dei gas additivi alimentari, sono individuati i seguenti prerequisiti, suddivisi per i principali campi di applicazione. Ogni ambito prevede sempre anche l'adeguata formazione del personale.

Tavola 3 – Programma dei prerequisiti

Costruzione e layout degli edifici

- Edifici recintati
- Accessi controllati
- Fabbricati privi di danneggiamenti e infiltrazioni d'acqua, oggetto di pulizia e manutenzione periodica, non soggetti a specifiche normative in quanto non avviene il contatto con alimenti ma si lavora a circuiti chiusi
- Aree verdi manutenute periodicamente
- Superfici idonee e prive di ristagni d'acqua
- Aree di stoccaggio di materie prime, etichette, recipienti per uso alimentare separate dalle restanti aree dell'impianto per usi industriali
- Aree di stoccaggio dei prodotti finiti protette dalle intemperie, rifiuti o fonti di contaminazione

Layout degli ambienti e degli spazi di lavoro

- Tutte le lavorazioni avvengono a circuito chiuso
- Le strutture e i locali devono presentare caratteristiche tali da consentire di stoccare e movimentare i prodotti confezionati così da impedire fenomeni di deterioramento, danneggiamento e contaminazione
- Le strutture e i locali destinati agli alimenti devono essere tenuti puliti, sottoposti a manutenzione e in buone condizioni
- Flusso logico dei materiali con la definizione di aree differenti a seconda della fase produttiva
- Le aree di stoccaggio sono identificate e dedicate
- Adeguata e idonea illuminazione rispetto alle fasi di lavorazione
- Adeguate strutture igieniche per il personale, collocate in prossimità ma non comunicanti direttamente con i locali di deposito, dotate dei servizi sanitari previsti

Servizi: aria, acqua, energia

- L'acqua non è mai utilizzata come ingrediente e non entra in contatto con il prodotto
- Il prodotto non è esposto all'aria, il processo di produzione è a circuito chiuso
- Eventuali interruzioni di energia non comportano pericoli di contaminazioni, il gas rimane all'interno delle tubazioni.

Smaltimento rifiuti

- Le aree di stoccaggio rifiuti sono separate dalle aree produttive
- Raccolta rifiuti fatta in appositi contenitori con coperchio e mantenuti chiusi quando non utilizzati
- Tutti le aree di stoccaggio rifiuti sono chiaramente identificate

Idoneità apparecchiature, pulizia e manutenzione

- Materiali e apparecchiature sono idonei al contatto con alimenti
- La pulizia delle parti interne di linee e impianti a diretto contatto col prodotto non è necessaria perché il sistema di produzione è a ciclo chiuso. Interventi di pulizia e manutenzione sono necessari solo alla prima installazione e a seguito di interventi di manutenzione
- Sono definiti piani di manutenzione e registrati gli interventi eseguiti
- Manichette e raccordi di riempimento sono protetti dall'ingresso di corpi estranei o posizionati in luoghi non facilmente accessibili
- Gli impianti e i sistemi di riempimento automatici sono preventivamente validati

Gestione dei prodotti e servizi acquistati

- I fornitori sono regolarmente qualificati in accordo alle procedure del sistema di gestione della qualità, alle norme ISO di riferimento e alla legislazione di riferimento
- Sono definite specifiche di acquisto per materiali e servizi critici per la sicurezza alimentare
- I materiali acquistati e a contatto con il gas additivo alimentare devono essere corredati dall'apposita Dichiarazione di Conformità al contatto con alimenti ai sensi del Reg. CE 1935/2004
- I laboratori di analisi esterni utilizzati sono iscritti all'interno degli appositi elenchi regionali per condurre analisi di autocontrollo

Misure preventive della contaminazione crociata

- Linee dedicate con connessioni specifiche dei singoli prodotti
- Le aree di stoccaggio delle materie prime sono definite e ben identificate
- Procedure specifiche inerenti la fase di preparazione al riempimento
- Il rischio allergeni non è presente

Pulizia e sanificazione

Tenuto conto

- della specificità dei processi produttivi, che avvengono a circuito chiuso e che non prevedono il contatto né con l'ambiente esterno né con gli operatori in produzione
- di materiali che non costituiscono un substrato per la crescita microbica
- di condizioni operative caratterizzate da pressioni elevate, assenza di umidità e temperature criogeniche
- dalla natura degli stessi gas che determina ambienti ostili alla crescita microbica (es. estremamente ossidanti o privi di ossigeno)

le procedure di pulizia e sanificazione si limitano a:

- redigere un piano generale di pulizia degli ambienti di produzione e stoccaggio e degli spogliatoi e servizi igienici
- assicurare la pulizia in fase di prima installazione e a seguito di manutenzioni delle linee di produzione

Controllo degli infestanti

- Predisposizione specifico piano di controllo degli infestanti che preveda l'individuazione della natura dei potenziali infestanti, la predisposizione della planimetria con le esche, la frequenza e le procedure di controllo, la lista dei prodotti utilizzati per la disinfestazione

Igiene personale e strutture per i dipendenti

- Spogliatoi, servizi igienici, mensa aziendale e locali ristoro nei reparti rispondono ai requisiti di conformità al D. Lgs. 81/08 titolo II
- Esistono procedure dedicate alla gestione dei DPI e degli indumenti di lavoro
- Tutto il personale è sottoposto al programma di Sorveglianza sanitaria (visite e accertamenti periodici) elaborato dal Medico Competente
- E' fatto divieto di fumare ed introdurre e consumare cibo e bevande in tutti i reparti di produzione

Rilavorazioni

- Non applicabile per assenza di attività di rilavorazione

Procedure di ritiro e richiamo prodotto

- Tutti i prodotti sono identificati da un lotto di produzione che ne garantisce la tracciabilità lungo tutta la catena di fornitura
- Sono eseguite periodiche prove di rintracciabilità e simulazioni di ritiro/richiamo del prodotto

Immagazzinamento

- I gas prodotti sono stoccati in contenitori dedicati (bombole, pacchi bombole, ecc) e immagazzinati in apposite aree dedicate
- Non essendo considerati prodotti deperibili, non vi è la necessità di particolari modalità di conservazione
- Viene adottato uno specifico sistema di rotazione delle scorte (FEFO, First Expired First Out)

Informazioni prodotto e consapevolezza clienti

- Adeguata etichettatura e/o Schede di Dati di Sicurezza
- Sistema di gestione e controllo dell'etichettatura

Food defence, biovigilanza e bioterrorismo

- Accessi controllati
- Autisti inseriti in appositi database
- Accesso da parte dei contractor tramite permesso di lavoro

- Contenitori riempiti sempre in pressione positiva
- Fasi di lavorazione senza contatto con operatori in impianti a pressione positiva
- Siti recintati
- Videocamere di sorveglianza con camera di controllo
- Adeguata illuminazione
- Specifiche analisi di rischio food defence

Sviluppo prodotti

- Procedure di gestione del cambiamento

Verifica dei PRP

- Controllo periodico dei PRP, ad esempio mediante apposita checklist, mirato alla verifica del mantenimento dei prerequisiti

Per quanto attiene le buone prassi igieniche si adottano le prescrizioni previste al Reg 852/2004.
E' inoltre opportuno assicurare la corretta formazione del personale predisponendo uno specifico Piano di Formazione.
Di seguito si riporta l'"Allegato II – Decalogo delle norme di corretta igiene per la manipolazione di alimenti e bevande e per gli operatori del comparto gas alimentari" inserito nel "*Position Paper Assogastecnici Formazione in materia di igiene e di sicurezza alimentare del personale addetto ai gas alimentari ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, della legislazione nazionale, regionale e delle province autonome*", Assogastecnici - 2019.

