Global Standard Packaging Materials, Issue 7

P701a: Auditor Checklist and Site Self-Assessment Tool – Italian

**Welcome to the BRCGS Auditor Checklist/Site Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the Global Standard Packaging Materials Issue 7.

**How to use the BRCGS Auditor Checklist/Site Self-Assessment tool**

This tool is designed to help you assess your operation against the requirements of the Standard and help prepare you for your certification audit.

The checklist covers each of the requirements of the Standard and may be used to check your site’s compliance with each of these requirements. The checklist also allows you to add comments or identify areas of improvement in the empty boxes provided at the end of each section.

While we hope that this tool is useful in helping you prepare for your audit it should not be considered as evidence of an internal audit and will not be accepted by auditors during an audit.

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the Global Standard Packaging Materials, Issue 7, and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit the [webs](https://www.brcgs.com/training/overview/)ite.

**Further Information**

If you have any further questions about the BRCGS Self-Assessment Tool or the Global Standard Packaging Materials, Issue 7, please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – [brcgs.enquiries@lgcgroup.com](mailto:brcgs.enquiries@lgcgroup.com)

Change log:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version no. | Date | Description |
| 1 | 28/10/2024 | First version. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Copyright and Liability**

© BRCGS, 2024

All rights reserved. No part of this publication may be transmitted or reproduced in any form (including photocopying or storage in any medium by electronic means) without the written permission of the copyright owner. Application for permission should be addressed to the Head of Publishing at BRCGS (contact details below). Full acknowledgement of the author and source must be given.

**For the avoidance of doubt,** the contents of this publication cannot be reproduced for purposes of training or any other commercial activity. This restriction includes the training of artificial intelligence (AI) technologies to generate text including, without limitation, technologies that are capable of generating works in the same style or genre as the work. BRCGS reserves all rights to license uses of this work for course material, generative AI training and development of machine learning language models.

No part of this publication may be translated without the written permission of the copyright owner.

Warning: Any unauthorised act in relation to a copyright work may result in both a civil claim for damages and criminal prosecution.

Published by:

**BRCGS**

LGC, Second Floor

80 Victoria Street

London SW1E 5JL

Tel: +44 (0) 20 3931 8150

Email: brcgs.publishing@lgcgroup.com

Website: brcgs.com

# Impegno della direzione aziendale

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 Impegno della direzione aziendale e miglioramento continuo | |
| **Fondamentale** | La direzione aziendale del sito deve dimostrare di impegnarsi appieno nell’implementazione dei requisiti del Global Standard Packaging Materials e dei processi che consentono il miglioramento continuo della sicurezza dei prodotti, della gestione della qualità e della cultura della sicurezza dei prodotti e della qualità del sito. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 1.1.1 | | Il sito deve mantenere una politica documentata che attesti la volontà di ottemperare al proprio obbligo di realizzare prodotti sicuri e conformi ai requisiti di legge con i livelli di  qualità attesi e che confermi la propria responsabilità nei confronti dei clienti. Questa  politica deve:  • essere firmata dalla persona avente la responsabilità generale del sito  • essere comunicata a tutto il personale  • includere l’impegno per il miglioramento continuo della cultura della sicurezza dei prodotti e della qualità del sito. |  |  |
| 1.1.2 |  | La direzione aziendale del sito deve definire e mantenere un piano chiaro ed efficace per lo sviluppo e il miglioramento costante di una cultura della sicurezza dei prodotti e della qualità. Questo piano deve includere le misure necessarie per ottenere un cambiamento culturale positivo.  Tale procedura deve prevedere:  • attività specifiche atte a migliorare e promuovere lo sviluppo continuo della cultura della sicurezza dei prodotti e della qualità. Come minimo, queste attività devono essere elaborate sulla base di:   • comunicazione aperta e chiara sulla sicurezza dei prodotti   • formazione   • riscontri da parte del personale   • comportamenti richiesti per mantenere e migliorare i processi per la sicurezza dei prodotti   • misurazione della performance delle attività associate alla qualità, alla conformità ai requisiti di legge e alla sicurezza dei prodotti • un piano di azione che indichi in che modo le attività saranno intraprese e misurate e le tempistiche attese • un riesame dell'efficacia delle attività completate e di quelle ancora in esecuzione.  Il piano deve essere rivisto e aggiornato con cadenza almeno annuale |  |  |
| 1.1.3 |  | L’organizzazione deve disporre di un sistema di segnalazione in forma anonima che consenta al personale di riferire possibili violazioni della qualità, della conformità ai requisiti di legge e della sicurezza dei prodotti.  Il meccanismo per le segnalazioni deve essere chiaramente comunicato a tutto il personale.  La direzione aziendale del sito deve disporre di un processo per la valutazione delle segnalazioni del personale. L’esito della valutazione e, se del caso, le azioni adottate  dovranno essere documentati. |  |  |
| 1.1.4 | | La direzione aziendale del sito deve definire obiettivi chiari allo scopo di mantenere e  migliorare la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti  realizzati, conformemente alla politica di sicurezza dei prodotti e della qualità del sito e a questo Standard. Questi obiettivi devono:  • essere documentati e includere obiettivi o chiari indicatori di successo  • essere chiaramente comunicati al personale interessato  • essere monitorati e i risultati devono essere comunicati con una frequenza opportuna  prestabilita alla direzione aziendale del sito. |  |  |
| 1.1.5 | | La direzione aziendale del sito deve fornire le risorse umane e finanziarie necessarie per garantire la realizzazione di prodotti sicuri, conformi ai requisiti di legge, della qualità richiesta e nel rispetto dei requisiti di questo Standard. |  |  |
| 1.1.6 | | La direzione aziendale del sito deve disporre di un sistema atto a garantire che il sito sia  tenuto informato di, e prenda in esame:  • sviluppi di carattere scientifico o tecnico  • codici di buone prassi di lavorazione di settore  • tutta la legislazione pertinente applicabile nel paese di produzione e, ove noto, nel paese in cui il prodotto sarà utilizzato. |  |  |
| 1.1.7 | | Il sito deve disporre di una copia autentica e originale, in formato cartaceo o elettronico, dell’edizione aggiornata dello Standard ed essere a conoscenza delle eventuali modifiche allo Standard o al protocollo pubblicate sul sito web del BRCGS e su Participate. |  |  |
| 1.1.8 | | Il sito che ha conseguito la certificazione secondo lo Standard deve garantire che gli audit annunciati o in modalità mista per il rinnovo della certificazione abbiano luogo entro l’audit due date indicata sul certificato.  È responsabilità del sito garantire che tutti i requisiti siano soddisfatti in modo da consentire che l’audit non annunciato possa essere condotto in conformità al protocollo di audit dello Standard (si veda la Parte III, sezione 4.7.1). |  |  |
| 1.1.9 |  | Il responsabile con maggiore anzianità per le attività di fabbricazione o operative presente nel sito deve partecipare ai meeting di apertura e di chiusura dell'audit per il rilascio della certificazione secondo lo Standard.  I responsabili dei reparti interessati, o i loro delegati, devono rendersi disponibili durante l'audit secondo necessità.  Un membro della direzione aziendale presente nel sito deve essere disponibile durante l'audit per discutere dell'effettiva implementazione del piano per la cultura della sicurezza dei prodotti e della qualità. |  |  |
| 1.1.10 |  | La direzione aziendale del sito deve garantire che le cause profonde di qualsiasi non  conformità rispetto allo Standard identificata nel precedente audit siano state efficacemente risolte per evitarne il ripetersi. |  |  |
| 1.1.11 | | Il logo BRCGS e i riferimenti allo stato della certificazione devono essere utilizzati soltanto in conformità alle condizioni di utilizzo riportate nella sezione relativa al protocollo di audit (Parte III, Sezione 6.8) dello Standard. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.2 **Riesame della direzione** | |
|  | La direzione aziendale del sito deve condurre un riesame della direzione per garantire che il sistema di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità sia pienamente implementato ed efficace e che siano identificate opportunità di miglioramento. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.2.1 | | Le riunioni finalizzate al riesame della direzione a cui partecipa la direzione aziendale del sito devono essere pianificate con una frequenza opportuna prestabilita (come minimo con cadenza annuale) allo scopo di valutare la performance del sito rispetto allo Standard e agli obiettivi stabiliti nel punto 1.1.4. |  |  |
| 1.2.2 | | Il processo di riesame deve includere la valutazione di:  • documenti, piani di azione e tempistiche adottati nelle precedenti riunioni di riesame della direzione • risultati degli audit interni e degli audit condotti da seconde e terze parti • eventuali indicatori di performance, reclami e riscontri dei clienti  • efficacia dell’analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi • impatto di eventuali modifiche alle normative e allo schema di certificazione • eventuali incidenti, azioni correttive, risultati fuori specifica e materiali non conformi • necessità di risorse • eventuali obiettivi che non siano stati raggiunti in modo da comprenderne le relative motivazioni. Queste informazioni devono essere utilizzate nella definizione di obiettivi futuri e per consentire il miglioramento continuo • l’efficacia del piano di product defence, dei piani di prevenzione delle frodi e dei piani per la cultura della sicurezza dei prodotti e della qualità. |  |  |
| 1.2.3 | | La riunione dovrà essere documentata e utilizzata per il riesame degli obiettivi. Le decisioni e le azioni adottate nell'ambito del processo di riesame devono essere comunicate in modo efficace al personale interessato e le azioni devono essere implementate secondo le tempistiche concordate. |  |  |
| 1.2.4 |  | Il personale deve essere consapevole della necessità di riferire a un dirigente incaricato eventuali rischi o evidenze di prodotti, attrezzature o materie prime non sicuri o fuori specifica in modo da consentire la risoluzione di problemi che richiedono un intervento immediato. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.3 Struttura organizzativa, responsabilità e autorità di gestione | |
|  | L'organizzazione deve disporre di una chiara struttura organizzativa e di canali di comunicazione che consentano la gestione efficace della qualità, della conformità ai requisiti di legge e della sicurezza dei prodotti. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 1.3.1 | | Deve essere disponibile un organigramma aggiornato che illustri la struttura di gestione e i canali di comunicazione dell’organizzazione.  Le responsabilità per la gestione delle attività che garantiscono la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti devono essere attribuite in modo chiaro e comprese dai responsabili di funzione interessati. Il nominativo del delegato facente funzioni in assenza del responsabile deve essere chiaramente documentato. |  |  |
| 1.3.2 | | La direzione del sito deve garantire che tutto il personale sia consapevole delle proprie responsabilità. Laddove siano state definite istruzioni operative documentate per le attività intraprese, il personale interessato deve potervi accedere ed essere in grado di dimostrare che l’attività svolta è conforme alle istruzioni. |  |  |
| 1.3.3 |  | Laddove il sito non disponga direttamente di adeguata competenza in materia di qualità, conformità ai requisiti di legge e sicurezza dei prodotti, è possibile ricorrere a un esperto esterno (per esempio consulenti o esperti tecnici); tuttavia, la gestione ordinaria dei sistemi di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità deve restare sotto la responsabilità dell'organizzazione. |  |  |

