

Linee Guida per la Validazione di misure di controllo nel campo della sicurezza alimentare

(CAC/RCP 1-1969) Testo inglese tradotto dal Dr. Alcide Mosso – Az. USL Ferrara. 04.11.2014

E' importante fare chiarezza sul ruolo dell'industria e dell'A.C. L'industria è responsabile per la validazione delle misure di controllo, l'A.C. assicura che l'industria ha sistemi efficaci per la validazione e che le misure di controllo sono appropriate e validate. I Governi possono dare indicazioni all'industria su come condurre gli studi di validazione e come le misure di controllo validate possono essere implementate. I Governi o le organizzazioni internazionali possono condurre studi di validazione a supporto delle decisioni della gestione del rischio o dare informazioni sul controllo delle misure che devono essere validate soprattutto dove le risorse non sono sufficienti a condurre propri studi (piccoli operatori).

Le linee guida sono applicabili alla validazione delle misure di controllo ad ogni fase della filiera alimentare.

Definizioni

Misure di controllo: Ogni azione e attività che può essere usata per prevenire o eliminare un pericolo a livello di sicurezza alimentare o ridurlo a un livello accettabile

Sistema di controllo di sicurezza alimentare: La combinazione di misure di controllo che, se prese globalmente, assicurano che l'alimento è sicuro per l'uso cui è destinato.

Monitoraggio: (Il testo corrisponde a quanto riportato dalle Linee Guida SANCO 2005) É un programma di osservazioni o di misurazioni realizzate in ciascun punto critico per garantire la conformità a determinati limiti critici.

Le Linee guida applicative dell'853/2012 danno la seguente definizione (sostanzialmente simile): consiste in una sequenza programmata di osservazioni o misurazioni di un parametro di controllo a livello di un CCP al fine di rilevare eventuali scostamenti dal limite critico stabilito. É l'attività basata sulla raccolta continua delle informazioni relative alle misure di controllo volta ad assicurare che le misure stesse sono entro i limiti stabiliti. -

Validazione: É Il raggiungimento dell'evidenza che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se propriamente implementata, è in grado di controllare il rischio fino al risultato programmato. - É l'attività basata su valutazioni e osservazioni scientifiche volte a determinare se le misure di controllo intraprese assicurano l'eliminazione del pericolo o la sua riduzione a livelli accettabili. Dove possibile le attività di validazione dovrebbero includere azioni che confermano l'efficacia di tutti gli elementi del Piano HACCP.

Linee Guida 853: É il processo attraverso il quale uno stabilimento dimostra che il proprio piano HACCP applicato correttamente (sottoposto a verifica con esito favorevole) è efficace nel prevenire eliminare o ridurre sino ad un livello accettabile i rischi evidenziati nel corso dell'analisi dei pericoli. Processo tecnico e scientifico per determinare che i CCP e i limiti critici associati siano adeguati e sufficienti a controllare (gestire) i pericoli significativi.

Verifica: L'applicazione di metodi, procedure, tests e altre valutazioni, in aggiunta al monitoraggio, per verificare se le misure di controllo sono state correttamente attuate. Si basa sul riscontro dell'effettivo svolgimento del monitoraggio secondo i criteri stabiliti (tempi e modi) sull'effettuazione di prove aggiuntive, sull'esame dei documenti che riportano le registrazioni dei dati.

Linee Guida 853: Le attività di verifica assicurano che il Piano HACCP stia lavorando come ci si aspetta che operi nell'applicazione quotidiana.

Concetti e caratteristiche della validazione

La validazione si concentra sulla raccolta e la valutazione delle informazioni scientifiche, tecniche e di osservazione per determinare se le misure di controllo sono in grado di raggiungere il loro scopo specifico in termini di controllo dei rischi. La validazione comporta la misurazione dei dati nei confronti della sicurezza alimentare o di un obiettivo, in relazione a un livello richiesto di controllo del pericolo. La validazione viene svolta al momento del controllo dei dati o di controllo della sicurezza alimentare, o quando le variazioni del processo indicano la necessità di ri-validazione (vedi sezione VII). La validazione delle misure di controllo è, quando possibile, eseguita prima della loro piena attuazione.

