**BRCGS Packaging Materials**

P604a: Edizione 6 Lista di controllo per ispettori   
e strumento di autovalutazione per i siti

# 1 Impegno della direzione

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1 Impegno della direzione e miglioramento continuo | | | | |
| **Requisito Fondamentale** | | La direzione del sito deve dimostrare pieno impegno nell’implementazione dei requisiti dello Standard globale per i materiali di imballaggio. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 1.1.1 | | Il sito deve disporre di una prassi documentata, in cui dichiara il proprio impegno a fabbricare prodotti sicuri, conformi alla normativa e rispondenti ai requisiti di qualità specificati e conferma la propria responsabilità nei confronti dei clienti. Tale documentazione deve:   * essere sottoscritta dal soggetto su cui ricade la responsabilità complessiva del sito * essere trasmessa a tutto il personale. |  |  |
| 1.1.2 | | La direzione del sito deve delineare e mantenere in atto un piano chiaro ed efficace per lo sviluppo e il miglioramento costante di una cultura della qualità e della sicurezza dei prodotti. Tale piano deve prevedere:   * attività specifiche che coinvolgano tutte le aree del sito che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti * la descrizione di come tali attività saranno svolte e controllate, unitamente alle tempistiche previste per la loro attuazione * un esame dell’efficacia delle attività svolte e di quelle ancora in esecuzione.   Clausola in vigore a partire dal 1° febbraio 2021. |  |  |
| 1.1.3 | | La direzione del sito deve delineare e mantenere in atto un piano chiaro ed efficace per lo sviluppo e il miglioramento costante di una cultura della qualità e della sicurezza dei prodotti. Tale piano deve prevedere:   * attività specifiche che coinvolgano tutte le aree del sito che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti * la descrizione di come tali attività saranno svolte e controllate, unitamente alle tempistiche previste per la loro attuazione * un esame dell’efficacia delle attività svolte e di quelle ancora in esecuzione.   Clausola in vigore a partire dal 1° febbraio 2021. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 1.1.4 | | La direzione aziendale deve fornire le risorse finanziarie e umane necessarie per la produzione di materiali di imballaggio sicuri, della qualità richiesta e conformi ai requisiti del presente Standard. |  |  |
| 1.1.5 | | La direzione aziendale deve implementare un sistema volto a garantire che il personale del sito sia costantemente informato in merito a e proceda a un esame di:   * sviluppi scientifici e tecnici * codici etici di settore * le normative in materia applicabili nel Paese di produzione e, se noto, nel Paese in cui il prodotto sarà utilizzato.   I prodotti devono soddisfare i requisiti normativi minimi del Paese di produzione e utilizzo, laddove quest’ultimo sia noto. |  |  |
| 1.1.6 | | Il sito deve disporre di una copia originale, in formato cartaceo o elettronico, del presente Standard, ed essere a conoscenza delle eventuali modifiche apportate allo Standard o al protocollo pubblicate sul sito BRCGS. |  |  |
| 1.1.7 | | Se il sito riceve la certificazione di conformità allo Standard, deve accertarsi che siano condotte ulteriori verifiche di ricertificazione entro la data riportata sul certificato stesso. |  |  |
| 1.1.8 |  | Il direttore o responsabile della produzione o delle operazioni con la carica più alta presente in sede deve partecipare ai meeting di apertura e chiusura della verifica per il rilascio della certificazione secondo lo Standard.  Durante la verifica, i responsabili dei reparti interessati o loro delegati dovranno essere a disposizione per eventuali richieste. |  |  |
| 1.1.9 |  | La direzione del sito deve garantire che le cause profonde di eventuali non conformità allo Standard rilevate in occasione della precedente verifica siano state adeguatamente risolte per evitarne il ripresentarsi. |  |  |
| 1.1.10 | | Il logo BRCGS e i riferimenti alla certificazione devono essere utilizzati solo nelle modalità previste dalle condizioni d’uso specificate nella sezione dedicata al protocollo di verifica (Parte III, sezione 5.6). |  |  |
| 1.2 Valutazione dell’organico direttivo | | | | |
|  | | La direzione del sito deve provvedere a una valutazione dell’organico direttivo, per garantire l’implementazione efficace del sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto e l’individuazione dei margini di miglioramento. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 1.2.1 | | Le riunioni finalizzate alla valutazione dell’organico direttivo, con la partecipazione della direzione del sito, devono essere organizzate con cadenza regolare prestabilita (con frequenza almeno annuale), al fine di esaminare la prestazione effettiva del sito in base allo Standard e agli obiettivi di cui al paragrafo 1.1.3. |  |  |
| 1.2.2 | | Il processo di valutazione include l’esame di:   * documenti della precedente valutazione dell’organico direttivo, i piani di azione e i calendari * risultati delle verifiche interne e di quelle eseguite da seconde e/o terze parti * indicatori di prestazione dei clienti, reclami e feedback * efficacia del sistema di gestione di rischi e pericoli (HARM) * impatto della normativa applicabile e modifiche al programma di certificazione * eventuali incidenti, azioni correttive, risultati o materiali non conformi alle specifiche * fabbisogno di risorse * eventuali obiettivi non raggiunti, ai fini della comprensione dei motivi sottesi al mancato raggiungimento. Tali informazioni devono costituire la base nel determinare gli obiettivi futuri e incentivare il miglioramento continuo * efficacia della salvaguardia del prodotto e piani di prevenzione delle frodi. |  |  |
| 1.2.3 | | La riunione deve essere adeguatamente documentata e utilizzata per rivedere gli obiettivi. Le decisioni e azioni concordate nell’ambito del processo di valutazione devono essere comunicate al personale interessato e le azioni previste essere attuate entro i tempi prestabiliti. |  |  |
| 1.2.4 | | Il sito deve dimostrare di essere dotato di un sistema che consenta di portare all’attenzione di un manager designato questioni relative a sicurezza, conformità alle norme, integrità e qualità dei prodotti. Il sistema deve consentire la risoluzione di criticità che richiedano un’azione immediata. |  |  |
| 1.3 Struttura organizzativa, responsabilità e organismo di gestione | | | | |
|  | | L’azienda deve essere dotata di una chiara struttura organizzativa e di reti di comunicazione tali da garantire la gestione ottimale di sicurezza, conformità alla normativa e qualità dei prodotti. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 1.3.1 | | Il sito deve disporre di un organigramma aggiornato che illustri la propria struttura organizzativa e i canali di comunicazione dell’azienda.  Le responsabilità relative alla gestione di attività finalizzate a garantire la sicurezza, la conformità alla normativa e la qualità dei prodotti devono essere chiaramente assegnate e comprese dai manager responsabili. Il nominativo della persona che fa le veci della persona responsabile in caso di assenza di quest’ultima deve essere chiaramente documentato. |  |  |
| 1.3.2 | | La direzione del sito deve garantire che tutti i dipendenti siano consapevoli delle proprie responsabilità. Laddove siano state stabilite istruzioni operative documentate per le attività intraprese, i dipendenti interessati devono avervi accesso, in modo da dimostrare che il lavoro svolto è conforme alle istruzioni. |  |  |

# 2 Gestione di rischi e pericoli

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.1 Team di gestione dei rischi e dei pericoli | | | | | | | |
|  | | | | Un team multidisciplinare di gestione del rischio e dei pericoli deve dedicarsi allo sviluppo e alla supervisione del sistema di gestione di pericoli e rischi e garantirne la completa implementazione e valutazione dell’efficacia. | | | |
| Clausola | | | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 2.1.1 | | |  | La valutazione dei rischi e l’analisi dei pericoli devono essere sviluppate, esaminate e gestite da un team multidisciplinare che comprenda i responsabili tecnici, della qualità, della produzione, della progettazione e altre figure pertinenti.  Nel caso in cui il sito non disponga di adeguate competenze tecniche interne, può ricorrere ad esterni per analizzare eventuali pericoli e il rischio che si concretizzino, e/o sviluppare ed esaminare il sistema di gestione di rischi e pericoli. Tuttavia, la gestione quotidiana del sistema deve continuare a essere di competenza del sito. |  |  | |
| 2.1.2 | | |  | Il team multidisciplinare deve dotarsi di un team leader designato, che deve essere adeguatamente formato e in grado di dimostrare competenza ed esperienza nell’analisi di rischi e pericoli. |  |  | |
| 2.1.3 | | |  | Il team deve dimostrare la propria competenza in materia di principi di analisi dei pericoli e dei rischi ed essere aggiornato in tempo reale in merito a eventuali modifiche dello stabilimento e richieste dei clienti. |  |  | |
| 2.2 Analisi dei pericoli e valutazione del rischio | | | | | | | |
| Requisito Fondamentale | | | | Devono essere predisposte una valutazione dei rischi e un’analisi dei pericoli (HARA) documentate per garantire che tutti i pericoli per la sicurezza e la conformità dei prodotti siano individuati e che siano messe in atto apposite misure di controllo. | | | |
| Clausola | | | | Requisiti | Conforme | | Commenti |
| 2.2.1 | | | | L’ambito di applicazione dell’analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi deve essere chiaramente definito e documentato, ed estendersi a tutti i prodotti e processi inclusi nell’ambito di applicazione previsto della certificazione. |  | |  |
| Clausola | | | | Requisiti | Conforme | | Commenti |
| 2.2.2 | | | | Il team HARA deve essere al corrente di e prendere in considerazione:   * i pericoli per la sicurezza del prodotto pregressi, noti e prevedibili associati a processi e materie prime specifici * l’uso a cui il prodotto è destinato (ove noto) * possibili difetti del prodotto noti che ne compromettono la sicurezza * codici di procedura o linee guida accreditate pertinenti * requisiti normativi. |  | |  |
| 2.2.3 | | | | Per ciascun prodotto, gruppo di prodotti e processo, occorre predisporre una descrizione completa, contenente informazioni rilevanti per la sicurezza e integrità dei prodotti. Le misure da adottare includono obbligatoriamente:   * composizione (ad esempio materie prime, inchiostri, lacche, rivestimenti e altri prodotti chimici di stampa) * origine delle materie prime, incluso il ricorso a materiali riciclati * uso designato dei materiali di imballaggio e restrizioni di utilizzo; ad esempio, il contatto diretto con gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari, o le condizioni fisiche o chimiche. |  | |  |
| 2.2.4 | |  | | Il diagramma di flusso dei processi predisposto per ciascun prodotto, gruppo di prodotti e processo deve illustrare ogni fase del processo, dalla ricezione delle materie prime, alla spedizione e allo stoccaggio, fino alla spedizione al cliente. Il diagramma deve includere obbligatoriamente, ove applicabile:   * ricezione e approvazione di grafica e specifiche * ricezione e preparazione di materie prime quali additivi, inchiostri e adesivi * ciascuna fase del processo di fabbricazione * test integrati di linea e strumenti di misurazione * utilizzo di materiali di rilavorazione e materiali post-consumo riciclati * eventuali processi subappaltati * prodotti restituiti dai clienti. |  | |  |
| 2.2.5 | |  | | La correttezza del diagramma di flusso di processo deve essere verificata dal team HARA con frequenza almeno annuale e dopo eventuali incidenti significativi o modifiche del processo. |  | |  |
| Clausola | | | | Requisiti | Conforme | | Commenti |
| 2.2.6 | | | | Il team HARA deve individuare e documentare tutti i potenziali pericoli per la sicurezza del prodotto ragionevolmente prevedibili in ogni fase, in relazione al prodotto e ai processi. I pericoli considerati devono includere, ove rilevanti:   * i pericoli microbiologici * i contaminanti chimici (quali contaminanti, odori, allergeni, trasferimenti di componenti da inchiostri, lacca e colle) * i rischi potenziali di trasferimento involontario di sostanze dai materiali di imballaggio agli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari * la presenza di corpi estranei * i potenziali problemi derivanti dall’utilizzo di materiali riciclati * gli usi impropri prevedibili da parte del consumatore * i difetti critici per la sicurezza dei consumatori * i pericoli che potrebbero influire sull’integrità funzionale e la prestazione del prodotto finale in uso * i potenziali rischi di interventi dolosi * i potenziali rischi di adulterazione delle materie prime. |  | |  |
| 2.2.7 | | | | Il team HARA deve individuare le misure di controllo necessarie per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili ciascun pericolo per la sicurezza del prodotto.  Laddove il controllo sia eseguito tramite i programmi di prerequisiti di cui alle sezioni 3, 4 e 6, questi dovranno essere esaminati per accertarsi che consentano di controllare efficacemente i rischi individuati e, ove necessario, di apportare migliorie. |  | |  |
| Clausola | | | | Requisiti | Conforme | | Commenti |
| 2.2.8 | | | | Per ogni pericolo che richieda un controllo diverso da un programma di prerequisiti già in atto, i punti di controllo devono essere esaminati per individuare quelli di natura critica. Tale processo deve includere una valutazione del livello di rischio per ciascun pericolo, in base alle probabilità che questo si palesi e alla gravità delle eventuali conseguenze.  I punti critici di controllo (CCP) devono costituire i punti di controllo necessari per prevenire, eliminare o ridurre un pericolo per la sicurezza del prodotto e riportarlo a livelli accettabili. Laddove un punto di controllo non sia classificato come critico e il controllo possa essere effettuato ricorrendo a un programma dei prerequisiti, sarà necessario che quest’ultimo sia abbastanza specifico da consentire di controllare efficacemente il pericolo (o i pericoli) individuati. |  | |  |
| 2.2.9 | | | | Per ciascun CCP, devono essere determinati limiti critici atti a stabilire in maniera chiara se il processo sia sotto controllo o meno. I limiti critici devono essere, ove possibile, misurabili, e la motivazione sottesa all’individuazione del limite chiaramente documentata. In fase di definizione dei limiti, devono essere presi in considerazione la normativa in materia e i codici di procedura. |  | |  |
| 2.2.10 |  | | | Per ciascun CCP deve essere predisposto un sistema di monitoraggio, al fine di garantire la conformità ai limiti critici. Tutta la documentazione relativa al monitoraggio deve essere conservata. Le procedure documentate relative al monitoraggio dei controlli critici devono essere comprese nelle verifiche interne svolte in base allo Standard (vedi clausola 3.5) |  | |  |
| Clausola | | | | Requisiti | Conforme | | Commenti |
| 2.2.11 | | | | È necessario determinare e documentare l’azione correttiva da intraprendere laddove dai risultati del monitoraggio emerga il mancato soddisfacimento di un limite di controllo per un CCP. Tale azione deve includere le procedure di quarantena e la valutazione di potenziali prodotti non conformi alle specifiche, per garantire che questi non siano immessi sul mercato finché non ne saranno accertate la sicurezza, qualità e conformità. |  | |  |
| 2.2.12 | | | | La revisione del sistema di gestione dei pericoli e dei rischi, nonché dei programmi di prerequisiti deve essere effettuata con cadenza almeno annuale, e comunque dopo eventuali incidenti o modifiche dei processi.  La revisione deve essere finalizzata a verificare che l’analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi siano efficaci. Deve includere, inoltre, eventuali:   * modifiche dei processi * modifiche alla composizione dei prodotti * reclami * non conformità dei prodotti e richiami dei prodotti dai consumatori (inclusi i test dei sistemi) * ritiri dei prodotti * risultati delle verifiche interne dei programmi di prerequisiti * risultati delle verifiche esterne e di terze parti * nuovi sviluppi nel settore in merito a materiali, processi e prodotti. |  | |  |