Tavola 4 – Decalogo delle norme di corretta igiene per la manipolazione di alimenti e bevande e per gli operatori del comparto gas alimentari

Requisiti per industrie alimentari tradizionali	**Applicabilità ai gas alimentari**
Per prevenire le malattie trasmesse dagli alimenti e per garantire qualità e sicurezza dei prodotti, è necessario che l'operatore nella manipolazione degli alimenti segua precise norme di comportamento, che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riassunto nel seguente decalogo, adattato alle locali esigenze.	*Adattamento delle norme di corretta igiene alle specifiche esigenze e peculiarità del settore dei gas alimentari.*
1. LAVARSI LE MANI RIPETUTAMENTE Le mani sono una fonte primaria di contaminazione, quindi devono essere lavate e sanificate frequentemente, in particolare dopo: - ogni sospensione del lavoro, prima di entrare in area di produzione - aver fatto uso dei servizi igienici - essersi soffiati il naso o aver starnutito - aver toccato oggetti, superfici, attrezzi, o parti del corpo (naso, bocca, capelli, orecchie)	1. LAVARSI LE MANI Le fasi di produzione, confezionamento, movimentazione, trasporto e distribuzione di gas alimentari non prevedono in generale la manipolazione di alimenti e la manipolazione degli imballaggi, data la natura degli stessi, non consente l'eventuale contaminazione del gas alimentare. Di conseguenza le lavorazioni in oggetto presentano un rischio igienico sanitario praticamente nullo.
2. MANTENERE UNA ACCURATA IGIENE PERSONALE Gli indumenti specifici (copricapo, camice, giacca, pantaloni, scarpe) depositati ed indossati nello spogliatoio, devono essere possibilmente di colore chiaro ed utilizzati esclusivamente durante la lavorazione; vanno cambiati non appena siano insudiciati. Particolarmente utile il copricapo a motivo dell'alta presenza di batteri nei capelli. Le unghie vanno tenute corte e pulite evitando di indossare, durante il lavoro, anelli o altri monili.	2. MANTENERE L'IGIENE PERSONALE Gli indumenti di lavoro, i guanti e le scarpe di sicurezza ricevuti in dotazione, depositati ed indossati nello spogliatoio, devono essere utilizzati esclusivamente durante la lavorazione; vanno mantenuti puliti, con adeguata frequenza di sostituzione.
3. ESSERE CONSAPEVOLI DEL PROPRIO STATO DI SALUTE In presenza di ferite o foruncoli, le mani vanno ben disinfettate e coperte da un cerotto o da una garza, che vanno cambiati regolarmente. In ogni caso gli addetti con ferite infette devono astenersi dal manipolare alimento cotti o pronti al consumo. Precauzioni vanno parimenti adottate in presenza di sintomi quali diarrea e febbre, valutando con il proprio medico l'indicazione ad astenersi dal lavoro.	3. ESSERE CONSAPEVOLI DEL PROPRIO STATO DI SALUTE Le fasi di produzione, confezionamento, movimentazione, trasporto e distribuzione di gas alimentari non prevedono in generale la manipolazione di alimenti e la manipolazione degli imballaggi, data la natura degli stessi, non consente l'eventuale contaminazione del gas alimentare. Di conseguenza le lavorazioni in oggetto presentano un rischio igienico sanitario praticamente nullo.

4. PROTEGGERE GLI ALIMENTI DA INSETTI, RODITORI ED ALTRI ANIMALI La presenza negli ambienti di lavoro di insetti e roditori rappresenta una seria minaccia per l'integrità dei prodotti alimentari: la prevenzione si attua sia creando opportune barriere (protezioni delle finestre con retine amovibili) che con adeguati comportamenti in particolare conservando gli alimenti in contenitori ben chiusi e gestendo in modo corretto i rifiuti. Anche gli animali domestici (cani, gatti, uccellini, tartarughe, ecc.) ospitano germi pericolosi che possono passare dalle mani al cibo.	4. PROTEGGERE GLI ALIMENTI DA INSETTI, RODITORI ED ALTRI ANIMALI I processi si svolgono generalmente in circuito chiuso, non a contatto con l'ambiente esterno. La natura degli imballaggi è tale per cui il gas alimentare non può essere contaminato da animali infestanti. Fatte salve le premesse, la presenza negli ambienti di lavoro di insetti, roditori e altri animali infestanti rappresenta una potenziale minaccia per la sicurezza dei gas alimentari e degli addetti: la prevenzione si attua o con l'adozione di un servizio di pest control in base alla specifica valutazione del rischio e/o creando opportune barriere (posizionamento dei flessibili in alloggiamenti chiusi, protezione delle valvole, sigilli idonei), oltre che con adeguati comportamenti (divieto di mangiare e bere nelle aree di produzione, adeguato flussaggio dei flessibili, utilizzo di utensili idonei all'uso e in condizioni igieniche adeguate) e gestendo in modo corretto i rifiuti.

5. MANTENERE PULITE TUTTE LE SUPERFICI E PIANI DI LAVORO

Vista la facilità con cui gli alimenti possono essere contaminati è necessario che tutte le superfici, soprattutto i piani di lavoro, siano perfettamente pulite. Un corretto procedimento di pulizia prevede la rimozione grossolana dello sporco, il lavaggio con detergente, il primo risciacquo, la disinfezione seguita dall'ultimo risciacquo con asciugatura finale, utilizzando solo carta a perdere.

5. PIANO DI PULIZIE

I processi si svolgono generalmente in circuito chiuso, non a contatto con l'ambiente esterno; è comunque necessario definire un piano di pulizie con adeguate registrazioni in accordo alla specifica valutazione di rischio (HACCP).

6. RISPETTARE LE TEMPERATURE DI CONSERVAZIONE

Una corretta conservazione degli alimenti garantisce la loro stabilità e riduce la probabilità che possano proliferare microrganismi dannosi per il consumatore ad esempio: I prodotti deperibili con coperture o farciti a base di crema, di uova, di panna, di yogurt e prodotti di gastronomia con copertura di gelatina alimentare, devono essere conservati ad una temperatura non superiore ai 4° C. Gli alimenti deperibili cotti da consumarsi caldi (quali piatti pronti, snaks, polli allo spiedo, ecc.) devono essere conservati a Temperatura tra i +60° C. e i +65° C., in speciali banchi con termostato; gli alimenti deperibili da consumarsi freddi (quali arrosti, roast-beef, porchetta, ecc.) e le paste alimentari fresche con ripieno devono essere conservati ad una temperatura non superiore a +10° C.

6. RISPETTARE LE TEMPERATURE DI CONSERVAZIONE

Ai fini della Sicurezza Alimentare i gas alimentari non presentano criticità che richiedono gestioni della temperatura quali la catena del freddo o trattamenti termici. Attenersi alle indicazioni delle schede di sicurezza dei gas e a eventuali raccomandazioni addizionali per specifiche miscele.

7. EVITARE DI METTERE A CONTATTO I CIBI CRUDI CON QUELLI COTTI

I cibi crudi per la possibile presenza di germi, possono contaminare quelli cotti anche con minimi contatti: questa “contaminazione crociata” può essere diretta, ma anche non evidente, come nel caso di utilizzo di coltelli o taglieri già adoperati per preparare il cibo crudo, reintroducendo gli stessi microbi presenti prima della cottura. Anche nella conservazione vanno tenuti separati sia i cibi cotti dai crudi, sia le diverse tipologie di alimenti (es. separare carne suina da quella bovina o il formaggio dal prosciutto).

Data la natura dei prodotti, questa raccomandazione non è applicabile ai gas alimentari.

