



Aggiornamento dei requisiti nello Standard Globale per la Sicurezza degli Alimenti V 6

Gestione delle aree di rischio igienico

Stefano Cardinali

7 Dicembre 2012

BRC Global Standard Food Safety V 6

- In vigore da Gennaio 2012
- Da Aprile 2012 il sito deve dare evidenza di attuazione anche dei nuovi requisiti: RegISTRAZIONI “storiche” per es
 - Rintracciabilità in 4 ore
 - Ispezioni GMP
 - Analisi delle cause NC per azioni correttive

Aspetti chiave della nuova versione

- Aumentata attenzione su GMP e sicurezza alimentare
- Nuove regole per gli audit non annunciati
- Nuovo processo di prima registrazione
- Azioni Correttive: analisi delle cause



GMP e sicurezza alimentare

- Assicurare che la disposizione degli impianti e le condizioni ambientali siano appropriate per ridurre il rischio di contaminazioni incrociate.
- Maggior attenzione ad “Area ad alto rischio” e definizione di “Area ad alta attenzione”
 - Requisiti differenziati nella sezione Layout, flusso del processo e segregazione; strutture per il personale e abbigliamento protettivo
- Maggiore attenzione alla gestione degli allergeni e dei corpi estranei
- Categorizzazione delle aree secondo un albero delle decisioni, ed attuazione obbligatoria dei requisiti relativi
- Linee guida per la definizione delle aree di rischio include nello standard (Appendice 2)

Azioni correttive: focus sulle cause

La procedura per la gestione delle NC e delle AC ora deve comprendere:

- Correzione immediata, per la risoluzione del problema
- Analizzare le cause della NC, per identificare la causa primaria. La causa primaria deve essere identificata e descritta nel piano d'azione.
- Sviluppare un piano di azioni correttive per eliminare la causa primaria, comprendente i limiti temporali, che deve essere inclusa nel rapporto finale dall'organismo di certificazione
- Nel caso di NC che comportino la NON certificazione, il nuovo audit non può essere eseguito prima di 28 giorni di calendario (anche per la prima certificazione: i 90 giorni previsti dallo standard versione 5 non ci sono più)

Scopo di certificazione: più dettagliato

- Descrizione dei gruppi di prodotti, tipologia di packaging e processi per identificare chiaramente se i prodotti forniti sono inclusi o meno nello scopo.
- I prodotti commercializzati sono esclusi dallo scopo.
- Le esclusioni dallo scopo possono essere accettate solo come eccezione:
 - I prodotti esclusi devono essere chiaramente distinti dai prodotti inclusi, e devono essere una minoranza dei prodotti fabbricati nel sito
 - I prodotti sono fabbricati in un'area separata della fabbrica
 - I prodotti sono fabbricati utilizzando attrezzature diverse

Principali cambiamenti dei requisiti

■ Dichiarazioni d'intenti

- Rifrasati per assicurare che definiscano l'obiettivo per ciascuna sezione, e non requisiti specifici
- Può essere emessa una NC a fronte di una dichiarazione d'intenti se le singole clausole sono soddisfatte, ma non l'obiettivo.

■ Requisiti Fondamentali:

- Nessun cambiamento (eccetto numerazione)

Senior management commitment and continual improvement, Clause 1.1	Layout, product flow and segregation, Clause 4.3
The food safety plan - HACCP, Clause 2	Housekeeping and hygiene, Clause 4.11
Internal audits, Clause 3.4	Management of allergens, Clause 5.2
Corrective action, Clause 3.7	Control of operations, Clause 6.1
Traceability, Clause 3.9	Training, Clause 7.1.

Principali cambiamenti dei requisiti

■ Fusione di requisiti

- Diverse clausole sono state fuse in una sola (per es. Le clausole per il riesame della direzione 1.5,1.6,1.7,1.8 e1.9 nella versione 5 ora sono tutte comprese nella clausola in 1.1.3 della versione 6).
- Il processo di fusione è più evidente nelle clausole del sistema qualità ed in quelle relative a documenti
- Al contrario I requisiti sulla sicurezza alimentare sono stati significativamente estesi e sono divenuti più prescrittivi

■ Codice Colore dei requisiti

- Il codice colore dei requisiti costituisce una guida per identificare I requisiti che ci si aspetta siano verificati nell'area di produzione

Requirements assessed on part 1 - audit of good manufacturing practice	Orange
Requirements assessed on part 2 – audit of records, systems and documentation	Green
Requirements assessed on both part 1 and part 2	Orange and Green

Requisiti Applicabili / Non Applicabili

- Se non diversamente specificato nella clausola stessa (per es. Come appropriato...; basato sulla valutazione del rischio...; ecc.) le clausole sono **SEMPRE** applicabili, indipendentemente dal prodotto/processo e relativo rischio effettivo

F039 Issue 1

Clause 7.2.2: Requires hand cleaning to be performed on entry to the production area. Does this apply in enclosed product areas?