**2 Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi**

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 Il team per l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi | |
| **Fondamentale** | Deve essere implementata e mantenuta un’analisi dei pericoli e di valutazione dei rischi (HARA) in modo da garantire che tutti i pericoli per la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti siano individuati e che siano messe in atto misure di controllo appropriate. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 2.1.1 | Le analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi (HARA) devono essere sviluppate, riesaminate e gestite da un team multidisciplinare che comprenda i responsabili della qualità, dell’area tecnica, della produzione e altre figure pertinenti (per esempio manutenzione, sviluppo del prodotto).  Il team multidisciplinare deve dotarsi di un responsabile designato, il quale deve essere adeguatamente formato e in grado di dimostrare competenza ed esperienza nell’analisi dei pericoli e valutazione dei rischi.  Il team deve essere in grado di dimostrare la propria competenza riguardo ai principi dell’analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi.  Il team deve garantire che siano disponibili conoscenze e competenze appropriate per lo sviluppo e il mantenimento di un piano HARA efficace, incluso l'essere aggiornati su eventuali modifiche apportate nel sito e dei requisiti dei clienti a mano a mano che si verificano. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.2 Programmi di prerequisiti |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.2.1 |  | Il team deve stabilire e mantenere programmi ambientali e operativi atti a creare un ambiente idoneo alla realizzazione di prodotti sicuri e conformi ai requisiti di legge (programmi di prerequisiti). A titolo indicativo, questi programmi possono includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):  • approvazione dei fornitori e procedure di acquisto (sezione 3.6)  • programmi di manutenzione per attrezzature ed edifici (sezione 4.7)  • ordine e pulizia (sezione 4.8)  • controllo della contaminazione del prodotto (sezione 4.9) • pest management (sezione 4.11)  • sviluppo del prodotto (sezione 5.1)  • controllo della stampa (sezione 5.3)  • spedizione e trasporto (sezione 5.9)  • formazione e competenza del personale (sezione 6.1)  • requisiti di igiene personale (sezione 6.2)  Le misure di controllo e le procedure di monitoraggio per i programmi di prerequisiti devono essere chiaramente documentate ed essere incluse nello sviluppo e nel riesame del piano HARA. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.3 Descrivere il prodotto |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.3.1 | Il campo di applicazione del piano HARA deve essere chiaramente definito e deve includere tutti i prodotti e attività di produzione che rientrano nel campo di applicazione della certificazione. |  |  |
| 2.3.2 | Deve essere sviluppata una descrizione completa dei prodotti o gruppi di prodotti, includendo tutte le informazioni pertinenti. A titolo indicativo, ciò può includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):  • composizione (per esempio materie prime, additivi, inchiostri, vernici, rivestimenti e altri prodotti chimici di stampa)  • origine delle materie prime, compreso l’utilizzo di materiali riciclati  • trattamenti e processi adottati  • uso previsto dei prodotti finiti e specifiche restrizioni di utilizzo, per esempio contatto diretto con gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari  • proprietà funzionali  • condizioni di conservazione e vita utile prevista del prodotto finito. |  |  |
| 2.3.3 | Tutte le informazioni pertinenti necessarie per condurre l'analisi HARA devono essere raccolte, conservate, documentate e aggiornate. A titolo indicativo, ciò può includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):  • pericoli storici e noti associati a specifici processi, materie prime e prodotti finiti  • codici di buone prassi di lavorazione pertinenti o linee guida riconosciute  • legislazione in materia di produzione e vendita di prodotti finiti  • requisiti dei clienti  • copia di eventuali piani HARA esistenti del sito (per esempio per prodotti già in fabbricazione presso il sito)  • planimetria dei locali e disposizione delle attrezzature  • uso previsto del prodotto (ove noto)  • probabili difetti noti del prodotto che incidono sulla sicurezza  • materie prime contenenti allergeni  • condizioni di conservazione, modalità di trasporto e distribuzione  • materiali di confezionamento utilizzati per la protezione del prodotto finito. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.4 Costruire e verificare il diagramma di flusso del processo |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.4.1 |  | Per ciascun prodotto, gruppo di prodotti o processo di produzione deve essere predisposto un diagramma di flusso. Il diagramma deve stabilire la sequenza e l’interazione delle fasi dell’attività. A titolo indicativo, ciò può includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):   * ricevimento e approvazione di illustrazioni e specifiche * ricevimento e preparazione di materie prime quali additivi, inchiostri e adesivi * ciascuna fase del processo di produzione o di conservazione di prodotti intermedi * introduzione di servizi e altri materiali di contatto (per esempio aria, acqua e materiali   di confezionamento)   * processi esternalizzati * test integrati sulla linea e strumenti di misurazione * utilizzo di rilavorazioni e materiali riciclati * rifiuti * stoccaggio e spedizione del prodotto finito   • prodotti restituiti dai clienti o materiali da restituire al fornitore. |  |  |
| 2.4.2 |  | Il team HARA deve confermare la correttezza dei diagrammi di flusso almeno una volta all'anno e ogniqualvolta siano apportate delle modifiche, seguendo il diagramma di flusso del processo effettivo nelle aree pertinenti nel sito. Le registrazioni relative ai diagrammi di flusso verificati devono essere conservate. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.5 Elencare tutti i potenziali pericoli associati a ogni fase della produzione, eseguire un’analisi dei pericoli e considerare ogni misura atta a mantenere sotto controllo i  pericoli identificati |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.5.1 | Il team HARA deve individuare e documentare tutti i potenziali pericoli che sono  ragionevolmente prevedibili in ogni fase del processo di produzione, tenendo in  considerazione le seguenti tipologie di pericoli:  • pericoli microbiologici  • pericoli fisici  • pericoli chimici  Il piano HARA deve tenere conto del rischio potenziale di:  • migrazione di sostanze  • criticità derivanti dall’utilizzo di materiali riciclati  • limitazioni di utilizzo del prodotto  • usi impropri prevedibili da parte del cliente o del consumatore  • difetti critici per la sicurezza dei consumatori  • pericoli che potrebbero influire sull’integrità funzionale e sulla performance del  prodotto finale durante l’utilizzo  • interventi dolosi  • rischi di frode delle materie prime (per esempio sostituzione, adulterazione o  dichiarazioni mendaci)  • rischi di contaminazione da allergeni. |  |  |
| 2.5.2 | Il team HARA deve condurre un’analisi che identifichi i pericoli di importanza  significativa (ossia quei pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi a un livello  inaccettabile) che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili.  Si deve tenere conto almeno dei seguenti fattori:  • probabilità di accadimento, considerando i programmi di prerequisiti in assenza di un controllo aggiuntivo  • gravità delle conseguenze. |  |  |
| 2.5.3 | Il team HARA deve considerare le misure di controllo necessarie per prevenire o eliminare ciascun pericolo per la sicurezza del prodotto oppure ridurlo a un livello accettabile.  È possibile considerare l’adozione di più di una misura di controllo, compresi i relativi prerequisiti.  Laddove l’eliminazione del pericolo non risulti possibile, la giustificazione di livelli accettabili di pericolo nel prodotto finito deve essere definita e documentata. |  |  |
| 2.5.4 | Laddove il controllo di un pericolo specifico per la sicurezza del prodotto sia ottenuto attraverso programmi di prerequisiti (si veda il requisito 2.2) o una misura di controllo diversa da una misura critica di controllo (si veda il requisito 2.6), ciò deve essere dichiarato. L’adeguatezza del programma per controllare un pericolo specifico deve essere validata. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.6 Determinare le misure critiche di controllo |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.6.1 | Per ogni pericolo che richieda un controllo, le misure di controllo devono essere riviste per identificare quelle di importanza critica. Ciò richiede un approccio logico e può essere facilitato dall’utilizzo di un diagramma decisionale.  Le misure critiche di controllo devono essere i controlli che sono necessari per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza del prodotto o per ridurlo a un livello accettabile.  Laddove si identifichi un pericolo in una fase il cui controllo è necessario per la sicurezza, ma tale controllo non è stato implementato, l’attività di produzione o il prodotto devono essere modificati in quella fase, o in una fase precedente, in modo da prevedere una misura di controllo. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.7 Stabilire limiti critici validati per ogni misura critica di controllo |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.7.1 | Devono essere definiti dei limiti critici per ogni misura critica di controllo in modo da  stabilire chiaramente se il processo di produzione sia o meno sotto controllo. I limiti  critici devono essere:  • misurabili, ove possibile  • supportati da chiare linee guida o esempi nel caso in cui le misure siano soggettive  (per esempio fotografie). |  |  |
| 2.7.2 | Il team HARA deve validare ciascuna misura critica di controllo, compresi i limiti critici. Devono essere disponibili evidenze documentate che dimostrino che le misure di controllo selezionate e i limiti critici identificati sono in grado di mantenere costantemente il pericolo al livello accettabile specificato. |  |  |
| 2.7.3 | Laddove le impostazioni delle attrezzature di lavorazione siano di rilevanza critica per la sicurezza o la conformità ai requisiti di legge del prodotto, eventuali modifiche delle impostazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale addestrato e autorizzato. Se del caso, l’accesso ai comandi deve essere protetto da password o limitato in altro modo. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.8 Stabilire un sistema di monitoraggio per ogni misura critica di controllo |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.8.1 |  | Per ogni misura critica di controllo deve essere stabilita una procedura di monitoraggio  che garantisca la conformità ai limiti critici. Il sistema di monitoraggio deve essere in  grado di rilevare la perdita di controllo delle misure e, ove possibile, fornire informazioni in tempo utile per consentire l’adozione della misura correttiva. A titolo indicativo, il sistema di monitoraggio può prevedere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):  • misurazione sulla linea  • misurazione fuori la linea a intervalli prestabiliti  • misurazione continua. |  |  |
| 2.8.2 |  | Le registrazioni associate al monitoraggio di ciascuna misura critica di controllo devono includere la data, l'ora e il risultato della misurazione e devono essere firmate dalla persona responsabile del monitoraggio o essere tracciabili elettronicamente e riconducibili alla persona responsabile del monitoraggio. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.9 Stabilire un piano di azioni correttive |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.9.1 | Il team HARA deve specificare e documentare le azioni correttive da adottare nel caso in cui i risultati monitorati indichino il mancato rispetto di un limite di controllo oppure nel caso in cui i risultati suggeriscano una tendenza verso la perdita di controllo. Ciò deve  includere l’azione che il personale designato deve adottare per quanto riguarda:  • eventuali prodotti che sono stati realizzati durante il periodo in cui l'attività era fuori controllo  • il modo in cui il controllo è stato ripristinato  • il modo in cui la probabilità del ripetersi dell’accadimento è stata ridotta al minimo. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.10  Validare il piano dell’analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi e stabilire  procedure di verifica |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.10.1 | I piani HARA devono essere validati prima di apportare qualunque modifica che potrebbe pregiudicare la sicurezza del prodotto in modo da garantire che il piano sarà in grado di controllare efficacemente i pericoli identificati prima dell’implementazione.  Per i piani HARA esistenti, ciò può essere raggiunto utilizzando i processi illustrati in dettaglio nei requisiti 2.10.2 e 2.10.3. |  |  |
| 2.10.2 | Devono essere implementate procedure di verifica atte a confermare che il piano HARA, compresi i controlli gestiti dai programmi di prerequisiti, continui ad essere efficace. Esempi di attività di verifica includono:  • audit interni  • riesame delle registrazioni nel caso di superamento dei limiti accettabili  • riesame dei reclami o riscontri  • riesame degli incidenti di ritiro o richiamo di prodotti.  I risultati della verifica devono essere registrati e comunicati al team HARA. |  |  |
| 2.10.3 | Il team HARA deve riesaminare il piano, i prerequisiti e i diagrammi di flusso almeno una volta all’anno e prima di apportare eventuali modifiche aventi un effetto sui potenziali pericoli e/o sulle misure di controllo che potrebbero influire sulla sicurezza del prodotto. A titolo indicativo, quanto sopra può includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):  • modifica delle materie prime o del fornitore delle materie prime  • modifica della composizione del prodotto  • modifica delle condizioni di produzione, del flusso di processo, dell’ambiente di produzione o delle attrezzature  • modifica dei materiali di confezionamento o delle condizioni di stoccaggio o distribuzione  • modifica dell’utilizzo da parte dei clienti  • tendenze nei risultati dell’analisi delle cause profonde e/o dei test/analisi  • insorgenza di un nuovo rischio  • risultati delle attività di verifica come definito al punto 2.10.2  • audit interni ed esterni  • riesame a seguito di incidenti di ritiro o richiamo di prodotti  • nuova legislazione o sviluppi associati alle materie prime, alla produzione o al prodotto.  Le opportune modifiche derivanti dall’attività di riesame devono essere integrate nel piano HARA e/o nei programmi di prerequisiti.  Le modifiche e la loro validazione devono essere interamente documentate e registrate.  Ove appropriato, le modifiche devono altresì essere integrate nella politica (punto 1.1.1) e negli obiettivi aziendali (punto 1.1.4). |  |  |

|  |
| --- |
| 2.11  Documentazione e modalità di archiviazione dell’analisi dei pericoli e della  valutazione dei rischi |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 2.11.1 | Documenti e registri devono essere sufficienti per consentire al sito di verificare l’effettiva implementazione e mantenimento dei controlli HARA e di sicurezza del prodotto, compresi i controlli gestiti dai programmi di prerequisiti. |  |  |

# Gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1 **Sistema di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità** | |
|  | I processi e le procedure dell’organizzazione ai fini della conformità ai requisiti di questo Standard devono essere documentati in modo da consentiré un’applicazione coerente, agevolare le attività di formazione e supportare il processo di “due diligence” per la realizzazione di un prodotto sicuro e conforme ai requisiti di legge. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.1.1 | Le politiche, le procedure, i metodi di lavoro e le prassi del sito devono essere raccolti in un sistema consultabile e facilmente accessibile. Si dovrà prendere in considerazione la traduzione nelle lingue di interesse, come anche l’utilizzo di fotografie, diagrammi o altre illustrazioni nel caso in cui l’informazione scritta non sia di per sé sufficiente (per esempio ove vi siano problemi di analfabetismo o in presenza di addetti di lingua straniera).  Qualora il sito faccia parte di un’organizzazione avente una sede centrale, l’interazione fra il sistema del sito, quello di altri siti e la sede centrale deve essere documentata.  Tutte le politiche e procedure necessarie al funzionamento del sito oggetto di audit devono essere disponibili presso il sito stesso. |  |  |
| 3.1.2 | Il sistema deve essere interamente implementato, riesaminato a intervalli regolari prestabiliti e migliorato, ove necessario. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.2 Controllo della documentazione | |
|  | Un sistema di controllo efficace della documentazione deve garantire che siano disponibili per l’utilizzo soltanto le versioni corrette dei documenti, inclusi i moduli di registrazione. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.2.1 | L'organizzazione deve disporre di una procedura per gestire la documentazione facente parte del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità. Tale procedura  deve prevedere:  • un registro/elenco di tutti i documenti controllati che specifichi la versione più recente di ciascuno di essi  • il metodo per l’identificazione e l’approvazione dei documenti controllati  • un registro contenente le motivazioni di eventuali modifiche o correzioni dei  documenti  • il sistema adottato per la sostituzione di documenti esistenti in seguito al loro  aggiornamento, compresa la comunicazione delle modifiche al personale interessato. |  |  |
| 3.2.2 | In caso di archiviazione in formato elettronico, i documenti e le registrazioni devono  altresì:  • essere archiviati in sicurezza (con accesso autorizzato, controllo delle modifiche o  Protezione con password)  • essere sottoposti a back-up per prevenire eventuali perdite o manomissioni. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.3 **Tenuta delle registrazioni** | |
|  | Il sito deve mantenere registrazioni veritiere e atte a dimostrare il controllo efficace della qualità, della conformità ai requisiti di legge e della sicurezza dei prodotti. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.3.1 | Le registrazioni devono essere leggibili, debitamente autorizzate, conservate in buone condizioni e recuperabili. |  |  |
| 3.3.2 | Tutte le modifiche apportate alle registrazioni devono essere autorizzate e giustificate. |  |  |
| 3.3.3 | La direzione aziendale deve garantire che siano definite e implementate procedure per l’organizzazione, il riesame, il mantenimento, l’archiviazione e il recupero di tutte le registrazioni relative alla qualità, alla conformità ai requisiti di legge e alla sicurezza dei prodotti. |  |  |
| 3.3.4 | Il sito deve documentare il periodo di conservazione delle registrazioni relative alla vita utile del prodotto e all’uso previsto e deve soddisfare eventuali requisiti di legge o dei clienti. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.4 Specifiche | |
| **Fondamentale** | Devono essere predisposte delle specifiche appropriate relative alle materie prime, ai prodotti intermedi e finiti e ad altri prodotti o servizi che potrebbero incidere sulla qualità, conformità ai requisiti di legge e sicurezza del prodotto finito e sui requisiti dei clienti. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.4.1 | Le specifiche devono essere debitamente dettagliate, precise e conformi ai requisiti di legge e di sicurezza del prodotto. Le specifiche possono essere in formato cartaceo o elettronico oppure fare parte di un sistema di specifiche online.  Laddove il materiale conferisca o fornisca un effetto funzionale sulla sicurezza del prodotto finale, la specifica deve contenere un riferimento a evidenze documentate che dimostrino l'efficacia o la prova dell'effetto dichiarato, tra cui l'estensione della durata di conservazione, la freschezza e il monitoraggio della temperatura. |  |  |
| 3.4.2 | L'organizzazione deve concordare formalmente le specifiche con le parti interessate ove richiesto dal cliente. Laddove le specifiche non siano formalmente concordate, l’organizzazione deve essere in grado di dimostrare che si sta impegnando per formalizzare un accordo. |  |  |
| 3.4.3 | Laddove i prodotti siano realizzati per il contatto diretto con alimenti, bevande, mangimi o utilizzi con requisiti igienici particolari, deve essere mantenuta una dichiarazione di conformità che consenta agli utilizzatori di garantirne la compatibilità con il prodotto finale con cui potrebbero entrare in contatto.  La dichiarazione di conformità deve essere redatta e autorizzata da una persona debitamente competente. La dichiarazione deve contenere, come minimo:  • la natura dei materiali utilizzati nella realizzazione del prodotto  • la conferma che il prodotto soddisfa i pertinenti requisiti di legge nel paese di produzione e, se noto, nel paese di utilizzo • la presenza di eventuali materiali post-consumo riciclati.  La dichiarazione deve specificare:  • la data di emissione e, ove appropriato, la data di scadenza • eventuali limitazioni di utilizzo  • la vita utile (ove applicabile).  Il sito deve riesaminare la dichiarazione di conformità con una frequenza definita oppure quando si verificano delle modifiche significative (per esempio modifiche aventi un impatto sul contenuto della dichiarazione di conformità, requisiti di legge, aggiornamenti del prodotto, modifiche dei fornitori). |  |  |
| 3.4.4 | L’apposizione di un marchio commerciale o logo sui prodotti deve, ove appropriato, essere formalmente concordata tra le parti interessate. |  |  |
| 3.4.5 | Deve essere implementato un processo di riesame delle specifiche qualora la composizione del prodotto o le sue caratteristiche subiscano delle modifiche, e comunque con una frequenza adeguata prestabilita. Le revisioni e modifiche devono essere documentate e comunicate al cliente, ove richiesto. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.5 **Audit interni** | |
| **Fondamentale** | L’organizzazione deve essere in grado di dimostrare di avere verificato l’applicazione efficace del piano HARA, dei requisiti dello Standard, del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità del sito e di eventuali moduli applicabili tramite lo svolgimento di audit interni. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.5.1 | Deve essere predisposto un programma pianificato di audit interni da svolgersi nel corso dell’anno. Il programma di audit interni deve essere interamente implementato ed efficace.  La frequenza di audit di ciascuna attività deve essere stabilita sulla base dei rischi associati all'attività stessa e dell’esito dell'audit precedente.  Tutte le attività devono essere sottoposte a audit almeno una volta all’anno. |  |  |
| 3.5.2 | Come minimo, il campo di applicazione del programma di audit interni deve includere:  • il piano HARA  • il sistema di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità, comprese le attività  necessarie per la sua implementazione (per esempio approvazione dei fornitori, azioni  correttive e verifica)  • i programmi di prerequisiti (per esempio pulizia, controllo degli infestanti, manutenzione)  • i piani di product defence e di prevenzione delle frodi  • le procedure adottate ai fini della conformità allo Standard e ai moduli.  Tutti gli audit interni nell’ambito del programma devono avere un campo di applicazione definito e prendere in considerazione una specifica attività o sezione del piano HARA o  del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità. |  |  |
| 3.5.3 | Gli audit interni devono essere condotti da auditor competenti e addestrati allo scopo.  Gli auditor devono essere indipendenti dal processo o dall'attività oggetto di audit in modo da garantire imparzialità (ossia non devono sottoporre a verifica il proprio operato). |  |  |
| 3.5.4 | I rapporti di audit interno devono identificare sia le conformità sia le non conformità e includere le evidenze oggettive.  I risultati devono essere condivisi con il personale responsabile dell'attività sottoposta a audit.  Le azioni correttive e preventive e i tempi previsti per la loro implementazione devono essere concordati e il loro completamento deve essere verificato. Tutte le non conformità devono essere gestite come illustrato nella sezione 3.13.  Un riepilogo dei risultati deve essere riesaminato in occasione delle riunioni di riesame della direzione (punto 1.2.2). |  |  |
| 3.5.5 | In aggiunta al programma di audit interni, il sito deve disporre di un programma separato di ispezioni documentate in modo da garantire che l'ambiente dello stabilimento e i macchinari di produzione siano mantenuti in condizioni idonee. Come minimo, il programma deve prevedere delle ispezioni allo scopo di:  • valutare i livelli di pulizia e di ordine • identificare i rischi per i prodotti legati all’edificio o alle attrezzature.  La frequenza di queste ispezioni deve essere stabilita sulla base della valutazione dei rischi.  I risultati devono essere condivisi con il personale responsabile per l’attività o l'area sottoposta a audit. Le azioni correttive e i tempi previsti per la loro implementazione devono essere concordati. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.6 Approvazione dei fornitori e monitoraggio della performance | |
|  | L’organizzazione deve mettere in atto procedure efficaci per l’approvazione e il monitoraggio della performance dei propri fornitori. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.6.1 | | Il sito deve disporre di una procedura di approvazione iniziale e di valutazione continua dei fornitori di materie prime, compresi i materiali di confezionamento dei prodotti finiti, basata sull'analisi dei rischi e su criteri di performance definiti. La procedura deve garantire che i materiali siano acquistati conformemente ai requisiti definiti qualora abbiano un potenziale impatto sulla qualità, sulla conformità ai requisiti di legge e sulla sicurezza dei prodotti. |  |  |
| 3.6.2 | | La procedura di approvazione iniziale dei siti di produzione di materie prime che influiscono sulla qualità, sulla conformità ai requisiti di legge e sulla sicurezza dei prodotti deve basarsi su una valutazione dei rischi e includere uno o più dei seguenti elementi:  • certificazione valida rilasciata ai sensi di un sistema di gestione della sicurezza dei prodotti riconosciuto a livello globale, per esempio certificazione ai sensi del Global Standard BRCGS applicabile o di altro standard riconosciuto dal GFSI  • certificazione ai sensi di un sistema di gestione della qualità riconosciuto a livello globale che integri una valutazione della tracciabilità e la conferma che i prodotti forniti sono sicuri e conformi ai requisiti di legge, per esempio una dichiarazione di conformità. Il campo di applicazione della certificazione deve includere le materie prime acquistate  • audit del fornitore, con un campo di applicazione che includa il riesame del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti, della tracciabilità e dei controlli dei prerequisiti, condotti da un auditor di comprovata esperienza e competenza nell’ambito della sicurezza dei prodotti. Deve essere disponibile un rapporto di audit completo. Nel caso in cui l'audit del fornitore sia condotto da una seconda o terza parte, l'organizzazione deve essere in grado di:  • dimostrare la competenza dell’auditor • confermare che il campo di applicazione dell'audit include un riesame del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti, della tracciabilità e dei controlli dei prerequisiti • ottenere, riesaminare e approvare una copia del rapporto di audit completo  • laddove sia fornita una valida giustificazione basata sulla valutazione dei rischi, ai fini dell’approvazione è possibile utilizzare un questionario di autovalutazione del fornitore ovvero le informazioni fornite dal fornitore stesso. Il campo di applicazione del questionario deve includere il sistema di gestione della sicurezza del prodotto fornito, la verifica del sistema di tracciabilità e i controlli dei prerequisiti e il questionario deve essere riesaminato e approvato da una persona di dimostrata competenza.  Laddove l'approvazione non possa basarsi su quanto precede, il sito deve essere in grado di dimostrare che i propri criteri di approvazione e valutazione del fornitore sono in grado di garantire che tutte le materie prime fornite non rappresentano un rischio per la qualità, per la conformità ai requisiti di legge e per la sicurezza del prodotto e soddisfano i requisiti o le specifiche stabiliti. |  |  |
| 3.6.3 | | Deve essere predisposta una procedura per la verifica continua dell’approvazione e della performance dei fornitori basata sulla valutazione dei rischi e su criteri predefiniti di performance. Il processo deve essere interamente implementato. |  |  |
| 3.6.4 | | Laddove l’approvazione continua dei fornitori si basi su questionari, o su informazioni fornite dagli stessi, questi devono essere ripetuti e i sistemi di tracciabilità devono essere verificati, con una cadenza concordata sulla base della valutazione dei rischi. I fornitori devono informare il sito riguardo a eventuali modifiche significative intervenute nel frattempo, comprese eventuali modifiche relative allo stato di certificazione.  Le registrazioni relative all’approvazione continua dei fornitori, e eventuali modifiche o azioni correttive o preventive necessarie, devono essere riesaminate e approvate da una persona di dimostrata competenza. |  |  |
| 3.6.5 |  | Il sito deve disporre di un elenco o database aggiornato dei fornitori approvati. Questo elenco può essere in formato cartaceo o può essere gestito elettronicamente in modo controllato.  L’elenco o le informazioni pertinenti riguardanti i fornitori devono essere prontamente accessibili al personale interessato. |  |  |
| 3.6.6 | | Nel caso di materie prime acquistate da imprese diverse dal produttore o dal confezionatore (per esempio le merci acquistate da un agente, intermediario o grossista), il sito deve essere a conoscenza dell’identità dell’ultimo produttore o confezionatore.  Le informazioni necessarie per consentire l’approvazione del produttore o del confezionatore devono essere fornite dall’agente, dall’intermediario o dal grossista, salvo nel caso in cui il produttore/confezionatore sia certificato rispetto allo standard BRCGS pertinente (per esempio il Global Standard Agents and Brokers/Storage and Distribution con il modulo Wholesaler) ovvero rispetto ad altro standard riconosciuto dal GFSI. |  |  |
| 3.6.7 | | La procedura di approvazione dei fornitori deve prendere in considerazione l'approvvigionamento in situazioni di emergenza al fine di garantire che i materiali siano comunque conformi alle specifiche e ai requisiti stabiliti e che il fornitore sia stato oggetto di valutazione. In tali circostanze, la valutazione dei materiali in entrata può includere certificati di analisi, dichiarazioni di conformità o richiedere l'esecuzione di test. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.7 **Vulnerabilidad del producto, reclamaciones y cadena de custodia** | |
|  | Deberán implementarse sistemas para minimizar el riesgo de comprar o utilizar materia prima fraudulenta y garantizar que todas las descripciones y declaraciones del producto sean legales, precisas y estén verificadas |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.7.1 | La empresa deberá contar con procesos establecidos para acceder a información sobre amenazas históricas y en desarrollo a la cadena de suministro que puedan presentar un  riesgo de sustitución, adulteración o declaración fraudulenta de materias primas (es decir, materias primas fraudulentas). Dicha información puede, por ejemplo, provenir de:  • asociaciones comerciales  • fuentes gubernamentales  • centros de recursos privados |  |  |
| 3.7.2 | Se deberá realizar una evaluación documentada de la vulnerabilidad de todas las materias primas, grupos de materias primas o materiales de embalaje de productos terminados para evaluar el posible riesgo de sustitución, adulteración o declaración fraudulenta. Esta deberá tener en cuenta:  • pruebas históricas de sustitución, adulteración o declaración fraudulenta  • factores económicos que pueden hacer que la actividad fraudulenta sea más atractiva  • facilidad de acceso a través de la cadena de suministro  • sofisticación de pruebas rutinarias y de fase anterior  • forma física  • relaciones con proveedores  • impacto negativo en el usuario del producto final.  El personal involucrado en las evaluaciones de vulnerabilidad debe comprender los posibles riesgos de fraude.  El resultado de esta evaluación será un plan de evaluación de vulnerabilidad documentado.  Este plan deberá mantenerse bajo revisión para reflejar las circunstancias económicas cambiantes y de inteligencia del mercado, que pueden alterar los posibles riesgos. Se revisará formalmente una vez al año |  |  |
| 3.7.3 | Cuando se identifiquen materias primas y materiales de embalaje de productos terminados que estén en riesgo específico de actividad fraudulenta, o cuando se hagan reclamaciones (incluyendo la procedencia, cadena de custodia o estado asegurado), el plan de evaluación de vulnerabilidad deberá incluir los procesos adecuados de aseguramiento o pruebas para mitigar los riesgos identificados. Esto puede incluir información de respaldo del proveedor para verificar la afirmación. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.8 Gestione dei processi esternalizzati | |
|  | Laddove una fase intermedia del processo di produzione (compresa la fabbricazione o lo stoccaggio) sia esternalizzata presso una terza parte, oppure sia effettuata presso un altro sito, e successivamente il prodotto faccia ritorno nel sito, ciò deve essere gestito in modo tale da non compromettere la qualità, la conformità ai requisiti di legge o la sicurezza del prodotto. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.8.1 | L’organizzazione deve poter dimostrare che, laddove qualunque fase intermedia della produzione sia esternalizzata ed effettuata esternamente al sito, il cliente ne sia stato informato e, se del caso, che abbia concesso la propria autorizzazione. |  |  |
| 3.8.2 | Laddove qualunque fase intermedia della produzione sia esternalizzata, i rischi per la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza del prodotto devono essere presi in considerazione nell’analisi dei pericoli e valutazione dei rischi e la verifica da parte dell’organizzazione delle attività di produzione esternalizzate deve essere registrata. |  |  |
| 3.8.3 | I requisiti per i processi esternalizzati devono essere concordati e documentati in una specifica di servizio che deve includere un sistema di tracciabilità efficace. Ciò deve includere eventuali requisiti specifici di gestione dei prodotti. |  |  |
| 3.8.4 | Laddove qualunque fase del processo di produzione sia esternalizzata, il rilascio finale del prodotto deve restare sotto la responsabilità del sito.  Devono essere effettuati controlli sulle fasi di produzione esternalizzate e completate, in modo da garantire che la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza del prodotto siano conformi alle specifiche prima della spedizione al cliente. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.9 Gestione dei fornitori di servizi | |
|  | L'organizzazione deve essere in grado di dimostrare che, in caso di esternalizzazione di servizi, i rischi potenziali per la qualità, la conformità ai requisiti di legge o la sicurezza del prodotto siano stati valutati in modo da garantire l'adozione di controlli efficaci. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 3.9.1 | Deve essere implementata una procedura per l'approvazione e il monitoraggio dei  fornitori di servizi. Tali servizi devono includere, ma non sono limitati a:  • processi esternalizzati  • controllo degli infestanti  • servizi di lavanderia  • trasporto e distribuzione  • stoccaggio  • smistamento o rilavorazione  • servizi di laboratorio  • servizi di taratura  • gestione dei rifiuti  • consulenza esterna, per esempio consulenti, formatori  • assistenza e manutenzione delle attrezzature.  I fornitori di servizi quali acqua, elettricità o gas possono essere esclusi sulla base della  valutazione dei rischi.  La frequenza dell’approvazione e del monitoraggio deve essere basata sulla valutazione dei rischi, ovvero ogniqualvolta si verifichino delle modifiche significative, e deve prendere in considerazione:  • rischi per la sicurezza e per la qualità dei prodotti  • conformità a specifici requisiti di legge  • rischi potenziali per la sicurezza dei prodotti (ossia i rischi identificati nelle valutazioni delle vulnerabilità e nel piano di product defence). |  |  |
| 3.9.2 | Devono essere sottoscritti contratti o accordi formali con i fornitori di servizi che definiscano in modo chiaro le aspettative riguardo al servizio fornito e che garantiscano la risoluzione dei rischi potenziali associati all’erogazione del servizio stesso. Ove appropriato, copie delle relative licenze devono essere conservate o accessibili. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.10 Tracciabilità | |
| **Fondamentale** | Il sito deve essere in grado di tracciare tutte le materie prime dalla produzione (comprese le attività esternalizzate) alla distribuzione del prodotto finito al cliente e dal prodotto finito fornito al cliente attraverso la produzione fino alle materie prime. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.10.1 | | Il sito deve implementare una procedura atta a mantenere la tracciabilità durante tutti i  processi del sito. Come minimo, ciò deve includere:  • le modalità di funzionamento del sistema di tracciabilità • i sistemi di identificazione dei prodotti (per esempio l'etichettatura e la codifica delle materie prime, dei prodotti intermedi e dei prodotti finiti) e le registrazioni richieste.  Laddove siano utilizzati processi continui, ovvero le materie prime siano fornite alla rinfusa in silos, la tracciabilità deve essere ottenuta al miglior livello possibile di precisione. |  |  |
| 3.10.2 | | L’identificazione di materie prime, prodotti intermedi, prodotti finiti, prodotti non conformi e merci poste in quarantena deve essere tale da garantire la tracciabilità. |  |  |
| 3.10.3 | | Deve essere implementato un sistema che consenta al cliente di identificare un prodotto o numero di lotto.  Laddove sia utilizzata una codifica, ne deve essere controllata la leggibilità e correttezza. |  |  |
| 3.10.4 | | Il sito deve testare il sistema di tracciabilità per l'intera gamma di gruppi di prodotti in modo da garantire che la tracciabilità possa essere determinata dalle materie prime alla produzione, comprese le attività esternalizzate, fino alla distribuzione del prodotto finito al cliente e dal prodotto finito fornito al cliente attraverso la produzione fino alle materie prime.  Il test del sistema di tracciabilità deve includere un riepilogo dei documenti a cui si fa riferimento nell’esecuzione del test e mostrare chiaramente i collegamenti fra gli stessi.  Il test deve essere svolto con una frequenza prestabilita, almeno una volta all’anno, e i risultati devono essere conservati.  La tracciabilità deve essere ricostruita entro 4 ore salvo se diversamente specificato dalla legislazione locale o dai requisiti del cliente. |  |  |
| 3.10.5 |  | Laddove siano effettuate operazioni di rilavorazione o riciclo, la tracciabilità deve essere sempre garantita. |  |  |
| 3.10.6 | | Deve essere garantita la tracciabilità dei dati dei test e dei campioni dei lotti di produzione. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.11 Controllo di materiali non conformi | |
|  | Il sito deve garantire che le materie prime, i prodotti intermedi e i prodotti finiti non conformi siano chiaramente identificati e gestiti in modo efficace per impedirne il rilascio non autorizzato. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 3.11.1 |  | Devono essere implementate delle procedure di controllo dei materiali fuori specifica o non conformi e tali procedure devono essere comprese da tutto il personale. Le procedure devono includere l’efficace identificazione e gestione dei materiali in attesa che sia assunta una decisione in merito alla loro destinazione finale. |  |  |
| 3.11.2 | | I materiali non conformi devono essere valutati in modo da assumere una decisione riguardo al loro rifiuto, accettazione con riserva, rilavorazione o destinazione a un utilizzo alternativo. La decisione e le motivazioni devono essere documentate. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.12 Gestione dei reclami | |
|  | I reclami dei clienti relativi alla qualità, alla conformità ai requisiti di legge e alla sicurezza dei prodotti devono essere gestiti in modo efficace e le informazioni devono essere utilizzate per ridurre il numero di reclami. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 3.12.1 | Tutti reclami devono essere registrati ed esaminati e i risultati dell’indagine devono essere registrati laddove siano fornite informazioni sufficienti.  Devono essere adottate tempestivamente e in modo efficace azioni adeguate alla gravità  e alla frequenza del reclamo. |  |  |
| 3.12.2 | I dati relativi ai reclami devono essere analizzati per individuare tendenze significative. Laddove si verifichi un aumento o una ripetizione di una tipologia di reclamo, deve essere condotta un'analisi delle cause profonde in modo da consentire il miglioramento continuo della qualità, della conformità ai requisiti di legge e della sicurezza dei prodotti ed evitare il ripetersi di situazioni analoghe. Questa analisi deve essere messa a disposizione del personale interessato. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.13 Azioni correttive e preventive | |
| **Fondamentale** | Il sito deve dimostrare di utilizzare le informazioni derivanti dalle criticità identificate nel sistema di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità (tra cui prodotti non conformi, audit interni, reclami, incidenti, richiami di prodotti, test di prodotti, audit di seconde e terze parti) in modo da adottare le necessarie azioni correttive e prevenirne il ripetersi. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 3.13.1 | Il sito deve disporre di una procedura per la registrazione, la gestione e la risoluzione delle criticità identificate nel sistema di gestione della sicurezza dei prodotti e della qualità.  Le procedure del sito devono includere il completamento di azioni correttive, l’analisi delle cause profonde e l’implementazione di azioni preventive con le tempistiche adeguate. |  |  |
| 3.13.2 | Laddove una non conformità comporti un rischio per la sicurezza o la conformità ai requisiti di legge o la qualità di un prodotto, oppure laddove si evidenzi una tendenza  negativa in termini di qualità, ciò deve essere analizzato e registrato includendo:  • una documentazione chiara della non conformità  • una valutazione delle conseguenze svolta da una persona debitamente autorizzata e  competente  • l’azione correttiva intrapresa per intervenire immediatamente  • la tempistica adeguata per le azioni correttive e preventive  • il/i responsabile/i per le azioni correttive e preventive  • la verifica che le azioni correttive e preventive siano state implementate e siano efficaci.  Laddove l’analisi delle tendenze mostri un aumento significativo di una tipologia di non  conformità, si deve utilizzare l’analisi delle cause profonde per individuare le azioni  preventive atte a ridurne al minimo il ripetersi e implementare il miglioramento continuo. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.14 Gestione degli incidenti | |
|  | L’organizzazione o il sito devono implementare una procedura per la gestione degli incidenti, compresi i ritiri e i richiami di prodotti e i resi da parte dei clienti. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 3.14.1 | Deve essere stabilita, implementata e mantenuta una procedura per la gestione degli incidenti che deve includere, come minimo:  • l’identificazione del personale di rilevanza critica per la valutazione della gravità e dell’impatto dell’incidente e delle azioni da adottare, con responsabilità chiaramente definite • le azioni necessarie per gestire in modo efficace un incidente in modo da prevenire il rilascio dei prodotti laddove la loro sicurezza, conformità ai requisiti di legge o qualità potrebbero essere state pregiudicate • il recupero dei prodotti, compresa la logistica per la restituzione e lo stoccaggio dei prodotti recuperati e il loro smaltimento • un piano di comunicazione che specifichi le modalità di informazione dei clienti, della logistica e delle organizzazioni, tra cui le autorità normative e/o gli organismi di certificazione, ove applicabile  • l’analisi delle cause profonde e le azioni correttive per implementare i miglioramenti appropriati secondo quanto necessario.  La procedura per la gestione degli incidenti deve poter essere operativa in qualsiasi momento. |  |  |
| 3.14.2 | La procedura per la gestione degli incidenti deve fornire indicazioni e istruzioni al personale interessato riguardo alle tipologie di eventi che potrebbero costituire un incidente.  Gli incidenti possono includere:  • contaminazione accidentale o dolosa o sabotaggio del prodotto • difetto del prodotto o non conformità significativa • interruzione dei normali processi di produzione  • interruzione di servizi essenziali quali acqua, energia, distribuzione, disponibilità del personale e comunicazioni • eventi quali incendi, allagamenti o altre calamità natural • guasti o attacchi a carico dei sistemi di sicurezza informática • fuoriuscite, per esempio di granuli di plastica, inchiostri, solventi ecc., che potrebbero avere un impatto sull'ambiente.  Il personale coinvolto nella gestione degli incidenti deve essere debitamente addestrato riguardo alla procedura. |  |  |
| 3.14.3 | Laddove eventuali incidenti possano avere influito sui prodotti rilasciati dal sito, deve essere presa in considerazione la possibilità di ritirare i prodotti e, ove opportuno, suggerire ai clienti di effettuarne il ritiro e/o il richiamo. |  |  |
| 3.14.4 | Laddove i prodotti di un sito siano oggetto di ritiro o richiamo, il sito deve prestare assistenza fornendo le informazioni (quali la tracciabilità) necessarie. |  |  |
| 3.14.5 | La procedura per la gestione degli incidenti in relazione al richiamo/ritiro di prodotti deve essere testata con cadenza almeno annuale in modo da garantirne l’efficacia. I risultati dei test devono essere conservati e devono includere le tempistiche delle attività principali.  I risultati dei test e di tutti gli incidenti che si sono verificati devono essere utilizzati per riesaminare la procedura e per implementare miglioramenti, ove necesario. |  |  |
| 3.14.6 | Nel caso di un incidente di conformità ai requisiti di legge o di sicurezza del prodotto di entità significativa, il sito deve darne comunicazione al proprio organismo di certificazione entro 3 giorni lavorativi.  Il sito deve quindi fornire informazioni sufficienti per consentire all’organismo di certificazione di valutare, entro 21 giorni di calendario, gli eventuali effetti dell’incidente sulla validità del certificato. Come minimo, queste informazioni devono includere le azioni correttive adottate, l'analisi delle cause profonde (root cause analysis) e un piano di azioni preventive. |  |  |