8. CUOCERE E RISCALDARE GLI ALIMENTI

Molti cibi crudi come la carne, le uova, il latte non pastorizzato, sono spesso contaminati da microbi che causano le malattie. Una cottura accurata li distruggerà completamente: è fondamentale rispettare il binomio Tempo e Temperatura che però può variare da alimento ad alimento. Nel riscaldamento dei cibi è invece buona norma raggiungere i 72° C per almeno due minuti.

Data la natura dei prodotti, questa raccomandazione non è applicabile ai gas alimentari.

9. USARE ACQUA SICURAMENTE POTABILE

9. UTILIZZO DI ACQUA SICURA

Per la produzione di gas l’acqua non è generalmente utilizzata come ingrediente. Laddove applicabile, effettuare una valutazione HACCP di tutte le acque a contatto con il prodotto e/o l’imballaggio, che preveda l’adozione di un idoneo piano di monitoraggio atto a garantire la sicurezza alimentare del prodotto.

10. RISPETTARE IL PIANO DI AUTOCONTROLLO

Ogni industria alimentare, dalla più piccola alla più grande, deve dotarsi ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 di un piano di autocontrollo in cui sono descritti i pericoli per gli alimenti e le relative misure preventive che la ditta deve mettere in atto per prevenire o tenere sotto controllo tali pericoli: essere a conoscenza e applicare le procedure adottate è un dovere e un obbligo per ciascun operatore.

10. RISPETTARE IL PIANO DI AUTOCONTROLLO

Ogni industria di gas alimentari, dalla più piccola alla più grande, deve dotarsi ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 di un piano di autocontrollo in cui sono descritti i pericoli per i gas alimentari e le relative misure preventive che la ditta deve mettere in atto per prevenire o tenere sotto controllo tali pericoli: essere a conoscenza e applicare le procedure adottate è un dovere e un obbligo per ciascun operatore.

DATA: _____

PER PRESA VISIONE Firma dell'operatore _____

Firma del titolare/delegato _____

Timbro della ditta

7. Sistema HACCP

Nel presente capitolo vengono fornite le indicazioni per favorire la definizione di procedure basate sui principi del sistema HACCP.

Il sistema proposto deve essere inteso come un sistema in evoluzione, sia in termini di contenuti che nelle fasi applicative. La messa in atto di procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP presuppone l'adozione preliminare di procedure di base, quali le buone prassi igieniche (fondate sui Codici di Pratica Codex applicabili) e sull'osservanza di altri appropriati prerequisiti come riportato nel capitolo precedente.

Gli specifici requisiti del sistema HACCP proposto sono compatibili con la realtà che caratterizza anche imprese di medio-piccole dimensioni.
Si noti che le valutazioni considerano come acquisite alcune prassi diffuse tra le imprese, come ad esempio l'utilizzo dei Bar Code, in assenza delle quali alcuni rischi potrebbero dover essere rivalutati.

Una volta effettuata l'analisi dei rischi, individuati i punti critici di controllo, i loro limiti di accettabilità, le procedure da attuare per tenere sotto controllo i punti critici, individuate le azioni correttive, preventive e i responsabili delle predette azioni, si deve procedere con la redazione del manuale HACCP che dovrà essere periodicamente verificato nella sua idoneità e aggiornato ogniqualvolta intervengano modifiche rilevanti che possano avere un impatto sulla sicurezza e qualità del prodotto.

Il programma HACCP è condotto in due fasi:
- analisi del rischio secondo i criteri di Gravità e Probabilità (Tavola 5). Si noti che Gravità e Probabilità sono valutate prima della messa in atto delle Misure preventive/di controllo adottate.
- applicazione dell'albero decisionale per la selezione e la categorizzazione dei Punti Critici di Controllo (CCP) e dei Programmi di Prerequisiti Operativi (O-PRP) (Tavola 6).

Si noti che i punti critici di controllo (CCP) e i programmi di prerequisiti operativi (O-PRP) sono stati identificati secondo uno schema decisionale compatibile con la ISO 22000 e l'analisi del rischio è stata condotta in base ad una valutazione di gravità e probabilità del pericolo (Tavola 5) che rappresenta solo una delle possibili scale di valutazione adottabili.

Le Tavole 7 e 8 identificano i CCP e gli O-PRP rispettivamente per le Bombole e per i Dewar. La valutazione dei CCP e O-PRP prende in considerazione solo i pericoli che danno luogo a rischi significativi (rischio Medio o Elevato, in Tavola 5). I rischi Bassi si ritengono coperti dai Programmi di prerequisiti.
Infine, le Tavole 9 e 10 descrivono i singoli O-PRP e CCP individuati per le Bombole e per i Dewar rispettivamente.

Differenti approcci adottati dalle singole imprese in relazione alle specificità aziendali potranno ugualmente risultare conformi alla normativa ed efficaci nell'applicazione dei principi del sistema HACCP.

Tavola 5 – Scala valori di Gravità, Probabilità e Rischio

Gravità

1	Poco grave	Danno limitato nel tempo, senza conseguenze a lungo termine per il consumatore, guaribile senza ausilio di terapie
2	Grave	Danno limitato nel tempo, guaribile con ausilio di terapie
3	Molto grave	Danno associato a possibili esiti letali o a infermità permanente per il consumatore

Probabilità

1	Poco probabile	L'evento si può verificare raramente (>10 anni)
2	Probabile	L'evento si può verificare (compreso tra 1 e 10 anni)
3	Molto probabile	L'evento si può verificare frequentemente (<1 anno)

Indice di Rischio

$0 \leq R \leq 2$		Basso
$2 < R \leq 4$		Medio
$4 < R \leq 9$		Elevato

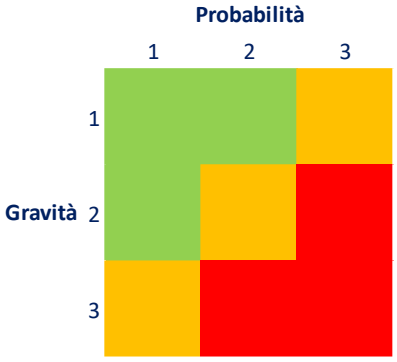


Tavola 6 - Albero decisionale per la selezione e la categorizzazione di CCP e O-PRP

Documentare i pericoli rilevanti per la sicurezza alimentare e decidere quali pericoli sono ragionevolmente prevedibili in relazione al tipo di prodotto, processo e ambiente di processo

D1 Esiste un rischio significativo (rischio Medio o Elevato, Tav. 5) in questa fase?

NO → **Applicare i PRP appropriati**
STOP
Passare alla successiva fase di processo

SI

D2 È necessario applicare misure di controllo in questa fase?

NO → In tutti i casi, una misura di controllo in una fase successiva del processo o della catena alimentare ridurrà il rischio a un livello accettabile
Applicare i PRP appropriati
STOP
Passare alla successiva fase di processo

SI

D3 Sono già in atto misure di controllo?

NO → Implementare misure di controllo:
(a) modificando il proprio processo o
(b) disporre di misure di controllo nel processo del fornitore delle materie prime
Se (a) e (b) non sono fattibili informare il cliente sulla possibile presenza del pericolo
STOP
Passare alla successiva fase di processo

SI

D4 E' possibile un fallimento della misura di controllo in presenza di un rischio elevato (probabilità x gravità) per la sicurezza del prodotto?

Includere quanto segue:
- L'effetto sul pericolo
- Misura di controllo applicata specificamente per ridurre a un livello accettabile?
- Eventuali misure di controllo successive?
- Misura di controllo unica o in combinazione?