Yes as this is good practice for the food industry

Requisiti Applicabili / Non Applicabili

Non Applicabili... secondo il rischio

- 4.4.11 – Luci
- 4.10.3.1 Metal detector
- 5.4.2 Segregazione packaging
- 6.1.4 Rivalidazione processi

Non Applicabili... se non ci sono

- 4.4.3 – Scarichi
- 4.4.6 – Controsoffitti
- 4.8.10 – Mensa
- 4.14.2 – Magazzino a temperatura Controllata
- 4.9.3.4.1 – Segregazione dei contenitori di vetro

Applicabili SEMPRE

- 4.4.9 – Porte
- 4.4.1 – Pareti
- 4.8.6 – Lavaggio delle mani
- 4.11.2 Limiti accettabilità pulizia
- 4.13.1 Controllo Infestanti

Approccio alla versione 6 – Tempi e frequenze

In diverse clausole dello standard sono state inserite le frequenze delle attività, per es:

- # 2.6.1 – diagrammi di flusso verificati almeno annualmente (=12 mesi)
- # 3.3.2 – tempo minimo di conservazione delle registrazioni (12 mesi)
- # 3.4.4 – ispezioni interne basate sul rischio ma non meno di una al mese nelle aree dove il prodotto è aperto
- # 3.9.2 – test di rintracciabilità: chiuso in massimo 4 ore
- 4.13.8 – Ispezione approfondita controllo infestanti: almeno trimestrale
- # 5.3.2 – Bilancio di massa per prodotti “identity preserved” almeno ogni 6 mesi
- # 3.11.7 – Comunicazione all’ente di certificazione in caso di richiamo: 3 giorni lavorativi

Approccio alla versione 6– Procedure e RegISTRAZIONI

Aumento delle procedure (SEMPRE documentate) e delle registrazioni, per es:

- # 3.5.1.1 – Valutazione dei rischi documentata per le materie prime
- # 3.5.2.1 – Procedura documentata per l'accettazione delle materie prime
- # 3.5.2.2 – RegISTRAZIONI dell'attuazione della procedura
- # 3.5.4.3 – Contratto per I processi in outsourcing
- # 3.10.1 – Reclami: registrazione della causa primaria
- # 4.7.1 – Calendari dei piani di manutenzione documentati

Approccio alla versione 6– Più dettagli tecnici

Alcune clausole ora presentno un maggior contenuto tecnico, per es.:

- # 2.10.2 – 3.1.1 – Concetto esteso a documenti e registrazioni elettronici
- # 4.10.3 – Metal detectors e rilevatori x-ray
- # 4.11.6 - Cleaning in place (CIP)
- # 5.4.1 – Idoneità del packaging a contatto degli alimenti

Aree ad alto rischio / alta attenzione

- Definizione correlata all'area “fisica” dove gli alimenti sono processati, in relazione alla “pericolosità” dell'alimento stesso
 - Diverse aree dello stabilimento richiedono diversi livelli di attenzione
 - Aree “basso rischio” e “prodotto protetto” si trovano sostanzialmente in tutti gli stabilimenti, per es
 - Magazzino prodotto (confezionato) finito: sempre presente
- Definizione basata sulla capacità degli alimenti di supportare LA CRESCITA di *Listeria spp*
 - Bassa dose infettiva
 - Cresce a bassa temperatura
 - Severità degli effetti ed alta mortalità per consumatori vulnerabili