# Standard del sito

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1 Standard esterni | |
|  | Il sito deve essere di dimensioni e struttura adeguate, essere ubicato in un luogo idoneo ed essere mantenuto secondo standard adeguati per ridurre il rischio di contaminazione e favorire la fabbricazione di prodotti sicuri, conformi ai requisiti di legge e di qualità. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 4.1.1 | Si deve tenere conto delle attività locali e del contesto ambientale del sito che potrebbero avere un impatto negativo sulla sicurezza, conformità ai requisiti di legge o qualità del prodotto finito o delle materie prime. Devono essere adottate misure atte a prevenire la contaminazione. Laddove siano state adottate misure finalizzate a proteggere il sito, queste devono essere riesaminate regolarmente per confermare la loro continua efficacia (per esempio i controlli contro gli allagamenti). |  |  |
| 4.1.2 | Le aree esterne devono essere mantenute in ordine. Eventuali aree erbose o coltivate che circondano gli edifici devono essere regolarmente curate e tenute in buone condizioni. Le strade esterne sotto il controllo del sito devono essere adeguatamente pavimentate per evitare la contaminazione dei prodotti. |  |  |
| 4.1.3 | La struttura dell'edificio deve essere sottoposta a manutenzione in modo da ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazione dei prodotti, l’ingresso di infestanti e l’infiltrazione di acqua o altri contaminanti. I sili esterni, le tubature o altri punti di accesso per il prodotto e/o le materie prime devono essere adeguatamente sigillati e ben chiusi. Ove possibile, deve essere prevista un’area di passaggio tenuta pulita e sgombra lungo i muri esterni degli edifici utilizzati per la produzione e/o lo stoccaggio. |  |  |
| 4.1.4 | Laddove i sistemi naturali di drenaggio esterno risultino inadeguati, devono essere installati dei sistemi aggiuntivi. Gli scarichi esterni devono essere adeguatamente protetti per prevenire l’ingresso di infestanti |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.2 Struttura e interni dell'edificio: aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, produzione, confezionamento e stoccaggio | |
|  | Gli interni del sito, gli edifici e i locali devono essere idonei all’uso previsto ed essere progettati, costruiti, mantenuti e monitorati in modo da controllare efficacemente il rischio di contaminazione dei prodotti |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 4.2.1 | I muri devono essere rifiniti e mantenuti in buone condizioni per ridurre al minimo l’accumulo di polvere e favorire le operazioni di pulizia. |  |  |
| 4.2.2 | Le porte devono essere mantenute in buone condizioni.  Le porte esterne e le rampe devono essere ben aderenti o dotate di protezioni adeguate. In presenza di porte esterne nelle aree destinate alla produzione di prodotti aperti, devono essere adottate opportune precauzioni per prevenire l’ingresso di infestanti. |  |  |
| 4.2.3 | I soffitti e le strutture di copertura devono essere costruiti, rifiniti e sottoposti a manutenzione per prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti.  Eventuali controsoffitti devono essere accessibili per le operazioni di pulizia e di ricerca di infestanti se non completamente sigillati. |  |  |
| 4.2.4 | I pavimenti devono essere adeguatamente resistenti per soddisfare i requisiti delle operazioni ed essere resistenti ai materiali e metodi di pulizia. Devono essere mantenuti in buono stato e favorire le operazioni di pulizia |  |  |
| 4.2.5 | Laddove costituiscano un rischio per i prodotti, e in base alla probabilità e al rischio di contaminazione, le finestre e ~~le vetrature~~ del tetto devono essere protette dalla rottura |  |  |
| 4.2.6 | Laddove costituiscano un rischio per i prodotti, e in base alla probabilità e al rischio di contaminazione da vetro estraneo al prodotto, tutte le lampadine e i tubi al neon, compresi quelli dei dispositivi di controllo degli insetti volanti, devono essere adeguatamente protetti |  |  |
| 4.2.7 | Deve essere garantita un’illuminazione adeguata e sufficiente a garantire un ambiente di lavoro sicuro e l’efficace esecuzione dei processi e delle attività di pulizia e ispezione dei prodotti. |  |  |
| 4.2.8 | Ove applicabile, deve essere garantita una ventilazione adeguata e sufficiente per prevenire condensa, eccesso di polvere, calore e fumi. |  |  |
| 4.2.9 | Sulla base della valutazione dei rischi, eventuali passerelle sopraelevate, gradini di accesso o piani rialzati che sono adiacenti o che attraversano le linee di produzione devono:   1. essere progettati per prevenire la contaminazione dei prodotti e delle linee di produzione 2. essere facili da pulire 3. essere sottoposti ad adeguata manutenzione |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.3 Servizi accessori | |
|  | Tutti i servizi accessori~~i~~ verso e all’interno delle aree di produzione e di stoccaggio devono essere progettati, costruiti, manutenuti e monitorati per garantire un efficace controllo del rischio di contaminazione dei prodotti. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.3.1 |  | Tutta l’acqua utilizzata nelle aree di produzione che potrebbe avere un impatto sulla sicurezza dei prodotti deve essere idonea all’uso previsto, adeguatamente immagazzinata e, ove appropriato, essere potabile o debitamente trattata.  Ove richiesto, il sito deve conformarsi alla legislazione locale in materia di qualità dell'acqua.  Laddove l'acqua non sia destinata all’utilizzo nelle attività di produzione, devono essere implementati sistemi atti a ridurre al minimo i rischi per la sicurezza dei prodotti. |  |  |
| 4.3.2 |  | In base alla valutazione dei rischi, la qualità microbiologica e/o chimica del vapore, del ghiaccio, dell’aria e dei gas compressi che entrano direttamente in contatto con i prodotti deve essere specificata come idonea per l’uso previsto o regolarmente monitorata. Questi elementi non devono costituire un rischio per la qualità o la sicurezza dei prodotti e devono essere conformi alla legislazione locale pertinente. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.4 Sicurezza del sito e product defence | |
|  | Deve essere implementato un piano di product defence atto a garantire che siano attuati sistemi per proteggere i prodotti e i siti da interventi dolosi. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.4.1 | L’organizzazione deve svolgere una valutazione documentata delle minacce delle misure di sicurezza e dei rischi potenziali per i prodotti derivanti da atti deliberati di danneggiamento o contaminazione. La valutazione delle minacce deve includere le minacce provenienti dall’interno e dall'esterno.  L'esito di questa valutazione deve essere un piano di product defence che specifichi i sistemi e le procedure da implementare per ridurre al minimo i rischi identificati. Il piano deve essere monitorato per garantirne l’implementazione efficace. Devono essere implementate azioni correttive e preventive laddove il monitoraggio evidenzi una criticità.  Le aree devono essere sottoposte a una valutazione dei rischi. Le aree in cui sono presenti prodotti alimentari aperti o superfici di contatto con requisiti igienici particolari devono essere definite, chiaramente identificate, monitorate e controllate.  Questo piano deve essere rivisto regolarmente in modo da adattarlo al mutare delle circostanze e alle informazioni di settore. Il piano deve essere formalmente rivisto con cadenza almeno annuale e ogniqualvolta: • emerga un nuovo rischio (per esempio quando una nuova minaccia viene resa nota o identificata) • si verifichi un incidente laddove sia identificata una criticità in termini di sicurezza del prodotto o di product defence.  Ove applicabile, il piano di product defence deve essere conforme ai requisiti di legge vigenti nel paese di vendita o di uso previsto dei prodotti. |  |  |
| 4.4.2 | Devono essere implementati specifici processi atti a garantire l’accesso alle aree di produzione e di stoccaggio esclusivamente al personale autorizzato; l’accesso al sito da parte del personale, degli appaltatori e dei visitatori deve essere controllato.  Deve essere implementato un sistema di reportistica dei visitatori. Il personale deve essere addestrato sulle procedure di sicurezza adottate dal sito e incoraggiato a segnalare eventuali visitatori sconosciuti o non identificati. |  |  |
| 4.4.3 | I serbatoi di stoccaggio esterni, i silos e le tubazioni in entrata con aperture esterne devono essere messi in sicurezza per prevenire l’accesso non autorizzato. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.5 Layout, flusso del prodotto e segregazione | |
|  | Il layout dello stabilimento, il flusso delle attività di produzione e la circolazione del personale devono essere organizzati in modo da prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti e devono essere conformi a tutti i requisiti di legge applicabili. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.5.1 | Deve essere predisposta una mappa o planimetria aggiornata del sito che specifichi: • i punti di accesso per il personale • i percorsi di transito per il personale, le materie prime e i prodotti intermedi e finiti • le strutture per il personale • i percorsi per la rimozione dei rifiuti  • il flusso delle attività di produzione  • le aree che richiedono ulteriore controllo, per esempio gli ambienti a contaminazione controllata (clean room) l • le aree di stoccaggio. |  |  |
| 4.5.2 | Il flusso dalla ricezione alla spedizione deve essere organizzato in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione o danneggiamento dei prodotti. |  |  |
| 4.5.3 | I locali devono disporre di spazio e capacità di stoccaggio sufficienti per consentire l’esecuzione corretta di tutte le operazioni in condizioni di sicurezza a igiene. |  |  |
| 4.5.4 | Lo smistamento o altre attività che implicano la movimentazione diretta del prodotto devono essere svolti in aree che rispondano, come minimo, ai medesimi standard delle aree di produzione. |  |  |
| 4.5.5 | Le attività che potrebbero determinare un rischio di contaminazione, per esempio la rimozione dell’imballaggio esterno, devono essere svolte in un'apposita area segregata. |  |  |
| 4.5.6 | I siti devono essere progettati in modo da consentire al personale di spostarsi su percorsi semplici e razionali. Laddove sia necessario consentire l’accesso attraverso le aree di produzione, devono essere predisposti appositi camminamenti per garantire che la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti non sia compromessa. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.6 Attrezzature | |
|  | Le attrezzature devono essere idonee all’uso previsto e devono essere installate, sottoposte a manutenzione e utilizzate in modo da ridurre al minimo i rischi per la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.6.1 | | Le attrezzature destinate alle attività di produzione e stoccaggio devono essere progettate, costruite con materiali idonei, installate, messe in funzione e sottoposte a manutenzione in linea con l’uso previsto. Le attrezzature devono consentire attività efficaci di pulizia e ridurre al minimo il rischio di contaminazione.  I punti di lubrificazione e i metodi di applicazione di qualsiasi lubrificante non devono essere in grado di contaminare i prodotti. |  |  |
| 4.6.2 | | È necessario predisporre una specifica prima dell’acquisto di attrezzature nuove o di nuova installazione nel sito.  Ciò potrà includere:  • i dettagli dell’uso previsto dell'attrezzatura e la tipologia di materiali da trattare  • ove applicabile, i requisiti per le superfici destinate al contatto con prodotti aperti in conformità a eventuali requisiti di legge.  A seconda dell’uso previsto, le attrezzature nuove o di nuova installazione nel sito potrebbero richiedere l'autorizzazione di un team multidisciplinare che può includere membri dei reparti di produzione, qualità e manutenzione e il team HARA.  Il fornitore deve dimostrare che l'attrezzatura è conforme ai requisiti del sito prima di procedere alla fornitura. |  |  |
| 4.6.3 |  | Deve essere implementata una procedura di messa in servizio basata sulla valutazione dei rischi in modo da garantire il mantenimento dell’integrità e della sicurezza dei prodotti durante l’installazione delle attrezzature nuove o di nuova installazione nel sito.  Le nuove attrezzature del sito devono essere ispezionate dal personale autorizzato per garantirne la conformità alle specifiche prima della loro messa in servizio.  I lavori di installazione devono essere seguiti da un'ispezione di autorizzazione che attesti l'avvenuta eliminazione dei rischi di contaminazione.  La procedura di messa in servizio deve includere l'aggiornamento delle altre procedure coinvolte dall’attrezzatura, per esempio le procedure operative o le procedure in materia di formazione, pulizia e monitoraggio ambientale, i piani di manutenzione o gli audit interni. |  |  |
| 4.6.4 | | Le attrezzature non utilizzate o dismesse devono essere pulite e conservate in modo da non presentare rischi per la sicurezza dei prodotti. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.7 Manutenzione | |
|  | Deve essere implementato un sistema efficace di manutenzione di tutte le attrezzature e apparecchiature di manutenzione in modo da prevenire il rischio di contaminazione e ridurre la possibilità di guasti |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.7.1 |  | Deve essere implementato un programma di manutenzione per prevenire la contaminazione e ridurre al minimo il rischio di guasti. Il programma deve includere tutti i componenti delle attrezzature di produzione e delle apparecchiature di manutenzione che sono critiche per la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti. Le registrazioni della manutenzione e delle attività correlate devono essere conservate. |  |  |
| 4.7.2 | | In aggiunta ai programmi di manutenzione programmata, laddove vi sia un rischio di contaminazione da corpi estranei derivante da un guasto o danneggiamento dell’attrezzatura, questa deve essere ispezionata a intervalli prestabiliti e i risultati dell’ispezione devono essere documentati, unitamente alle azioni adottate. |  |  |
| 4.7.3 | | Gli interventi di manutenzione non devono determinare rischi per la qualità, la conformità ai requisiti di legge o la sicurezza dei prodotti. Gli interventi di manutenzione devono essere seguiti da un'ispezione di autorizzazione che attesti l’avvenuta eliminazione dei rischi di contaminazione e che l'attrezzatura è disponibile per riprendere la produzione.  Gli strumenti e altre attrezzature di manutenzione devono essere rimossi dopo l’utilizzo e riposti in luogo adeguato. |  |  |
| 4.7.4 |  | Eventuali riparazioni e modifiche temporanee devono essere documentate e controllate in modo da garantire che la qualità, la conformità ai requisiti di legge o la sicurezza dei prodotti non siano a rischio. Queste misure temporanee devono essere seguite da riparazioni permanenti non appena possibile ed entro un termine prestabilito. |  |  |
| 4.7.5 | | Le officine meccaniche/aree di manutenzione devono essere mantenute in condizioni di ordine e pulizia e devono disporre di controlli atti a prevenire il trasferimento di detriti di lavorazione nelle aree di produzione o di stoccaggio (per esempio tramite fornitura di tappetini per trucioli/detriti). |  |  |
| 4.7.6 | | Gli appaltatori coinvolti nelle attività di manutenzione o riparazione devono essere adeguatamente monitorati da un responsabile del sito. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.8 Ordine e pulizia | |
| **Fondamentale** | Devono essere adottati sistemi in grado di garantire che siano mantenuti standard appropriati in materia di ordine e pulizia delle attrezzature e dei locali e che il rischio di contaminazione dei prodotti sia ridotto al minimo. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.8.1 | | Devono essere mantenuti standard di pulizia che comprendano le aree di produzione e di stoccaggio e le aree associate, quali le officine e i laboratori di manutenzione. La pulizia deve includere attività definite in base alle condizioni contingenti o una prassi di “pulizia continua”. |  |  |