# 3 Gestione della sicurezza e della qualità del prodotto

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.1 Sistemi di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto | | | | | | | |
|  | | Le procedure e i processi del sito, al fine di soddisfare i requisiti dello Standard, devono essere adeguatamente documentati per consentirne un’applicazione coerente, favorire la formazione e promuovere la due diligence nella produzione di prodotti sicuri e conformi alle normative. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.1.1 | | Le prassi documentate del sito, le procedure, e le pratiche e i metodi operativi devono  essere raccolti in un sistema facilmente accessibile e consultabile, ed eventualmente tradotti nelle lingue di interesse.  Qualora il sito afferisca a un’azienda con una sede centrale, l’interazione fra il sistema del sito, quello di altri siti e la sede centrale deve essere documentata.  Tutte le prassi e le procedure necessarie al funzionamento del sito sottoposto a verifica devono essere consultabili presso il sito stesso. | |  | | |  |
| 3.1.2 | | Il sistema deve essere implementato nella sua interezza, esaminato a intervalli regolari predeterminati e migliorato ove necessario. | |  | | |  |
| 3.2 Controllo della documentazione | | | | | | | |
|  | | L’azienda deve adottare un sistema efficace di controllo dei documenti per verificare che siano messe a disposizione e utilizzate solo le versioni corrette dei documenti, inclusi i moduli di registrazione. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.2.1 | | L’azienda deve adottare una procedura documentata di gestione dei documenti che rientri nel sistema di gestione della sicurezza e qualità dei prodotti. Tale procedura deve prevedere:   * un elenco di tutti i documenti controllati, riportante il numero dell’ultima versione * il metodo per l’individuazione e l’autorizzazione dei documenti controllati * un registro dei motivi di eventuali modifiche o emendamenti apportati ai documenti * un sistema per la sostituzione di documenti in seguito al loro aggiornamento. | |  | | |  |
| 3.2.2 | | Laddove documenti e registri siano in formato elettronico, questi devono:  essere conservati in modo sicuro (ad esempio, prevedendo procedure quali accesso autorizzato, controllo delle modifiche o protezione con password)  essere sottoposti a backup per prevenire eventuali perdite o manomissione di dati. | |  | | |  |
| 3.3 Registri | | | | | | | |
| Il sito deve mantenere registri accurati per dimostrare l’efficacia del proprio sistema di controllo della sicurezza, conformità alle norme e qualità del prodotto. | | | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.3.1 | | I registri devono essere leggibili, opportunamente autorizzati, conservati in condizioni adeguate e facilmente recuperabili. | |  | | |  |
| 3.3.2 | | Qualsiasi modifica dei registri deve essere autorizzata e il motivo di tale modifica deve essere dichiarato. | |  | | |  |
| 3.3.3 | | L’alta dirigenza aziendale deve garantire che le procedure documentate siano determinate e implementate per l’organizzazione, la revisione, il mantenimento, l’archiviazione e  il recupero di tutti i dati relativi alla sicurezza, conformità alle norme, aderenza alle disposizioni di legge e qualità del prodotto. | |  | | |  |
| 3.3.4 | | Il sito deve documentare il periodo di conservazione dei dati relativi alla vita utile degli imballaggi e dei prodotti che conterranno e deve soddisfare eventuali richieste dei clienti. | |  | | |  |
| 3.4 Specifiche | | | | | | | |
| Requisito Fondamentale | | Devono essere predisposte specifiche relative alle materie prime, ai prodotti intermedi e finiti e ad altri prodotti o servizi che potrebbero incidere sulla sicurezza, qualità o conformità alle norme del prodotto finito e sulle richieste dei clienti. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.4.1 | | Le specifiche devono essere adeguatamente dettagliate, precise e conformi ai requisiti normativi e in materia di sicurezza del prodotto. Le specifiche possono essere prodotte in formato cartaceo o elettronico, o far parte di un sistema di specifiche online. | |  | | |  |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.4.2 | | L’azienda deve definire le specifiche insieme alle parti interessate, stipulando un accordo formale con esse se richiesto dal cliente. Nel caso in cui le specifiche non siano ancora oggetto di un accordo formale, l’azienda deve dimostrare di aver profuso ogni sforzo per giungere a tale accordo. | |  | | |  |
| 3.4.3 | | Nei casi in cui il prodotto consista in imballaggi per generi alimentari o altri prodotti con requisiti igienici particolari, deve essere predisposta una dichiarazione di conformità che consenta a chi usa l’imballaggio di garantirne la compatibilità con il prodotto con cui potrebbe entrare in contatto.  La dichiarazione di conformità deve essere redatta e autorizzata da una persona con idonee competenze. Deve prevedere almeno i seguenti contenuti:   * la natura dei materiali utilizzati per fabbricare l’imballaggio * la conferma che l’imballaggio soddisfa i requisiti normativi pertinenti * l’eventuale utilizzo di materiali post-consumo riciclati.   Nella dichiarazione devono essere specificati i seguenti elementi:   * data di emissione e, laddove applicabile, il termine ultimo di validità * eventuali limitazioni all’uso del prodotto, e * vita utile dell’imballaggio (ove applicabile).   Il sito deve rivedere la dichiarazione di conformità con cadenza determinata in base al rischio. | |  | | |  |
| 3.4.4 | | L’apposizione di marchi commerciali o del logo del produttore sui materiali di imballaggio, laddove applicabile, deve essere formalmente concordata tra le parti interessate. | |  | | |  |
| 3.4.5 | | Deve essere messo in atto un processo di revisione delle specifiche se la composizione del prodotto o le sue caratteristiche subiscono mutamenti, e comunque con una cadenza prefissata ritenuta idonea. Le revisioni e le modifiche devono essere documentate e comunicate al cliente, se richiesto.  Eventuali modifiche agli accordi o contratti in essere devono essere concordate, documentate e comunicate ai reparti competenti. | |  | | |  |
| 3.5 Verifiche interne | | | | | | | |
| Requisito Fondamentale | | L’azienda deve poter dimostrare di avere verificato l’effettiva applicazione dei requisiti dello Standard e di eventuali moduli applicabili nel corso di verifiche interne. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | | Conforme | | Commenti |
| 3.5.1 | | Deve essere predisposto un programma di verifiche interne.  La frequenza della verifica relativa alle singole attività deve essere definita in base al livello di rischio associato all’attività stessa e ai risultati ottenuti in occasione della precedente verifica. Tutti i processi devono essere sottoposti a verifica con cadenza almeno annuale.  Il programma di verifiche interne deve essere implementato nella sua interezza e in maniera efficace. | | |  | |  |
| 3.5.2 | | L’ambito di applicazione del programma di verifiche interne deve includere almeno:   * il piano HARA o piano di sicurezza e qualità del prodotto, incluse le attività previste per la sua implementazione (quali, ad esempio, approvazione del fornitore, azioni correttive o di verifica) * programma di prerequisiti (per esempio igiene, controllo degli infestanti) * piani di salvaguardia del prodotto e prevenzione delle frodi * elenco delle procedure implementate per garantire la conformità allo Standard e ai moduli.   Tutte le verifiche interne del programma devono avere un ambito di applicazione definito e riguardare una specifica attività o sezione del piano HARA o piano di sicurezza del prodotto. | | |  | |  |
| 3.5.3 | | Le verifiche interne devono essere condotte da ispettori competenti e adeguatamente formati. Gli ispettori devono essere indipendenti dal processo o attività oggetto di verifica per garantire la propria imparzialità (vale a dire, non devono sottoporre a verifica il proprio stesso operato). | | |  | |  |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.5.4 | | I rapporti di verifica interna devono rilevare le conformità ed eventuali non conformità. I risultati devono essere comunicati al personale responsabile del processo/attività  sottoposti a verifica. Le azioni correttive più appropriate devono essere stabilite in base all’analisi delle cause profonde ed essere implementate sotto la responsabilità di un manager appositamente designato. | | |  | |  |
| 3.5.5 | | Per i siti che fabbricano materiali che verranno a contatto con gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari, aggiuntivi rispetto al programma di verifiche interne, deve essere predisposto un programma separato di ispezioni documentate per garantire che l’ambiente dello stabilimento e le attrezzature di lavorazione siano mantenuti in condizioni adeguate. Tali ispezioni devono prevedere almeno:   * ispezioni igieniche per valutare il grado di pulizia e ordine * l’individuazione di eventuali rischi cui il prodotto può essere esposto a causa dell’edificio o delle attrezzature.   La frequenza di queste ispezioni deve essere determinata in base al rischio. | | |  | |  |
| 3.6 Azioni correttive e preventive | | | | | | | |
| Requisito Fondamentale | | Il sito deve poter dimostrare di sapere utilizzare i dati relativi a eventuali malfunzionamenti dei suoi sistemi e processi per intraprendere le eventuali azioni correttive e preventive necessarie. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.6.1 | | Il sito deve predisporre una procedura per il completamento dell’analisi delle cause profonde e la messa in atto di azioni correttive, nonché per stabilire le azioni preventive. L’analisi delle cause profonde deve essere eseguita almeno ai fini del miglioramento continuo e allo scopo di impedire il ripresentarsi in futuro di non conformità nel caso in cui:   * un’analisi di non conformità volta a individuare tendenze generali registri un significativo aumento di un tipo specifico di non conformità * si verifichi una non conformità che implica un rischio per la sicurezza, la conformità, l’integrità o la qualità dei prodotti (inclusi ritiri) * risultati delle verifiche interne e di quelle eseguite da seconde e/o terze parti * si ricevano reclami da parte dei clienti * si verifichi il malfunzionamento delle attrezzature per i test su linea * si verifichino incidenti. | |  | | |  |
| 3.6.2 | | Il sito deve valutare l’efficacia delle analisi delle cause profonde, nonché delle azioni correttive e preventive. | |  | | |  |
| 3.7 Approvazione dei fornitori e monitoraggio della performance | | | | | | | |
|  | | L’azienda deve mettere in atto procedure efficaci per l’approvazione e il monitoraggio dei propri fornitori. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.7.1 | | Il sito deve dotarsi di una procedura documentata di approvazione dei fornitori, nonché di un programma di valutazione continua basata sull’analisi del rischio e su criteri di performance ben definiti. Ciò si applica ai fornitori di:   * materiali * produzione esternalizzata (in subappalto).   La procedura deve garantire che i materiali e i servizi di cui ci si avvale siano conformi a requisiti ben definiti laddove possano verificarsi ricadute in termini di sicurezza, qualità o conformità del prodotto. | |  | | |  |
| 3.7.2 | | La procedura di approvazione deve basarsi su una valutazione del rischio e includere uno o un insieme dei seguenti elementi:   * una certificazione valida rilasciata ai sensi dello Standard globale applicabile o di altro standard riconosciuto da GFSI. L’ambito di applicazione della certificazione deve includere le materie prime acquistate e il sito deve validare qualsivoglia certificato BRCGS ricorrendo alla Directory BRCGS. * effettuazione di verifiche presso il fornitore, con ambito di applicazione tale da includere la sicurezza e la tracciabilità del prodotto, l’analisi HARA e le buone pratiche nei processi produttivi (GMP), da parte di un ispettore esperto e con comprovate competenze in tema di sicurezza del prodotto. Laddove la verifica presso il fornitore sia stata eseguita da seconde o terze parti, l’azienda deve potere: * dimostrare le competenze dell’ispettore * confermare che l’ambito di applicazione della verifica include la sicurezza del prodotto, la tracciabilità, l’analisi HARA e le buone pratiche dei processi produttivi * ottenere ed esaminare una copia del rapporto di verifica completo   o   * laddove sia fornita una valida giustificazione basata sulla valutazione del rischio, è possibile presentare un questionario per i fornitori adeguatamente compilato per l’approvazione iniziale. L’ambito del questionario deve includere temi quali la sicurezza del prodotto, la tracciabilità, l’analisi HARA e le buone pratiche nei processi produttivi; il questionario deve essere riesaminato e verificato da una persona di dimostrata competenza. | |  | | |  |
| 3.7.3 | | Deve essere predisposto un processo documentato di verifica continua della performance dei fornitori, basato su criteri predefiniti di performance e di valutazione del rischio. Il processo deve essere implementato nella sua interezza.  Laddove l’approvazione si basi su questionari, questi devono essere ripubblicati con cadenza concordata in base al rischio; inoltre, i fornitori devono informare il sito circa eventuali variazioni rilevanti intervenute nel frattempo, incluse eventuali modifiche attinenti allo stato di certificazione.  I dati relativi alla valutazione continua dei fornitori e a eventuali interventi necessari devono essere conservati e riesaminati. | |  | | |  |
| Clausola | | Requisiti | | Conforme | | | Commenti |
| 3.7.4 | | Il sito deve disporre di un elenco o database aggiornato dei fornitori approvati. L’elenco può essere in formato cartaceo (copia cartacea) o essere controllato da sistema elettronico.  L’elenco o i contenuti pertinenti del database devono essere agevolmente accessibili al personale interessato. | |  | | |  |