Aree ad alto rischio / alta attenzione

- Prodotti “ready to eat” / “heat and eat” refrigerati o congelati
 - Il consumatore non cuoce il prodotto prima dell'uso
 - Il prodotto è vulnerabile alla crescita di patogeni (Listeria)
 - $\text{pH} \leq 4,4$ o con $a^w \leq 0,92$
 - $\text{pH} \leq 5,0$ e $a^w \leq 0,94$
 - shelf-life < 5 giorni
 - Il prodotto DOPO «microbiological kill step» è esposto alla contaminazione
 - Non è all'interno di attrezzature (tubazioni, serbatoi, ecc.)
 - Non è confezionato
- Livello di trattamento subito da TUTTI gli ingredienti
 - Cottura (Riduzione 6 Log Listeria 70°C x 2 min o equivalente) = **Alto Rischio**
 - Abbattimento carica microbica (es. lavaggio clorato) = **Alta Attenzione**
- Considerazione anche della potenziale deteriorazione, per es
 - Macedonia di frutta: basso pH non permette sviluppo patogeni, ma muffa/lieviti possono deteriorare il prodotto

Aree ad alto rischio / alta attenzione

■ Burro

- Trattamento termico $> 70^{\circ}\text{C} \times 2 \text{ Min}$; refrigerato pronto al consumo; “prodotto aperto” in fase di confezionamento; pH e Aw variabile = **Alto rischio**
- 2 epidemie di listeriosi
 - Finland 1999
 - UK 2003
- 1 richiamo di prodotto per Listeria
 - USA, 2011
- 2 epidemie Norovirus
- 1 epidemia Staphilococcus (colpa del ristorante)
- Shelf life validata: 90 giorni
- High Risk NON è uno standard “normale” per confezionamento burro

BRC Agreement: I would suggest that Butter packing area is considered to be a **high care area** and not high risk. This allows more flexibility and is more appropriate for the risks TO THE PRODUCT

Requisiti: Aree ad alto rischio

■ SEGREGAZIONE FISICA

- Contengono solo prodotti che hanno subito una riduzione 6 Log Listeria
- Movimento del personale, solo attraverso aree/spogliatoi definiti e dedicati
 - Scarpe/stivali dedicati. Accettabile lavaggio se validato (tipologia di scarpa, attrezzatura per lavaggio, controllo e verifica tempi di lavaggio e detergenti, etc.)
 - Abbigliamento specifico, distinguibile, lavanderia, “commercialmente sterile”
- Movimento attrezzature, utensili e materiali, solo attraverso passaggi definiti
 - procedure di disinfezione
 - Forni / abbattitori etc, a doppia porta (ingresso ed uscita)
 - Porta singola: Risk assessment per mani, vestiario, carrelli, attrezzi etc.
- Acqua e altri liquidi sul pavimento/sistema fognario: sempre “verso fuori”
- Aria (filtrazione, sovrappressione)
- Ispezione mensile

SEGREGAZIONE TEMPORALE NON ACCETTABILE

Are ad alto rischio / alta attenzione

- Affettamento salumi crudi / prosciutto cotto
 - Non è ragionevole, per la maggior parte delle aziende, chiedere due sale affettamento separate
 - Passaggio da cotto a crudo: OK
 - Passaggio da crudo a cotto: svuotamento della sala, e pulizia + disinfezione totale... OK?

BRC Agreement: This raises a very interesting question. The time segregation for High care is usually between an area being a low care area and a high care area. I think if an area is meeting all of the requirements for a high risk area but then is also used to pack high care products under the conditions you have described this would be acceptable.



Listeria nei Salumi

Requisiti: Aree ad alta attenzione

■ SEGREGAZIONE FISICA

- Se non possibile, separazione temporale/spaziale VALIDATA
- Movimento del personale, solo attraverso aree/spogliatoi definiti e dedicati (oppure segregazione temporale)
 - Scarpe/stivali dedicati (eccetto copriscarpe per visitatori), oppure lavaggio efficace
 - Abbigliamento specifico, distinguibile, lavanderia, “commercialmente sterile”
- Acqua e altri liquidi sul pavimento/sistema fognario: sempre “verso fuori”
- Aria, controllo del flusso
- Ispezione mensile

Informazioni aggiuntive

Principali cambiamenti per capitolo

Section # 1 – Main changes

Senior Management Commitment

- Reorganized. Now includes some requirements previously in section 3.
- Examples: Organizational structure (1.2), quality policy statement (1.1.1).
- Company's policy statement, Setting of objectives and Targets to achieve the policy, Measurement of results and management review are linked through requirements 1.1 - 1.3.
- New clause 1.10: used where recurring issues are raised at consecutive audits indicating the causes of non conformities have not been addressed.