NO → **Classificare la misura di controllo come O-PRP**
1. Stabilire criteri di azione
2. Monitorare (misurare o osservare) per rilevare il fallimento. Il metodo e la frequenza devono essere proporzionati alla probabilità e alla gravità del fallimento
3. In caso di fallimento, valutare le cause e le conseguenze dello stesso e se necessario gestire il prodotto interessato come potenzialmente non sicuro (correzione)

STOP
Passare alla successiva fase di processo

SI

D5 È possibile stabilire limiti critici misurabili e un monitoraggio che consentano un rilevamento tempestivo e la correzione di tutti i fallimenti?

NO → **Classificare la misura di controllo come O-PRP**
1. Stabilire criteri di azione
2. Monitorare (misurare o osservare) per rilevare il fallimento. Il metodo e la frequenza devono essere proporzionati alla probabilità e alla gravità del fallimento
3. In caso di fallimento, valutare le cause e le conseguenze dello stesso e se necessario gestire il prodotto interessato come potenzialmente non sicuro (correzione)
4. Quando possibile, riprogettare il prodotto, il processo o le misure di controllo
5. Informare i clienti e / o i consumatori sul rischio
6. Agire per ridurre la probabilità e la gravità del fallimento

STOP
Passare alla successiva fase di processo

SI → **Classificare la misura di controllo come CCP**
1. Stabilire limiti critici misurabili
2. Monitoraggio (misurazione) per rilevare eventuali fallimenti nel soddisfare i limiti critici
3. In caso di fallimento, gestire i prodotti interessati come potenzialmente non sicuri

STOP
Passare alla successiva fase di processo

Tavola 7 - Determinazione dei CCP e degli O-PRP – Bombole (intese come Bombole, Pacchi Bombole e Contenitori per Gasatori Domestici)

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO		G (*)	P (*)	MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	R (*)	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)
	Tipo (*)	Descrizione					D1	D2	D3	D4	D5	
1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio	**C**	Contaminazione materia prima da impurezze chimiche derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna e/o conseguenti ad una non corretta procedura di travaso Contaminazione da scambio di prodotto	**3**	**1**	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del certificato di conformità e di analisi delle specifiche alimentari Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi Attacchi di carico/scarico gas specifici	**3**	**SI**	**SI**	**SI**	**NO**		**O-PRP**
	F	Contaminazione materia prima da impurezze fisiche particellari derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna	**2**	**1**	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi	**2**						**PRP**
	B	Contaminazione biologica e microbiologica delle manichette e/o degli impianti utilizzati per il travaso	**2**	**1**	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi	**2**						**PRP**
2. Stoccaggio della materia prima	**C**	Retrocontaminazione dalle linee a valle (il serbatoio non subisce contaminazioni esterne perché è in pressione positiva)	**3**	**1**	Valvole di non ritorno o sistemi equivalenti	**3**	**SI**	**SI**	**SI**	**NO**		**O-PRP**
	F **B**	Nessuno	-									

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO		G (*)	P (*)	MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	R (*)	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)
	Tipo (*)	Descrizione					D1	D2	D3	D4	D5	
3. Prelievo prodotto da serbatoio (con pompa alternativa solo per gas compressi e liquefatti)	C F B	Nessuno	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. Vaporizzazione (per gas compressi) o Riscaldamento (per miscele con gas liquefatti)	C F	Nessuno	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	B	Contaminazione da rottura dello scambiatore (solo miscele con gas liquefatti)	2	1	Verifica periodica degli scambiatori	2						PRP
5. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso:												
a. nuovi o da collaudo, allestiti	F C	Residui (es. particolato, frammenti di ruggine, oli, gas di inertizzazione o essiccamento) derivanti da non corrette lavorazioni	2	1	Procedure di ispezione e collaudo Qualifica dei fornitori Preparazione al riempimento	2						PRP
	C B	Contaminazione atmosferica, umidità o liquidi	2	2	Preparazione al riempimento delle bombole (cicli di vuoto e/o pressurizzazioni/depressurizzazioni)	4	SI	SI	SI	NO		O-PRP
b. dal parco circolante	C B	Contaminazione atmosferica o residuo inquinato da altri gas, umidità, impurezze o liquidi (non applicabile per i Gasatori Domestici[1])	3	2	Verifica funzionalità della valvola a pressione residuale	6	SI	SI	SI	NO		O-PRP

[1] In riferimento al particolare funzionamento di scarica fino alla equipressione e visto l'impiego nel solo ambito domestico e in relazione alla particolare tipologia della valvola utilizzata.

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO		G (*)	P (*)	MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	R (*)	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)
	Tipo (*)	Descrizione					D1	D2	D3	D4	D5	
6. Riempimento bombole, pacchi bombole (gas puro o miscele)	C	Contaminazione atmosferica del prodotto (aria, acqua, umidità) per inquinamento delle linee (non applicabile per i Gasatori Domestici[2])	3	2	Procedure e registrazioni di riempimento Valvole di non ritorno	6	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	C	Contaminazione da altri gas per inquinamento delle linee	3	1	Preparazione al riempimento (cicli di vuoto e/o pressurizzazioni/depressurizzazioni) Analisi	3	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	C	Produzione con impianti manuali - Eventuali errori operativi in fase di preparazione della miscela (errata composizione % a seguito di dosaggio non corretto) (non applicabile per i Gasatori Domestici[3])	3	2	Analisi chimiche del prodotto	6	SI	SI	SI	SI	SI	CCP
	C	Produzione con impianti automatici - Eventuali errori operativi in fase di definizione e selezione della ricetta	3	1	Validazione del sistema automatico (PRP) Analisi chimiche del prodotto per verifica della ricetta selezionata	3	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	F B	Contaminazione delle manichette/flessibili di riempimento	2	1	Protezione delle manichette quando non in uso Procedure di riempimento	2						PRP
7. Controlli finali ed etichettatura	C	Errori in fase di etichettatura dei recipienti (etichetta Reg. CE 1333/2008, etichetta ADR)	3	1	Emissione automatica delle etichette Verifica riconciliazione etichette	3	SI	SI	SI	NO		O-PRP

[2] Gli impianti sono dedicati.
[3] Gli impianti sono dedicati.

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO		G (*)	P (*)	MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	R (*)	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)
	Tipo (*)	Descrizione					D1	D2	D3	D4	D5	
8. Controllo qualità e apposizione dei sigilli di garanzia	F B	Contaminazione delle manichette/flessibili di analisi	2	1	Protezione delle manichette quando non in uso Procedure di analisi	2						PRP
	F B	Errato posizionamento dei sigilli con possibile contaminazione o perdita degli stessi	2	1	Procedure interne	2						PRP
9. Stoccaggio recipienti pieni per la consegna	F B	Contaminazione atmosferica delle valvole di erogazione, da particolato e da agenti infestanti	2	2	Presenza del sigillo di garanzia	4	SI	SI	SI	NO		O-PRP
10. Ricevimento bombole piene da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	C F B	Prodotto scaduto o errato (diverso da quello ordinato) Contaminazione atmosferica delle valvole di erogazione, da particolato e da agenti infestanti	2	2	Verifica della presenza del sigillo di garanzia e delle caratteristiche delle confezioni (etichetta, scadenza, lotto, ecc.) Verifica dell'autorizzazione del fornitore (PRP)	4	SI	SI	SI	NO		O-PRP
11. Preparazione per la spedizione, trasporto e consegna di bombole con sigillo	F B	Contaminazione atmosferica, particolato, agenti infestanti per deterioramento del sigillo N.B. La tipologia di prodotto non è soggetta a deperimento termico o da esposizione a raggi UV	2	1	Specifiche di acquisto dei sigilli	2						PRP
	C	Prodotto errato (diverso da quello ordinato)	2	2	Ispezione visiva Procedure di autorizzazione alla spedizione Formazione del personale	4	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	C	Prodotto scaduto	1	1	Applicazione logica FEFO	1						PRP