| 3.7.5 | | L’azienda deve garantire che i propri fornitori di materie prime dispongano di un efficace sistema di tracciabilità. Laddove l’approvazione di un fornitore sia avvenuta tramite questionario piuttosto che tramite certificazione o verifica, la verifica del sistema di tracciabilità del fornitore deve essere eseguita al momento della prima approvazione e poi almeno una volta ogni 3 anni. La verifica può essere eseguita tramite un test di tracciabilità. | |  | | |  |
| 3.7.6 | | Qualora le materie prime fossero acquistate presso aziende diverse da quelle preposte alla fabbricazione o al confezionamento (ad esempio, agenti, intermediari o grossisti) il sito deve conoscere l’identità dell’ultimo produttore o confezionatore.  Le informazioni necessarie ai fini dell’approvazione del produttore o del confezionatore devono essere fornite dall’agente/intermediario o direttamente dal fornitore, salvo nel caso in cui l’agente/intermediario non sia esso stesso in possesso di certificazione rilasciata in base allo Standard globale pertinente (ad esempio, lo Standard globale per agenti e intermediari) o altro standard equiparato dalla GFSI. | |  | | |  |
| 3.7.7 | | Le procedure devono indicare come gestire le eccezioni; ad esempio, in caso di ricorso a prodotti o servizi che non sono stati sottoposti a verifica o monitoraggio. La valutazione (effettuata su lotto o su consegna) può assumere la forma di:   * certificato di analisi * dichiarazione di conformità. | |  | | |  |
| 3.8 Autenticità del prodotto, dichiarazioni e catena di custodia | | | | | | | |
|  | | Devono essere implementati sistemi atti a ridurre al minimo il rischio di acquistare materie prime contraffatte per gli imballaggi e a garantire che tutte le descrizioni e dichiarazioni relative ai prodotti siano a norma di legge, corrette e verificate. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | | | | Commenti |
| 3.8.1 | | L’azienda deve disporre di processi che consentano l’accesso a informazioni circa pericoli pregressi ed emergenti per la filiera, che possono ingenerare rischi di sostituzione delle materie prime (ad esempio materie prime contraffatte). Tali informazioni possono prevenire da, ad esempio:   * associazioni di categoria * fonti governative * centri di servizi privati. |  | | | |  |
| 3.8.2 | | Deve essere effettuata una valutazione documentata della vulnerabilità su tutte le singole materie prime o gruppi di materie prime, per valutare il rischio di potenziali sostituzioni. Devono essere tenuti in considerazione i seguenti aspetti:   * evidenze storiche di sostituzione * fattori economici che possano favorire la sostituzione * facilità di accesso alle materie prime lungo la filiera * test ordinari e specifici maggiormente sofisticati per individuare i prodotti oggetto di sostituzione * natura della materia prima.   I risultati di questa valutazione devono essere documentati da un piano di valutazione di vulnerabilità.  La valutazione di vulnerabilità deve essere rivista periodicamente per riflettere i cambiamenti avvenuti nel contesto economico e i fattori di mercato che possono incidere sui rischi potenziali. Deve essere revisionata formalmente una volta l’anno. |  | | | |  |
| 3.8.3 | | Qualora una materia prima venga riconosciuta a rischio di sostituzione, il piano di valutazione di vulnerabilità deve comprendere adeguate procedure di analisi e/o verifica per ridurre tale rischio (rischi). |  | | | |  |
| 3.9 Gestione di attività subappaltate e processi esternalizzati | | | | | | | |
|  | | Laddove una qualsiasi fase del processo di fabbricazione dei materiali da imballaggio fosse esternalizzata ed eseguita da terzi o totalmente subappaltata a un’altra azienda, le operazioni in oggetto devono essere gestite in modo da non compromettere sicurezza, qualità e conformità dei prodotti. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | | | Conforme | Commenti |
| 3.9.1 | | L’azienda deve poter dimostrare che, laddove parte del processo di produzione fosse stata subappaltata o eseguita esternamente al sito, ciò sia stato comunicato al cliente o titolare del marchio e, se necessario, sia stata fornita la relativa autorizzazione. | | | |  |  |
| 3.9.2 | | Qualora uno o più processi siano subappaltati o esternalizzati, incluse la grafica e le attività di pre-stampa, i rischi per la qualità e la sicurezza del prodotto devono rientrare nell’analisi del rischio e dei pericoli e la valutazione aziendale del sistema deve essere conservata agli atti. | | | |  |  |
| 3.9.3 | | Devono essere concordate specifiche chiare per tutte le attività esternalizzate o subappaltate. | | | |  |  |
| 3.9.4 | | Qualora una o più fasi del processo di fabbricazione dei materiali da imballaggio siano state subappaltate a terzi o esternalizzate, l’emissione finale del prodotto deve comunque restare responsabilità del sito.  Devono essere previsti controlli atti a monitorare il lavoro finito, per garantire che la sicurezza e qualità del prodotto siano conformi alle specifiche prima dell’invio al cliente finale. | | | |  |  |
| 3.9.5 | | L’azienda deve garantire che eventuali terzi cui sono state subappaltate o esternalizzate le attività di lavorazione dispongano di un efficace sistema di tracciabilità. Laddove l’approvazione di un fornitore sia avvenuta tramite questionario piuttosto che tramite certificazione o verifica, la verifica del sistema di tracciabilità del fornitore deve essere eseguita al momento della prima approvazione e poi almeno una volta ogni 3 anni. La verifica può essere eseguita tramite un test di tracciabilità. | | | |  |  |
| 3.10 Gestione dei fornitori di servizi | | | | | | | |
|  | | L’azienda deve essere in grado di dimostrare che, in caso di esternalizzazione di servizi, si sia valutato ogni possibile rischio inerente a sicurezza, qualità e conformità del prodotto, per garantire l’adozione di controlli efficaci. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | | | Conforme | Commenti |
| 3.10.1 | | Devono essere previste procedure documentate per l’approvazione e il monitoraggio dei fornitori di servizi. Tali servizi devono includere (in via non esaustiva):   * controllo degli infestanti * servizio di lavanderia * trasporto e distribuzione * stoccaggio e spedizione * cernita o rilavorazione * servizi di laboratorio * servizi di taratura * gestione rifiuti * consulenza in materia di sicurezza e qualità del prodotto presso il sito.   I fornitori di servizi quali acqua, corrente elettrica o gas possono essere esclusi per motivazioni legate al rischio.  Il processo di approvazione e monitoraggio deve essere basato sulla valutazione dei rischi e prendere in considerazione:   * i rischi per la sicurezza e la qualità dei prodotti * la conformità alle disposizioni normative * i potenziali rischi per la sicurezza dei prodotti (vale a dire rischi individuati nelle valutazioni di vulnerabilità e salvaguardia dei prodotti). | | | |  |  |
| 3.10.2 | | Devono essere sottoscritti contratti o accordi formali con i fornitori di servizi in cui siano definite chiaramente le aspettative in merito al servizio fornito; tali accordi devono garantire che i potenziali rischi associati al servizio in oggetto siano stati affrontati. | | | |  |  |
| 3.11 Tracciabilità | | | | | | | |
| Requisito Fondamentale | | Il sito deve essere in grado di tracciare e seguire tutte le materie prime lungo l’intero processo di lavorazione (inclusi i processi subappaltati) e sino all’avvenuta distribuzione del prodotto finito (materiali di imballaggio) al cliente e viceversa. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | | | Conforme | Commenti |
| 3.11.1 | | Il sito deve predisporre una procedura di tracciabilità documentata e un sistema in grado di tracciare e seguire tutte le materie prime lungo l’intero percorso compreso tra il fornitore e la distribuzione del prodotto finito (compresi eventuali processi subappaltati), attraverso tutte le fasi di lavorazione, e viceversa.  In caso di ricorso a processi continui, o se le materie prime vengono fornite sfuse in silos, il livello di tracciabilità concreto deve essere il più alto possibile. | | | |  |  |
| 3.11.2 | | Deve essere messa in atto un’adeguata procedura che consenta l’individuazione di materie prime, prodotti intermedi, finiti, non conformi e posti in quarantena, al fine di garantire la tracciabilità. | | | |  |  |
| 3.11.3 | | Ai fini della tracciabilità, occorre mettere in atto un sistema che consenta al cliente di individuare il prodotto desiderato o il codice del relativo lotto di produzione.  Laddove vengano applicati dei codici, ne deve essere controllata la leggibilità e correttezza rispetto ai dati di produzione. | | | |  |  |
| 3.11.4 |  | La procedura e il sistema di tracciabilità devono essere sottoposti a test con cadenza predeterminata e, comunque, almeno annuale; gli esiti dei test devono essere conservati in un luogo da cui possano essere facilmente recuperati per future ispezioni.  Tutti i materiali devono essere tracciabili tempestivamente. | | | |  |  |
| 3.11.5 |  | La tracciabilità deve essere garantita anche nei casi in cui sia previsto un processo o singole operazioni di rilavorazione, anche qualora queste siano esternalizzate o nei casi in cui vengano eseguite attività in subappalto. | | | |  |  |
| 3.11.6 | | Deve essere garantita la tracciabilità dei dati dei test e dei campioni di lotti di produzione. | | | |  |  |
| 3.12 Gestione dei reclami | | | | | | | |
|  | | I reclami dei clienti relativi a igiene, sicurezza o qualità del prodotto devono essere gestiti efficacemente e i dati raccolti devono essere utilizzati per ridurre l’entità dei reclami. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | | | Conforme | Commenti |
| 3.12.1 | | Tutti i reclami devono essere registrati ed esaminati (inclusa l’analisi delle cause profonde) e i risultati dell’esame devono essere documentati.  Devono essere implementate tempestivamente ed efficacemente, da parte del personale competente, azioni adeguate alla gravità e alla frequenza del problema rilevato. | | | |  |  |
| 3.12.2 | | Le informazioni che emergono dai reclami devono essere utilizzate per individuare tendenze significative. In caso si registri un aumento del numero o il ripetersi di una determinata tipologia di reclamo, deve essere messa in atto un’analisi delle cause profonde, per garantire il miglioramento continuo dei prodotti in termini di sicurezza, conformità e qualità e per evitare il ripetersi di situazioni analoghe. I risultati di tali analisi devono essere messi a disposizione del personale interessato. | | | |  |  |
| 3.13 Gestione degli incidenti e del ritiro e richiamo dei prodotti | | | | | | | |
|  | | Il sito deve dotarsi di sistemi e di una procedura documentata per gestire efficacemente eventuali ritiri di prodotti, resi da parte dei clienti, incidenti o richiami di prodotti, per far sì che tutti i potenziali rischi per l’igiene, la qualità, la sicurezza, la conformità alle normative dei prodotti e per il consumatore finale siano sotto controllo. | | | | | |
| Clausola | | Requisiti | | | | Conforme | Commenti |
| 3.13.1 | | Eventuali procedure di ritiro dei prodotti devono essere documentate e includere almeno:   * l’individuazione dei membri dello staff necessari a valutare le potenzialità di ritiro o reso dei prodotti, con responsabilità chiaramente designate * un piano di comunicazione che specifichi come informare i clienti * un’analisi delle cause profonde e le azioni correttive necessarie per apportare le migliorie più indicate nella singola situazione. | | | |  |  |
| 3.13.2 | | La procedura di ritiro deve poter essere messa in atto in qualsiasi momento e tenere conto delle operazioni di comunicazione alla filiera, della restituzione dello stock, della logistica della presa in carico, dello stoccaggio dei prodotti restituiti e del loro smaltimento. | | | |  |  |
| Clausola | | Requisiti | | | | Conforme | Commenti |
| 3.13.3 | | L’azienda deve fornire istruzioni scritte e adeguata formazione ai membri dello staff interessati in merito alle tipologie di eventi che possono costituire un incidente.  Gli incidenti possono riguardare:   * l’interruzione dei normali processi di produzione * l’interruzione della fornitura di servizi essenziali come acqua, energia, trasporti, processi di refrigerazione, disponibilità del personale e comunicazioni * eventi naturali come incendi, allagamenti o simili * contaminazione dolosa o sabotaggio * malfunzionamenti o attacchi ai sistemi di sicurezza informatica (cyber security).   Laddove eventuali incidenti possano avere influito sui prodotti in uscita dal sito, deve essere presa in considerazione la possibilità di ritirare i prodotti e, ove opportuno, suggerire ai clienti di ritirarli e/o richiamarli a loro volta.  Deve essere adottata una procedura documentata di comunicazione degli incidenti. | | | |  |  |
| 3.13.4 | | L’azienda deve stabilire e documentare le azioni necessarie a gestire eventuali incidenti in maniera efficace, per impedire che prodotti con criticità legate all’igiene, alla sicurezza e alla qualità escano dal sito. | | | |  |  |
| 3.13.5 | | Deve essere prevista una procedura documentata di gestione dei richiami dei prodotti da parte del proprietario del marchio o specificatore, la quale dovrà includere almeno:   * individuazione dei membri dello staff necessari per valutare potenziali richiami, con relative responsabilità chiaramente designate * un piano di comunicazione che contenga le modalità per l’informazione tempestiva dei clienti e (se necessario) degli organismi normativi. | | | |  |  |
| Clausola | | Requisiti | | | | Conforme | Commenti |
| 3.13.6 | | Laddove i prodotti di un sito siano sottoposti a richiamo, il sito deve fornire tutta l’assistenza e le informazioni (quali, ad esempio, i dati di tracciabilità) richieste. | | | |  |  |
| 3.13.7 | | La procedura di ritiro dei prodotti deve essere sottoposta a test almeno una volta all’anno, in modo da verificarne l’efficacia operativa. I risultati del test devono essere conservati e includere le tempistiche delle attività principali.  I risultati di questo test e di eventuali ritiri effettivi devono essere utilizzati per rivedere la procedura e apportare migliorie, se necessario. | | | |  |  |