Correlazione fra Validazione, Monitoraggio e Verifica

Si fa spesso confusione tra i concetti di validazione, monitoraggio e verifica. Validazione delle misure di controllo, come descritto in questo documento è diverso dal monitoraggio e verifica, che entrambi hanno luogo dopo che sono state implementate le misure di controllo validate. Il monitoraggio e la verifica sono gli strumenti utilizzati per verificare se le misure di controllo sono state rispettate e per dimostrare che funzionino come previsto.

- “Il monitoraggio consiste in una sequenza programmata di osservazioni o misurazioni di un parametro di controllo a livello di un CCP (o altri parametri) al fine di rilevare eventuali scostamenti dal limite critico” Conferenza Stato Regioni 25 luglio 2012. Il Monitoraggio dei parametri di controllo è la raccolta in continuo dell'informazione al momento in cui è applicato il parametro di controllo. L'informazione evidenzia che la verifica funziona come previsto, vale a dire, entro i limiti stabiliti. Le attività di monitoraggio sono tipicamente focalizzate su misure "real-time" e sulle prestazioni di uno specifico parametro di controllo.

- La verifica è un'attività in continuo utilizzata per determinare che sono state attuate le misure di controllo come previsto. La verifica avviene durante o dopo rilevazioni di parametri di controllo attraverso varie di attività, tra cui l'osservazione del monitoraggio delle attività e controllo delle registrazioni per confermare che l'implementazione dei parametri di controllo è conforme a quanto programmato.

Il seguente esempio per le salsicce fermentate non cotte illustra l'interrelazione di validazione, verifica e monitoraggio:

- Validazione: L'autorità competente stabilisce la necessità di parametri di controllo che consentano una determinata log riduzione del patogeno Escherichia coli. Il processo di validazione ha indicato che l'industria possa sempre raggiungere una specificata log riduzione garantendo una specifica diminuzione del pH durante la fermentazione e una specifica diminuzione in attività di acqua libera durante la maturazione, unita alla garanzia che le materie prime hanno meno di un determinato livello di di E. coli patogeni sulla base di test microbiologici statisticamente rappresentativi.
- Monitoraggio: Il valore del pH scende durante la fermentazione e perdita di peso (o attività dell'acqua) durante la maturazione.
- Verifica: periodici controlli di processo per la rilevazione di E. coli patogeni per verificare che i livelli di ingresso nelle materie prime sono conformi ai requisiti prestabiliti e che la fermentazione e la maturazione ottengono il risultato desiderato nel prodotto semilavorato o finito. L'esame delle registrazioni di monitoraggio sono necessarie per verificare il controllo continuo nel tempo.

Scopo della validazione dei parametri di controllo

Prima della validazione dei parametri di controllo da parte dello stabilimento alimentare, è importante portare a termine alcuni compiti in modo che la validazione possa essere realizzata in modo efficace ed efficiente. Le seguenti operazioni possono essere svolte in modo indipendente o in combinazione con la predisposizione di GHP (buone pratiche igieniche), HACCP, ecc.

Gli obiettivi principali della validazione includono

- a) identificare i pericoli che si intende controllare
- b) identificare le caratteristiche di sicurezza dell'alimento

La sicurezza dell'alimento può essere determinata in diversi modi. L'industria potrebbe valutare se tali criteri di sicurezza esistono, se sono stabiliti dall'A.C., se sono rilevanti per l'utilizzo dell'alimento. In assenza di requisiti di sicurezza dell'alimento o di obiettivi stabiliti dall'A.C., gli obiettivi possono essere individuati dall'industria se appropriati. L'industria può darsi anche criteri più restrittivi.

- c) identificare i parametri che devono essere validati, tenendo conto:
 - Dell'importanza del parametro di controllo per ottenere il controllo del rischio di un risultato specifico.

Gli Esempi possono includere:
 o fase di trattamento termico in un processo di inscatolamento o raffreddamento ad una temperatura specificata entro un determinato periodo di tempo

- Se la misura di controllo è già stata validata
 Accertare se la misura di controllo è già stata validata in modo che sia applicabile e appropriata per il

settore alimentare (ad esempio, una misura di controllo richiesta da un'autorità competente o validata da un'autorità competente o altra organizzazione nazionale o internazionale) o se la procedura è così consolidata per l'applicazione in esame che un'ulteriore validazione non è necessaria. In entrambi i casi, un operatore del settore alimentare deve garantire che le condizioni (ad esempio materie prime, rischi rilevanti, combinazioni di misure di controllo, destinazione d'uso, modelli di distribuzione e consumo) nella loro particolare situazione non differiscono dalle condizioni nelle quali la procedura è stata precedentemente validata.