(*) **Legenda intestazione tabella**

Tipo di Pericolo: **C** = Chimico **F** = Fisico **B** = Biologico

G = Gravità **P** = Probabilità **R** = Rischio

PRP = Programmi di Prerequisiti **O-PRP** = Programmi di Prerequisiti Operativi **CCP** = Punto critico di controllo

Tavola 8 - Determinazione dei CCP e degli O-PRP – Tabella Dewar (Piccoli contenitori criogenici)

FASE DEL PROCESSO	CONTENITORE Tipo (*)	PERICOLO Tipo (*)	PERICOLO Descrizione	G (*)	P (*)	MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	R (*)	ALBERO DECISIONALE D1	D2	D3	D4	D5	PRP O-PRP CCP (*)
1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio	DWP DWA	C	Contaminazione materia prima da impurezze chimiche derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna e/o conseguenti ad una non corretta procedura di travaso Contaminazione da scambio prodotto	3	1	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del certificato di conformità e di analisi delle specifiche alimentari Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi Attacchi di carico/scarico gas specifici	3	SI	SI	SI	NO		O-PRP
		F	Contaminazione materia prima da impurezze fisiche particellari derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna	2	1	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi	2						PRP
		B	Contaminazione biologica e microbiologica delle manichette e/o degli impianti utilizzati per il travaso	2	1	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi	2						PRP
2. Stoccaggio della materia prima	DWP	C	Retrocontaminazione dalle linee a valle (il serbatoio non subisce contaminazioni esterne perché è in pressione positiva)	3	1	Procedure operative di caricamento Sorgente a pressione maggiore del contenitore ricevente	3	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	DWA	C	Nessuno										

FASE DEL PROCESSO	CONTENITORE Tipo (*)	PERICOLO Tipo (*)	PERICOLO Descrizione	G (*)	P (*)	MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	R (*)	ALBERO DECISIONALE D1	D2	D3	D4	D5	PRP O-PRP CCP (*)
	DWP DWA	F B	Nessuno										
3. Prelievo prodotto da serbatoio (trasferimento per differenza di pressione)	DWP DWA	C F B	Nessuno										
4. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso:													
a. nuovi o da collaudo, allestiti	DWP	F C	Residui (es. particolato, frammenti di ruggine, oli) derivanti da non corrette lavorazioni	2	1	Procedure di ispezione e collaudo Qualifica dei fornitori Preparazione al riempimento	2						PRP
		C B	Contaminazione da gas di collaudo e/o atmosferica	2	2	Preparazione al riempimento dei contenitori (flussaggio con gas di collaudo, pressurizzazioni/ depressurizzazioni)	4	SI	SI	SI	NO		O-PRP
b. dal parco circolante	DWP	C B	Contaminazione atmosferica o residuo inquinato da altri gas, umidità, impurezze	3	2	Verifica pressione interna del contenitore Flussaggio del contenitore indotto dal fenomeno di “flashing”	6	SI	SI	SI	NO		O-PRP
c. nuovi o da collaudo e da parco circolante	DWA	F C B	Contaminazione atmosferica, particolato, agenti infestanti, umidità o liquidi	3	2	Ispezione visiva, pulizia e sanificazione del contenitore Flussaggio del contenitore indotto dal fenomeno di “flashing”	6	SI	SI	SI	NO		O-PRP
5. Riempimento	DWP	C	Contaminazione atmosferica del prodotto (aria, acqua, umidità) per inquinamento delle linee	2	2	Preparazione al riempimento della manichetta (flussaggi) Procedure e registrazioni di riempimento	4	SI	SI	SI	NO		O-PRP

FASE DEL PROCESSO	CONTENITORE Tipo (*)	PERICOLO Tipo (*)	PERICOLO Descrizione	G (*)	P (*)	MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	R (*)	ALBERO DECISIONALE D1	D2	D3	D4	D5	PRP O-PRP CCP (*)
	DWA	F B	Contaminazione del prodotto da agenti estranei durante il riempimento	3	2	Protezione del contenitore durante il riempimento Protezione delle manichette quando non in uso Procedure di riempimento	6	SI	SI	SI	NO		O-PRP
6. Controlli finali ed etichettatura	DWP DWA	C	Errori in fase di etichettatura dei recipienti (etichetta Reg. CE 1333/2008, etichetta ADR)	3	1	Emissione automatica delle etichette Verifica riconciliazione etichette	3	SI	SI	SI	NO		O-PRP
7. Controllo qualità e apposizione dei sigilli di garanzia	DWP	C	Contaminazione da materiale non idoneo al contatto alimentare	1	1	Qualifica del fornitore	1						PRP
8. Stoccaggio recipienti pieni per la consegna	DWP	C F B	Contaminazione delle valvole di erogazione	2	2	Presenza del sigillo di garanzia	4	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	DWA	F B	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti	2	1	Presenza del sistema di chiusura del contenitore unitamente alla sovrapressione interna	2						PRP
9. Ricevimento recipienti pieni da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	DWP	C F B	Prodotto scaduto o errato Contaminazione atmosferica, da particolato e da agenti infestanti delle valvole di erogazione	2	1	Verifica della presenza del sigillo di garanzia e delle caratteristiche delle confezioni (etichetta, scadenza, lotto, ecc.) Verifica dell'autorizzazione del fornitore (PRP)	2						PRP
	DWA	C F B	Prodotto scaduto o errato Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti	2	1	Verifica presenza del sistema di chiusura del contenitore unitamente alla sovrapressione interna e delle caratteristiche delle confezioni (etichetta, scadenza, lotto, ecc.) Verifica dell'autorizzazione del fornitore (PRP)	2						PRP

10. Preparazione per la spedizione, trasporto e consegna di contenitori con sigillo (per i DWP)	**DWP**	**F** **B**	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti per deterioramento del sigillo N.B. La tipologia di prodotto non è soggetta a deperimento termico o da esposizione a raggi UV	**2**	**1**	Specifiche di acquisto dei sigilli	**2**	**PRP**
	DWA	**F** **B**	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti N.B. La tipologia di prodotto non è soggetta a deperimento termico o da esposizione a raggi UV	**2**	**1**	Presenza del sistema di chiusura del contenitore unitamente alla sovrapressione interna	**2**	**PRP**
	DWP **DWA**	**C**	Prodotto errato (diverso da quello ordinato)	**1**	**1**	Ispezione visiva Procedure di autorizzazione alla spedizione Formazione del personale	**1**	**PRP**
	DWP **DWA**	**C**	Prodotto scaduto	**1**	**1**	Applicazione logica FEFO	**1**	**PRP**

(*) **Legenda intestazione tabella**

Tipo di Contenitore: **DWP** = Piccoli contenitori criogenici – Dewar a Pressione **DWA** = Piccoli contenitori criogenici– Dewar a pressione Atmosferica

Tipo di Pericolo: **C** = Chimico **F** = Fisico **B** = Biologico

G = Gravità **P** = Probabilità **R** = Rischio

PRP = Programmi di Prerequisiti **O-PRP** = Programmi di Prerequisiti Operativi **CCP** = Punto critico di controllo