# 4 Standard del sito

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 Standard esterni | | | | |
|  | | Le dimensioni, l’ubicazione e la struttura del sito devono rispondere a standard adeguati al fine di ridurre il rischio di contaminazione e favorire la produzione di prodotti sicuri e conformi alle normative. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.1.1 | | Le attività locali e gli ambienti del sito che potrebbero incidere negativamente sulla sicurezza o sulla qualità del prodotto finito o delle materie prime devono essere sottoposti ad analisi e devono essere adottate misure adeguate per prevenire la contaminazione. Laddove siano state messe in atto misure finalizzate a proteggere il sito, queste devono essere riviste regolarmente per confermare la loro effettiva efficacia (ad esempio, le misure di sicurezza da adottare in caso di inondazione). |  |  |
| 4.1.2 | | Le aree esterne devono essere tenute in ordine. Laddove gli edifici siano circondati da piazzole erbose o aiuole, queste devono essere regolarmente curate e ben tenute. Le strade esterne di competenza del sito devono essere adeguatamente pavimentate per evitare la contaminazione dei prodotti. |  |  |
| 4.1.3 | | La struttura dell’edificio deve essere sottoposta a manutenzione per ridurre al minimo il rischio di penetrazione di infestanti e le infiltrazioni di acqua e altri contaminanti. I sili esterni, le tubature o altri potenziali punti di accesso del prodotto e/o delle materie prime devono essere adeguatamente sigillati e ben chiusi. Laddove possibile, deve essere prevista un’area di passaggio lungo i muri esterni degli edifici utilizzati per la produzione e/o lo stoccaggio, da mantenere pulita e sgombra. |  |  |
| 4.1.4 | | Qualora i sistemi di drenaggio esterni naturali risultino inadeguati, devono essere installati sistemi aggiuntivi. Gli scarichi devono essere adeguatamente protetti per prevenire l’entrata di agenti infestanti. |  |  |
| 4.1.5 | | Laddove sia necessario stoccare le materie prime all’esterno, queste devono essere protette in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione. |  |  |
| 4.2 Struttura dell’edificio e degli interni: aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio | | | | |
|  | | L’area interna del sito, gli edifici e i locali devono essere idonei all’uso previsto ed essere progettati, realizzati, sottoposti a manutenzione e monitorati in modo da controllare efficacemente il rischio di contaminazione dei prodotti. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.2.1 | | Le mura, i pavimenti, i soffitti e le tubature devono essere mantenute in buone condizioni e agevolare le operazioni di pulizia. |  |  |
| 4.2.2 | | Eventuali controsoffitti devono essere costruiti, rifiniti e sottoposti a manutenzione in modo da prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti, ed essere accessibili per le operazioni di pulizia e controllo degli agenti infestanti se il vano non è completamente sigillato. |  |  |
| 4.2.3 | | Tutte le aperture interne degli scarichi devono essere adeguatamente protette per impedire l’entrata di agenti infestanti e realizzate in modo da ridurre gli odori al minimo. |  |  |
| 4.2.4 | | Laddove costituiscano un rischio per il prodotto e in base alla probabilità e al rischio di contaminazione, le finestre e le vetrature del tetto devono essere protette contro la rottura. |  |  |
| 4.2.5 | | Qualora costituiscano un rischio per il prodotto, e in base alla probabilità e al rischio di contaminazione da vetro esterno alla produzione, tutte le lampadine e i tubi al neon, inclusi quelli dei dispositivi di controllo degli insetti volanti, devono essere adeguatamente protetti. |  |  |
| 4.2.6 | | Laddove i camminamenti sopraelevati fossero adiacenti o passassero al di sopra delle linee di produzione, in base al rischio tali camminamenti devono:   * essere progettati al fine di prevenire la contaminazione di prodotti e linee di produzione * essere facili da pulire * essere sottoposti ad adeguata e periodica manutenzione. |  |  |
| 4.2.7 | | Deve essere garantita un’illuminazione adeguata e sufficiente a garantire un ambiente di lavoro sicuro, la corretta esecuzione dei processi, ispezioni efficaci dei prodotti e operazioni di pulizia adeguate. |  |  |
| 4.2.8 | | Deve essere presente un sistema che garantisca una ventilazione adeguata e sufficiente. |  |  |
| 4.3 Servizi | | | | |
|  | | Tutte le utenze all’interno delle aree di produzione e stoccaggio devono essere adeguatamente progettate, predisposte, sottoposte a manutenzione e monitorate per controllare efficacemente il rischio di contaminazione dei prodotti. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.3.1 | | Tutta l’acqua utilizzata per la lavorazione dei prodotti o il lavaggio delle attrezzature deve essere potabile o comunque adeguatamente trattata per prevenire la contaminazione. |  |  |
| 4.3.2 |  | In base alla valutazione del rischio, la qualità microbiologica e chimica dell’acqua, del vapore, del ghiaccio, dell’aria, dell’aria compressa o di altri gas che entrano direttamente in contatto con l’imballaggio deve essere costantemente monitorata. Questi elementi non devono costituire un rischio per la sicurezza o qualità del prodotto e devono essere conformi alle normative in materia vigenti. |  |  |
| 4.4 Sicurezza del sito e salvaguardia del prodotto | | | | |
|  | | Deve essere predisposto un piano di salvaguardia del prodotto per garantire che siano in atto sistemi che tutelino prodotti, locali e marchi contro interventi dolosi mentre si trovano sotto il controllo del sito. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.4.1 | | L’azienda deve effettuare una valutazione documentata dei rischi connessi alle misure di sicurezza (valutazione delle minacce), nonché dei potenziali rischi derivanti da tentativi di danneggiare o contaminare intenzionalmente i prodotti. La valutazione delle minacce deve includere sia le minacce interne sia quelle esterne.  L’esito di tale valutazione deve essere documentato da un piano di salvaguardia del prodotto.  Le aree devono essere valutate in base al rischio; le aree sensibili o ad accesso limitato devono essere definite, chiaramente demarcate, monitorate e controllate.  Tale piano deve essere rivisto periodicamente in considerazione di eventuali mutamenti delle circostanze e di fattori esterni. Deve essere sottoposto a revisione formale almeno una volta l’anno. |  |  |
| 4.4.2 | | Devono essere adottate misure specifiche per consentire l’accesso alle aree di produzione e stoccaggio unicamente al personale autorizzato; l’accesso allo stabilimento da parte di dipendenti, appaltatori e visitatori deve essere controllato.  Deve essere adottato un sistema di registrazione dei visitatori. Il personale deve essere sottoposto ad adeguata formazione in merito alle procedure di sicurezza adottate nel sito; i membri dello staff devono inoltre essere incentivati a segnalare la presenza di 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 in modo da impedire accessi non autorizzati. |  |  |
| 4.5 Layout, flusso del prodotto e separazione | | | | |
|  | | Il layout aziendale, i flussi di processo e la mobilità del personale devono essere organizzati in modo da eliminare il rischio di contaminazione dei prodotti e soddisfare i requisiti della normativa in materia. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.5.1 | | Deve essere predisposta una mappa aggiornata con planimetria del sito che indichi:   * punti di accesso per il personale * percorsi di transito per il personale, le materie prime e i prodotti intermedi o finiti * strutture per il personale * percorsi per la rimozione dei rifiuti * flussi di produzione e processo * aree di stoccaggio. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.5.2 | | Il flusso di processo, dalla ricezione delle materie prime all’invio del prodotto finito, deve essere organizzato in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminare o danneggiare il prodotto. |  |  |
| 4.5.3 | | I locali aziendali devono disporre di spazio di lavoro sufficiente, nonché di un’adeguata capacità di stoccaggio, per garantire che tutte le operazioni siano svolte adeguatamente e in condizioni di totale igiene e sicurezza. |  |  |
| 4.5.4 | | Lo smistamento o altre attività che implicano la movimentazione diretta del prodotto devono essere svolte in aree che rispondano almeno ai medesimi standard delle aree di produzione. |  |  |
| 4.5.5 | | Le attività che potrebbero ingenerare un rischio di contaminazione, come ad esempio la rimozione dell’imballaggio esterno, devono avere luogo in un’apposita area separata. |  |  |
| 4.5.6 | | Nei casi in cui sia necessario consentire il transito attraverso le aree di produzione, devono essere predisposti appositi camminamenti per garantire un’idonea separazione dai materiali. |  |  |
| 4.5.7 | | Ove possibile, tutti i locali devono essere progettati e posizionati in modo da consentire al personale di spostarsi su percorsi semplici e razionali. |  |  |
| 4.6 Attrezzature | | | | |
|  | | Le attrezzature devono essere pensate appositamente per l’uso previsto, sottoposte a manutenzione e utilizzate in modo da ridurre al minimo i rischi per la sicurezza, la conformità alle normative e la qualità dei prodotti. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.6.1 | | Le attrezzature preposte alle attività di produzione, stoccaggio e immagazzinamento devono essere adeguate allo scopo e contribuire a ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti.  I punti di lubrificazione e i metodi di applicazione di qualsivoglia lubrificante non devono costituire potenziali agenti di contaminazione del prodotto.  Le attrezzature devono essere realizzate con materiali adeguati; a tal fine, devono essere sottoposte a efficaci procedure di pulizia e manutenzione. |  |  |
| 4.6.2 | | Le attrezzature di recente installazione devono essere accuratamente specificate prima dell’acquisto. Le nuove attrezzature devono essere testate e messe in servizio prima dell’effettivo utilizzo; occorre inoltre predisporre un programma di manutenzione e pulizia. |  |  |
| 4.6.3 | | Le attrezzature in legno, incluse le scrivanie, le sedie, i tavoli, etc. devono essere adeguatamente sigillate per consentire una pulizia approfondita. Queste attrezzature devono essere mantenute pulite, in buone condizioni e prive di schegge o altre fonti di contaminazione fisica. |  |  |
| 4.6.4 | | Anche gli avvisi presenti sulle attrezzature devono essere facili da pulire e ben fissati. |  |  |
| 4.7 Manutenzione | | | | |
|  | | Per prevenire fenomeni di contaminazione e ridurre il potenziale di guasti, deve essere previsto un efficiente sistema di manutenzione per impianti e attrezzature. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.7.1 | | Deve essere predisposto un programma documentato di manutenzione che copra tutti i singoli componenti delle attrezzature e degli impianti di produzione critici per la sicurezza, la conformità alle normative e la qualità del prodotto, al fine di prevenire la contaminazione e ridurre il rischio di guasti. |  |  |
| 4.7.2 | | Devono essere tenuti registri della manutenzione per tutte le attrezzature per l’effettuazione di test fuori linea. Questi registri devono includere obbligatoriamente:   * eventuali adattamenti * la data di eventuali interventi di ritaratura. |  |  |
| 4.7.3 | | Oltre ad eventuali programmi di manutenzione pianificata, laddove esista il rischio di contaminazione da corpi estranei derivante da malfunzionamento o danneggiamento dell’attrezzatura, occorre prevedere una serie di ispezioni dell’attrezzatura stessa a intervalli prestabiliti, compresa la documentazione dei risultati delle ispezioni e l’eventuale adozione di azioni appropriate. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.7.4 | | Le operazioni di manutenzione non devono ingenerare rischi per la sicurezza, la qualità o la conformità dei prodotti. Gli interventi di manutenzione devono essere seguiti da una procedura di autorizzazione documentata, dalla quale risulti che i fattori di rischio di contaminazione sono stati eliminati e le attrezzature rimosse per permettere la ripresa della produzione. |  |  |
| 4.7.5 | | Gli strumenti e altre attrezzature di manutenzione devono essere rimossi dopo l’uso e riposti in luogo adeguato. |  |  |
| 4.7.6 | | Le modifiche/riparazioni temporanee realizzate con nastro adesivo, cartone, ecc. , sono consentite soltanto in caso di emergenza e non devono costituire un rischio di contaminazione del prodotto. Tali modifiche devono essere di natura esclusivamente temporanea ed è necessario determinare e pianificare interventi correttivi permanenti. |  |  |
| 4.7.7 | | I laboratori di progettazione devono essere controllati per prevenire la migrazione di residui della progettazione verso le aree di produzione o stoccaggio (ad esempio, tramite appositi tappetini). |  |  |
| 4.7.8 | | I subappaltatori coinvolti nelle operazioni di manutenzione o riparazione devono essere adeguatamente monitorati da un membro dello staff, che sarà ritenuto responsabile delle loro attività. |  |  |
| 4.8 Ordine e operazioni di pulizia | | | | |
| Requisito Fondamentale | | Devono essere adottati sistemi di ordine e pulizia in grado di garantire che gli standard pertinenti in materia di igiene siano rispettati e il rischio di contaminazione dei prodotti sia ridotto al minimo. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.8.1 | | Devono essere osservati validi standard in materia di ordine, che devono includere operazioni di pulizia definite in base alle condizioni contingenti o una prassi di “pulizia continua”. |  |  |
| 4.8.2 | | Devono essere predisposte e attuate costantemente procedure documentate di pulizia di edifici, impianti e veicoli. I calendari e le procedure di pulizia devono includere le seguenti informazioni:   * responsabilità delle operazioni di pulizia * articolo/area da pulire * frequenza della pulizia * metodi di pulizia * materiali da utilizzare per la pulizia * registri relativi alle operazioni di pulizia e responsabilità della verifica. La frequenza e i metodi di pulizia devono essere basati sul rischio.   Le procedure devono essere implementate per garantire il raggiungimento di adeguati standard di pulizia. |  |  |
| 4.8.3 | | Le sostanze chimiche per la pulizia devono essere adatte all’uso, adeguatamente etichettate e utilizzate in base alle istruzioni del produttore. Devono essere conservate in un luogo sicuro e appositamente designato, in contenitori chiusi. Non devono essere usate sostanze chimiche con odori forti o che potrebbero generare contaminazione olfattiva e odori sgradevoli.  Le attrezzature per la pulizia devono essere conservate in luogo idoneo e appositamente designato. |  |  |
| 4.8.4 | | I materiali e le attrezzature utilizzati per pulire i servizi igienici devono essere differenziati da quelli utilizzati altrove e fisicamente separati se necessario. |  |  |
| 4.8.5 | | Laddove opportuno e in base al rischio, deve essere predisposto un programma di monitoraggio microbiologico ambientale per garantire che le operazioni di pulizia siano efficaci nel ridurre al minimo il rischio di contaminazione da microorganismi che potrebbero essere nocivi per i prodotti. Il programma deve prevedere l’eventualità che i microorganismi sopravvivano sui materiali di imballaggio e durante l’uso.  I programmi adottati devono prevedere:   * protocollo di campionamento * individuazione dei punti di prelievo dei campioni * frequenza dei test * organismi bersaglio (es. agenti patogeni e di deterioramento e/o bioindicatori) * metodi di effettuazione dei test * documentazione e valutazione dei controlli.   Il programma e le procedure ad esso associate devono essere documentati. |  |  |
| 4.9 Controllo della contaminazione dei prodotti | | | | |
|  | | Devono essere adottate tutte le misure possibili per individuare, eliminare, evitare o ridurre al minimo il rischio di contaminazione chimica o da corpi estranei. | | |
| 4.9.1 Controlli su vetro, plastica fragile, ceramica e materiali simili | | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.9.1.1 | | Non devono essere presenti materiali in vetro, ceramica o plastica fragile non necessari ed estranei alle attività di produzione, che potrebbero costituire un rischio di contaminazione.  Qualora sia necessario introdurre nelle aree di produzione, imballaggio o stoccaggio materiali in vetro, ceramica o plastica fragile estranei alla produzione e vi sia il rischio di contaminazione del prodotto, devono essere predisposte procedure specifiche per la loro movimentazione. |  |  |
| 4.9.1.2 | | La presenza di vetro o plastica fragile (estranei al prodotto) che rappresentano un potenziale rischio di contaminazione del prodotto deve essere controllata e documentata su un apposito registro contenente almeno le seguenti informazioni:   * un elenco di articoli con le relative informazioni su ubicazione, numero, tipo e condizione * controlli registrati sulle condizioni di tali articoli, condotti con una frequenza specifica e determinata in base al livello di rischio per i prodotti * informazioni sulla pulizia o sostituzione di tali articoli per ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti.   La presenza di vetro o plastica fragile al di fuori delle aree di produzione o stoccaggio deve essere riportata nel registro a seconda del rischio. |  |  |
| 4.9.1.3 | | Nel caso in cui materiali in vetro o plastica fragile estranei al processo di produzione si rompano, un responsabile deve occuparsi delle operazioni di pulizia e garantire che nessuna altra area sia contaminata dai residui. Eventuali prodotti contaminati devono essere rimossi e smaltiti.  Tutti i casi di rottura devono essere riportati in un registro degli incidenti. |  |  |
| 4.9.2 Controllo di oggetti affilati e metallo | | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.9.2.1 | | Deve essere adottata una prassi documentata per l’uso e lo stoccaggio controllato di utensili taglienti, inclusi coltelli, aghi e fili, al fine di prevenire la contaminazione.  Tale prassi deve includere il controllo di questi utensili all’interno e all’esterno del sito. |  |  |
| 4.9.2.2 | | Le attrezzature di produzione dotate di lame o punte taglienti devono essere sottoposte a monitoraggio. Le lame o altri utensili taglienti non devono contaminare il prodotto. |  |  |
| 4.9.2.3 | | Non è ammesso l’utilizzo di taglierini. |  |  |
| 4.9.2.4 | | Laddove siano presenti bacheche aperte nelle aree di produzione, confezionamento e stoccaggio, non devono essere utilizzati strumenti di fissaggio sfusi, quali spille e punti metallici. |  |  |
| 4.9.3 Controllo chimico e biologico | | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.9.3.1 | | Devono essere adottate procedure di gestione dell’uso, dello stoccaggio e della movimentazione di prodotti chimici estranei alla produzione, al fine di prevenire il rischio di contaminazione chimica. Queste procedure devono indicare almeno:   * un elenco delle sostanze chimiche approvate per l’acquisto * la disponibilità di schede di sicurezza e specifiche tecniche * i sistemi per evitare prodotti dagli odori forti * l’etichettatura e/o identificazione dei contenitori di prodotti chimici possibile in qualsiasi momento * l’area di stoccaggio designata, con accesso limitato al personale autorizzato * l’utilizzo riservato al personale competente. |  |  |
| 4.9.3.2 | | È necessario individuare, controllare e gestire eventuali potenziali rischi di contaminazione microbiologica e potenziali allergeni in base all’analisi del rischio e dei pericoli. |  |  |
| 4.10 Rifiuti e smaltimento dei rifiuti | | | | |
|  | | Lo smaltimento dei rifiuti deve essere gestito in conformità ai requisiti normativi e in modo da impedirne l’accumulo e prevenire il rischio di contaminazione e di attrarre agenti infestanti. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.10.1 | | Qualora fosse richiesta per legge una licenza per la rimozione di rifiuti, questi ultimi devono essere rimossi da società esterne in possesso di regolare licenza, e la documentazione correlata deve essere conservata e messa a disposizione ai fini della verifica. |  |  |
| 4.10.2 | | Gli scarti di lavorazione devono essere gestiti in modo da ridurre al minimo lo sversamento nell’ambiente. Tali scarti includono (in via non esaustiva) pellet, scaglie, polveri, pulviscolo e ritagli. |  |  |
| 4.10.3 | | Devono essere predisposti contenitori per la raccolta di rifiuti e scarti idonei e in numero sufficiente, da svuotare con cadenza appropriata e mantenere in adeguate condizioni di pulizia. |  |  |
| 4.10.4 | | Laddove opportuno, i rifiuti devono essere classificati secondo i requisiti normativi e in  base ai mezzi previsti di smaltimento (come, ad esempio, il riciclaggio), e quindi sottoposti a cernita, separazione e raccolta in appositi contenitori. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.10.5 | | I materiali protetti da marchio non conformi allo standard devono essere resi inutilizzabili tramite procedure di distruzione. Tutti i materiali smaltiti devono essere registrati. |  |  |
| 4.10.6 | | Nel caso in cui materiali protetti da marchio non conformi allo standard siano trasferiti a terzi per la distruzione o lo smaltimento, la società incaricata deve essere specializzata nelle procedure più adeguate di smaltimento dei rifiuti e fornire prove della distruzione materiale. |  |  |
| 4.10.7 | | Lo stoccaggio esterno dei rifiuti deve avvenire in aree designate e progettate o sottoposte a manutenzione in modo da ridurre al minimo la proliferazione di infestanti. |  |  |
| 4.11 Controllo degli infestanti | | | | |
|  | | Per ridurre al minimo il rischio di infestazione e i rischi per i prodotti, l’intero sito deve dotarsi di un efficace programma preventivo di controllo degli infestanti e delle risorse necessarie per rispondere immediatamente a eventuali problemi. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.11.1 | | Deve essere predisposto un programma preventivo di controllo degli infestanti che copra tutte le aree del sito soggette al controllo del sito stesso.  Il sito deve valutare l’idoneità del proprio programma di controllo degli infestanti ad affrontare i mutamenti dell’attività degli infestanti a seconda delle stagioni, e prendere in considerazione eventuali attività preventive aggiuntive.  Il sito deve documentare e mettere in atto eventuali attività aggiuntive necessarie. |  |  |
| 4.11.2 | | Il sito deve avvalersi dei servizi di un ente competente per il controllo degli infestanti, o di personale interno adeguatamente formato che si occupi dell’ispezione e trattamento periodici dello stabilimento, al fine di prevenire ed eliminare eventuali infestazioni. La frequenza delle ispezioni deve essere determinata in base alla valutazione del rischio e adeguatamente documentata. La valutazione del rischio deve essere rivista almeno nelle seguenti circostanze:   * modifiche attinenti all’edificio o ai processi di produzione che potrebbero incidere sul programma di controllo degli infestanti * un’infestazione di dimensioni importanti.   Qualora ci si avvalesse di ditte esterne per il controllo degli infestanti, il contratto di fornitura servizi deve essere chiaramente definito e riflettere le attività svolte nello stabilimento. |  |  |
| 4.11.3 | | Qualora un sito ricorra invece a un sistema di controllo degli infestanti proprio, deve poter dimostrare che:   * le operazioni di gestione degli infestanti siano effettuate da personale formato e competente, in grado di selezionare prodotti chimici e metodi di verifica appropriati e di comprendere le restrizioni di utilizzo relative alle caratteristiche biologiche degli infestanti che hanno interessato il sito * il personale incaricato del controllo degli infestanti deve soddisfare tutti i requisiti di legge relativi a formazione o registrazione * siano disponibili risorse adeguate per fronteggiare qualsiasi caso di infestazione * il personale tecnico sia sempre facilmente reperibile quando necessario * sia osservata la normativa in materia di utilizzo di prodotti per il controllo degli infestanti * siano usati impianti appositi e non liberamente accessibili per lo stoccaggio dei pesticidi. |  |  |
| 4.11.4 | | I dispositivi quali esche, trappole o griglie elettriche per insetti alati devono essere funzionanti e piazzati in luoghi appositi. |  |  |
| 4.11.5 | | Devono essere adottate precauzioni efficaci per prevenire l’ingresso di agenti infestanti nei locali del sito. L’edificio deve essere adeguatamente isolato per prevenire l’ingresso di qualsivoglia agente infestante da porte, finestre, dotti e fori di entrata dei cavi.  Gli interventi di isolamento devono prevedere misure che impediscano a uccelli e mammiferi volanti di entrare nell’edificio o di posarsi al di sopra delle aree di carico o scarico. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 4.11.6 | | In caso di infestazione, devono essere intraprese azioni immediate per rimuovere il pericolo. Devono inoltre essere messi in atto interventi di individuazione e valutazione del potenziale di contaminazione o danno e il rilascio di eventuali prodotti potenzialmente colpiti deve essere soggetto ad autorizzazione. |  |  |
| 4.11.7 | | In caso di infestazione e con cadenza adeguata, il sito deve richiedere un’analisi di campioni prelevati dai dispositivi di controllo degli insetti volanti per individuare eventuali aree critiche.  Nell’eventualità di un aumento dell’attività, il sito deve determinare le attività necessarie a eliminare il pericolo in base alla valutazione dei rischi. |  |  |
| 4.11.8 | | Devono essere predisposte procedure documentate e dati dettagliati in merito all’attività degli infestanti, alle ispezioni e raccomandazioni finalizzate al controllo degli stessi. Queste procedure devono indicare almeno:   * una planimetria aggiornata, sottoscritta e autorizzata dell’intero stabilimento che segnali i dispositivi numerati per il controllo degli infestanti e la loro collocazione * identificazione delle esche e/o degli strumenti di controllo nello stabilimento * responsabilità chiaramente definite per la gestione dello stabilimento e per gli appaltatori * specifiche dei prodotti per il controllo degli infestanti utilizzati e istruzioni per l’utilizzo efficace degli stessi * dati dettagliati in merito a ispezioni, raccomandazioni ed eventuali infestazioni.   Il sito deve assumersi la responsabilità di garantire che tutte le raccomandazioni in merito fatte dagli appaltatori o dagli esperti interni siano attuate tempestivamente e monitorate per verificarne l’efficacia. |  |  |
| 4.11.9 | | Il personale deve essere in grado di riconoscere i “segni” della presenza di infestanti e sapere di dovere informare il responsabile designato. |  |  |

