**Global Standard Food Safety, Issue 9**

F904e: Auditor Checklist & Site Self-Assessment Tool

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

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the BRCGS Global Standard for Food Safety, Issue 9.

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

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

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

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

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the BRCGS Global Standard Food Safety Issue 9 and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit the [website](https://www.brcgs.com/training/overview/).

**Further Information**

If you have any further questions about the BRCGS Self-Assessment Tool or the BRCGS Global Standard Food Safety Issue 9, please do not hesitate to contact the BRCGS team.

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

Change log:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version no. | Date | Description |
| 1 | 01/08/2022 | New for Issue 9 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | | Impegno della direzione aziendale | | |
| 1.1 | | Impegno della direzione aziendale e miglioramento continuo | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | La direzione aziendale del sito deve dimostrare di impegnarsi appieno nell’implementazione dei requisiti del Global Standard Food Safety, nonché dei processi che consentono il miglioramento continuo della sicurezza alimentare, della gestione della qualità e della cultura della sicurezza alimentare e della qualità del sito. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **1.1.1** | | Il sito deve disporre di una politica documentata che attesti la volontà del sito di ottemperare al proprio obbligo di realizzare prodotti sicuri, autentici e conformi ai requisiti di legge con i livelli di qualità attesi e alle proprie responsabilità nei confronti dei clienti. Questa politica deve:   * essere firmata dalla persona avente la responsabilità generale del sito * essere comunicata a tutto il personale * includere l’impegno per il miglioramento continuo della cultura della sicurezza alimentare e della qualità del sito. |  |  |
| **1.1.2** |  | La direzione aziendale del sito deve definire e mantenere un piano chiaro per lo sviluppo e il miglioramento costante di una cultura della sicurezza alimentare e della qualità. Questo piano deve includere le misure necessarie per ottenere un cambiamento culturale positivo.  Ciò deve includere:   * specifiche attività che coinvolgano tutte le aree del sito aventi un impatto sulla sicurezza dei prodotti. Come minimo, queste attività devono essere elaborate sulla base di:   + una comunicazione aperta e chiara sulla sicurezza alimentare   + formazione   + feedback del personale   + i comportamenti richiesti per mantenere e migliorare i processi di sicurezza alimentare   + misurazione della performance delle attività associate alla sicurezza, all’autenticità, alla conformità ai requisiti di legge e alla qualità dei prodotti * un piano di azione che indichi in che modo le attività saranno intraprese e misurate e le tempistiche attese * una revisione dell'efficacia delle attività completate.   IIl l piano deve essere rivisto e aggiornato con cadenza almeno annuale. |  |  |
| **1.1.3** | | La direzione aziendale del sito deve garantire che siano definiti obiettivi chiari allo scopo di mantenere e migliorare la sicurezza, l’autenticità, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti realizzati, conformemente alla politica di sicurezza e qualità alimentare e a questo Standard. Questi obiettivi devono:   * essere documentati e includere obiettivi o chiari indicatori di successo * essere comunicati in modo chiaro a tutto il personale * essere monitorati, comunicando i risultati alla direzione aziendale e a tutto il personale del sito con cadenza almeno trimestrale. |  |  |
| **1.1.4** | | Le riunioni finalizzate al riesame della direzione a cui partecipa la direzione aziendale del sito devono essere pianificate con la frequenza opportuna, con cadenza almeno annuale, allo scopo di valutare la performance del sito rispetto allo Standard ed agli obiettivi stabiliti nel punto 1.1.3. Il processo di revisione deve includere la valutazione di:   * piani di azione e tempistiche adottati nelle precedenti riunioni di riesame della direzione * i risultati degli audit interni e degli audit condotti da seconde e/o terze parti * eventuali obiettivi che non siano stati raggiunti in modo da comprenderne le relative motivazioni. Queste informazioni devono essere utilizzate nella definizione di obiettivi futuri e per consentire il miglioramento continuo * eventuali reclami di clienti e i risultati del feedback dei clienti * eventuali incidenti (compresi i richiami e i ritiri di prodotti), azioni correttive, risultati fuori specifica e materiali non conformi * l'efficacia dei sistemi HACCP, di food defence e di autenticità e del piano per la cultura della sicurezza alimentare e della qualità * necessità di risorse.   Le risultanze della riunione devono essere documentate e utilizzate per la revisione degli obiettivi, nell’ottica di incoraggiare il miglioramento continuo. Le decisioni e le azioni adottate nell'ambito del processo di revisione devono essere comunicate in modo efficace al personale interessato e le azioni devono essere implementate secondo le tempistiche concordate. |  |  |