| 4.8.2 |  | Devono essere implementate e mantenute procedure di pulizia per gli edifici, le attrezzature e i veicoli. I calendari e le procedure di pulizia devono includere le seguenti informazioni:  • la responsabilità delle operazioni di pulizia • gli oggetti/aree da pulire • la frequenza delle operazioni di pulizia • i metodi di pulizia • i materiali da utilizzare per la pulizia • le registrazioni delle operazioni di pulizia e la responsabilità della verifica.  La frequenza e i metodi di pulizia devono basarsi sulla valutazione dei rischi.  Devono essere implementate procedure atte a garantire il raggiungimento di standard appropriati di pulizia.  Le attività di pulizia non devono porre rischi per la sicurezza dei prodotti. |  |  |
| 4.8.3 | | Le attrezzature e le strutture per la pulizia devono essere idonei allo scopo, mantenuti in condizioni adeguate, puliti e conservati in condizioni igieniche per prevenirne la contaminazione e conservati in un luogo designato. |  |  |
| 4.8.4 | | I materiali e le attrezzature utilizzati per la pulizia dei servizi igienici devono essere differenziati da quelli utilizzati altrove e fisicamente segregati, ove necessario. |  |  |
| 4.8.5 | | Il sito deve prendere in considerazione la probabilità di sopravvivenza di microrganismi sui materiali e l’uso previsto del prodotto finito. Ove opportuno, e sulla base della valutazione dei rischi, deve essere predisposto un programma di monitoraggio microbiologico ambientale per garantire che le attività di pulizia siano efficaci nel ridurre al minimo il rischio di contaminazione da microrganismi che potrebbero essere nocivi per i prodotti finali.  Laddove sia implementato un programma, questo deve includere:  • protocollo di campionamento  • identificazione dei punti di campionamento  • frequenza dei test  • microrganismi bersaglio  • modalità di conduzione dei test  • registrazione e valutazione dei risultati |  |  |
| 4.8.6 | | Laddove sia implementato un programma di monitoraggio ambientale, il sito deve riesaminare il programma almeno una volta all’anno e ogniqualvolta si verifichi una delle seguenti circostanze:  • modifiche nelle condizioni di produzione, nei flussi dei processi o nelle attrezzature che potrebbero avere un impatto sul programma di monitoraggio ambientale • risultati costantemente negativi. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.9 Controllo della contaminazione del prodotto | |
|  | Devono essere adottate tutte le misure possibili per identificare, eliminare, evitare o ridurre al minimo il rischio di contaminazione da corpi estranei, da sostanze chimiche o da allergeni. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ****4.9.1 Controllo di vetro e materiali fragili**** | | | | |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.9.1.1 |  | Non devono essere presenti vetro o altri materiali fragili non necessari ed estranei alle attività di produzione che potrebbero costituire un rischio prevedibile di contaminazione.  Laddove sia necessario introdurre nelle aree di produzione, confezionamento o stoccaggio vetro o altri materiali fragili estranei alla produzione e vi sia un rischio di contaminazione del prodotto, devono essere implementati sistemi atti a garantirne l’utilizzo in sicurezza.  Devono essere implementati sistemi per la pulizia o la sostituzione di tali materiali in modo da ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazione del prodotto. |  |  |
| 4.9.1.2 |  | La presenza di vetro o altri materiali fragili (estranei al prodotto) che rappresenta un potenziale pericolo di contaminazione del prodotto deve essere controllata e documentata su un registro contenente come minimo le seguenti informazioni:  • un elenco di articoli che ne specifichi l’ubicazione, il numero, il tipo e la condizione  • controlli registrati sulle condizioni di tali articoli, condotti con una frequenza prestabilita sulla base del livello di rischio per il prodotto.  La presenza di vetro e altri materiali fragili al di fuori delle aree di produzione o stoccaggio deve essere annotata sul registro in base alla valutazione dei rischi. |  |  |
| 4.9.1.3 |  | In caso di rottura di vetro o altri materiali fragili estranei alla produzione, deve essere designata una persona responsabile delle operazioni di pulizia che deve garantire che nessun’altra area sia stata contaminata dai residui causati dalla rottura. Eventuali prodotti contaminati devono essere segregati e smaltiti.  Tutti i casi di rottura devono essere registrati in un rapporto di incidente. |  |  |
| **4.9.2 Controllo di oggetti affilati e metallici** | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 4.9.2.1 |  | Deve essere implementata una procedura per l'utilizzo e lo stoccaggio controllato degli utensili affilati, tra cui coltelli, lame, aghi e fili, per prevenire la contaminazione del prodotto.  La procedura deve includere:  • la consegna e il controllo degli utensili affilati nelle aree di produzione e di stoccaggio e nelle aree associate, quali le officine di manutenzione e i laboratori  quali le officine di manutenzione e i laboratori la registrazione dei casi sostituzione o rottura.  L’utilizzo di strumenti a lama spezzabile non deve essere consentito. |  |  |
| 4.9.2.2 |  | Le attrezzature di produzione munite di lame o punte affilate devono essere controllate e monitorate. Le lame o altri utensili affilati non devono consentire la contaminazione del prodotto. |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.3 Controllo di sostanze chimiche** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.9.3.1 |  | Devono essere implementate procedure per gestire l’utilizzo, lo stoccaggio e il trattamento dei prodotti chimici non destinati alla produzione, tra cui lubrificanti e prodotti chimici per la pulizia, in modo da prevenire il rischio di contaminazione del prodotto. E devono includere, come minimo:  • un registro dei prodotti chimici approvati per l'acquisto  • la conferma dell’idoneità, compreso il contatto con gli alimenti o in presenza di requisiti igienici particolari  • l’utilizzo in conformità alle istruzioni del produttore  • la disponibilità di schede di sicurezza e specifiche tecniche  • i sistemi per evitare prodotti dagli odori forti, laddove vi sia un rischio potenziale di contaminazione  • l’etichettatura e/o l’identificazione dei contenitori di prodotti chimici in qualunque momento  • l’area di stoccaggio designata con accesso limitato al personale autorizzato  • procedure per la gestione di fuoriuscite  • utilizzo riservato al personale addestrato. |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.4 Gestione degli allergeni** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.9.4.1 | | Laddove il piano HARA abbia identificato un rischio potenziale di contaminazione da allergeni o da componenti allergenici intrinseci, il sito deve definire, implementare e mantenere un piano di gestione degli allergeni. Questo piano deve ridurre al minimo o eliminare il rischio di contaminazione da e/o verso il prodotto. Il piano deve soddisfare i requisiti di legge per l'etichettatura nel paese di vendita.  Il piano deve essere riesaminato con una frequenza stabilita in base alla valutazione dei rischi, per esempio in caso di modifiche delle attività di produzione, del personale, delle materie prime e dei lubrificanti. |  |  |
| 4.9.4.2 |  | Laddove sia identificato un rischio associato agli allergeni, devono essere stabiliti e implementati controlli adeguati per eliminare o ridurre il rischio, attraverso la formazione del personale, le specifiche delle materie prime, la segregazione e la movimentazione. |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.5 Altri contaminanti fisici** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.9.5.1 | | Gli avvisi posti sulle attrezzature devono essere pulibili, sicuri e non devono rappresentare un rischio per la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti. |  |  |
| 4.9.5.2 | | Laddove rappresentino un rischio per i prodotti, le attrezzature in legno, tra cui scrivanie, sedie, tavoli e quant’altro, devono essere adeguatamente integre per consentire una pulizia efficace. Queste attrezzature devono essere mantenute pulite, in buone condizioni e prive di schegge o altre fonti di contaminazione fisica. |  |  |
| 4.9.5.3 | | Punti metallici, graffette e puntine da disegno non devono essere utilizzati nelle aree destinate al trattamento di prodotti aperti.  Laddove siano presenti punti metallici o altri elementi che costituiscono i materiali di confezionamento o ne consentono la chiusura, devono essere adottate adeguate precauzioni per ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| 4.9.5.4 | | Le apparecchiature portatili fornite dal sito, per esempio telefoni cellulari, tablet, strumenti di misurazione e dispositivi portatili analoghi, devono essere controllate dal sito per ridurre al minimo il rischio di contaminazione física. |  |  |
| 4.9.5.5 |  | Devono essere implementate procedure basate sulla valutazione dei rischi atte a ridurre al minimo altre tipologie di contaminazione da corpi estranei (ossia tipologie di contaminazione che non sono espressamente trattate nell’ambito della sezione 4.9). |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.10 Rifiuti e smaltimento di rifiuti | |
|  | I materiali di scarto, compresi i materiali protetti da marchio non conformi, le acque reflue, gli inchiostri e i solventi, e il loro smaltimento devono essere gestiti in conformità ai requisiti di legge e in modo da prevenire l’accumulo, il rischio di contaminazione e le infestazioni. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.10.1 | | Se così richiesto ai sensi di legge, la rimozione dei rifiuti deve essere affidata ad appaltatori autorizzati. Le registrazioni dello smaltimento devono essere conservate e rese disponibili per gli audit. |  |  |
| 4.10.2 | | Gli scarti di lavorazione devono essere gestiti in modo da ridurre al minimo il rilascio nell’ambiente. Ciò include, a titolo meramente esemplificativo, pellet, scaglie, polveri, pulviscolo e ritagli. |  |  |
| 4.10.3 | | I contenitori interni ed esterni per la raccolta dei rifiuti devono essere identificabili, idonei e in quantità sufficiente. Devono essere svuotati a intervalli regolari e mantenuti in adeguate condizioni di pulizia. |  |  |
| 4.10.4 |  | Ove appropriato, i rifiuti devono essere classificati conformemente ai requisiti normativi e in base alle modalità di smaltimento previste (per esempio il riciclo). I rifiuti devono essere selezionati, segregati, protetti dalla contaminazione ove necessario e raccolti in appositi contenitori designati. |  |  |
| 4.10.5 | | I materiali protetti da marchio non conformi devono essere resi inutilizzabili (salvo se diversamente concordato con il cliente) tramite un processo di distruzione oppure trasferiti a terzi per la loro distruzione o smaltimento. La società terza incaricata deve essere specializzata nelle procedure appropriate di smaltimento dei rifiuti e deve fornire prova della distruzione del materiale. |  |  |
| 4.10.6 | | Lo stoccaggio esterno dei rifiuti deve avvenire in aree designate e progettate o mantenute in modo da ridurre al minimo la proliferazione di infestanti. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.11 Pest Management | |
|  | Al fine di ridurre al minimo il rischio di infestazione e i rischi per i prodotti, l’intero sito deve disporre di un efficace programma preventivo di pest management e delle risorse necessarie per rispondere in modo tempestivo all’insorgere di eventuali criticità. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 4.11.1 | | Deve essere mantenuto un programma preventivo di pest management che includa tutte le aree del sito che sono sotto il controllo del sito stesso.  Il sito deve valutare l’idoneità del proprio programma di pest management nel rispondere ai mutamenti dell’attività degli infestanti nelle diverse stagioni e deve prendere in considerazione eventuali ulteriori attività preventive.  Il sito deve documentare e implementare tutte le ulteriori attività necessarie. |  |  |
| 4.11.2 | | Il sito deve avvalersi dei servizi di un’organizzazione competente nel pest management oppure deve disporre di personale adeguatamente addestrato per l’ispezione e il trattamento regolare del sito in modo da prevenire ed eliminare eventuali infestazioni. La frequenza delle ispezioni deve essere determinata sulla base della valutazione dei rischi e deve essere documentata. La valutazione dei rischi deve essere rivista ogniqualvolta che:  • si verifichino delle modifiche dell’edificio o dei processi di fabbricazione che potrebbero avere un impatto sul programma di pest management • si sia verificata un’infestazione di rilevanza significativa.  Laddove il sito si avvalga dei servizi di un appaltatore esterno di pest management, il contratto di servizio deve essere chiaramente definito, riflettere le attività che sono svolte nel sito ed essere conforme alla legislazione locale. |  |  |
| 4.11.3 |  | Laddove il pest  management sia  effettuato  internamente, il sito  deve essere in grado  di dimostrare che:   * le attività di pest management sono svolte da personale addestrato e competente, in possesso di sufficienti conoscenze per selezionare prodotti chimici e metodi idonei allo scopo, e consapevole delle limitazioni di utilizzo in relazione alla biologia degli infestanti associati al sito * il personale che svolge attività di pest management è conforme ai requisiti di legge in termini di formazione o registrazione * sono disponibili risorse sufficienti per rispondere a eventuali casi di infestazione * ove richiesto, è disponibile un rapido accesso a conoscenze tecniche specialistiche   • le normative che disciplinano l’utilizzo di prodotti per il controllo degli infestanti sono comprese e osservate. |  |  |
| 4.11.4 | | I dispositivi quali esche, trappole o griglie elettriche per insetti volanti devono essere opportunamente posizionati e funzionanti.  Laddove nel sito siano conservati prodotti per il controllo degli infestanti, devono essere utilizzate apposite strutture chiuse a chiave. |  |  |
| 4.11.5 | | Devono essere adottate precauzioni efficaci per prevenire l’ingresso nei locali di infestanti. L’edificio deve essere adeguatamente isolato contro l’ingresso di qualsiasi infestante attraverso porte, finestre, tubazioni, scarichi e passacavi.  Ciò deve includere misure che impediscano a uccelli e mammiferi volanti di entrare nell’edificio o di nidificare al di sopra delle aree di carico o scarico. |  |  |
| 4.11.6 | | In caso di infestazione, devono essere intraprese azioni immediate per eliminare il pericolo. Devono essere intraprese azioni per identificare, valutare il rischio potenziale di contaminazione o danno e autorizzare il rilascio dei prodotti potenzialmente coinvolti. |  |  |
| 4.11.7 | | Con cadenza regolare, il sito deve richiedere un’analisi di campioni prelevati dai dispositivi di controllo degli insetti volanti per individuare eventuali aree di criticità.  In caso di un aumento dell’attività osservata o misurata, il sito deve utilizzare la valutazione dei rischi per determinare le attività necessarie per eliminare il pericolo. |  |  |
| 4.11.8 | | Devono essere conservate procedure e registrazioni dettagliate delle attività degli infestanti e delle ispezioni e raccomandazioni per il pest management. E devono includere, come minimo:  • una planimetria del sito aggiornata, firmata e autorizzata che identifichi i dispositivi per il controllo degli infestanti, la loro numerazione e la loro ubicazione • l’identificazione delle esche e/o dei dispositivi di controllo presenti nel sito • responsabilità chiaramente definite per la direzione del il sito e per l’appaltatore • i dettagli dei prodotti utilizzati per il controllo degli infestanti e le istruzioni per il loro utilizzo efficace • registrazioni dettagliate in merito a ispezioni, raccomandazioni ed eventuali infestazioni.  Il sito ha la responsabilità di garantire che tutte le raccomandazioni pertinenti suggerite dall’appaltatore o dal proprio personale interno siano implementate in modo tempestivo e monitorate per verificarne l’efficacia. |  |  |
| 4.11.9 |  | Il personale deve essere in grado di riconoscere i segnali dell'attività degli infestanti ed essere consapevole della necessità di segnalare tale circostanza alla persona incaricata. |  |  |