# 5 Prodotti e controllo di processo

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1 Sviluppo del prodotto | | | | | |
|  | | Devono essere adottate procedure documentate di sviluppo o modifica del prodotto per garantire la produzione di prodotti sicuri e conformi alla normativa e rispondenti a parametri qualitativi specifici. | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.1.1 | | Le richieste dei clienti in merito alla progettazione, sviluppo, specificazione, fabbricazione e distribuzione del prodotto devono essere documentate e concordate con il cliente.  Laddove possibile, devono essere tenute in considerazione le esigenze relative al processo e all’uso finale.  Eventuali parametri di uso critico devono essere individuati e definiti: ad esempio, esigenze in merito alle barriere, temperatura d’uso massima/minima, operatività dei macchinari, ricorso a materiali riciclati e requisiti dei test (inclusi quelli sulla migrazione, se applicabili).  Deve essere prestata particolare attenzione a eventuali richieste o necessità di fabbricare materiali a partire da materiali riciclati, per garantire che questi risultino sia adeguati sia conformi alle normative. |  |  |
| 5.1.2 | | Il sito deve definire e documentare in maniera chiara quando è necessario realizzare una prova di produzione.  Il sito deve determinare gli esiti e i criteri di efficacia della prova di produzione, nonché eventuali modifiche e/o integrazioni apportate ai materiali, alle caratteristiche della lavorazione o alle attrezzature in seguito alla prova.  Laddove opportuno, devono essere realizzate prove di produzione e condotti test per convalidare che i processi produttivi garantiscano la produzione di prodotti sicuri, conformi alle normative e rispondenti a specifici parametri qualitativi. I nuovi prodotti o le modifiche apportate a prodotti esistenti devono essere sottoposti a idonea valutazione per garantire il raggiungimento dei parametri qualitativi e di sicurezza richiesti. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.1.3 |  | L’azienda deve garantire che la produzione venga realizzata ricorrendo a condizioni operative specifiche, che consentono di fabbricare prodotti sicuri, conformi alla normativa e rispondenti a parametri qualitativi specifici. |  |  |
| 5.1.4 |  | Se richiesto dal cliente, devono essere redatte specifiche tecniche del prodotto, che saranno, ove possibile, concordate con il cliente o il titolare del marchio prima che abbia inizio il processo di produzione. |  |  |
| 5.1.5 | | I campioni realizzati come da accordi intercorsi con lo specificatore devono essere conservati per eventuali futuri riscontri. |  |  |
| 5.1.6 | | Deve essere predisposta una procedura documentata di trasferimento delle specifiche o richieste del cliente verso i sistemi proprietari del sito. Tale procedura deve includere (in via non esaustiva):   * la convalida della correttezza dei dati trasferiti * le modalità di aggiornamento e comunicazione delle specifiche del cliente * le modalità di soddisfacimento dei requisiti concordati in materia di metodi di prova del cliente * la valutazione di come le modifiche apportate alle specifiche del cliente influiscono sulle specifiche tecniche del prodotto (vedi clausola 5.1.1).   Le impostazioni derivate da prove di produzione o installazione di attrezzature andate a buon fine devono essere riportate accuratamente nella documentazione di controllo del processo. |  |  |
| 5.2 Controllo grafica e illustrazione | | | | |
|  | | Le illustrazioni e tutti i processi di pre-stampa condotti dal sito devono essere gestiti in modo da evitare la perdita di informazioni e la deviazione dalle specifiche dei clienti. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.2.1 | | Il sito deve dotarsi di una procedura documentata di controllo delle illustrazioni, che copra le attività di cui il sito è responsabile. Tale procedura deve includere, in via non esaustiva:   * la raccolta di informazioni da inserire nelle illustrazioni * la ricezione dei file contenenti le illustrazioni inviati dai clienti * la verifica del completamento delle illustrazioni e l’approvazione del cliente. |  |  |
| 5.2.2 | | Deve essere predisposto un processo di accettazione formale e approvazione dei concept e delle illustrazioni relativi al prodotto finale da parte dello specificatore.  L’esito di tale processo deve essere documentato. |  |  |
| 5.2.3 |  | Laddove opportuno, devono essere realizzate prove di pre-stampa; inoltre, la capacità di garantire in maniera costante la qualità del prodotto e gli standard di stampa concordati deve essere convalidata tramite test. |  |  |
| 5.2.4 | | Le attrezzature per la stampa quali le matrici, le serigrafie, i rulli anilox, i cilindri e i teli devono essere ispezionate per verificare che siano aderenti alle specifiche e alla prova di stampa o prototipo concordato prima dell’uso e completamente riconducibili al materiale originariamente approvato dal cliente. |  |  |
| 5.2.5 | | I materiali di riferimento approvati dal cliente, inclusi i prototipi delle illustrazioni e gli standard cromatici utilizzati durante le sessioni di stampa devono essere sottoposti a controlli per garantire la massima riduzione della degradazione e riportati nel luogo di stoccaggio designato dopo l’uso.  Il sito deve predisporre una prassi da applicare in caso di richiesta di aggiornamento dei prototipi approvati, se necessario. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.2.6 | | Il sito deve dotarsi di una procedura documentata per la gestione delle modifiche da apportare alle specifiche relative alle illustrazioni e alla stampa, per controllare illustrazioni e materiali di stampa obsoleti. |  |  |
| 5.2.7 | | Qualora i file delle illustrazioni e dei prototipi approvati siano in forma digitale, questi devono essere adeguatamente protetti per impedirne la perdita o la manomissione. |  |  |
| 5.3 Controllo della stampa degli imballaggi | | | | |
|  | | Se i materiali di imballaggio sono stampati o decorati, devono essere predisposte procedure documentate per garantire che le informazioni siano leggibili e correttamente riprodotte nella loro interezza, nonché rispondenti alle specifiche del cliente e ai requisiti previsti dalla normativa. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.3.1 |  | Deve essere effettuata una valutazione dell’attività di pre-stampa, del processo di stampa e della movimentazione dell’imballaggio stampato (prodotto), finalizzata a individuare:   * il rischio di perdita di informazioni fondamentali * il mescolamento di prodotti stampati.   Devono essere predisposti e messi in atto controlli atti a ridurre i rischi individuati. |  |  |
| 5.3.2 | | Le lastre di stampa, i cilindri, le matrici di taglio, i teli e altre attrezzature per la stampa devono essere riposte in luoghi adeguati per ridurne al minimo il danneggiamento. |  |  |
| 5.3.3 | | Ciascuna sessione di stampa deve essere approvata in base allo standard concordato (o al prototipo). L’approvazione deve essere registrata. |  |  |
| 5.3.4 | | Deve essere predisposto un sistema atto a scorgere e individuare gli errori di stampa durante la sessione stessa e a scartare dal materiale stampato accettabile i materiali contenenti tali errori. |  |  |
| 5.3.5 | | In caso sia prevista una stampa composta (cioè un insieme di diverse fantasie stampate congiuntamente), deve essere predisposta una procedura che garantisca l’efficace separazione delle diverse varianti di stampa. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.3.6 | | I campioni dell’imballaggio stampato devono essere conservati congiuntamente ai dati di produzione per un periodo di tempo da concordarsi con il cliente/specificatore/titolare del marchio. |  |  |
| 5.3.7 | | Eventuali prodotti stampati e non utilizzati devono essere registrati e smaltiti oppure identificati e immagazzinati in modo adeguato. |  |  |
| 5.3.8 | | L’illuminazione degli studi di ispezione della stampa e altri strumenti di controllo della stampa/colore deve essere concordata con il cliente o risultare conforme agli standard di settore comunemente accettati. |  |  |
| 5.4 Controllo dei processi | | | | |
| Requisito Fondamentale | | Devono essere messe in atto procedure documentate, istruzioni operative e specifiche di processo per garantire un controllo qualità efficace che copra l’intero processo. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.4.1 | | Il team preposto alla gestione dei rischi e dei pericoli deve individuare e documentare tutti i potenziali difetti del prodotto ragionevolmente prevedibili in ogni fase, in relazione al prodotto stesso e ai processi. I pericoli considerati devono includere, ove possibile:   * difetti della qualità del prodotto * difetti che possono potenzialmente influire sull’integrità funzionale e la prestazione del prodotto finale in uso * difetti che implicano la fabbricazione di prodotti al di fuori dei parametri di qualità specificati dal cliente. |  |  |
| 5.4.2 | | Deve essere effettuata un’analisi della fabbricazione e, dove applicabile, del processo di stampa, per individuare i punti di controllo del processo di fabbricazione utili a prevenire o limitare il rischio di produrre articoli con difetti qualitativi. |  |  |
| 5.4.3 | | Per ciascun punto di controllo del processo di fabbricazione, è necessario stabilire e documentare le impostazioni dei macchinari o i limiti dei processi, vale a dire le specifiche di processo. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.4.4 | | Laddove le impostazioni delle attrezzature di lavorazione siano di rilevanza primaria per la conformità e sicurezza dei prodotti, eventuali modifiche delle impostazioni devono essere eseguite unicamente da personale opportunamente formato e autorizzato. Ove richiesto, i comandi devono essere protetti da password o altrimenti protetti. |  |  |
| 5.4.5 | | Un documento recante l’elenco dei materiali e le specifiche di processo (inclusi i punti di controllo del processo di fabbricazione) deve accompagnare ciascuna partita o lotto nel corso della produzione. |  |  |
| 5.4.6 | | Devono essere messi in atto controlli documentati del processo in fase di avvio, dopo eventuali modifiche alle apparecchiature e con cadenza regolare durante la produzione, per garantire che i prodotti rispondano sempre alle specifiche di qualità concordate. |  |  |
| 5.4.7 | | Deve essere messa in atto una procedura documentata di sgombero della linea per garantire che all’avvio la linea sia libera da lavorazioni e documenti di produzione precedenti. |  |  |
| 5.4.8 | | In caso di modifiche alla composizione del prodotto, ai metodi o alle apparecchiature di lavorazione, laddove opportuno, il sito deve determinare nuovamente le caratteristiche del processo e convalidare i dati del prodotto per garantirne la sicurezza, la conformità alle norme e la qualità. |  |  |
| 5.4.9 | | La procedura documentata di sgombero deve includere:   * i ruoli delle diverse figure coinvolte * le aree in cui i materiali possono rimanere incastrati * la convalida dell’avvenuto sgombero della linea * il permesso di continuare la produzione.   L’intera procedura di sgombero deve essere messa in atto per ogni ciclo di produzione. |  |  |
| 5.5 Taratura e controllo degli strumenti di misurazione e monitoraggio | | | | |
|  | | Il sito deve poter dimostrare che gli strumenti di misurazione e monitoraggio sono sufficientemente precisi e affidabili da fornire risultati attendibili. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.5.1 | | Il sito deve individuare e controllare regolarmente gli strumenti di misurazione su linea e fuori linea utilizzati per il monitoraggio dei punti critici di controllo (ove applicabile) e per garantire la sicurezza, qualità e conformità dei prodotti. Questi devono includere obbligatoriamente:   * una lista documentata degli strumenti con indicazione della relativa posizione * un codice d’identificazione e una data specifica per l’esecuzione della taratura * divieto di regolazione dei macchinari da parte di personale non autorizzato * protezione da danni, deterioramento o uso improprio. |  |  |
| 5.5.2 | | Tutte le strumentazioni di misurazione individuate devono essere controllate e regolate con frequenza predeterminata in base a quanto rilevato dall’analisi del rischio. Questa procedura deve essere messa in atto dai soli membri dello staff, adeguatamente istruiti in merito al metodo che meglio garantisce l’accuratezza di determinati parametri. Tutti i risultati devono essere adeguatamente documentati.  Laddove possibile, la taratura deve essere riconducibile a standard nazionali o internazionali riconosciuti. Ove non sia possibile effettuare una taratura di questo tipo, il sito deve poter dimostrare su quali basi è stata effettuata la standardizzazione. |  |  |
| 5.5.3 | | Devono essere stabilite e documentate azioni correttive e procedure per la trasmissione dei rapporti per i casi in cui le procedure di monitoraggio e test rilevino carenze nelle procedure di ispezione, nei test o negli strumenti di misurazione delle apparecchiature. Tali eventuali carenze devono essere sottoposte a valutazione dei rischi potenziali: le azioni conseguenti possono includere isolamento, quarantena e re-ispezione dei prodotti realizzati a partire dall’ultimo test di accettazione delle apparecchiature.  Il sito deve condurre un’analisi delle cause profonde relativa al malfunzionamento delle apparecchiature e mettere in atto le azioni correttive più appropriate. |  |  |
| 5.6 Ispezione, test e misurazione del prodotto | | | | |