Tavola 9 – Descrizione dei singoli O-PRP e CCP - Tabella Bombole

Fase del processo	Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio	**O-PRP**	Contaminazione materia prima da impurezze chimiche derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna e/o conseguenti ad una non corretta procedura di travaso Contaminazione da scambio di prodotto	Specifiche alimentari	Criteri minimi di purezza ai sensi del Reg 231/2012	▪ Procedure di qualifica dei fornitori ▪ Procedure di accettazione della materia prima ▪ Procedure di travaso	Ad ogni nuovo arrivo di materia prima	▪ Prodotto non conforme/ Respingimento del prodotto/ Segnalazione della non conformità al fornitore ▪ Contaminazione con aria atmosferica durante il travaso/ Scaricamento e bonifica del serbatoio/ Verifica delle procedure di travaso e training dell'operatore
2. Stoccaggio della materia prima	**O-PRP**	Retrocontaminazione dalle linee a valle (il serbatoio non subisce contaminazioni esterne perché è in pressione positiva)	Flusso nella direzione non consentita	Assenza di flusso nella direzione non consentita	Controllo funzionalità delle valvole di non ritorno/Sistemi equivalenti	In base al Piano di manutenzione	Malfunzionamento della valvola di non ritorno/Sostituzione o riparazione della valvola/Verifica adeguatezza della valvola e aumento della frequenza dei controlli
5. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso: 5.a. nuovi o da collaudo, allestiti	**O-PRP**	Contaminazione atmosferica, umidità o liquidi	Grado di vuoto e di pressuriz-zazioni	Valori previsti dalle procedure operative	Procedure operative di preparazione al riempimento	Ad ogni consegna di recipiente nuovo o collaudato	▪ Contaminazione non removibile del contenitore/ Scarto del contenitore e invio a manutenzione/ Segnalazione della non conformità al fornitore ▪ Malfunzionamento dell'impianto di riempimento/Scarto del lotto/Verifica del piano di manutenzione
5. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso: 5.b. dal parco circolante	**O-PRP**	Contaminazione atmosferica o residuo inquinato da altri gas, umidità, impurezze o liquidi (non applicabile per i Gasatori Domestici)	Funzionalità della valvola a pressione residuale	Presenza di pressione residua nel contenitore	Procedure operative di preparazione al riempimento	Per ogni contenitore del lotto di produzione	Malfunzionamento della valvola a pressione residuale/Scarto del contenitore e invio alla manutenzione

Fase del processo	Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
6. Riempimento bombole, pacchi bombole (gas puro o miscele)	**O-PRP**	Contaminazione atmosferica del prodotto (aria, acqua, umidità) per inquinamento delle linee (non applicabile per i Gasatori Domestici)	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
	O-PRP	Contaminazione da altri gas per inquinamento delle linee	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
	CCP	Produzione con impianti manuali - Eventuali errori operativi in fase di preparazione della miscela (errata composizione % a seguito di dosaggio non corretto) (non applicabile per i Gasatori Domestici)	Specifiche alimentari	Criteri minimi di purezza ai sensi del Reg 231/2012 Specifiche eventualmente richieste dal cliente	Procedure di controllo qualità	Secondo il piano di campionamento previsto per il lotto di produzione	Prodotto fuori specifica/1. Segregazione del lotto 2.Conferma del fuori specifica: verifica delle operazioni e strumentazione di analisi e controllo dei prerequisiti 2.1 Fuori specifica confermato e conseguente scarto del lotto di produzione 2.2 Fuori specifica non confermato e rianalisi del lotto/Verifica procedure di riempimento e Training dell'operatore
	O-PRP	Produzione con impianti automatici - Eventuali errori operativi in fase di definizione e selezione della ricetta	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
7. Controlli finali ed etichettatura	**O-PRP**	Errori in fase di etichettatura dei recipienti (etichetta Reg. CE 1333/2008, etichetta ADR)	Etichette	Presenza e corrispondenza tra etichetta e lotto di produzione	Procedure di controllo post-riempimento	Per ogni contenitore del lotto di produzione	▪ Assenza dell'etichetta/Apposizione etichetta/Verifica dei sistemi di stampa e Training dell'operatore ▪ Etichetta non conforme/Sostituzione etichetta e verifica degli altri contenitori del lotto/Verifica dei sistemi di stampa e Training dell'operatore

Fase del processo	Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
9. Stoccaggio recipienti pieni per la consegna	**O-PRP**	Contaminazione atmosferica delle valvole di erogazione, da particolato e da agenti infestanti	Sigillo di garanzia	Presenza sigillo	Procedure di controllo post-produzione	Per ogni contenitore del lotto di produzione	Assenza del sigillo di garanzia/Apposizione del sigillo/Verifica della procedura di controllo post-produzione e Training dell'operatore
10. Ricevimento bombole piene da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	**O-PRP**	Prodotto scaduto o errato (diverso da quello ordinato) Contaminazione atmosferica delle valvole di erogazione, da particolato e da agenti infestanti	Sigillo di garanzia Scadenza Documentazione accompagnatoria Contaminazione visibile	Presenza sigillo Data di scadenza Idoneità documentale Assenza contaminazione visibile	Procedure di controllo in accettazione	Ad ogni nuovo arrivo	Assenza di sigillo; Prodotto scaduto o errato/Respingimento della merce/Emissione di non conformità al fornitore
11. Preparazione per la spedizione, trasporto e consegna di bombole con sigillo	**O-PRP**	Prodotto errato (diverso da quello ordinato)	Documentazione accompagnatoria (DDT) Barcode Borderò	Idoneità documentale	Procedure di controllo in spedizione	Ad ogni carico	Spedizione di prodotto errato/Gestione della merce (ritiro)/Emissione di non conformità interna

N.B. Per ogni singolo Tipo di controllo, il **Responsabile del monitoraggio** e il **Responsabile delle azioni correttive** si identifica con la Persona Incaricata nelle procedure operative.
Le **Registrazioni** sono tutte presenti nella Modulistica appositamente predisposta o nel Software gestionale

Tavola 10 – Descrizione dei singoli O-PRP e CCP - Tabella Dewar (Piccoli contenitori criogenici)

Fase del processo		Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio	**DWP** **DWA**	**O-PRP**	Contaminazione materia prima da impurezze chimiche derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna e/o conseguenti ad una non corretta procedura di travaso Contaminazione da scambio di prodotto	Specifiche alimentari	Criteri minimi di purezza ai sensi del Reg 231/2012	▪ Procedure di qualifica dei fornitori ▪ Procedure di accettazione della materia prima ▪ Procedure di travaso	Ad ogni nuovo arrivo di materia prima	▪ Prodotto non conforme/ Respingimento del prodotto/ Segnalazione della non conformità al fornitore ▪ Contaminazione con aria atmosferica durante il travaso/ Scaricamento e bonifica del serbatoio/ Verifica delle procedure di travaso e training dell'operatore
2. Stoccaggio della materia prima	**DWP**	**O-PRP**	Retrocontaminazione dalle linee a valle (il serbatoio non subisce contaminazioni esterne perché è in pressione positiva)	Pressione dei contenitori	Pressione dello stoccaggio maggiore della pressione del contenitore ricevente	Procedure operative di preparazione al riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Retrocontaminazione/Isolamento e verifica analitica dello stoccaggio /Training dell'operatore sulle procedure operazioni riempimento
4. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso:								
4.a. nuovi o da collaudo, allestiti	**DWP**	**O-PRP**	Contaminazione da gas di collaudo e/o atmosferica	Messa a freddo del contenitore con gas di processo	Verifica dell'effettuazione dell'attività di messa a freddo	Procedure operative di preparazione al riempimento	Ad ogni consegna di recipiente nuovo o collaudato	Eccessiva evaporazione di gas durante il riempimento a causa della mancata messa a freddo del contenitore/Interruzione del riempimento e messa a freddo del contenitore/Verifica delle procedure e training degli operatori
4.b. dal parco circolante	**DWP**	**O-PRP**	Contaminazione atmosferica o residuo inquinato da altri gas, umidità, impurezze	Verifica pressione interna del contenitore	Pressione del contenitore superiore alla pressione atmosferica	Procedure operative di preparazione al riempimento	Per ogni contenitore del lotto di produzione	Assenza di pressione/Flussaggio del contenitore (flashing) e Verifica di eventuali perdite/Formazione operatori e Informazione al cliente (valvole chiuse)