Section # 2 – Main changes

The Food Safety Management System – HACCP

- Basic Requirements for this section are unchanged.
- New requirement for Pre-requisite programs (PRP) (2.2) introduced to show the link between pre-requisite programs and the HACCP process.
- The existing PRP are documented and where control measures are represented by prerequisites these are validated (2.7.3).

Section # 3 – Main changes ¹

Food Safety and Quality Management System

- re-organized with the transfer of some clauses to section 1,
- removal of customer focus and inclusion of control of non conforming products (3.8) from section 4 of Issue 5.
- Internal audit (3.4) requirements extended: process/environment inspections clause 3.4.4
- Greater emphasis on Supplier and Raw Material approval and performance monitoring (3.5).
 - documented risk assessment of raw materials (3.5.1.1) for establishing raw material supplier approval
 - requirements for suppliers of raw materials (3.5.2) separated from suppliers of services (3.5.3).
 - A new section for management of outsourced processing (3.5.4).

Section # 3 – Main changes ²

Food Safety and Quality Management System

- Corrective actions (3.7) and Complaint handling (3.10) include requirements to address the root cause
- Traceability (3.9): 4 hours, to retrieve records.
- Product recall: requirement (3.11.4) to notify the Certification Body within 3 days where a recall is undertaken.

Section # 4 – Main changes ¹

Site Standards

- Documented risk assessment of security arrangements is now included (4.2.1) (Imp. for USA)
- High risk/high care – clarification where high risk and/or high care areas are required
- requirements of high care areas increased
 - changing facilities (4.8.4),
 - segregation between high care and low risk areas (4.3.5) to control the risk from pathogens.
 - risk assessment as integral part of satisfying the clauses.
- Lay out product flow and segregation (4.3) section extended
 - a site plan showing different risk zones (4.3.1)
 - incorporation of process and staff flows (4.3.2).
 - identification of potential cross contamination points for appropriate levels of control.
- Building Fabric (4.4) has been condensed but the expectation of sites is unchanged from Issue 5.

Section # 4 – Main changes ²

Site Standards

- Water system description (4.5.2).
 - to define water sampling points
 - identifying areas where water may require treatment.
- Staff Facilities (4.8) - high care (4.8.4) and high risk (4.8.5) changing facilities: requirements more detailed
- Management of the risks to products of chemical and physical contamination (4.9)
- methods for detection and removal of foreign material (4.10) requirements extended considerably to ensure a consistent approach.
 - management of risks from different materials
 - different technologies available for removal of contamination.
- Housekeeping and Hygiene (4.11) area identified as requiring greater emphasis
 - Cleaning standards defined and validated for the particular risk (4.11.2).
 - New clause 4.11.3: cleaning of equipment outside of production periods.
 - New more detailed requirements to cover Cleaning in Place (CIP) systems (4.11.6)

Section # 4 – Main changes ³

Site Standards

- New. Use of “waste” food for Animal feed (4.12.3)
- Pest control section more clear on the expectations of a site where pest control is undertaken by the site (4.13.2).
 - New requirement for in depth pest control surveys (4.13.8) quarterly in addition to the routine pest control
 - measures to provide an overview of the pest control program.
- Storage (4.14), Dispatch and Transport (4.15)
 - separated into two sections and
 - more details added to the management of dispatch and vehicle checks.
 - Off site storage facilities owned by the company must be included in the audit or specifically excluded where these are within 50 Km of the main site

Section # 5 – Main changes ¹

Product Control

- **Product design and development (5.1) slightly revised**
 - Guidelines on products for development (5.1.1)
 - sign off of new products by the HACCP team leader (5.1.2)
- **Allergens (5.2) revised.**
 - making a risk assessment (5.2.3)
 - introducing allergen control procedures (5.2.4)
 - **New:** validation of cleaning methods to remove allergenic materials when changing products (5.2.8)
 - label checks (5.2.10).
 - general allergen awareness all production staff training (5.2.9) to have an understanding of the Issues.
 - **New.** Use of warning statements on products Where it is not possible to prevent cross contamination (5.2.6)