# Controllo del prodotto e del processo

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 Sviluppo del prodotto | |
|  | Devono essere implementate procedure documentate di sviluppo o modifica dei prodotti in modo da garantire la realizzazione di prodotti sicuri, conformi ai requisiti di legge e rispondenti ai parametri di qualità stabiliti |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 5.1.1 | | I requisiti dei clienti in merito alla progettazione, sviluppo, specifiche, produzione e distribuzione del prodotto devono essere documentati e concordati con i clienti stessi.  Ove possibile, devono essere tenuti in considerazione i requisiti di produzione e l’uso previsto.  Eventuali parametri di utilizzo critico devono essere identificati e definiti: per esempio utilizzo di barriere, temperatura massima/minima di utilizzo, funzionamento di macchinari, utilizzo di materiali riciclati e requisiti dei test (compresa la migrazione, ove applicabile).  Deve essere prestata particolare attenzione a eventuali prodotti per cui è richiesta o necessaria la produzione a partire da materiali riciclati in modo da garantire che questi siano appropriati e conformi ai requisiti di legge. |  |  |
| 5.1.2 | | Il sito deve definire e documentare in modo chiaro l'eventuale necessità di effettuare un test di produzione.  Il sito deve determinare i risultati e i criteri di efficacia richiesti dal test di produzione nonché eventuali modifiche e/o integrazioni apportate ai prodotti, alle caratteristiche di produzione o alle attrezzature in seguito al test.  Ove appropriato, devono essere effettuati dei test per confermare che le attività di produzione siano in grado di realizzare prodotti sicuri, conformi ai requisiti di legge e rispondenti ai parametri di qualità stabiliti. I nuovi prodotti o le modifiche apportate ai prodotti esistenti devono essere oggetto di adeguata valutazione per garantire il raggiungimento dei parametri richiesti di qualità, di conformità ai requisiti di legge e di sicurezza dei prodotti.  Le impostazioni derivanti da test di produzione o dall’installazione di apparecchiature condotti con esito favorevole devono essere trasferite in modo accurato nella documentazione di controllo del processo di produzione. |  |  |
| 5.1.3 |  | L’organizzazione deve garantire che la produzione sia realizzata utilizzando condizioni operative specifiche che consentono di realizzare prodotti sicuri, conformi ai requisiti di legge e rispondenti ai parametri di qualità stabiliti. |  |  |
| 5.1.4 | | Se così richiesto dal cliente, devono essere predisposte le specifiche tecniche del prodotto; ove possibile, le specifiche tecniche devono essere concordate con il cliente o il titolare del marchio prima che abbia inizio il processo di produzione. |  |  |
| 5.1.5 |  | I campioni concordati con il committente devono essere conservati per riferimento futuro. |  |  |
| 5.1.6 | | Deve essere implementata una procedura di trasferimento delle specifiche o dei requisiti del cliente nei sistemi del sito. Ciò deve includere (a titolo meramente esemplificativo):   * la convalida della correttezza dei dati trasferiti * le modalità di aggiornamento e comunicazione di eventuali modifiche delle specifiche del cliente * le modalità di adempimento dei requisiti dei test stabiliti dal cliente   • la valutazione del modo in cui le modifiche apportate alle specifiche del cliente influiscono sulle specifiche tecniche del prodotto. |  |  |
| 5.2 Controllo della grafica e delle illustrazioni | | | | |
|  | | Il progetto grafico e tutti i processi di pre-stampa condotti dal sito devono essere gestiti in modo da eliminare il rischio di perdita di informazioni e di scostamento rispetto alle specifiche del cliente | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 5.2.1 | | Il sito deve disporre di una procedura di gestione del progetto grafico che disciplini le attività di cui è responsabile. Ciò può includere, a titolo meramente esemplificativo:   * la raccolta delle informazioni da includere nel progetto grafico * il ricevimento dei file del progetto grafico dal cliente   • la verifica del progetto grafico completo e l’approvazione da parte del cliente, comprese eventuali dichiarazioni specifiche sul prodotto, per esempio la catena di custodia. |  |  |
| 5.2.2 | | Deve essere implementato un processo di accettazione e approvazione formale dei concept e del progetto grafico definitivi del prodotto da parte del cliente.  L'esito deve essere documentato. |  |  |
| 5.2.3 |  | Ove appropriato, devono essere realizzate delle prove di stampa e test per confermare il raggiungimento costante della qualità del prodotto e degli standard di stampa concordati. |  |  |
| 5.2.4 | | Le attrezzature di stampa, tra cui lastre, serigrafie, rulli anilox, cilindri e teli, devono essere controllate per verificarne la conformità alle specifiche, alla versione appropriata del progetto grafico o al master concordato prima dell'utilizzo. Devono essere pienamente riconducibili al materiale originale approvato dal cliente. |  |  |
| 5.2.5 | | I materiali di riferimento approvati dal cliente, tra cui i master del progetto grafico e gli standard cromatici utilizzati durante le sessioni di stampa, devono essere controllati in modo da ridurre al minimo il degrado e devono essere riposti nel luogo preposto dopo l'utilizzo.  Il sito deve disporre di una procedura per la gestione di eventuali richieste di aggiornamento dei master approvati, ove necessario. |  |  |
| 5.2.6 | | Il sito deve disporre di una procedura per la gestione delle modifiche alle specifiche del progetto grafico e della stampa in modo da gestire i materiali obsoleti. |  |  |
| 5.2.7 | | Laddove i file del progetto grafico e i master approvati siano in formato elettronico, questi devono essere adeguatamente protetti per prevenirne la perdita o la manomissione. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.3 Controllo della stampa | |
|  | Laddove i prodotti siano stampati o decorati, devono essere implementate procedure atte a garantire che le informazioni siano interamente leggibili, correttamente riprodotte e conformi alle specifiche del cliente e ai requisiti di legge. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 5.3.1 |  | Deve essere effettuata una valutazione dell’attività di pre-stampa, del processo di stampa e della movimentazione del prodotto stampato in modo da identificare:  • il rischio di perdita di informazioni essenziali • il mescolamento di prodotti stampati.  Devono essere definiti e implementati controlli atti a ridurre i rischi identificati. |  |  |
| 5.3.2 | | Le lastre di stampa, i cilindri, le matrici da taglio, i fogli di stampa e qualsiasi altra attrezzatura di stampa devono essere conservati in modo appropriato per ridurre al minimo il rischio di danni. |  |  |
| 5.3.3 | | Ciascuna sessione di stampa deve essere approvata rispetto allo standard concordato (oppure al campione di riferimento). L’approvazione deve essere registrata. |  |  |
| 5.3.4 | | Deve essere implementato un sistema atto a rilevare e individuare gli errori di stampa durante la sessione e a separare tali errori dal prodotto stampato correttamente. |  |  |
| 5.3.5 | | Laddove sia utilizzata una stampa composta, deve essere implementato un sistema atto a garantire l'efficace separazione delle diverse varianti di stampa. |  |  |
| 5.3.6 | | Eventuali prodotti stampati e non utilizzati devono essere registrati e smaltiti oppure identificati e adeguatamente conservati. |  |  |
| 5.3.7 | | L’illuminazione nelle cabine di controllo delle stampe e altri strumenti di controllo della stampa/colore devono essere concordati con il cliente o essere conformi agli standard comunemente accettati del settore. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.4 Controllo del processo di produzione | |
| **Fondamentale** | Devono essere implementate procedure, istruzioni operative e specifiche per garantire l’effettiva conformità ai requisiti del prodotto e del cliente durante tutte le attività di produzione. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 5.4.1 |  | Il sito deve identificare e registrare tutti i potenziali difetti di qualità del prodotto che possono ragionevolmente verificarsi in ogni fase, in relazione al prodotto e alle attività di produzione. |  |  |
| 5.4.2 |  | Il sito deve identificare i punti di controllo del processo di produzione che possono prevenire o limitare il rischio di realizzare prodotti con difetti di qualità. |  |  |
| 5.4.3 | | Per ciascun punto di controllo del processo di produzione devono essere definite e documentate le impostazioni dei macchinari o i punti di controllo. |  |  |
| 5.4.4 | | Durante la produzione, per ogni lotto deve essere disponibile una distinta dei materiali e/o delle specifiche (compresi i punti di controllo del processo di produzione). |  |  |
| 5.4.5 | | Devono essere effettuati e documentati dei controlli del processo di produzione in fase di avvio, a seguito di eventuali modifiche alle attrezzature e con cadenza regolare durante la produzione in modo da garantire che i prodotti siano realizzati costantemente secondo le specifiche concordate. |  |  |
| 5.4.6 | | In caso di guasto delle attrezzature o di deviazione del processo di produzione rispetto alle specifiche, devono essere implementate procedure atte a stabilire le condizioni di qualità del prodotto e determinare le azioni da intraprendere in conformità al punto 3.11. |  |  |
| 5.4.7 | | Laddove il prodotto finito sia etichettato e venduto in base alla quantità, la frequenza e la metodologia del controllo della quantità devono soddisfare i requisiti della legislazione vigente in materia di verifica della quantità. Le registrazioni delle modifiche devono essere conservate.  Laddove la quantità del prodotto non sia disciplinata da requisiti di legge, il prodotto deve essere conforme ai requisiti del cliente e le relative registrazioni devono essere consérvate. |  |  |
| 5.4.8 | | Ove appropriato, o se così richiesto dal cliente, dei campioni identificabili e tracciabili del prodotto devono essere conservati per un periodo di tempo definito. |  |  |
| 5.4.9 |  | Deve essere stabilita e pienamente implementata una procedura di sgombero delle linee di produzione. La procedura deve garantire che all’avvio e prima di qualsiasi cambio di produzione la linea si sgombra da:   * tutte le materie prime di precedenti lavorazioni * prodotti intermedi * prodotti e imballaggi di prodotti * etichette * documentazione di produzione.   La procedura di sgombero della linea deve includere:   * i ruoli delle persone coinvolte * le aree in cui i materiali possono rimanere incastrati * la convalida dello sgombero della linea   • l’autorizzazione a proseguire la produzione. |  |  |
| 5.4.10 | | Laddove un sito gestisca prodotti, materiali o aree nel sito che non rientrano nel campo di applicazione della certificazione, questi devono essere controllati per garantire che non comportino rischi per la qualità, la conformità ai requisiti di legge o la sicurezza dei prodotti che sono oggetto dell'audit. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.5 Taratura e controllo degli strumenti di misurazione e monitoraggio | |
|  | Il sito deve essere in grado di dimostrare che gli strumenti di misurazione e monitoraggio sono sufficientemente precisi e affidabili per fornire misurazioni accurate. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 5.5.1 |  | Il sito deve identificare e controllare gli strumenti di misurazione sulla linea e fuori linea utilizzati per il monitoraggio delle misure critiche di controllo (ove applicabile) e per garantire la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti. Ciò deve includere, come minimo:   * un registro degli strumenti e la loro ubicazione * un codice identificativo e una data prevista per la ripetizione della taratura, ove applicabile * la data di taratura, ove applicabile, e le eventuali regolazioni richieste * la protezione della regolazione da parte di personale non autorizzato   • la protezione da danni, deterioramento e uso improprio. |  |  |
| 5.5.2 | | Deve essere specificata la precisione degli strumenti di misurazione (con le tolleranze consentite) tenendo in debita considerazione il parametro di prodotto controllato. |  |  |
| 5.5.3 | | Tutti gli strumenti di misurazione identificati devono essere controllati e regolati con una frequenza predeterminata sulla base della valutazione dei rischi. Ciò deve essere effettuato esclusivamente da personale debitamente addestrato riguardo al metodo stabilito in modo da garantire la precisione nell'ambito di parametri definiti. Tutti i risultati devono essere registrati. |  |  |
| 5.5.4 | | Ove appropriato, gli strumenti per le misurazioni di riferimento devono essere tarati e riconducibili a uno standard riconosciuto a livello nazionale o internazionale e le registrazioni devono essere conservate.  Laddove non sia possibile una taratura tracciabile, il sito deve dimostrare su quali basi è effettuata la taratura. |  |  |
| 5.5.5 | | Devono essere implementate procedure per la registrazione delle azioni adottate in caso di guasto degli strumenti di misurazione utilizzati per l'ispezione, l’esecuzione di test o la misurazione del prodotto. Eventuali guasti devono essere sottoposti a una valutazione dei rischi potenziali per il prodotto.  Laddove la qualità, la conformità ai requisiti di legge o la sicurezza dei prodotti si basi su strumenti rivelatisi imprecisi, devono essere adottate misure atte ad evitare il rilascio dei prodotti a rischio. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.6 Ispezione del prodotto, test e misurazione | |
|  | Il sito deve svolgere le adeguate ispezioni e test che sono di importanza critica per la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza del prodotto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| 5.6.1 | | Il sito deve determinare se sia necessario svolgere dei test o ispezioni o utilizzare degli strumenti di misurazione per garantire la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza del prodotto. |  |  |
| 5.6.2 | | Le procedure di ispezione o test utilizzate dal sito devono essere validate per garantirne la precisione e la riproducibilità.  Ove disponibili, devono essere utilizzate procedure di test riconosciute. |  |  |
| 5.6.3 | | Devono essere implementate procedure di ispezione e test del prodotto, condotte nelle fasi appropriate della produzione, in modo da dimostrare che il prodotto finito rientra nelle tolleranze stabilite nelle specifiche concordate per il prodotto. Queste procedure devono includere:  • la frequenza delle ispezioni o dei test sui prodotti e il numero di campioni in conformità alle prassi accettate del settore, ovvero ai requisiti del cliente, e in base alla valutazione dei rischi  • l’identificazione del personale autorizzato, addestrato e in possesso di competenze dimostrabili incaricato dello svolgimento delle ispezioni o dei test sui prodotti  • le registrazioni delle ispezioni o dei test condotti e i relativi risultati  • il riesame dei risultati per stabilirne la rilevanza e consentire di adottare le misure opportune  • la definizione del modo in cui sono gestiti i campioni utilizzati per le ispezioni o test sui prodotti. Ciò può avvenire mediante conservazione, rinvio allo stock, rilavorazione/ riciclaggio o smaltimento. |  |  |
| 5.6.4 |  | Laddove le apparecchiature di ispezione o test siano integrate nelle attività di produzione e abbiano un ruolo critico per la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza del prodotto, il sito deve stabilire e implementare procedure per il funzionamento e il collaudo di tali apparecchiature. Le procedure devono garantire che le apparecchiature siano correttamente impostate e in grado di segnalare, scartare o identificare eventuali prodotti fuori specifica.  Ove appropriato, deve essere condotta una verifica della precisione e dell'efficacia delle apparecchiature:  • all'inizio e alla fine del ciclo di produzione  • alla frequenza prestabilita in base alla capacità del sito di identificare, sospendere e prevenire il rilascio di eventuali materiali coinvolti in caso di guasto dell'apparecchiatura (per esempio durante il processo di produzione o al cambio del lotto delle materie prime)  • alla frequenza stabilita in base alle raccomandazioni del produttore dell’apparecchiatura. |  |  |
| 5.6.5 | | Le procedure di ispezione e test e i campioni di riferimento approvati dal cliente (ove richiesto) devono essere della versione più recente ed essere disponibili presso il luogo in cui viene svolta l'attività. |  |  |
| 5.6.6 | | Laddove siano condotti test di importanza critica per la conformità ai requisiti di legge o la sicurezza del prodotto, i laboratori di prova interni o esterni devono avere ottenuto un accreditamento riconosciuto ovvero operare in conformità ai requisiti e ai principi della norma ISO/IEC17025, compresi i test di competenza ove applicabile. Nei casi in cui non siano adottate metodologie accreditate o metodi di riferimento, deve essere disponibile una giustificazione documentata.  La rilevanza dei risultati deve essere compresa e gestita di conseguenza. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.7 Prodotti in entrata | |
|  | Il sito deve garantire che i prodotti in entrata siano adeguatamente controllati per verificarne il contenuto, l'integrità e la potenziale contaminazione. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 5.7.1 | Deve essere implementata una procedura di ricevimento delle materie prime e dei prodotti intermedi atta a garantire che i prodotti in entrata corrispondano alle specifiche di acquisto o di prodotto. Ciò può includere, per esempio, il controllo degli ordini di acquisto o delle bolle di consegna.  Devono essere stabiliti criteri di accettazione per i prodotti in entrata che possono includere test, certificati di analisi, dichiarazioni di conformità o certificati di conformità.  Tutte le materie prime che sono in attesa dei risultati dei test o della verifica dei dati devono essere tenute in sospeso fino al rilascio dell'autorizzazione per il loro utilizzo. |  |  |
| 5.7.2 | Deve essere implementata una procedura per l'ispezione dei prodotti in entrata all'arrivo per garantire che siano esenti da infestazioni, contaminazione o danni e che siano in condizioni soddisfacenti. I difetti identificati dal sito devono essere riesaminati secondo quanto stabilito al punto 3.11.  Le aree di scarico per la consegna di prodotti alla rinfusa devono essere chiaramente identificate e progettate in modo da prevenire la contaminazione incrociata delle materie prime. |  |  |
| 5.7.3 | I documenti di ricevimento e/o l'identificazione del prodotto devono favorire la corretta rotazione dei prodotti in magazzino e, ove appropriato, garantire che i materiali siano utilizzati nell'ordine corretto ed entro la durata di conservazione prevista, per esempio applicando il metodo FIFO (first in first out) e FEFO (first expiry first out). |  |  |
| 5.7.4 | Il sito deve disporre di un sistema atto a verificare tutte le materie prime e i prodotti intermedi prima del loro rilascio per le attività di produzione. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.8 Stoccaggio di tutti materiali, prodotti intermedi e prodotti finiti | |
|  | La movimentazione, la gestione e lo stoccaggio di tutti i materiali e prodotti devono ridurre al minimo il rischio di contaminazione o di intervento doloso e devono tutelare la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza del prodotto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 5.8.1 |  | Devono essere adottate procedure basate sulla valutazione dei rischi in modo da garantire la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza dei prodotti durante lo stoccaggio; queste procedure devono essere comprese dal personale interessato e implementate di conseguenza. Queste procedure devono includere, a seconda del caso:   * istruzioni per il confezionamento dei prodotti finiti * segregazione dei prodotti, ove necessario, per evitare la contaminazione incrociata, il mescolamento di materiali/lotti o l’assorbimento di odori * stoccaggio dei prodotti/materiali non a diretto contatto con il suolo e le pareti   • trattamento specifico o requisiti di accatastamento per evitare il danneggiamento dei prodotti. |  |  |
| 5.8.2 | | Tutti i materiali, prodotti intermedi e prodotti finiti devono essere adeguatamente identificati e protetti durante lo stoccaggio con imballaggi idonei a proteggerli dalla contaminazione. |  |  |
| 5.8.3 | | Lo stoccaggio, compreso lo stoccaggio al di fuori del sito e lo stoccaggio esterno, deve essere controllato in modo da proteggere il prodotto dalla contaminazione, compresi l’assorbimento di colore o odore e gli interventi dolosi.  Laddove si utilizzi lo stoccaggio al di fuori del sito, si applicano i medesimi standard di stoccaggio nel sito.  Laddove si utilizzi lo stoccaggio esterno di materie prime, pallet, prodotti intermedi o prodotti finiti, questi devono essere immagazzinati in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione. Le consegne ricevute dallo stoccaggio esterno devono essere ispezionate prima del loro ingresso nelle aree interne di stoccaggio e produzione. |  |  |
| 5.8.4 | | Le procedure di stoccaggio, ove appropriato, devono garantire un'efficace rotazione delle scorte, per esempio l’applicazione del metodo FIFO o FEFO. |  |  |
| 5.8.5 |  | Al fine di prevenire la contaminazione, devono essere implementate procedure atte a separare in modo appropriato le materie prime, i prodotti intermedi, i prodotti finiti e i materiali destinati al riciclo. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.9 Spedizione e trasporto | |
|  | La spedizione e il trasporto delle materie prime, dei prodotti intermedi e dei prodotti finiti devono essere effettuati in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione o di intervento doloso e preservare la qualità, la conformità ai requisiti di legge e la sicurezza del prodotto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 5.9.1 | | L’organizzazione deve disporre di procedure per la spedizione e il trasporto dei prodotti, le quali devono includere:   * eventuali limitazioni all’utilizzo di carichi misti (per esempio il trasporto di materiali provenienti anche da altre aziende) * i requisiti per la sicurezza dei prodotti durante il trasporto, in particolare quando i veicoli sono parcheggiati e incustoditi   • i sistemi di rilascio dei prodotti. |  |  |
| 5.9.2 | | Tutti i prodotti e i materiali devono essere identificati e protetti durante la distribuzione utilizzando un imballaggio esterno appropriato oppure devono essere trasportati in condizioni tali da proteggerli dalla contaminazione, dal rischio di assorbimento di colore o odore e dagli interventi dolosi. |  |  |
| 5.9.3 | | I pallet che entrano in contatto diretto con prodotti finiti o materie prime non devono essere fonte di contaminazione. I pallet devono essere controllati prima dell'utilizzo ed essere intatti, asciutti, puliti e privi di danni e contaminazioni. I pallet non accettabili non devono essere utilizzati. |  |  |
| 5.9.4 | | Tutti i veicoli di proprietà dell’organizzazione o a nolo utilizzati per le consegne devono essere inclusi nei piani documentati di pulizia e devono essere mantenuti puliti e in condizioni tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto. |  |  |
| 5.9.5 | | Tutti i veicoli e i container per le spedizioni utilizzati per la movimentazione dei prodotti devono essere idonei allo scopo e sottoposti a una verifica documentata di pulizia e controllo degli odori prima del carico. |  |  |
| 5.9.6 |  | Laddove l'organizzazione si avvalga di appaltatori terzi per il trasporto, deve essere sottoscritto un contratto o devono essere concordati termini e condizioni. Tutti i requisiti specificati in questa sezione devono essere chiaramente definiti nel contratto oppure l’appaltatore terzo deve essere certificato secondo il Global Standard Storage and Distribution o altro standard riconosciuto dal GFSI.  Ove ciò non sia possibile, gli imballaggi utilizzati dai trasportatori generici devono essere tali da proteggere il prodotto da danni, rischi di contaminazione o assorbimento di colore o odore. |  |  |
| 5.9.7 | | Gli autisti dei veicoli devono attenersi alle regole del sito relative a questo Standard.  L'accesso al sito da parte del personale di trasporto di appaltatori terzi deve essere controllato e, ove possibile, devono essere fornite strutture per evitarne l'accesso alle aree di stoccaggio o di produzione. |  |  |