Fase del processo		Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
4.c. nuovi o da collaudo e da parco circolante	**DWA**	**O-PRP**	Contaminazione atmosferica, particolato, agenti infestanti, umidità o liquidi	Condizioni interne del contenitore	Assenza di contaminazio-ne visibile	Ispezione visiva dell'interno	Per ogni contenitore del lotto di produzione	Presenza di contaminazione/Pulizia e flussaggio del contenitore/ Formazione operatori e Informazione al cliente (presenza tappi)
5. Riempimento	**DWP**	**O-PRP**	Contaminazione atmosferica del prodotto (aria, acqua, umidità) per inquinamento delle linee	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
	DWA	**O-PRP**	Contaminazione del prodotto da agenti estranei durante il riempimento	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
6. Controlli finali ed etichettatura	**DWP** **DWA**	**O-PRP**	Errori in fase di etichettatura dei recipienti (etichetta Reg. CE 1333/2008, etichetta ADR)	Etichette	Presenza e corrispondenza tra etichetta e lotto di produzione	Procedure di controllo post-riempimento	Per ogni contenitore del lotto di produzione	- Assenza dell'etichetta/Apposizione etichetta/Verifica dei sistemi di stampa e Training dell'operatore - Etichetta non conforme/Sostituzione etichetta e verifica degli altri contenitori del lotto/Verifica dei sistemi di stampa e Training dell'operatore
8. Stoccaggio recipienti pieni per la consegna	**DWP**	**O-PRP**	Contaminazione delle valvole di erogazione	Sigillo di garanzia	Presenza sigillo	Procedure di controllo post-produzione	Per ogni contenitore del lotto di produzione	Assenza del sigillo di garanzia/Apposizione del sigillo/Verifica della procedura di controllo post-produzione e Training dell'operatore

N.B. Per ogni singolo Tipo di controllo, il **Responsabile del monitoraggio** e il **Responsabile delle azioni correttive** si identifica con la Persona Incaricata nelle procedure operative.
Le **Registrazioni** sono tutte presenti nella Modulistica appositamente predisposta o nel Software gestionale

8. Politiche di gestione e comunicazione

La sicurezza alimentare è un importante diritto di ogni consumatore ed è dovere di ogni operatore che lavora a contatto con gli alimenti garantire questa sicurezza.

Nell'Unione Europea i temi della cultura della sicurezza alimentare e della formazione del personale addetto al settore alimentare sono oggetto del Regolamento (UE) 382/2021 e del Regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.

Con l'adozione dell'ultima revisione del Codex Alimentarius, è stata introdotta la nozione di «cultura della sicurezza alimentare» quale principio generale che rafforza la sicurezza alimentare, aumentando la consapevolezza e migliorando i comportamenti dei dipendenti degli stabilimenti alimentari. In tale ottica, l'impegno da parte della dirigenza, ai sensi del Regolamento (UE) 382/2021, deve comprendere l'evidenza documentata delle azioni seguenti:

- garantire che i ruoli e le responsabilità siano chiaramente comunicati nell'ambito di ogni attività dell'impresa alimentare (es. organigramma, *job description*);
- mantenere l'integrità del sistema di igiene alimentare quando vengono pianificate e attuate modifiche (es. procedura di gestione delle modifiche);
- verificare che i controlli vengano eseguiti puntualmente e in maniera efficiente e che la documentazione sia aggiornata (es. piano delle visite ispettive, auto-ispezioni);
- garantire che il personale disponga di attività di formazione e di una supervisione adeguate (es. piano di formazione);
- garantire la conformità con i pertinenti requisiti normativi (es. verifiche conformità legislativa);
- incoraggiare il costante miglioramento del sistema di gestione della sicurezza alimentare dell'impresa tenendo conto, ove opportuno, degli sviluppi scientifici e tecnologici e delle migliori prassi (es. politica aziendale, riesame della direzione/del team HACCP/della sicurezza alimentare).

Inoltre, la dirigenza, con il suo ruolo guida nella produzione di alimenti sicuri e nel coinvolgimento di tutti i dipendenti in prassi di sicurezza alimentare, deve garantire la disponibilità di risorse sufficienti per garantire la manipolazione sicura e igienica degli alimenti. L'attuazione della cultura della sicurezza alimentare deve tenere conto della natura e delle dimensioni dell'impresa alimentare.

Parallelamente, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e le altre normative di riferimento stabiliscono che i gestori devono assicurare l'effettiva procedura da mettere in atto per far fronte ad eventuali rischi di sicurezza alimentare e per consentire il completo e rapido ritiro/richiamo dal mercato di ogni lotto di prodotto. In caso in cui un lotto di prodotto sia stato ritirato/richiamato a causa di un immediato pericolo per la salute, gli altri lotti, prodotti in condizioni simili, e che potrebbero quindi presentare un identico pericolo per la salute dei consumatori, devono essere soggetti ad una attenta valutazione della necessità di essere ritirati/richiamati. La mancata applicazione della procedura di richiamo è soggetta a regime sanzionatorio.
Per le piccole bombole di gasatura ad uso domestico deve essere inoltre considerata la necessità di un pubblico avviso.

Il prodotto ritirato/richiamato deve essere tenuto sotto controllo fino al suo smaltimento, o all'utilizzo diverso da quello del consumo umano, o alla valutazione dell'idoneità per il consumo umano, o alla rilavorazione per ripristino della sicurezza.

8.1. Non conformità dei prodotti

Le seguenti misure di controllo di corretta prassi igienica si adottano ogni volta che si rende necessario il blocco di un prodotto, sotto il controllo fisico dell'OSA, per cui si siano riscontrate anomalie o deviazioni.

8.1.1. Segregazione della merce

I prodotti non conformi devono essere segregati e identificati come tali rispetto ai prodotti vendibili e - se disponibile, segregati anche a livello informatico.

Informatico/gestionale:
Nel sistema gestionale si procede al blocco del prodotto attraverso sistemi che rendono invendibile la merce: ad esempio spostamento in un apposito magazzino "virtuale"

Fisica:
- come ulteriore misura precauzionale si procede ad una segnalazione visiva, apponendo avvisi/cartelli sulla merce segregata
- area di fermo merce: i prodotti sono segregati in appositi spazi identificati (in particolari casi possono essere previste soluzioni alternative, ad esempio per il caso particolare di quantitativi molto elevati)

8.1.2. Gestione delle presunte non conformità

Tali prodotti sono oggetto di una valutazione (ad esempio analisi di laboratorio). Gli esiti di questa valutazione possono portare ad una delle seguenti conseguenze:
- reimmissione nel normale ciclo distributivo nel caso non sia stata riscontrata alcuna non conformità che comporti non idoneità all'uso alimentare
- restituzione al fornitore
- smaltimento
- declassamento ad utilizzo non alimentare dei prodotti (al destinatario deve essere opportunamente segnalato ad esempio modificando l'etichettatura e si produce un'adeguata documentazione per la spedizione).