| **1.1.5** | | Il sito deve dimostrare di disporre di un programma di incontri che consenta di portare all’attenzione della direzione aziendale eventuali questioni inerenti la sicurezza alimentare, l’autenticità, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti. Questi incontri devono svolgersi con cadenza almeno mensile. |  |  |
| **1.1.6** | | L’organizzazione deve disporre di un sistema di segnalazione in forma anonima che consenta al personale di riferire possibili violazioni della sicurezza, autenticità, conformità ai requisiti di legge e qualità dei prodotti.  La modalità di segnalazione (per esempio il recapito telefonico di riferimento) di eventuali violazioni deve essere comunicata in modo chiaro al personale.  La direzione aziendale del sito deve disporre di un processo per la valutazione delle segnalazioni del personale. L’esito della valutazione e, se del caso, le azioni adottate dovranno essere documentati. |  |  |
| **1.1.7** |  | La direzione aziendale del sito deve fornire le risorse umane e finanziarie necessarie per garantire la realizzazione di prodotti sicuri, autentici, conformi ai requisiti di legge e della qualità attesa e nel rispetto dei requisiti di questo Standard. |  |  |
| **1.1.8** | | La direzione aziendale del sito deve disporre di un sistema atto a garantire che il sito sia tenuto informato di, e prenda in esame:   * sviluppi di carattere scientifico o tecnico * codici di buone prassi di lavorazione di settore * nuovi rischi per l’autenticità di materie prime * tutte le leggi pertinenti in vigore nel paese di vendita del prodotto (se noto). |  |  |
| **1.1.9** | | Il sito deve disporre di una copia autentica e originale, in formato cartaceo o elettronico, dell’edizione aggiornata dello Standard ed essere a conoscenza delle eventuali modifiche allo  Standard o al protocollo pubblicate sul sito web del BRCGS. |  |  |
| **1.1.10** | | Il sito che ha conseguito la certificazione allo Standard deve garantire che gli audit annunciati o in modalità mista per il rinnovo della certificazione abbiano luogo entro l’audit due date indicata sul certificato. |  |  |
| **1.1.11** |  | Il responsabile più alto in grado per le attività produttive o operative presente nel sito deve partecipare ai meeting di apertura e di chiusura dell'audit per il rilascio della certificazione allo Standard.  I responsabili dei reparti interessati, o i loro delegati, devono rendersi disponibili durante l'audit secondo necessità.  Un membro della direzione aziendale presente nel sito deve essere disponibile durante l'audit per discutere dell'effettiva implementazione del piano per la cultura della sicurezza alimentare e della qualità. |  |  |
| **1.1.12** |  | La direzione aziendale del sito deve garantire che le cause profonde di qualsiasi non conformità rispetto allo Standard identificata nel precedente audit siano state efficacemente risolte per evitarne il ripetersi. |  |  |
| **1.1.13** | | Il logo BRCGS e i riferimenti allo stato della certificazione devono essere utilizzati soltanto in conformità alle condizioni di utilizzo riportate nella sezione relativa al protocollo di audit (Parte III, sezione 6.7) dello Standard. |  |  |
| **1.1.14** | | Laddove richiesto ai sensi di legge, il sito deve mantenere le registrazioni del caso presso le autorità competenti. |  |  |
| **1.2** | | Struttura organizzativa, responsabilità e autorità di gestione | | |
| **SOI** | | L'organizzazione deve disporre di una chiara struttura organizzativa e di canali di comunicazione che consentano la gestione efficace della sicurezza, autenticità, conformità ai requisiti di legge e qualità dei prodotti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **1.2.1** | | L'organizzazione deve disporre di un organigramma che ne illustri la struttura di gestione.  Le responsabilità per la gestione delle attività che garantiscono la sicurezza, l’autenticità, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti devono essere attribuite in modo chiaro e comprese dai responsabili di funzione interessati. Il nominativo del delegato facente funzioni in assenza del responsabile deve essere chiaramente documentato. |  |  |