- Priorità della validazione

Considerando che i risultati che portano alla sicurezza alimentare dipendono spesso da più misure di controllo, può essere necessario dare una priorità alle attività di validazione e prendere in considerazione:

- effetti negativi sulla salute: maggiore è il possibile effetto nocivo sulla salute causato da un pericolo, maggiore attenzione deve essere rivolta a garantire che l'insieme delle misure di controllo sia efficace. Si dovrebbe considerare la dimensione della popolazione e l'età / sesso dei gruppi più a rischio.
- L'esperienza storica: Per molti settori di produzione e trasformazione alimentare, vi è ampia documentazione che determinati parametri utilizzati per controllare i pericoli alimentari, sono efficaci. Se esiste scarsa o nessuna esperienza per quanto riguarda l'adeguatezza di una misura di controllo su un particolare pericolo in uno specifico contesto, diventa più importante effettuare la validazione.

In alcuni casi, i dati storici possono ovviare alla necessità di effettuare validazioni. Tuttavia, è importante evitare che una produzione alimentare basi la sicurezza esclusivamente sull'esperienza storica. Tutte le informazioni dovrebbero essere considerate nel valutare l'adeguatezza delle informazioni storiche e come possono essere utilizzate. Ad esempio, le procedure di campionamento e analisi possono essere insufficienti nel contesto delle procedure operative attuali. Ora possono esistere nuovi ceppi di patogeni che non si comportano allo stesso modo di ceppi di microrganismi patogeni utilizzati in precedenza per determinare processi di controllo alimentare. Nuove informazioni epidemiologiche e / o cliniche possono indicare che le misure di controllo utilizzate in passato erano meno efficaci di quanto si pensasse.

- Altri fattori / vincoli

- Capacità di monitoraggio e verifica delle misure di controllo

1. Le misure di controllo finalizzate alla validazione devono tener conto della riproducibilità di tali misure per il monitoraggio e / o la verifica dopo l'implementazione.
2. Le misure di controllo che per loro caratteristiche non è possibile determinarne l'effetto su rischi specifici, non possono essere considerate fondamentali per la validazione. Esempi di tali misure di controllo comprendono sacche d'aria per ridurre al minimo la contaminazione crociata, procedure di lavaggio a mano e diverse altre pratiche igieniche di base descritte nei Principi generali di igiene alimentare (CAC / RCP 1-1969).

- Riferimenti scientifici e tecnici
1. Le misure di controllo utilizzate per la validazione, devono essere basate su principi scientifici e / o tecnici. Ciò dovrebbe tenere conto della variabilità dei parametri in corso di validazione, il tipo di alimento considerato e i pericoli da tenere sotto controllo.
- Risorse
1. Le attività di validazione necessitano di risorse. Attività di validazione particolari, come le prove sperimentali, studi di capacità di processo, indagini, modelli matematici, di prodotto o di campionamento ambientale e test analitici, soprattutto quando applicati in modo statistico adeguato, richiedono risorse significative. La disponibilità di risorse sufficienti per tali attività può porre limiti o sviluppare la possibilità di validazione delle misure di controllo di sicurezza. L'assistenza necessaria (ad esempio, sviluppo di linee guida per l'industria, formazione e assistenza tecnica), in particolare alle imprese piccole e meno sviluppate, fornita da organizzazioni nazionali e internazionali, potrebbe aiutare a eseguire la validazione delle misure di controllo della sicurezza alimentare.

LA VALIDAZIONE DEL PROCESSO

Approcci per la validazione delle misure di controllo
 I seguenti approcci per la validazione possono essere utilizzati singolarmente o in combinazione, a seconda dei casi. Questi sono presentati senza un ordine particolare.