Le confezioni che presentano deviazioni rispetto ai requisiti di sicurezza alimentare (ad esempio con sigillo di garanzia non integro, assenza di etichettatura del lotto, ecc.) e tecnica (ad esempio danneggiamento del contenitore) non possono essere commercializzate. Come unica opzione alternativa volta a considerare il prodotto come idoneo al consumo alimentare si deve procedere alle necessarie indagini, ad esempio esami di laboratorio, per valutarne la sicurezza alimentare.
La gestione delle presunte non conformità dovrà prevederne la registrazione indicando: nome del prodotto - numero di lotto – motivo presunta non conformità – eventuali indagini e risultati.

8.1.3. Azioni correttive

In occasione di ogni non conformità si procederà ad individuare e registrare le opportune azioni correttive. Nel caso la non conformità abbia origine in un processo al di fuori del controllo dell'OSA, quale tipicamente il processo del fornitore, si dovrà avere evidenza e valutare azioni correttive che il fornitore intende attuare.

8.2. Rintracciabilità e ritiro/richiamo dal mercato

Gli OSA adottano, tengono aggiornate ed applicano procedure idonee al ritiro e richiamo dal mercato di prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare in accordo alle indicazioni ministeriali vigenti (per approfondire: Nota ministeriale del 15 dicembre 2016 e Nota ministeriale del 31 maggio 2016).
Precondizione di tali procedure è l'implementazione di sistemi di rintracciabilità basati su elementi di precisa identificazione sia fisica sia documentale dei prodotti e dei lotti di prodotto.
Tali procedure saranno applicate tempestivamente quando si abbia ragionevole evidenza o grave sospetto che prodotti alimentari ricevuti dagli OSA manchino dei necessari requisiti di sicurezza alimentare.
Tale evidenza o sospetto possono essere basati, ad esempio:

- su una segnalazione del fornitore e/o produttore
- su una segnalazione dei clienti
- su una segnalazione interna di non conformità
- su una comunicazione formale di un'Autorità competente

Per i prodotti ancora sotto il proprio controllo gli OSA dispongono un immediato blocco isolando i prodotti non conformi anche mediante l'ausilio di sistemi informatici.

Per i prodotti non più sotto il proprio controllo gli OSA applicheranno la procedura di ritiro/richiamo rispettando le disposizioni ministeriali in materia.

La procedura di ritiro/richiamo dovrà prevedere alcuni fondamentali elementi di seguito elencati.

- **Individuazione delle responsabilità decisionali ed operative in ambito aziendale** (il responsabile dell'applicazione della procedura, di eventuali fasi di essa, di ogni operazione coinvolta).
- **Individuazione dei sistemi di comunicazione interna relativi alla rintracciabilità e alle operazioni di ritiro/richiamo** (es: lista di distribuzione, ovvero reportistica circa l'elenco di destinatari del prodotto da ritirare/richiamare con quantità e lotti coinvolti per ciascun destinatario e relativi indirizzi; registrazioni relative alle operazioni di ritiro/richiamo).
- **Individuazione dei sistemi di comunicazione esterna con i destinatari per garantire efficacia e rapidità nell'esecuzione del ritiro/richiamo** (reportistica sui nominativi degli interlocutori esterni facenti capo ai destinatari coinvolti, idonei a gestire l'emergenza, recapiti telefonici, di fax e di posta elettronica o di posta PEC).

  Per garantire la necessaria tempestività si prevedono sia comunicazioni telefoniche (immediate), sia scritte ai destinatari dei prodotti da ritirare/richiamare. In entrambi i casi si devono raggiungere interlocutori che, per responsabilità aziendale o per ruolo operativo, dispongano della necessaria competenza ed autorità per gestire questo tipo di emergenze in relazione al tipo di prodotti coinvolti.
  In assenza di una ragionevole evidenza che le comunicazioni di ritiro/richiamo abbiano raggiunto tali interlocutori si dispone anche una comunicazione urgente indirizzata al responsabile di produzione e/o alla direzione generale e/o al legale rappresentante.
  Tutte le comunicazioni sono identificate con carattere di urgenza e contengono almeno la descrizione dei prodotti (denominazione commerciale e merceologica come da documenti commerciali e di etichettatura), dei numeri di lotto, riferimenti documentali di consegna, una descrizione del motivo del ritiro/richiamo e dei pericoli presenti (tale descrizione deve essere poi

tempestivamente aggiornata in caso intervengano ulteriori notizie per consentire ai destinatari di definire ed aggiornare una propria valutazione del rischio, in funzione dell'utilizzo del prodotto e del processo produttivo adottato).

- **Individuazione di sistemi di comunicazione esterna con le Autorità competenti e con gli Enti certificatori**

  La procedura di ritiro/richiamo prevede l'informazione alle Autorità Sanitarie territorialmente competenti (generalmente ASL o altre autorità delegate dagli Enti amministrativi), nei casi previsti dalla normativa vigente. Anche in questo caso si prevedono sia comunicazioni telefoniche, sia scritte con carattere di urgenza. Le comunicazioni telefoniche hanno, fra l'altro, lo scopo di verificare la correttezza del tipo di uffici da coinvolgere e dei recapiti da utilizzare per le comunicazioni scritte. In caso di impossibilità di comunicare con Autorità territorialmente competenti, ad esempio a causa dell'orario, si può prevedere nella procedura una comunicazione alternativa (ad esempio ai Carabinieri). Le comunicazioni all'Autorità contengono gli stessi elementi informativi presenti nelle comunicazioni ai destinatari, oltre ad una lista dei destinatari stessi con indirizzi e recapiti.

- **Gli OSA dovranno fornire la massima collaborazione alle autorità competenti nella gestione dei ritiri/richiami**

  I prodotti ritirati/richiamati e rientrati sotto il controllo degli OSA, sono trattati secondo le specifiche procedure aziendali, salvo quanto eventualmente disposto dall'Autorità Sanitaria competente.
  In considerazione della scarsa frequenza dei ritiri/richiami, le relative procedure restano spesso inutilizzate e questo comporta sia un basso livello di verifica della loro efficacia, sia un basso livello di addestramento del personale coinvolto. Per questo motivo si raccomanda l'adozione periodica di simulazioni documentate.

Si riportano inoltre, altri elementi da considerare nella gestione del ritiro/richiamo.

- Legalmente, il prodotto deve essere identificabile attraverso una data di produzione o un codice di identificazione del lotto. Deve essere usata una codifica del prodotto e tale codifica deve essere spiegata nella procedura scritta di ritiro/richiamo per consentire un'identificazione rapida ed efficace.
- Le registrazioni della distribuzione finale del prodotto devono essere conservate per un periodo di tempo maggiore del TMC (Termine minimo di conservazione) del prodotto e per almeno il periodo di tempo specificato dalle leggi vigenti.
- I documenti di registrazione relativi alla salubrità e alla sicurezza devono essere conservati come quelli delle azioni intraprese.
- Deve essere costituita una squadra/gruppo per la sicurezza alimentare responsabile per le attività di ritiro/richiamo. I ruoli e le responsabilità di ogni membro devono essere chiari e definiti.
- La procedura passo a passo nell'evento di ritiro/richiamo prodotto deve essere descritta indicando ampiezza e soggetti coinvolti dal ritiro/richiamo (consumatore, rivenditore, ecc.).
- Il canale di comunicazione deve essere chiaro e definito per la notifica ai rivenditori/consumatori in modo appropriato al tipo di rischio

- Le quantità del prodotto ritirato/richiamato devono essere monitorate e confrontate con le quantità prodotte e le quantità immesse nel mercato del lotto in questione.

Le procedure di richiamo saranno contemplate esclusivamente con riferimento alla produzione e commercializzazione di bombole per gasatori domestici e per impianti di distribuzione pubblica dell'acqua (case dell'acqua), le uniche applicazioni destinate al consumatore finale.