| **1.2.2** | | La direzione aziendale del sito deve garantire che tutto il personale sia consapevole delle proprie responsabilità e deve dimostrare che le attività siano condotte in conformità a politiche, procedure e istruzioni di lavoro documentate ed alle prassi in vigore. Tutto il personale deve poter accedere alla relativa documentazione. |  |  |
| **1.2.3** | | Il personale deve essere consapevole della necessità di riferire a un dirigente incaricato eventuali rischi o evidenze di prodotti, attrezzature, imballaggi o materie prime non sicuri o fuori specifica in modo da consentire la risoluzione di problemi che richiedono un intervento immediato. |  |  |
| **1.2.4** | | Laddove il sito non disponga direttamente di adeguata competenza in materia di sicurezza, autenticità, conformità ai requisiti di legge o qualità dei prodotti alimentari, è possibile ricorrere a un esperto esterno (per esempio un consulente per la sicurezza alimentare); tuttavia, la gestione ordinaria dei sistemi di sicurezza alimentare deve restare sotto la responsabilità  dell'organizzazione. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | | Il piano di sicurezza alimentare – HACCP | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | L'organizzazione deve disporre di un piano di sicurezza alimentare pienamente applicato ed efficace che integri i principi HACCP del Codex Alimentarius. | | |
| 2.1 | | Il team per la sicurezza alimentare HACCP (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 1) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.1.1** | | Il piano HACCP o di sicurezza alimentare deve essere concepito e gestito da un team multidisciplinare di sicurezza alimentare che comprenda i responsabili del controllo della qualità, della gestione tecnica, delle attività di produzione e di altre funzioni rilevanti (per esempio: manutenzione, sanificazione).  Il responsabile del team deve disporre di una conoscenza approfondita dei principi HACCP del Codex (o equivalente) e deve essere in grado di dimostrare competenza, esperienza e formazione. Se richiesto ai sensi di legge, deve essere predisposta una specifica formazione.  I membri del team devono avere una conoscenza specifica dei principi HACCP e dei prodotti, processi e pericoli ad essi associati. |  |  |
| **2.1.2** | | Il campo di applicazione di ciascun HACCP o piano di sicurezza alimentare, compresi i prodotti e processi ivi contemplati, deve essere definito. |  |  |
| **2.2** | | Programmi di prerequisiti | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.2.1** |  | Il sito deve stabilire e mantenere programmi ambientali e operativi atti a creare un ambiente idoneo alla produzione di prodotti alimentari sicuri e conformi ai requisiti di legge (programmi di prerequisiti). A titolo indicativo, questi programmi possono includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):   * pulizia e disinfezione (si veda la sezione 4.11) * pest management (si veda la sezione 4.14) * programmi di manutenzione per attrezzature ed edifici (si vedano le sezioni 4.4 e 4.6) * requisiti di igiene personale (si veda la sezione 7.2) * formazione del personale (si veda la sezione 7.1) * approvazione dei fornitori e procedure di acquisto (si veda la sezione 3.5.1) * accordi di trasporto (si veda la sezione 4.16) * processi per prevenire la contaminazione incrociata (si vedano le sezioni 4.9 e 4.10) * gestione degli allergeni (si veda la sezione 5.3).   Questi programmi di prerequisiti per le specifiche aree del sito devono tenere conto delle aree di produzione a rischio (si veda il punto 4.3.1).  Le misure di controllo e le procedure di monitoraggio per i programmi di prerequisiti devono essere chiaramente documentate ed essere incluse nello sviluppo e nella revisione del piano HACCP o di sicurezza alimentare. |  |  |
| **2.3** | | Descrivere il prodotto (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 2) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.3.1** | | Deve essere sviluppata una descrizione completa per ciascun prodotto, o gruppo di prodotti, includendo tutte le informazioni pertinenti per la sicurezza alimentare. A titolo indicativo, ciò può includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):   * composizione (materie prime, ingredienti, allergeni, ricetta) * origine degli ingredienti * proprietà fisiche o chimiche aventi un impatto sulla sicurezza alimentare (per esempio: pH,   *aw*)   * trattamento e lavorazione (per esempio: cottura, raffreddamento) * sistema di confezionamento (per esempio: atmosfera modificata, sottovuoto) * condizioni di conservazione e distribuzione (per esempio: in frigo, a temperatura ambiente) * durata massima della durata di conservazione (shelf-life) alle condizioni previste di conservazione e di utilizzo. |  |  |