|  | | L’azienda deve eseguire le adeguate ispezioni e analisi volte a garantire la sicurezza, conformità alle norme, integrità e qualità del prodotto. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.6.1 | | Devono essere effettuati controlli della qualità volti a garantire che il prodotto finito non superi le soglie di tolleranza determinate nelle specifiche di prodotto concordate e sia conforme a qualsivoglia requisito fondamentale di natura tecnica/giuridica.  La frequenza dei controlli e del campionamento deve essere stabilita in base alle pratiche autorizzate in uso nel settore o alle esigenze dei clienti, nonché basata sull’analisi del rischio.  Il sito deve determinare le modalità di smaltimento dei campioni utilizzati per verificare la qualità nel ciclo di produzione. Tali modalità possono includere il reintegro nello stock, la ritriturazione/riciclaggio, oppure la separazione e lo smaltimento. |  |  |
| 5.6.2 | | Deve essere fatto riferimento ai principi dell’analisi dei pericoli e del rischio per determinare la necessità di apparecchiature di controllo su linea del prodotto ai fini della sicurezza, qualità e conformità alle norme del prodotto. |  |  |
| 5.6.3 | | La precisione delle apparecchiature utilizzate su linea (nonché le soglie di tolleranza accettate) deve essere specificata tenendo conto del parametro di prodotto sottoposto a controllo. |  |  |
| 5.6.4 | | L’azienda deve determinare, documentare e implementare procedure per l’utilizzo, il monitoraggio di routine e i test per tutte le apparecchiature usate per sottoporre il prodotto a ispezione, test e misurazione. Tali procedure devono specificare:   * frequenza e sensibilità delle verifiche * autorizzazione del personale formato a svolgere i compiti indicati * documentazione dei risultati dei test. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.6.5 | | Devono essere effettuati controlli della qualità fuori linea di routine in fasi specifiche della produzione, per garantire che il prodotto non superi le soglie di tolleranza indicate nelle specifiche di prodotto concordate.  Deve inoltre essere previsto un sistema di controlli qualità fuori linea o randomizzati al fine di individuare e rimuovere dal lotto di produzione eventuali prodotti non conformi. |  |  |
| 5.6.6 | | Le apparecchiature per i test su linea fondamentali per la qualità o sicurezza del prodotto devono includere un sistema per l’individuazione di eventuali prodotti non conformi da rimuovere o deviare dal flusso di produzione. |  |  |
| 5.6.7 | | I metodi di test, i metodi di analisi e i campioni di riferimento approvati dal cliente (se richiesto) devono essere della versione più recente ed essere presenti in laboratorio o dove vengono condotti i test fuori linea. I campioni devono essere conservati adeguatamente per evitarne il deterioramento. |  |  |
| 5.6.8 | | I metodi di test in linea e fuori linea utilizzati dal sito devono essere convalidati per garantirne la sensibilità, la replicabilità e il raggio di azione, oltre a eventuali altri criteri pertinenti.  Ove si ricorra a test standardizzati, il sito deve garantire che vengano seguite le metodologie prescritte.  Nei casi in cui dai test emergano risultati fuori specifica, deve essere stabilita e seguita una procedura documentata per l’analisi di tali risultati, al fine di determinare se la causa consista in un’effettiva non conformità del prodotto o nel malfunzionamento del test. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.6.9 | | Laddove si ricorra ad apparecchi per l’ispezione automatizzata (quali ad esempio sistemi di visione) per controllare la stampa o altre caratteristiche del materiale, il sito deve definire e implementare procedure finalizzate all’utilizzo di tali strumentazioni e all’effettuazione dei relativi test, per garantire che il sistema sia impostato correttamente e in grado di segnalare o scartare l’imballaggio che non rientri nelle specifiche.  Le strumentazioni devono essere sottoposte a test almeno nelle seguenti occasioni:   * inizio del ciclo di produzione * fine del ciclo di produzione * a una frequenza determinata in base alla capacità del sito di individuare, sospendere e prevenire il rilascio di tutti i materiali coinvolti in caso di guasto delle attrezzature (ad esempio, durante il ciclo di produzione o il cambio dei lotti di materie prime).   Il sito deve definire e implementare procedure da attuare in caso di malfunzionamento delle attrezzature (ad esempio una procedura documentata e verificata di ispezione manuale). |  |  |
| 5.6.10 | | Qualora l’azienda effettui autonomamente o in subappalto un’analisi fondamentale per verificare la sicurezza e la conformità dei prodotti, il laboratorio o l’azienda subappaltatrice deve essere adeguatamente accreditata, oppure operare secondo i requisiti e i principi della norma ISO 17025 previsti per il test effettuato (Principi generali di competenza dei laboratori di analisi e taratura). Qualora fossero utilizzati metodi diversi da quelli prescritti, deve essere esibita tutta la documentazione pertinente.  La rilevanza dei risultati dei test di laboratorio deve essere compresa appieno e devono essere messe in atto le conseguenti azioni necessarie. |  |  |
| 5.7 Controllo dei prodotti non conformi | | | | |
|  | | Il sito deve garantire che tutti i prodotti non conformi alle specifiche siano chiaramente individuati e adeguatamente gestiti al fine di evitarne la distribuzione non autorizzata. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.7.1 | | Devono essere messe in atto chiare procedure di controllo dei materiali fuori specifica o non conformi; tali procedure devono essere documentate e comprese da tutti i membri del personale. Tali procedure devono includere l’efficace individuazione e gestione dei materiali prima di qualsiasi decisione in merito al loro utilizzo finale. |  |  |
| 5.7.2 | | I materiali non conformi devono essere sottoposti a valutazione, decidendo in merito al rifiuto, all’accettazione previa concessione, alla rilavorazione o alla destinazione a uso alternativo. Tali decisioni e le relative motivazioni devono essere adeguatamente documentate. |  |  |
| 5.8 Prodotti in entrata | | | | |
|  | | Il sito deve garantire che i prodotti in entrata vengano adeguatamente controllati per verificarne il contenuto, l’integrità dell’imballaggio e l’eventuale contaminazione. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.8.1 | | Il sito deve documentare la procedura di ricezione delle materie prime e dei prodotti intermedi per garantire che i prodotti in entrata siano in linea con le specifiche di acquisto o di prodotto. Tale documentazione può consistere in:   * ordini di acquisto * note di consegna. |  |  |
| 5.8.2 | | Occorre predisporre una procedura di ispezione dei carichi in arrivo, per garantire che i prodotti siano privi di agenti infestanti, non siano contaminati o danneggiati e si trovino in condizioni soddisfacenti.  Le aree di scarico per la consegna di merci sfuse devono essere chiaramente identificate e designate, per evitare che i prodotti si mescolino.  In merito alle materie prime, tutti i reclami o difetti rilevati dal sito devono essere registrati e analizzati (inclusa l’analisi delle cause profonde) e i risultati dell’analisi documentati. |  |  |
| 5.8.3 | | Il sito deve predisporre una procedura di accettazione delle materie prime. Questa può includere la presentazione di un certificato di analisi valido o l’effettuazione di test.  Tutte le materie prime in attesa del responso dei test effettuati internamente o della verifica dei dati devono essere poste in stato di attesa fino all’autorizzazione all’uso. |  |  |
| 5.8.4 | | I documenti di ricezione e/o identificazione del prodotto devono agevolare la corretta rotazione dello stock di prodotti nei magazzini e, laddove opportuno, garantire che i materiali siano utilizzati nel giusto ordine ed entro la data di scadenza. |  |  |
| 5.8.5 | | Il sito deve dotarsi di un sistema atto a convalidare tutte le materie prime e i prodotti intermedi prima della loro immissione nel flusso di processo. |  |  |
| 5.9 Stoccaggio di tutti i materiali e dei prodotti intermedi e finiti | | | | |
|  | | La movimentazione, la gestione e lo stoccaggio di tutti i materiali e prodotti deve ridurre al minimo il rischio di contaminazione o intervento doloso e garantire la sicurezza del prodotto, nonché la sua qualità e conformità alle norme. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.9.1 | | Le procedure volte a garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti durante lo stoccaggio devono essere basate sulla valutazione del rischio ed essere comprese e implementate correttamente dal personale interessato. Tali procedure devono includere, a seconda dei casi:   * istruzioni per il confezionamento del prodotto finito * separazione dei prodotti, ove necessario, per evitare la contaminazione crociata (fisica, microbiologica o allergenica), mescolanze di vario genere o contaminazione da odori * stoccaggio dei prodotti/materiali non a diretto contatto con il suolo e le pareti * trattamento specifico o regole di accatastamento per evitare il danneggiamento dei prodotti. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.9.2 | | Tutti i materiali, le lavorazioni in atto e i prodotti finiti devono essere adeguatamente identificati e protetti durante lo stoccaggio, ricorrendo a imballaggio appropriato per proteggerli dalla contaminazione. |  |  |
| 5.9.3 | | Lo stoccaggio, incluso quello esterno al sito, deve essere controllato al fine di proteggere il prodotto dalla contaminazione, inclusa quella da odori o azioni dolose. In caso di stoccaggio esterno al sito, devono essere applicati i medesimi standard dello stoccaggio interno. |  |  |
| 5.9.4 | | Lo stoccaggio del prodotto finito o intermedio deve rispondere alle richieste del cliente (secondo il principio del “first in, first out” (FIFO), dove applicabile), con spedizione in seguito a rilascio positivo.  Laddove sia previsto lo stoccaggio esterno del prodotto finito, il prodotto deve essere adeguatamente protetto. |  |  |
| 5.9.5 | | L’imballaggio utilizzato per lo stoccaggio o la spedizione di prodotti finiti o intermedi,  come i pallet, deve essere adeguatamente protetto se stoccato all’esterno e ispezionato per individuare eventuali segni di danneggiamento o contaminazione prima dell’utilizzo. |  |  |
| 5.9.6 | | Per prevenire contaminazioni, devono essere previste procedure documentate per separare in modo appropriato le materie prime, i prodotti intermedi e quelli finiti. |  |  |
| 5.9.7 | | Il sito deve accertarsi che le sostanze chimiche pericolose siano movimentate in modo da ridurre al minimo i rischi per la sicurezza, qualità e conformità alle norme dei prodotti. |  |  |
| 5.9.8 | | I materiali destinati al riciclaggio devono essere adeguatamente protetti dal rischio di contaminazione. |  |  |
| 5.10 Spedizione e trasporto | | | | |
|  | | La spedizione e il trasporto di materie prime e di prodotti finiti deve avvenire in modo tale da ridurre al minimo il rischio di contaminazione o azioni dolose e di preservare la sicurezza, conformità e qualità del prodotto. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.10.1 | | L’azienda deve adottare procedure per la spedizione e il trasporto dei prodotti che comprendano:   * eventuali limitazioni in merito all’uso di carichi misti (ad esempio, il trasporto di materiali provenienti anche da altre aziende) * requisiti per la sicurezza dei prodotti durante il trasporto, soprattutto quando i veicoli sono fermi e non custoditi in luoghi diversi dal deposito di stoccaggio designato. |  |  |
| 5.10.2 | | Tutti i prodotti e i materiali devono essere adeguatamente identificati e protetti durante la distribuzione con idonei imballaggi esterni, oppure trasportati in condizioni tali da proteggere il prodotto dalla contaminazione. Per contaminazione si intende anche il rischio di odore o azioni dolose. |  |  |
| 5.10.3 | | Tutti i pallet devono essere controllati. I pallet danneggiati, contaminati o comunque in condizioni non accettabili devono essere scartati. I pallet in legno che entrano a contatto diretto con i prodotti finiti o le materie prime non devono potercontaminare il prodotto. I pallet in legno, se utilizzati, devono essere robusti, asciutti, puliti e privi di danneggiamenti e contaminazioni. |  |  |
| 5.10.4 | | Tutti i veicoli di proprietà dell’azienda o a nolo utilizzati per le consegne devono essere inclusi nei programmi documentati di pulizia e mantenuti puliti e in condizioni tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| 5.10.5 | | Tutti i veicoli preposti alla consegna e i container per le spedizioni devono essere sottoposti a procedure documentate di igiene e di controllo degli odori prima del carico. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 5.10.6 | | Se l’azienda si avvale di terzi in modalità di subappalto, deve stipulare con questi un contratto o concordare termini e condizioni specifici. Tutti i requisiti di cui alla presente sezione devono essere chiaramente definiti nel contratto; in alternativa, è possibile avvalersi di aziende certificate secondo lo Standard globale per lo stoccaggio e la distribuzione.  Laddove ciò non fosse possibile, gli imballaggi utilizzati dai vettori generici devono essere tali da proteggere il prodotto da eventuali danni, rischi di contaminazione e odori. |  |  |
| 5.10.7 | | I conducenti dei veicoli devono attenersi alle regole del sito pertinenti a questo Standard. L’accesso al sito per gli addetti al trasporto di parti terze deve essere controllato e, ove  possibile, devono essere messi a disposizione locali appositi per evitare l’accesso alle aree di stoccaggio o produzione. |  |  |

