

n°	Processo	Fase	Sito	Area	Reparto	Impianto/macchina	Pre-requisito	Pericolo	Probabilità
1	Acquisto imballaggi			Acquisti			Idoneità e completezza della documentazione fornita. Sistema di tracciabilità e/o un sistema di certificazione	Tracciabilità documentale incompleta. Prodotto non conforme al contatto con alimenti.	Bassa
2	Acquisto materie prima			Acquisti			Le materie prime non devono contenere elementi nocivi per la salute umana. Le caratteristiche organolettiche delle materie prime non devono essere diverse per ogni capitolato di fornitura rispetto ai precedenti.	Presenza nella materia prima di: allergeni, OGM, fitofarmaci e metalli pesanti	Bassa
3	Tracciabilità dei materiali a contatto con alimenti			Gestione qualità			Affidabilità del fornitore	Prodotto difettoso o non conforme al contatto con alimenti. Tracciabilità documentale incompleta	
4	Ricevimento materie prime			Magazzino				Deterioramento e contaminazione microbiologica della materia prima.	Bassa
5	Ricevimento semilavorati			Magazzino				Deterioramento e contaminazione microbiologica del semilavorato.	Bassa
6	Stoccaggio in magazzino di materie prime e semilavorati.			Magazzino				Deterioramento e contaminazione del prodotto da polvere, muffe e batteri patogeni.	Bassa
7	Stoccaggio in magazzino di materie prime e semilavorati.			Magazzino			Tutte le materie prime devono arrivare in Stabilimento opportunamente sigillate	Insetti, roditori e cross-contamination con allergeni	Bassa
7	pre-miscelazione	Passaggio della materia prima nel pre-miscelatore		Molitoria		Tubo d'inserimento del pre-miscelatore (in materiale polimerico).	Il tubo deve essere mobile per poterne permettere la pulizia.	Possibile rilascio nell'alimento di additivi e residui di monomero.	Bassa
8	pre-miscelazione e miscelazione	Aggiunta delle materie prime e del sale		Produzione		Sulle vasche di miscelazione e sulle viti delle lame della macchina impastatrice.	I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.	Possibile aumento di microrganismi pericolosi per la salute umana.	Bassa
9	Estrusione	All'interno del complesso vite di estrusione, rimangono dei residui di prodotto non estrusi.		Produzione		Estrusore	Estrusione ad alta pressione aiuta a ridurre il rischio di microrganismi	Possibile aumento di microrganismi pericolosi per la salute umana.	Bassa
10	Trafilatura	Formatura degli estrusi		Produzione		Trafila (sugli inserti)	Richiesta al fornitore dati sull'usura degli inserti.	rilascio metalli pesanti nell'alimento.	Bassa
11	Essicazione			Produzione		Movimentazione nastri trasportatori	Utilizzo di lubrificanti USDA H1	Residuo di olio sull'alimento	Media
12	Essicazione	Essiccazione degli estrusi		Controllo qualità				Possibile aumento di microrganismi pericolosi per la salute umana.	Media

13	Metal detector	Controllo qualità	Controllo qualità	Metal detector		Ferro,materiale non ferroso,acciaio inox all'interno del prodotto	Bassa
14	Confezionamento	Confezionamento estrusi	Confezionamento	Confezionatrice	Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore che attesti l'idoneità del materiale a contatto con alimenti	Possibile rilascio tossico di elementi del materiale di imballaggio nel prodotto .	Media
15			Produzione e confezionamento	Condizionatori		Possibile aumento di microorganismi e contaminazione prodotto	Bassa
16		Stoccaggio in magazzino prodotti finiti.	Magazzino		Le condizioni ambientali e di stoccaggio delle aree di magazzinaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento del materiale	Assorbimento dell'umidità e deterioramento del packaging	Bassa
17	Spedizione del prodotto	Caricamento sul mezzo di trasporto del prodotto	Spedizione	Mezzo di trasporto	Le condizioni ambientali e di stoccaggio delle aree di magazzinaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento del materiale	Danneggiamento e contaminazione microbiologica	Bassa
18		Igiene e formazione del personale	Qualità		Il personale non deve compromettere le condizioni generali di igiene.	Materiale biologico del personale.	Media
19		Pulizia servizi igienici	Servizi igienici	Bagni e docce		Possibile aumento di microorganismi pericolosi pe la contaminazione alimentare.	Bassa