| **2.3.2** | | Tutte le informazioni pertinenti necessarie per condurre l'analisi dei pericoli devono essere raccolte, conservate, documentate e aggiornate. L'organizzazione deve garantire che il piano HACCP o di sicurezza alimentare si basi su fonti di informazione esaustive di cui è fornito il riferimento e che sono disponibili su richiesta. A titolo indicativo, ciò può includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):   * la bibliografia scientifica più recente * pericoli storici e noti associati a specifici prodotti alimentari * codici di buone prassi di lavorazione pertinenti * linee guida riconosciute * legislazione in materia di sicurezza alimentare per la produzione e la vendita di prodotti * requisiti dei clienti * copia di eventuali piani HACCP esistenti del sito (per esempio per prodotti già in produzione presso il sito) * una planimetria delle strutture e della disposizione delle attrezzature (si veda il punto 4.3.2) * un diagramma per la distribuzione dell'acqua nel sito (si veda il punto 4.5.2) * indicazione di eventuali aree (zone) per cui sono richieste strutture di produzione di alto rischio, alto controllo o alto controllo a temperatura ambiente (si veda il punto 4.3.1). |  |  |
| **2.4** | | Identificare l’uso previsto (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 3) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.4.1** | | L’uso previsto del prodotto da parte del cliente e gli utilizzi alternativi attesi devono essere descritti definendo il target di consumatori a cui il prodotto è destinato e includendo l’idoneità del prodotto per gruppi vulnerabili della popolazione (neonati, anziani, soggetti allergici). |  |  |
| **2.5** | | Costruire un diagramma di flusso del processo (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 4) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.5.1** |  | Per ciascun prodotto, categoria di prodotto o processo deve essere predisposto un diagramma di flusso. Questo diagramma stabilisce tutti gli aspetti del processo nell'ambito del piano HACCP o di sicurezza alimentare, a partire dal ricevimento delle materie prime fino alla trasformazione, allo stoccaggio e alla distribuzione. A titolo indicativo, ciò deve includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):   * planimetria dei locali e disposizione delle attrezzature * materie prime, compresa l’introduzione di servizi e altri materiali di contatto (per esempio: acqua, imballaggi) * sequenza e interazione di tutte le fasi del processo * processi esternalizzati e attività subappaltate * possibilità di ritardi nel processo * rilavorazione e riciclo * segregazione delle aree di basso rischio, alto rischio, alto controllo * prodotti finiti, prodotti intermedi/semilavorati, sottoprodotti e scarti. |  |  |
| **2.6** | | Verificare il diagramma di flusso del processo (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 5) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.6.1** |  | Il team di sicurezza alimentare HACCP deve verificare la correttezza dei diagrammi di flusso mediante un audit in presenza con cadenza almeno annuale e, laddove siano apportate modifiche al processo, garantire che ogni modifica sia stata valutata nell'ambito del piano HACCP o di sicurezza alimentare. Le variazioni giornaliere e stagionali devono essere considerate e valutate. Le risultanze relative ai diagrammi di flusso verificati devono essere conservate. |  |  |
| **2.7** | | Elencare tutti i potenziali pericoli associati ad ogni fase, eseguire un’analisi dei pericoli, considerare ogni misura atta a mantenere sotto controllo i pericoli identificati (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 6, Principio 1) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.7.1** | | Il team di sicurezza alimentare HACCP deve identificare e registrare tutti i potenziali pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi durante ogni fase in relazione al prodotto, al processo  e alle strutture. Ciò deve includere i pericoli insiti nelle materie prime, quelli introdotti durante il processo o che sopravvivono alle fasi del processo, tenendo altresì conto delle seguenti tipologie di pericoli:   * microbiologico * contaminazione fisica * contaminazione chimica e radiologica * frode (ossia contraffazione o adulterazione deliberata/intenzionale) (si veda la sezione 5.4) * contaminazione dolosa di prodotti (si veda la sezione 4.2) * rischi associati agli allergeni (si veda la sezione 5.3).   Si deve altresì tenere conto delle fasi precedenti e successive nella catena del processo. |  |  |