- **riferimento alla letteratura scientifica o tecnica, studi di validazione precedenti o conoscenza storica delle prestazioni della misura di controllo.** Le informazioni scientifiche o tecniche necessarie per convalidare le misure di controllo possono, in molti casi, essere ricavate da molte fonti. Questi includono la letteratura scientifica, l'orientamento del governo, le linee guida sulle misure di controllo con referenze note, convalidate dalle autorità competenti o dalle autorità scientifiche indipendenti, norme o linee guida (ad esempio, del Codex Alimentarius) internazionali e gli studi di validazione da parte dell'industria. Per alcuni processi ben definiti (ad esempio, tempo e combinazioni di temperatura per la pastorizzazione del latte), può essere sufficiente acquisire solo i dati sulle condizioni o gli attributi specifici per l'operazione in questione.
- **Dati sperimentali scientificamente validi che dimostrano l'adeguatezza della misura di controllo.** I test di laboratorio predisposti per imitare le condizioni di processo o prove industriali o programmi pilota di particolari aspetti di lavorazione dei prodotti alimentari, sono tecniche di validazione che vengono utilizzate comunemente. Analisi quantitativa e documentazione di un adeguato abbattimento di un agente patogeno specifico, è un esempio di validazione di una misura di controllo attraverso prove sperimentali. Se il rischio derivante da un pericolo è associato alla crescita del patogeno a numeri inaccettabili, allora potrebbe essere necessario validare le condizioni (ad esempio formulazione del prodotto, parametri di lavorazione, imballaggio o

condizioni di stoccaggio e distribuzione) che impediscono la crescita del patogeno, documentate con prove sperimentali appropriate. Ad esempio, se in un prodotto deve essere controllata l'attività dell'acqua per prevenire la crescita di *Staphylococcus aureus*, la validazione può essere conseguita dimostrando che l'attività dell'acqua del prodotto nelle condizioni previste di stoccaggio e distribuzione, sarà uguale o inferiore al limite stabilito. Un incremento di prove sperimentali in laboratorio in un impianto pilota, è utile per garantire che i processi riflettano adeguatamente parametri e condizioni di lavorazione. Tuttavia, questo richiede quasi sempre la disponibilità di adeguati microrganismi non patogeni surrogati, in quanto microrganismi patogeni vitali non dovrebbero essere deliberatamente introdotti in un impianto di produzione di cibo. Quando si utilizzano microrganismi surrogati, la validazione dovrebbe comprendere l'adeguatezza dei surrogati. La validazione può essere limitata ad un impianto di laboratorio / pilota se non ci sono adeguati microrganismi surrogati disponibili che possono essere utilizzati per acquisire dati in condizioni di produzione reali. Ulteriori margini di sicurezza possono essere necessari a spiegare l'incertezza o variabilità della misura di controllo o la combinazione di misure di controllo per ottenere il livello desiderato di controllo, quando implementato su una produzione di larga scala.

- **Raccolta di dati in condizioni operative in tutta la filiera alimentare.** Quando si utilizza questo metodo, i dati fisici, biologici o chimici riguardanti i pericoli individuati, sono raccolti per un periodo determinato (ad esempio, 3-6 settimane di produzione su larga scala) in condizioni rappresentative della filiera, compresi i periodi in cui la produzione aumenta, ad esempio nella fretta dei periodi festivi. Ad esempio, quando il sistema di controllo della sicurezza alimentare è condizionato all'uso di buone pratiche veterinarie o agricole in campo, o buone pratiche igieniche nello stabilimento di lavorazione, può essere necessario validare tali misure mediante l'uso di un prodotto intermedio / finito e / o campionamento e test ambientali. Il campionamento dovrebbe essere basato sull'uso di tecniche di campionamento adeguate, piani di campionamento e metodi di prova. I dati raccolti dovranno essere sufficienti per le analisi statistiche programmate.
- **Statistica matematica.** La statistica matematica è un mezzo di integrazione matematica dei dati scientifici per capire come i fattori che influenzano i dati rilevati mediante la misurazione di controllo o una combinazione di misure di controllo, influenzano la loro capacità di raggiungere il risultato di sicurezza degli alimenti. I modelli matematici, come i modelli di crescita dei patogeni per valutare l'impatto dei cambiamenti di pH e l'attività dell'acqua sul controllo della crescita dei patogeni o l'utilizzo di modelli di valore z (rappresenta quell'aumento di T° che determina un'accelerazione di 10 volte della velocità di distruzione termica del microrganismo per cui il tempo di trattamento si riduce di 10 volte) per determinare condizioni alternative di trattamento termico, sono ampiamente utilizzati dall'industria. Questo può anche includere l'uso di modelli basati sul rischio che esaminano l'impatto di una misura di controllo o una combinazione di ulteriori misure di controllo sulla catena alimentare. L'uso efficace di modelli matematici in genere richiede che un modello sia opportunamente validato per uno specifico settore alimentare. Questo può richiedere ulteriori test. La validazione basata sull'uso di modelli matematici dovrebbe

prendere in considerazione i limiti di incertezza / variabilità associati alle previsioni statisticamente attese.