Section # 5 – Main changes ²

Product Control

- Acknowledgement of schemes for primary agricultural chain of custody in packing and processing operations to allow a claim on products.
- Identity preserved materials (5.3) extended and renamed
 - verification of origin of raw materials (5.3.1),
 - mass balance checks at least 6 monthly (5.3.2)
 - flows to identify and control risks of product mixing or loss of identity (5.3.3).
- The interaction between food and the packaging (5.4) in contact
 - New requirement (5.4.1): certificates of conformity for packaging and sharing of information on product characteristics and usage

Section # 6 – Main changes

Process Control

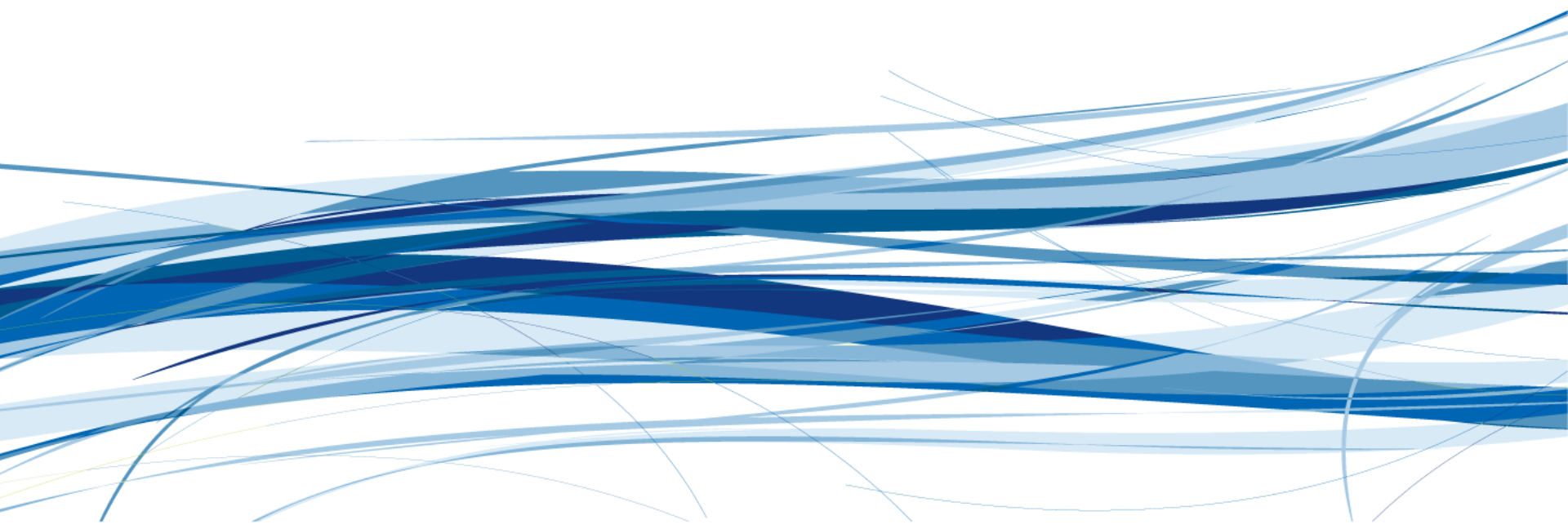
- Control of operations (6.1):
 - production process is managed through recipes and process specifications
 - to control not only product safety but also consistent quality of the products produced (6.1.1).
 - New: the production lines are checked before start up and at product changes (6.1.6)
 - correct packaging is used, and packaging changes and coding are carefully controlled (6.1.7) to prevent errors.

- Quantity control (6.2): records required

Section # 7 – Main changes

Personnel

- Simplified with some rewording.
- Temporary staff (from Agency) adequately trained and aware of site hygiene rules.
 - New. Requirement for sites to retrieve training records for agency trained staff (7.1.4).
- Personal hygiene (7.2) simplified.
- Wearing of jeweler other than plain wedding rings or wedding wrist bands is not permitted in production areas (7.2.1).
- Medical screening (7.3) take account of personal privacy laws
- Protective clothing (7.4) unchanged.
- Laundries only for High care/high risk clothing (7.4.4).



www.dnvba.com

Aggiornamento dei requisiti nello Standard Globale per la
Sicurezza degli Alimenti V 6
7 Dicembre 2012

© DNV Business Assurance. All rights reserved.