# Personale

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1 Formazione e competenza: aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, produzione, confezionamento e stoccaggio | |
| **Fondamentale** | Il sito deve garantire che tutto il personale che svolge attività che possono influire sulla qualità, sulla conformità ai requisiti di legge e sulla sicurezza del prodotto sia adeguatamente formato, addestrato e supervisionato rispetto all'attività svolta e che abbia le competenze necessarie per svolgere la propria mansione lavorativa. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 6.1.1 | | Tutto il personale pertinente, compresi i lavoratori interinali e gli appaltatori, deve essere adeguatamente addestrato prima di iniziare il lavoro e debitamente supervisionato nel corso dell'attività lavorativa. La formazione iniziale deve includere i requisiti del sito in materia di igiene personale. |  |  |
| 6.1.2 | | Il sito deve implementare procedure atte a soddisfare le esigenze formative del personale pertinente. E devono includere, come minimo:   * l’identificazione delle competenze necessarie per specifici ruoli * l’erogazione di sessioni di formazione o altre attività per garantire che il personale disponga delle competenze necessarie * il riesame dell'efficacia della formazione e dei formatori   • l’erogazione di formazione nella lingua del personale interessato. |  |  |
| 6.1.3 |  | Laddove il personale sia coinvolto in attività relative a punti critici di controllo e misure critiche di controllo del processo di produzione, deve essere implementato uno specifico piano di formazione e di valutazione delle competenze. |  |  |
| 6.1.4 | | Il sito deve definire le modalità con cui le procedure, i metodi di lavoro e le prassi nuove o modificate relative alla qualità, alla conformità ai requisiti di legge o alla sicurezza dei prodotti sono comunicate al personale pertinente. |  |  |
| 6.1.5 | | Devono essere disponibili le registrazioni relative alle attività di formazione. E devono includere:  • il nome del partecipante e la conferma della partecipazione • la data e la durata dell'attività di formazione • il titolo o i contenuti del corso, a seconda del caso • l’erogatore della formazione (formatore interno o esterno).  Laddove l'attività di formazione sia svolta da fornitori di servizi approvati per conto dell'organizzazione, devono essere disponibili le registrazioni relative all'attività di formazione. |  |  |
| 6.1.6 | | Il sito deve riesaminare e documentare regolarmente le competenze di tutto il personale e fornire la formazione pertinente, ove opportuno. Ciò può prevedere corsi di formazione, corsi di aggiornamento, attività di coaching/mentoring o percorsi di affiancamento. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.2 Igiene personale: aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, produzione, confezionamento e stoccaggio | |
|  | Devono essere definiti requisiti di igiene personale atti a ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto da parte degli addetti. Questi requisiti devono essere adeguati ai prodotti realizzati. Il personale, compresi i lavoratori interinali, i visitatori e gli appaltatori, deve osservare tali requisiti. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 6.2.1 |  | I requisiti di igiene personale devono essere basati sulla valutazione dei rischi di potenziali pericoli che potrebbero verificarsi durante le attività di produzione e stoccaggio e devono essere adeguati all’uso previsto del prodotto finito.  Ove identificati, questi requisiti devono essere documentati e comunicati al personale interessato.  I requisiti devono prendere in considerazione, come minimo:  • l’utilizzo di polsini, dispositivi da polso e orologi • l’utilizzo di monili, inclusi i piercing su parti esposte del corpo, fatta eccezione per le semplici fedi nuziali, i braccialetti nuziali e i dispositivi di allerta medica o di monitoraggio medico • le unghie, compresa la lunghezza, le condizioni igieniche, lo smalto, le unghie finte e la nail art • l’utilizzo eccessivo di profumo o dopobarba laddove vi sia un rischio di assorbimento degli odori.  L’osservanza di questi requisiti deve essere verificata regolarmente. |  |  |
| 6.2.2 | | La presenza di oggetti e beni personali, compresi i telefoni cellulari, nelle aree di produzione e stoccaggio deve essere controllata e gestita dal sito. |  |  |
| 6.2.3 |  | L'utilizzo e la presenza di medicinali personali nelle aree di produzione e stoccaggio devono essere controllati e gestiti dal sito. |  |  |
| 6.2.4 | | Tutti i tagli e le escoriazioni sulla pelle esposta devono essere coperti con un cerotto di colore adeguato e diverso dal colore del prodotto, preferibilmente blu. Questi devono essere controllati dal sito in base al livello di manipolazione del prodotto e all'uso previsto del prodotto finito. Ove appropriato, in aggiunta al cerotto deve essere indossato un copridito o un guanto. |  |  |
| 6.2.5 | | Il lavaggio delle mani deve essere eseguito prima di iniziare il lavoro, dopo le pause e con la frequenza adeguata al livello di rischio per il prodotto finito. |  |  |
| 6.2.6 | | Laddove i visitatori non possano rispettare i requisiti di igiene del sito, devono essere adottate procedure di controllo adeguate (per esempio evitando di maneggiare il prodotto o utilizzando dei guanti). |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.3 Strutture per il persinale | |
|  | Le strutture per il personale devono essere sufficienti per accogliere il numero di personale richiesto e devono essere progettate e gestite in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 6.3.1 | Gli spogliatoi devono essere accessibili senza che sia necessario entrare nelle aree di produzione, salvo in presenza di passerelle appositamente separate. | |  |  |
| 6.3.2 | A tutto il personale che opera nelle aree di movimentazione di materie prime, di preparazione, di produzione, di confezionamento e di stoccaggio devono essere forniti appositi armadietti. | |  |  |
| 6.3.3 | Gli indumenti protettivi forniti dal sito e gli indumenti personali non devono essere conservati nello stesso armadietto o devono essere opportunamente separati in base alla valutazione dei rischi. | |  |  |
| 6.3.4 | Devono essere disponibili postazioni per il lavaggio delle mani in numero sufficiente e opportunamente posizionate. Le postazioni per il lavaggio delle mani devono prevedere, come minimo:   * una quantità sufficiente di acqua alla temperatura adeguata per incentivare il lavaggio delle mani * sapone liquido o in schiuma senza profumo * dispositivi idonei per l’asciugatura delle mani   • cartelli di invito a lavare le mani (compresi cartelli nelle lingue opportune). | |  |  |
| 6.3.5 | I servizi igienici non devono aprirsi direttamente nelle aree di produzione e stoccaggio.  I servizi igienici devono essere dotati di postazioni idonee e sufficienti per il lavaggio delle mani, come definito al punto 6.3.4. | |  |  |
| 6.3.6 | I servizi per i visitatori e gli appaltatori devono consentire il rispetto dei requisiti di igiene personale del sito. | |  |  |
| 6.3.7 | Tutto il cibo introdotto nel sito deve essere conservato in condizioni di igiene e pulizia. Il cibo deve essere consumato all’interno delle aree designate. | |  |  |
| 6.3.8 | Non deve essere consentito mangiare (comprese le caramelle), masticare gomme o tabacco, bere e fumare (comprese le sigarette elettroniche) nelle aree di produzione e di stoccaggio e in altre aree quali laboratori, officine di manutenzione, ripostigli e spogliatoi.  Laddove per il personale non sia agevole lasciare la propria area di lavoro per questi scopi, devono essere predisposte specifiche strutture controllate e separate dalle aree di produzione (per esempio aree limitate interamente da pareti o aree chiaramente separate con postazioni per il lavaggio delle mani). | |  |  |
| 6.3.9 | È consentito bere acqua da erogatori appositamente realizzati e/o utilizzando bicchieri conici monouso o contenitori con coperchio a prova di fuoriuscita, a condizione che ciò avvenga in apposite aree distanti dai prodotti e dalle attrezzature di produzione | |  |  |
| 6.3.10 | Laddove, ai sensi della legislazione nazionale, sia consentito fumare (comprese le sigarette elettroniche) all'interno degli edifici, devono essere predisposte apposite aree controllate isolate dalle aree di produzione e stoccaggio che consentano un sufficiente deflusso del fumo verso l’esterno dell’edificio.  Nelle aree fumatori, sia all’interno degli edifici che in luoghi esterni, devono essere adottate misure adeguate per lo smaltimento dei rifiuti dei fumatori. | |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.4 Screening medico | |
|  | I siti devono garantire che siano implementate procedure atte a garantire che eventuali condizioni sanitarie che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza del prodotto siano monitorate e controllate. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 6.4.1 | Il sito deve garantire che il personale sia consapevole dei sintomi di infezione, malattia o condizione sanitaria che potrebbero rendere una persona non idonea a lavorare a contatto con il prodotto. Ciò deve basarsi sulla valutazione dei rischi per l'uso previsto del prodotto finito o sulla legislazione locale in vigore.  Il sito deve disporre di una procedura che consenta al personale (compresi i lavoratori interinali) di segnalare eventuali sintomi, infezioni, malattie o condizioni sanitarie rilevanti con cui potrebbero essere stati a contatto o di cui potrebbero soffrire.  Laddove vi sia un rischio per la sicurezza del prodotto, il personale affetto da una delle precedenti condizioni deve essere esentato dalle attività che comportano il contatto diretto con gli alimenti o con altri prodotti con requisiti igienici particolari per tutto il tempo in cui persistono i sintomi. |  |  |
| 6.4.2 | Ove consentito ai sensi di legge, ai visitatori e appaltatori deve essere richiesto di compilare un questionario sanitario, o di confermare in altro modo l’assenza di qualunque sintomo di infezione, malattia o condizione sanitaria che potrebbe mettere a rischio la sicurezza dei prodotti, prima di poter accedere alle aree di produzione, confezionamento o stoccaggio. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.5 Indumenti protettivi | |
|  | Nelle aree di produzione e stoccaggio devono essere indossati indumenti protettivi adeguati in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 6.5.1 |  | Sulla base della valutazione dei rischi, e in modo adeguato rispetto ai pericoli per l’uso previsto del prodotto finito, nelle aree di produzione e di stoccaggio si deve prendere in considerazione l'utilizzo dei seguenti dispositivi:  • copricapi • retine per barba • indumenti protettivi • calzature protettive • guanti protettivi.  Laddove la valutazione dei rischi abbia stabilito che tali misure non sono necessarie in una specifica area, ciò deve essere pienamente giustificato. |  |  |
| 6.5.2 | | Laddove ne sia previsto l’utilizzo, il sito deve fornire una quantità sufficiente di kit di indumenti protettivi.  Gli indumenti protettivi indossati dal personale, dai lavoratori interinali, dagli appaltatori e dai visitatori nelle aree di produzione e stoccaggio devono essere puliti e fornire una copertura adeguata degli indumenti personali.  Gli indumenti protettivi devono essere privi di tasche esterne sulla parte superiore o di bottoni con cuciture. |  |  |
| 6.5.3 | | Gli indumenti protettivi monouso, se utilizzati, devono essere opportunamente progettati e sottoposti a un controllo adeguato per evitare la contaminazione dei prodotti. |  |  |
| 6.5.4 | | Laddove utilizzati, i guanti devono essere sostituiti regolarmente, essere distinguibili e intatti e non causare un rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| 6.5.5 |  | Sulla base della valutazione dei rischi e, secondo quanto appropriato in relazione ai pericoli per l'uso previsto del prodotto finito, il sito deve definire le regole relative all'utilizzo di indumenti protettivi in tutte le situazioni, tra cui:   * nel percorso verso e dal sito   • al di fuori delle aree di produzione (per esempio la loro rimozione prima di accedere ai servizi igienici, alla mensa, alle aree di servizi o alle aree fumatori). |  |  |
| 6.5.6 |  | Gli indumenti protettivi, compresi gli indumenti per la protezione di salute e sicurezza, devono essere sempre puliti e lavati. Il lavaggio deve essere effettuato utilizzando uno dei seguenti metodi:   * servizio di lavanderia professionale * strutture di lavanderia controllate dal sito   • lavaggio a domicilio |  |  |
| 6.5.7 | | Laddove sia consentito il lavaggio a domicilio degli indumenti protettivi, il sito deve garantire quanto segue:   * il personale deve avere ricevuto istruzioni scritte riguardo al processo di lavaggio da utilizzare. La comprensione di queste istruzioni deve essere ribadita durante i corsi di formazione iniziali o interni * al personale deve essere fornita una sacca o altri strumenti idonei per il trasporto in sicurezza degli indumenti protettivi lavati dal domicilio al sito * deve essere implementato un sistema per monitorare l'efficacia del lavaggio a domicilio   • deve essere implementata una procedura e un sistema per gestire eventuali casi in cui il personale non sia in grado di effettuare il lavaggio a domicilio in modo efficace. |  |  |
| 6.5.8 | | La conservazione nel sito degli indumenti protettivi puliti deve essere controllata in modo da prevenire la contaminazione incrociata. |  |  |