Gravità	Rischio	Misura di controllo preventiva	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Correzione	Azioni correttive	Registrazione
Alta	Alto	Dichiarazione di conformità dei materiali. Richiesta della documentazione che attesti idoneità del materiale a contatto con alimenti	Test report di idoneità del materiale rilasciato dal fornitore	Tracciabilità e idoneità dei materiali a contatto. Reg. N 1935/2004.	Richiesta della documentazione per ogni lotto o fornitura. Mantenimento dei requisiti nelle successive forniture o lotti.	Completamento della documentazione fornita.	Non procedere all'ordine della merce.	Archivio della documentazione.
Alta	Basso	Verifica della documentazione di fornitura. Richiesta di dichiarazione OGM, documentazione analitica per l'assenza di fitofarmaci e metalli pesanti	Test report di idoneità della materia prima rilasciato dal fornitore	Regolamento (CE) n. 178/2002. Direttiva (CE) n. 89/2003. Regolamento (CE) 2174/2003. Regolamento (CE) 1881/2006. D.lgs. 580 del 04/07/1967	Richiesta della documentazione per ogni lotto o fornitura. Mantenimento dei requisiti nelle successive forniture o lotti.	Bloccare la commessa ed eventuale reso. Verifica tra le diverse documentazioni organolettici	Responsabilizzare il fornitore. Confronto con il fornitore per il non ripetersi del problema	Archivio della documentazione.
		Verifiche periodiche interne	Documentazione	Tracciabilità e idoneità dei materiali a contatto. Reg. N 1935/2004.	Pianificazione continua interno	Audit Aggiornamento della procedura	Modifica delle procedure	Archivio della documentazione.
Alta	Basso	Ispezione dell'integrità e della conformità dell'imballaggio e verifica della conformità della materia prima.	Codifica e registrazione del lotto produttivo		Per ogni ordine ricevuto.	Modifica della misura di controllo	Restituzione della merce non idonea.	Registrazione della merce difettosa
Alta	Basso	Ispezione dell'integrità e della conformità dell'imballaggio e verifica della conformità della materia prima.	Codifica e registrazione del lotto produttivo		Per ogni ordine ricevuto.	Modifica della misura di controllo	Restituzione della merce non idonea.	Registrazione della merce difettosa
Media	Medio	Ispezione delle condizioni igieniche del luogo di stoccaggio e ispezione dell'integrità delle confezioni.	Confezione e luogo di stoccaggio.		Per ogni ordine ricevuto.	Verifica di perdite o infiltrazioni di acqua, verifica di aperture verso l'esterno.	Ripristino delle condizioni igieniche e/o cambio del luogo di stoccaggio.	Registrazione delle azioni correttive.
Media	Medio	Per evitare infestazione da parte di insetti e/o roditori applicare un piano di monitoraggio con esche a ferormoni e a cattura. Attenzione nella manipolazione delle sostanze allergeniche.	Confezione e luogo di stoccaggio.		Per ogni ordine ricevuto.		Disinfestazione e controllo esche.	Registrazione della merce difettosa.
Bassa	Basso	Raccolta informazione dal fornitore		Verificare se tale materiale plastico è conforme ai requisiti presenti nel Reg. (CE) N. 1935/2004 e D.M. 21/03/73.			Proposta di materiale alternativo	Archiviazione dei documenti tecnici per utilizzarli nelle fasi successive.
Bassa	Basso	Applicazione del piano di manutenzione		Non rispetto delle manutenzioni ordinarie e straordinarie	Schede tecniche di manutenzione dell'impianto	Verifica e pulizia delle vasche di miscelazione e delle viti con prodotti sanizzanti	Programma correttivo di sanificazione.	Archiviazione dei documenti tabelle di intervento pulizia e sanificazione.
Bassa	Basso	Conferma del non superamento dei limiti di criticità microbiologica. Verifica ad ogni lotto di produzione che i residui siano completamente eliminati.			Controllo integrità filtro all'inizio del lotto/o al cambio filtro. Controlli periodici integrità dei filtri per la produzione. Pulizia vite per ogni lotto.	Miglioramenti del processo affinché il prodotto rispetti le specifiche qualitative richieste. Allontanamento rapido degli sfridi di lavorazione in luogo apposito e chiuso.	Eliminazione filtro danneggiato e sostituzione con uno integro.	Archiviazione dei documenti schede tecniche di controllo.
Bassa	Basso	Raccolta informazione dal fornitore.		Conformità del materiale secondo i requisiti presenti nel DM 21/03/73	Controllo visivo	Cambio del fornitore	Proposta di materiale alternativo	Archiviazione scheda tecnica
Media	Basso	Richiesta al fornitore di eventuali limitazioni quantitative in funzione delle sostanze utilizzate nella formulazione del lubrificante. Utilizzo della quantità minima di lubrificante.		Norma sulla purezza 21 CFR 178.3570 della FDA	Test a campione sul prodotto	Modifica della quantità di lubrificante adoperato.	Cambio del lubrificante e/o delle quantità adoperate.	Archiviazione dei test e delle schede tecniche di prodotto.
Media	Medio	Misure di umidità e misure di attività dell'acqua (Aw)	Umidità del prodotto e attività dell'acqua (Aw)	Umidità <13% e limiti di attività dell'acqua ≤ 0,6 (questo limite stabilizza il prodotto e blocca l'eventuale crescita microbica)*.	Ogni ora	Il prodotto con umidità superiore al limite critico viene identificato con un bollino giallo e ricontrollato. Se l'umidità rientra in specifica: bollino verde se non rientra in specifica: bollino rosso ed il prodotto viene scartato.	Aumento temperatura/tempo di essiccazione.	Archiviazione schede di controllo qualità.