- **Registrazioni.** Le registrazioni possono essere utilizzati per validare le misure di controllo, se del caso, in combinazione con altri metodi per dimostrare che può essere raggiunto il livello programmato di controllo dei pericoli. Ad esempio, una valutazione della comprensione dei consumatori delle informazioni in etichetta, prima o durante la progettazione di un marchio, può essere considerato come misura di controllo in un sistema di validazione dell'etichettatura. Si dovrebbe fare attenzione per assicurare che le ricerche o altre attività che devono fornire dati, siano accurati, appropriati e statisticamente validi per l'utilizzo da parte di un singolo operatore del settore alimentare o dell'autorità competente.

Passaggi coinvolti nel processo di validazione

Dopo aver completato le attività necessarie prima della validazione definitiva, il processo di validazione delle misure di controllo comprende le seguenti fasi:

- Decidere il metodo o la combinazione di metodi.
- Definire i parametri e i criteri decisionali (i criteri decisionali dovrebbero tener conto dell'incertezza e della variabilità associata alla metodologia di validazione e ai metodi della misura di controllo o la combinazione di misure di controllo) che dimostreranno che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se implementate correttamente, sono in grado di controllare costantemente il pericolo fino al risultato programmato.
- Assemblare le informazioni pertinenti la validazione e realizzare gli studi dove necessario.
- Analizzare i risultati.
- Documentare e rivedere la validazione.

I risultati di una validazione dimostreranno che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo,

- sono in grado di controllare il pericolo fino al risultato programmato, se correttamente applicato, e quindi, potrebbe essere implementato, o
- non è in grado di controllare il rischio per ottenere l'esito voluto e non dovrebbe essere attuato. Quest'ultimo può portare a ri-valutazione della lavorazione del prodotto, dei parametri di processo, o altre decisioni / azioni appropriate.

Le informazioni acquisite nel processo di validazione possono essere utili nella progettazione di verifica e di procedure di monitoraggio. Ad esempio, se una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo produce una riduzione di un agente patogeno ben superiore alla riduzione necessaria per il controllo di pericolo, può essere possibile diminuire la frequenza della verifica, per es. la frequenza dei test microbiologici sul prodotto finale.

Necessità di ri - validazione

Ci sono molti casi che potrebbero portare ad un bisogno di ri-validare una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo. Gli esempi includono:

- Errore di sistema: Se il monitoraggio o la verifica identifica una non conformità senza che possa essere

identificata la causa di scostamento, può essere necessaria la ri-validazione. Il mancato rispetto di criteri di monitoraggio o di controllo possono indicare la necessità di un cambiamento dei parametri (ad esempio, la selezione e la definizione delle misure di controllo) su cui si basa la progettazione del sistema di controllo della sicurezza alimentare. Una carenza del sistema può anche derivare da una analisi dei rischi inadeguata e potrebbe richiedere una nuova validazione.

- cambiamenti di processo: L'introduzione nel sistema di controllo della sicurezza alimentare di una nuova misura di controllo, di nuova tecnologia o di un'attrezzatura che può avere un impatto decisivo sul controllo del pericolo, può richiedere che il sistema o parti di esso siano rivalutati. Allo stesso modo, la modifica apportata nella formulazione del prodotto o l'applicazione di nuove misure di controllo (ad esempio cambiamenti di tempo / temperatura) può comportare la necessità di ri-validazione delle misure di controllo.

- Nuove informazioni scientifiche o legislative: la ri-validazione può essere necessaria se il pericolo associato ad un alimento o ingrediente cambia a causa di pericoli imprevisti, un cambiamento in risposta ad un pericolo (ad es. adattamento), l'insorgere di un pericolo precedentemente non identificato, nuove informazioni indicanti che il pericolo non è sotto controllo (ad esempio, nuovi dati epidemiologici o nuove tecnologie analitiche validate e accettate a livello internazionale) o un nuovo risultato della sicurezza alimentare.