# 6 Personale

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1 Formazione e sviluppo delle competenze: aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio | | | | | |
| Requisito Fondamentale | | L’azienda deve far sì che tutti gli addetti a operazioni che possano influire sulla sicurezza, conformità alle normative e qualità del prodotto siano adeguatamente formati, istruiti e supervisionati rispetto all’attività svolta e abbiano le competenze necessarie per svolgere la propria mansione lavorativa. | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | | Commenti |
| 6.1.1 | | Tutti i membri del personale interessati, inclusi dipendenti a termine e appaltatori, devono essere adeguatamente istruiti prima di iniziare a lavorare e adeguatamente monitorati durante le ore lavorative. La formazione iniziale deve prevedere la trattazione delle norme igieniche aziendali. |  | |  |
| 6.1.2 |  | Per il personale addetto ad attività concernenti la sicurezza, qualità e conformità del prodotto, devono essere previsti adeguati programmi di formazione e valutazione delle competenze acquisite. I contenuti di tali programmi devono includere, in via non esaustiva:   * ispezione, test e misurazione del prodotto * taratura * controlli delle confezioni stampate * operazioni presso i punti di controllo del processo di fabbricazione * test di laboratorio * salvaguardia del prodotto. |  | |  |
| 6.1.3 | | Il sito deve definire e documentare le modalità di comunicazione al personale interessato delle procedure nuove o modificate, dei metodi di lavoro e delle pratiche relative alla sicurezza o qualità del prodotto. |  | |  |
| 6.1.4 | | L’azienda deve riesaminare e documentare regolarmente le competenze dello staff e fornire adeguata formazione. Possono essere previsti corsi di formazione, aggiornamento, attività di coaching, tutoraggio o pratica sul campo. |  | |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.1.5 | | Devono essere disponibili i registri relativi ai corsi di formazione. Questi devono includere:   * il nome del partecipante e la conferma della frequenza * la data e la durata del corso di formazione * il titolo e i contenuti del corso, se pertinenti * l’erogatore della formazione (interno o esterno).   Qualora il corso di formazione sia effettuato da agenzie esterne, l’azienda deve disporre della documentazione relativa a tali corsi. |  | |  |
| 6.1.6 | | Il sito deve implementare programmi documentati, in grado di soddisfare le esigenze formative del personale interessato. Questi programmi devono come minimo:   * individuare le competenze necessarie per ruoli specifici * fornire formazione o altre iniziative specifiche per garantire che il personale acquisisca le competenze necessarie * valutare l’efficacia dei programmi di formazione e dei formatori * offrire corsi di formazione nella lingua dei soggetti sottoposti a formazione. |  |  | |
| 6.2 Igiene personale: aree destinate a movimentazione, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio di materie prime | | | | | |
|  | | Il sito deve predisporre standard di igiene personale per ridurre il rischio di contaminazione del prodotto da parte dei membri dello staff. Gli standard devono essere adeguati ai prodotti in lavorazione ed essere osservati da tutto il personale, inclusi i lavoratori interinali, gli appaltatori e i visitatori. | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.2.1 | | I requisiti di igiene personale presso i siti produttori di materiali a diretto contatto con  gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari devono essere documentati e comunicati a tutti i membri del personale. Questi devono prevedere obbligatoriamente le seguenti istruzioni:   * divieto di utilizzo di polsini, dispositivi da indossare sul polso o orologi * divieto di utilizzo di gioielli, inclusi i piercing, su parti esposte del corpo, fatta eccezione per fedi, braccialetti nuziali o polsini di allarme medico * obbligo di tenere le unghie corte e pulite e prive di smalto * divieto di utilizzo di unghie finte e decorazioni per le unghie * divieto di utilizzo di quantità eccessive di profumo o dopobarba.   I requisiti specifici dei siti in cui si producono materiali che non verranno a contatto con gli alimenti devono basarsi sulla valutazione del rischio.  L’osservanza ai requisiti specifici del sito deve essere sottoposta periodicamente a controlli. |  |  | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.2.2 | | Il lavaggio delle mani deve essere effettuato all’ingresso delle aree di produzione e con una frequenza idonea a ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  | |
| 6.2.3 | | Gli effetti e gli oggetti personali, inclusi i telefoni cellulari personali, non devono essere portati nelle aree di produzione senza il permesso della direzione. |  |  | |
| 6.2.4 | | Il sito deve basarsi sulla valutazione del rischio per definire le procedure e le istruzioni scritte necessarie per il controllo dell’uso e della conservazione di farmaci per uso personale nelle aree di produzione e stoccaggio, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto. |  |  | |
| 6.2.5 | | Laddove i visitatori non possano attenersi alle regole igieniche del sito, devono essere messe in atto idonee procedure di controllo (ad esempio, divieto di maneggiare i prodotti, uso dei guanti). |  |  | |
| 6.2.6 | | Eventuali tagli o escoriazioni sulla pelle esposta devono essere coperti con un cerotto di un colore adeguato, cioè diverso dal colore del prodotto (preferibilmente blu). Questi dispositivi devono essere forniti dal sito e monitorati quando chi li indossa lavora con materiali che verranno a contatto diretto con gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari. Se necessario, in aggiunta al cerotto, devono essere indossati guanti o copridita. |  |  | |
| 6.3 Strutture per il personale | | | | | |
|  | | Le strutture per il personale devono essere sufficientemente grandi da accogliere il numero di persone necessario ed essere progettate e utilizzate in modo da ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti. Tali strutture devono essere mantenute in buono stato e in condizioni pulite. | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.3.1 | | Gli spogliatoi devono essere accessibili senza che sia necessario entrare nelle aree di produzione, a meno che non siano previsti appositi camminamenti separati. |  |  | |
| 6.3.2 | | Al personale operante nelle aree destinate a movimentazione di materie prime, lavorazione, preparazione, imballaggio e stoccaggio dei prodotti devono essere forniti appositi armadietti. Questi armadietti devono essere sufficientemente grandi da contenere un numero ragionevole di oggetti personali ed eventuali indumenti protettivi. |  |  | |
| 6.3.3 | | Gli indumenti protettivi forniti dal sito e gli indumenti personali non devono essere riposti nel medesimo armadietto o devono essere adeguatamente separati in base al rischio all’interno dello stesso. |  |  | |
| 6.3.4 | | Non è consentito mangiare (incluso masticare caramelle e gomme o tabacco), bere e fumare all’interno dei locali con gli armadietti e gli spogliatoi. |  |  | |
| 6.3.5 | | Devono essere messi a disposizione in numero sufficiente adeguati lavamani per il lavaggio delle mani prima di iniziare a lavorare, dopo le pause e ogni qualvolta necessario durante il lavoro. Tali lavamani devono prevedere almeno:   * una quantità d’acqua sufficiente a una temperatura adeguata, in modo da incentivare il lavaggio delle mani * sapone liquido o schiuma senza profumo * dispositivi idonei per asciugare le mani * cartelli di invito a lavare le mani (tradotti nelle lingue in uso nel sito).   Laddove vengano movimentati materiali destinati a entrare in diretto contatto con gli alimenti o prodotti con requisiti igienici particolari, devono essere installati lavamani all’ingresso dell’area di produzione. |  |  | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.3.6 | | I servizi igienici non devono aprirsi direttamente sulle aree di stoccaggio, lavorazione o produzione, per prevenire il rischio di contaminazione del prodotto. I servizi igienici devono essere dotati di lavamani idonei e in numero sufficiente. |  |  | |
| 6.3.7 | | I servizi per i visitatori e i subappaltatori devono anch’essi essere conformi alle prassi igieniche del sito. |  |  | |
| 6.3.8 | | Tutti gli alimenti introdotti all’interno dei locali aziendali devono essere adeguatamente conservati in condizioni di igiene e pulizia. Non è possibile introdurre cibo all’interno delle aree di stoccaggio, trasformazione e produzione. |  |  | |
| 6.3.9 | | Non deve essere consentito mangiare (incluso masticare caramelle e gomme o tabacco), bere e fumare all’interno delle aree di produzione e di stoccaggio. Se lasciare l’area di lavoro risulta disagevole per il personale, devono essere previsti vani controllati in loco (quali, ad esempio, aree completamente delimitate da pareti con lavamani). |  |  | |
| 6.3.10 | | È consentito bere acqua proveniente da appositi dispenser e/o utilizzando bicchieri conici monouso o contenitori chiusi anti-perdita, a condizione che ciò avvenga solo in un’area apposita, separata dalle apparecchiature. |  |  | |
| 6.3.11 | | Laddove la normativa nazionale lo permette, fumare deve essere consentito soltanto nelle aree fumatori controllate, che devono essere separate dalle aree di produzione e stoccaggio e munite di apparecchiature di deflusso del fumo verso l’esterno dell’edificio. Nelle aree fumatori, sia interne che esterne, devono essere adottate misure adeguate per lo smaltimento dei rifiuti dei fumatori.  L’uso di sigarette elettroniche e materiali associati non deve essere consentito negli spogliatoi né nelle aree di produzione o stoccaggio e deve essere permesso solo nelle aree fumatori designate. |  |  | |
| 6.4 Controlli medici | | | | | |
|  | | I siti produttori di imballaggi che verranno a diretto contatto con gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari devono osservare procedure documentate per garantire che eventuali patologie mediche che possono influire negativamente sulla sicurezza del prodotto siano monitorate e controllate. | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.4.1 | | Laddove si movimentano materiali che verranno a diretto contatto con gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari, il sito deve informare i dipendenti circa i sintomi di infezioni, patologie o condizioni incompatibili con le attività lavorative. Il sito deve adottare una procedura che permetta ai dipendenti, incluso il personale con contratti temporanei, di comunicare eventuali infezioni, malattie o condizioni mediche di cui potrebbero soffrire o a cui potrebbero essere stati esposti.  I dipendenti, i subappaltatori e i visitatori che si trovano nelle situazioni di cui sopra devono essere esentati dalle attività che prevedono il contatto diretto con gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari per tutto il tempo in cui persistono i sintomi. |  |  | |
| 6.4.2 | | Dove consentito dalla legge, prima di entrare nelle aree di produzione, confezionamento e stoccaggio, i visitatori e appaltatori devono compilare un questionario sanitario o altrimenti dichiarare di non essere affetti da alcun sintomo tale da mettere a rischio la sicurezza dei prodotti. |  |  | |
| 6.4.3 | | Per i siti produttori di materiali che non entreranno a contatto diretto con il cibo o altri prodotti con requisiti igienici particolari, i controlli medici devono essere effettuati in base al rischio presente. |  |  | |
| 6.5 Indumenti protettivi | | | | | |
|  | | Nelle aree di produzione e stoccaggio devono essere indossati adeguati indumenti protettivi per ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto. | | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.5.1 | | All’interno delle aree di produzione dei siti che fabbricano materiali destinati a entrare in diretto contatto con gli alimenti o prodotti con requisiti igienici particolari devono essere indossati copricapo e/o retine per barba, laddove opportuno.  L’esigenza o meno di indossare ulteriori indumenti protettivi, inclusi indumenti e calzature specifici per aree in cui si movimentano le materie prime e nelle aree di preparazione, produzione e stoccaggio, deve basarsi sui principi della valutazione del rischio e del pericolo.  Nei casi in cui si escluda, in base alla valutazione del rischio, la necessità di indossare indumenti protettivi all’interno di un’area specifica, tale decisione deve essere pienamente motivata e non costituire un rischio di contaminazione del prodotto. |  |  | |
| 6.5.2 | | L’azienda, in base alla valutazione del rischio, deve stabilire, documentare e comunicare a tutti i dipendenti, inclusi quelli con contratto temporaneo e appaltatori, le regole in merito all’utilizzo di indumenti protettivi in tutte le situazioni, tra cui:   * durante il percorso verso il luogo di lavoro * nelle aree di movimentazione di materie prime, preparazione, produzione e stoccaggio * al di fuori delle aree di produzione (ad esempio, l’obbligo di rimuovere gli indumenti protettivi prima di utilizzare i servizi o recarsi in mensa e nelle aree per fumatori). |  |  | |
| 6.5.3 | | Laddove sia previsto l’utilizzo di indumenti protettivi, deve essere obbligatorio indossare indumenti protettivi puliti, che non possano contaminare il prodotto. Devono essere forniti set di indumenti protettivi in numero sufficiente per le attività da svolgere. |  |  | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.5.4 | | Gli indumenti protettivi da indossare nelle aree di produzione devono essere sufficientemente coprenti. Laddove si movimentino materiali che verranno a diretto contatto con gli alimenti o altri prodotti con requisiti igienici particolari, tali indumenti non devono avere tasche esterne sulla parte superiore o bottoni. In qualsiasi momento devono essere disponibili ricambi di tali indumenti su richiesta. |  |  | |
| 6.5.5 | | In base alla valutazione del rischio per il prodotto, devono essere indossate calzature idonee all’interno dello stabilimento. |  |  | |
| 6.5.6 | | Se si utilizzano guanti, questi devono essere regolarmente sostituiti, chiaramente distinguibili, intatti e non generare rischi di contaminazione del prodotto. |  |  | |
| 6.5.7 | | Gli indumenti protettivi devono essere tenuti puliti e lavati. Il lavaggio deve essere effettuato con uno dei seguenti metodi:   * tramite servizi di lavanderia professionale * internamente * in strutture di lavanderia controllate * nel proprio domicilio. |  |  | |
| 6.5.8 | | Laddove sia consentito il lavaggio nel proprio domicilio, il sito deve accertarsi che:   * ai dipendenti siano state fornite per iscritto le istruzioni in merito alle procedure di lavaggio a cui attenersi e che queste siano state ulteriormente ribadite durante i corsi di formazione iniziale o interni. * ai dipendenti sia stata consegnata una sacca o altro idoneo mezzo per il trasporto sicuro degli indumenti lavati da casa al posto di lavoro. * sia stato attivato all’interno del sito un processo definito per il monitoraggio dell’efficacia del sistema * siano previsti una procedura e un sistema di gestione dei casi in cui i dipendenti non possono lavare gli indumenti nel proprio domicilio in maniera efficace, per mancanza di competenze o di servizi adeguati. |  |  | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti | |
| 6.5.9 | | Gli indumenti puliti devono essere separati da quelli sporchi e controllati per prevenire la contaminazione crociata. |  |  | |
| 6.5.10 | | Se utilizzati, gli indumenti protettivi monouso devono essere sottoposti a controlli adeguati per evitare la contaminazione del prodotto. |  |  | |