# Requisiti per prodotti commercializzati

|  |  |
| --- | --- |
| 7.1 Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi di prodotti commercializzati | |
|  | Il sito deve implementare un piano HARA per i processi di cui è responsable. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 7.1.1 | L’organizzazione deve:  • disporre di un piano HARA espressamente concepito per i prodotti commercializzati gestiti nel sito oppure • integrare i prodotti commercializzati nel piano HARA esistente (si veda la sezione 2).  Il campo di applicazione del piano HARA per i prodotti commercializzati deve includere i prodotti e i processi di cui è il sito è responsabile. Come minimo, ciò deve includere il ricevimento, lo stoccaggio e la spedizione. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.2 Approvazione e monitoraggio della performance di produttori/confezionatori di prodotti commercializzati | |
|  | L'organizzazione deve implementare procedure per l’approvazione dell’ultimo produttore/confezionatore dei prodotti commercializzati in modo da garantire che questi siano sicuri, conformi ai requisiti di legge e realizzati nel rispetto delle specifiche di prodotto stabilite. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 7.2.1 | L’organizzazione deve svolgere una valutazione dei rischi dei prodotti commercializzati che prenda in considerazione:   * la natura del prodotto e i rischi associati * specifici requisiti del cliente * requisiti di legge nel paese di vendita o di importazione del prodotto   • l’identità di marchio dei prodotti. |  |  |
| 7.2.2 | Sulla base della valutazione dei rischi (requisito 7.2.1), l'organizzazione deve implementare una procedura per l'approvazione iniziale e continua dei produttori/ confezionatori di prodotti commercializzati. La procedura di approvazione deve includere uno o più dei seguenti elementi:   * certificazione valida rilasciata ai sensi di un sistema di gestione della sicurezza dei prodotti riconosciuto a livello globale, per esempio certificazione ai sensi dello Standard BRCGS applicabile o di altro standard riconosciuto dal GFSI * certificazione ai sensi di un sistema di gestione della qualità riconosciuto a livello globale che integri una valutazione della tracciabilità e la conferma che i prodotti forniti sono sicuri e conformi ai requisiti di legge, per esempio una dichiarazione di conformità. Il campo di applicazione della certificazione deve includere i prodotti commercializzati acquistati * audit del fornitore, con un campo di applicazione che includa il riesame del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti, della tracciabilità e dei controlli dei prerequisiti, condotto da un auditor di comprovata esperienza e competenza nell’ambito della sicurezza dei prodotti. Deve essere disponibile un rapporto di audit completo. Nel caso in cui l'audit del fornitore sia condotto da una seconda o terza parte, l'organizzazione deve essere in grado di:   • dimostrare la competenza dell’auditor  • confermare che il campo di applicazione dell'audit include un riesame del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti, della tracciabilità e dei controlli dei prerequisiti  • ottenere, riesaminare e approvare una copia del rapporto di audit completo   * laddove sia fornita una giustificazione valida basata sulla valutazione dei rischi, ai fini dell’approvazione è possibile utilizzare un questionario di autovalutazione del produttore/confezionatore ovvero le informazioni fornite dallo stesso. Il campo di applicazione del questionario deve includere il sistema di gestione della sicurezza del prodotto fornito, la verifica del sistema di tracciabilità e i controlli dei prerequisiti e deve essere riesaminato e approvato da una persona di dimostrata competenza.   Laddove l'approvazione non possa basarsi su quanto precede, l’organizzazione deve essere in grado di dimostrare che i propri criteri di approvazione e valutazione del produttore/confezionatore sono in grado di garantire che tutti i prodotti commercializzati soddisfano i requisiti associati alla qualità, conformità ai requisiti di legge e sicurezza dei prodotti e sono conformi alle specifiche.  L’approvazione continua dei produttori/confezionatori deve essere ripetuta con cadenza regolare sulla base della valutazione dei rischi e i produttori/confezionatori sono tenuti ad informare il sito di eventuali variazioni intervenute nel frattempo, incluse eventuali modifiche riguardo allo stato di certificazione. |  |  |
| 7.2.3 | Devono essere conservate le registrazioni del processo di approvazione del produttore/ confezionatore, compresi i rapporti di audit oppure dei certificati verificati attestanti il livello di sicurezza dei prodotti dei siti che forniscono i prodotti commercializzati. Deve essere implementato un processo di riesame e devono essere presenti delle registrazioni che illustrino le azioni adottate in risposta a eventuali criticità identificate presso il sito di produzione/confezionamento che potrebbero pregiudicare i prodotti commercializzati dall'organizzazione. |  |  |
| 7.2.4 | Deve essere condotto un riesame della performance dei produttori o dei confezionatori basata sulla valutazione dei rischi e utilizzando criteri di performance prestabiliti, tra cui:  • reclami • risultati di eventuali test condotti sui prodotti • comunicazioni/avvisi normativi • rifiuti o riscontri da parte dei clienti.  Il processo deve essere interamente implementato. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.3 Specifiche | |
|  | Le specifiche o le informazioni per ottemperare ai requisiti di legge e assistere i clienti nell’utilizzo sicuro del prodotto devono essere conservate e rese disponibili per i clienti |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 7.3.1 | Devono essere disponibili specifiche per tutti i prodotti commercializzati. Queste specifiche possono essere nel formato indicato dal cliente oppure, laddove il formato non sia specificato, devono includere i dati critici per ottemperare ai requisiti di legge e assistere il cliente nell’utilizzo sicuro del prodotto.  Queste specifiche possono essere in formato cartaceo o elettronico oppure fare parte di un sistema di specifiche online. |  |  |
| 7.3.2 | Il sito deve concordare formalmente le specifiche con le parti interessate. Laddove le specifiche non siano formalmente concordate, il sito deve essere in grado di dimostrare che si sta impegnando per formalizzare tale accordo. |  |  |
| 7.3.3 | Il sito deve implementare dei processi dimostrabili atti a garantire che tutti i requisiti specificati dal cliente siano stati rispettati. Ciò può avvenire attraverso l'inclusione dei requisiti del cliente nell’ambito delle specifiche di acquisto. |  |  |
| 7.3.4 | Le specifiche devono essere riesaminate ogniqualvolta vi sia una modifica dei prodotti o dei produttori/confezionatori ovvero con una frequenza adeguata prestabilita. La data del riesame e l'approvazione di eventuali modifiche devono essere regístrate. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.4 Ispezione del prodotto e test | |
|  | Il sito deve implementare processi atti a garantire che i prodotti commercializzati siano conformi alle specifiche e che i prodotti forniti siano in linea con i requisiti dei clienti. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 7.4.1 | Deve essere condotta una valutazione dei rischi per identificare i requisiti di campionamento o test atti a verificare che i prodotti commercializzati siano conformi alle specifiche e soddisfino i requisiti di qualità, conformità ai requisiti di legge e sicurezza del prodotto.  Laddove la verifica si basi sul campionamento, la frequenza di campionamento e il processo di verifica devono basarsi sulla valutazione dei rischi.  I risultati delle verifiche devono essere documentati e conservati. |  |  |
| 7.4.2 | Laddove la verifica della conformità sia fornita dal fornitore (per esempio tramite certificati di conformità o di analisi), l'organizzazione deve condurre una valutazione dei rischi per determinare se sia necessaria un'analisi periodica indipendente del prodotto in modo da garantire l'affidabilità delle informazioni fornite. |  |  |
| 7.4.3 | In caso di dichiarazioni relative ai prodotti commercializzati, compresa la provenienza, la catena di custodia o lo stato garantito, le informazioni di supporto devono essere fornite dal fornitore o reperite autonomamente per verificare la correttezza delle dichiarazioni. |  |  |
| 7.4.4 | Laddove siano condotti test di importanza critica per la conformità ai requisiti di legge o la sicurezza del prodotto commercializzato, i laboratori di prova interni o esterni devono avere ottenuto un accreditamento riconosciuto ovvero operare in conformità ai requisiti e ai principi della norma ISO/ IEC 17025, compresi i test di competenza, ove applicabile. Laddove non siano utilizzate modalità accreditate di conduzione dei test o modalità accreditate di riferimento, deve essere disponibile una giustificazione documentata. |  |  |
| 7.4.5 | I risultati dei test e delle ispezioni devono essere conservati e rivisti in modo da identificare tendenze generali. In caso di risultati o tendenze generali insoddisfacenti, devono essere prontamente adottate azioni adeguate. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.5 Conformità ai requisiti di legge del prodotto | |
|  | L'organizzazione deve implementare processi atti a garantire che i prodotti commercializzati siano conformi ai requisiti di legge del paese di vendita, se noto. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Punto | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 7.5.1 | L'organizzazione deve implementare processi atti a verificare la conformità ai requisiti di legge dei prodotti commercializzati. E devono includere, a seconda del caso:  • informazioni di etichettatura • conformità ai pertinenti requisiti di legge in termini di composizione • conformità ai requisiti in termini di quantità o volume.  Laddove tale responsabilità sia affidata al cliente, ciò deve essere chiaramente specificato nei contratti. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.6 Tracciabilità | |
|  | Il sito deve essere in grado di tracciare tutti i prodotti commercializzati a partire dall’ultimo produttore/ confezionatore e fino al cliente |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Punto | | ****Requisiti**** | ****Conforme**** | ****Commenti**** |
| 7.6.1 |  | La procedura di tracciabilità del sito (si veda il punto 3.10.1) deve includere i dettagli del sistema utilizzato per la tracciabilità dei prodotti commercializzati.  Il sito deve mantenere un sistema di tracciabilità per tutti i lotti di prodotti commercializzati che consenta di identificare l’ultimo produttore o confezionatore del prodotto.  Devono essere mantenuti registri atti a identificare il destinatario di ogni lotto di prodotto commercializzato fornito dal sito. |  |  |
| 7.6.2 | | Il sito deve testare il sistema con cadenza almeno annuale in modo da assicurare che sia garantita la tracciabilità a partire dall’ultimo produttore/confezionatore e fino al destinatario del prodotto commercializzato. Ciò deve includere l’identificazione della movimentazione del prodotto lungo la catena di fornitura, a partire dal produttore/ confezionatore fino al ricevimento da parte del sito e la distribuzione al cliente, comprese tutte le fasi di movimentazione e i luoghi di stoccaggio intermedi. |  |  |
| 7.6.3 | | Il test di tracciabilità deve includere la riconciliazione delle quantità di prodotti ricevuti dal sito per lo specifico lotto. La tracciabilità deve essere garantita entro 4 ore (1 giorno laddove le informazioni debbano essere fornite da terze parti). |  |  |

Copyright © BRCGS 2024 protected under UK and international law.