Alta	Alto	Il buon funzionamento del metal detector è controllato ogni 4 ore	Dipende dalla linea di produzione. Fare riferimento alla lista dei metal detector	Tutto il prodotto	Tutto il prodotto positivo è scartato	Il prodotto viene ricontrollato per eliminare la fonte di contaminazione	Archiviazione schede di controllo qualità.
Media	Basso	Verifica che nei test report sia stata effettuata la prova con il simulante alimentare previsto per questa determinata tipologia di prodotto.	Conformità del materiale secondo i requisiti presenti nel DM 21/03/73	Una volta l'anno	Richiesta di esecuzione prove di rilascio con il simulante specifico per questa determinata tipologia di prodotto	Proposta di materiale alternativo	Archiviazione della documentazione.
Media	Alta	Verifica periodica con prova tampone per analisi microbiologica del filtro.		Una volta l'anno		Sostituzioni più frequenti dei filtri	Archiviazione dei dati e dei documenti tecnici.
Bassa	Basso	Ispezione delle condizioni igieniche del luogo di stoccaggio e ispezione dell'integrità delle confezioni.	Imballaggio e Confezione	Una volta al mese	Segnalare le eventuali perdite o infiltrazioni di acqua, verifica di aperture verso l'esterno.	Riparazioni strutturali e cambio della zona adibita allo stoccaggio.	Registrazione delle azioni correttive.
Bassa	Basso	Ispezione del livello di igienicità del mezzo di trasporto	La presenza di residui chimici, organici o altre evidenti tracce di possibile contaminazione sul mezzo di trasporto.	Verifica visiva del mezzo ad ogni carico.	Comunicare la non idoneità del mezzo al cliente.	Pulizia del mezzo o la sostituzione dello stesso	Registrazione delle autorizzazioni di carico da parte del cliente.
Alta	Alto	Protocollo di registrazione dell'attività di formazione.		Accertamento visivo della condotta del personale	Modifica del protocollo di registrazione dell'attività di formazione.		Registrazione scritta dell'attività di formazione.
Media	Medio	Effettuare la pulizia dei servizi igienici con prodotti disinfettanti quotidianamente ivi compresi i pavimenti, le porte e le maniglie.				Cambio dei prodotti sanificanti	Archiviazione dei documenti tecnici.

*De Cindio B., Brancato B. and Pollini C.M. (1994)