# 7 Requisiti per prodotti commercializzati

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1 Approvazione e controllo della performance di produttori/confezionatori di prodotti di imballaggio commercializzati | | | | |
|  | | L’azienda deve implementare procedure per l’approvazione dell’ultimo produttore o confezionatore dei prodotti di imballaggio commercializzati, al fine di garantirne la sicurezza, la conformità e la produzione in base alle specifiche dei prodotti. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 7.1.1 | | L’azienda deve dotarsi di una procedura di approvazione dei fornitori documentata che individui le procedure per l’approvazione iniziale e continua dei fornitori e il produttore/ trasformatore di ciascun prodotto commercializzato. I requisiti devono basarsi sui risultati di una attenta valutazione dei rischi che deve tener conto:   * della natura dei prodotti e dei rischi associati * delle indicazioni specifiche fornite dai clienti * dei requisiti legali del Paese in cui i prodotti sono venduti o importati * dell’identità del marchio dei prodotti (ad esempio se a marchio proprio o recanti il marchio del cliente). |  |  |
| 7.1.2 | | L’azienda deve dotarsi di una procedura per l’approvazione iniziale e continua dei produttori. Le procedure di approvazione devono basarsi su una valutazione del rischio o su un insieme dei seguenti elementi:   * una valida certificazione secondo lo Standard globale applicabile o altro standard riconosciuto dalla Global Food Safety Initiative. L’ambito di applicazione della certificazione deve includere i prodotti acquistati * verifiche presso il fornitore, al fine di valutare sicurezza del prodotto, tracciabilità, sistemi di gestione dei pericoli e del rischio e buone pratiche nei processi produttivi (GMP), svolte da un ispettore con comprovate competenze in tema di sicurezza del prodotto e gestione della qualità. Laddove la verifica presso il fornitore sia stata eseguita da seconde o terze parti, l’azienda deve potere: * dimostrare le competenze dell’ispettore * confermare che l’ambito di applicazione della verifica includa la valutazione della sicurezza del prodotto, la tracciabilità, l’analisi HARA e le buone pratiche nei processi produttivi (GMP) * ottenere ed esaminare una copia del rapporto di verifica completo.   In via del tutto eccezionale, nei soli casi in cui vi sia una motivazione valida e basata sul rischio, l’approvazione iniziale e continua può basarsi su:   * consolidate relazioni commerciali supportate da prove documentate di analisi delle performance con livelli di prestazione soddisfacenti * questionario per il sito di fabbricazione rivisto e verificato da un soggetto di comprovata competenza * requisito specifico di approvvigionamento del prodotto presso un produttore che prevede che la responsabilità ricada sul cliente. |  |  |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 7.1.3 | | Devono essere conservati i registri attinenti al processo di approvazione del produttore/ imballatore, inclusi i rapporti delle verifiche o i certificati attestanti la sicurezza in materia di prodotto degli stabilimenti di produzione/imballaggio che forniscono i prodotti commercializzati. Deve essere implementata una procedura di revisione e devono essere tenuti registri del monitoraggio di eventuali problematiche emerse presso gli stabilimenti di produzione/imballaggio che potrebbero compromettere i prodotti commercializzati dall’azienda. |  |  |
| 7.1.4 | | Deve essere predisposto un processo documentato di verifica continua della performance dei produttori o imballatori, basato sul rischio e su criteri predefiniti di performance; tale processo deve includere:   * reclami * esiti di eventuali test di prodotto * segnalazioni/avvisi previsti dalla normativa * rifiuti o feedback dei clienti.   Il processo deve essere implementato nella sua interezza. |  |  |
| 7.2 Specifiche | | | | |
|  | | Le specifiche e le informazioni necessarie a garantire la conformità ai requisiti legali e permettere ai clienti di utilizzare il prodotto in maniera sicura devono essere conservate e consultabili da parte dei clienti. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 7.2.1 | | Le specifiche devono essere disponibili per tutti i prodotti. Queste devono essere presentate nel formato concordato con il cliente o, qualora questo non fosse specificato, includere dati necessari a soddisfare i requisiti normativi e permettere al cliente di utilizzare il prodotto in maniera sicura.  Le specifiche possono essere in formato cartaceo o elettronico, o parte di un sistema di specifiche online. |  |  |
| 7.2.2 | | L’azienda deve definire le specifiche insieme alle parti interessate, stipulando un accordo formale con le stesse. Qualora le specifiche non fossero ancora state formalmente concordate, l’azienda deve dimostrare di stare profondendo ogni sforzo per giungere a un accordo. |  |  |
| 7.2.3 | | Le aziende devono adottare processi comprovabili per garantire che i requisiti specifici dei clienti siano soddisfatti. Ad esempio, tramite l’inclusione dei requisiti dei clienti nelle specifiche di acquisto o eseguendo un processo di lavorazione aggiuntivo sul prodotto acquistato (come la cernita o l’assegnazione del grado) per soddisfare le specifiche del clienti. |  |  |
| 7.2.4 | | Le specifiche devono essere riesaminate in tutti i casi in cui vengano apportate variazioni ai prodotti/fornitori, o almeno una volta ogni 3 anni. La data di revisione e di approvazione di eventuali modifiche deve essere registrata. |  |  |
| 7.3 Controllo del prodotto e test di laboratorio | | | | |
|  | | Lo stabilimento deve adottare procedure atte a garantire che i prodotti ricevuti siano conformi alle specifiche di acquisto e che i prodotti forniti siano conformi alle richieste del cliente. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 7.3.1 | | Lo stabilimento deve basarsi sulla valutazione del rischio laddove siano previste procedure  di campionamento dei prodotti o test per verificare la conformità dei prodotti alle specifiche di acquisto e ai requisiti normativi e in materia di sicurezza.  Laddove la verifica si basi sui campionamento, la frequenza di questi ultimi e il processo di valutazione devono essere determinati in base al rischio.  Devono essere conservati i registri contenenti i risultati delle valutazioni o analisi effettuate. |  |  |
| 7.3.2 | | Laddove la verifica della conformità sia a cura del fornitore (ad esempio, tramite certificati  di conformità o analisi), l’azienda deve ricorrere alla valutazione del rischio per determinare l’opportunità di effettuare periodicamente analisi indipendenti sui prodotti per garantire l’affidabilità delle informazioni fornite. |  |  |
| 7.3.3 | | In caso di dichiarazioni relative ai prodotti trattati quali la provenienza, la catena di custodia o lo stato garantito del prodotto, la documentazione di supporto attestante la veridicità di tali dichiarazioni deve essere messa a disposizione dal fornitore o da altro organismo indipendente. |  |  |
| 7.3.4 | | Qualora l’azienda effettui autonomamente o in subappalto un’analisi di rilevanza primaria per verificare la sicurezza e la conformità dei prodotti, il laboratorio esterno o l’azienda subappaltatrice deve aver ricevuto l’approvazione di un laboratorio accreditato, oppure operare secondo i requisiti e i principi della norma ISO 17025. Qualora fossero utilizzati metodi di analisi non approvati da organismi accreditati, deve essere possibile esibire tutta la documentazione pertinente. |  |  |
| 7.3.5 | | I risultati di test e controlli devono essere conservati e rivisti per individuare le tendenze generali. Devono essere implementate azioni adeguate per rimediare a risultati sfavorevoli o a un andamento generale insoddisfacente. |  |  |
| 7.4 Conformità del prodotto alla normativa | | | | |
|  | | L’azienda deve dotarsi di processi che garantiscano che i prodotti commercializzati siano conformi ai requisiti normativi vigenti nel Paese di vendita, se noto. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 7.4.1 | | L’azienda deve adottare processi documentati per verificare la conformità alla normativa dei prodotti commercializzati. Gli aspetti trattati devono includere, laddove applicabile:   * informazioni relative all’etichettatura * conformità alle normative vigenti in materia di composizione * conformità ai requisiti di quantità e volume.   Quando tali responsabilità siano assunte dal cliente, ciò deve essere chiaramente dichiarato nei contratti stipulati fra parti. |  |  |
| 7.5 Tracciabilità | | | | |
|  | | Il sito deve essere in grado di seguire l’iter di tutti i lotti di prodotti fino alle ultime fasi di produzione e alla consegna al cliente. | | |
| Clausola | | Requisiti | Conforme | Commenti |
| 7.5.1 |  | Il sito deve adottare un sistema di tracciabilità per tutti i lotti di prodotti che consenta di individuare l’ultimo produttore o l’imballatore del prodotto. Devono essere conservati registri che consentano di individuare i destinatari di ciascun lotto di prodotto inviato dall’azienda. |  |  |
| 7.5.2 | | L’azienda deve verificare il sistema di tracciabilità almeno una volta all’anno, per attestare l’effettiva possibilità di risalire all’intero percorso, dall’ultimo produttore al destinatario finale del prodotto. Tale verifica deve prevedere l’identificazione del percorso dei prodotti lungo l’intera catena, dal produttore fino alla ricezione da parte dell’azienda (ad esempio, tutti gli spostamenti e le aree di stoccaggio intermedie). |  |  |
| 7.5.3 | | Il test di tracciabilità deve prevedere la riconciliazione delle quantità di prodotti ricevuti dall’azienda per la partita specifica o il lotto di prodotti. |  |  |