| **2.7.2** | | Il team di sicurezza alimentare HACCP deve condurre un’analisi che identifichi i pericoli di importanza significativa (ossia quei pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi a un livello inaccettabile) che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili. Si deve tenere conto dei seguenti fattori:   * probabilità che si verifichi il pericolo * gravità degli effetti sulla sicurezza dei consumatori * vulnerabilità delle persone esposte * sopravvivenza e moltiplicazione di microorganismi di particolare rilievo per il prodotto * presenza o produzione di tossine, sostanze chimiche o corpi estranei * contaminazione di materie prime, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti.   Laddove l’eliminazione del pericolo non risulti possibile, la giustificazione di livelli accettabili di pericolo nel prodotto finito deve essere definita e documentata. |  |  |
| **2.7.3** | | Il team di sicurezza alimentare HACCP deve considerare le misure di controllo necessarie per prevenire o eliminare un pericolo di sicurezza alimentare oppure ridurlo a un livello accettabile. È possibile considerare l’adozione di più di una misura di controllo. |  |  |
| **2.7.4** |  | Laddove il controllo di uno specifico pericolo di sicurezza alimentare sia raggiunto attraverso programmi di prerequisiti (si veda la sezione 2.2) o misure di controllo diverse dai punti critici di controllo (CCP; si veda il punto 2.8.1), ciò deve essere dichiarato e l’idoneità del programma ai fini del controllo dello specifico pericolo deve essere validata. |  |  |
| **2.8** | | Determinare i Punti Critici di Controllo (CCP) (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 7, Principio 2) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.8.1** | | Per ogni pericolo che richieda un controllo, i punti di controllo devono essere rivisti per identificare quelli di importanza critica. Ciò richiede un approccio logico e può essere facilitato dall’utilizzo di un diagramma decisionale. I CCP devono essere quei punti di controllo che sono necessari per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare o per ridurlo a un livello accettabile. Laddove si identifichi un pericolo in una fase il cui controllo è necessario per la sicurezza, ma tale controllo non è stato implementato, il prodotto o processo deve essere modificato in quella fase, o in una fase precedente, in modo da prevedere una misura di controllo. |  |  |
| **2.9** | | Stabilire limiti critici validati per ogni CCP (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 8, Principio 3) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.9.1** | | Devono essere definiti dei limiti critici per ogni CCP in modo da stabilire se il processo sia o meno sotto controllo. I limiti critici devono essere:   * misurabili, ove possibile (per esempio: tempo, temperatura, pH) * supportati da chiare linee guida o esempi nel caso in cui le misure siano soggettive (per esempio fotografie). |  |  |
| **2.9.2** | | Il team di sicurezza alimentare HACCP deve validare ogni CCP, compresi i relativi limiti critici. Devono essere disponibili evidenze documentate che dimostrino che le misure di controllo selezionate e i limiti critici identificati sono in grado di mantenere costantemente il pericolo al livello accettabile specificato. |  |  |
| **2.10** | | Stabilire un sistema di monitoraggio per ogni CCP (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 9, Principio 4) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.10.1** |  | Per ogni CCP deve essere stabilita una procedura di monitoraggio che garantisca la conformità ai limiti critici. Il sistema di monitoraggio deve essere in grado di rilevare la perdita di controllo dei CCP e, ove possibile, fornire informazioni in tempo utile per consentire l’adozione della misura correttiva. A titolo indicativo, il sistema di monitoraggio può prevedere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):   * misurazione online * misurazione offline * misurazione continua (per esempio: termografi, misuratori di pH).   Laddove si utilizzi una misurazione discontinua, il sistema deve garantire che il campione prelevato sia rappresentativo del lotto del prodotto. |  |  |
| **2.10.2** |  | Le registrazioni associate al monitoraggio di ogni CCP devono includere la data, l’ora e il risultato della misurazione e devono essere firmate dal responsabile del monitoraggio e verificati, se  del caso, da una persona debitamente autorizzata e competente. Per le registrazioni in formato elettronico, devono essere fornite evidenze che attestino che le registrazioni sono state controllate e verificate. |  |  |
| **2.11** | | Stabilire un piano di azioni correttive (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 10, Principio 5) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.11.1** | | Il team di sicurezza alimentare HACCP deve specificare e documentare le azioni correttive da adottare nel caso in cui i risultati monitorati indichino il mancato rispetto di un limite di controllo oppure nel caso in cui i risultati monitorati suggeriscano una tendenza verso la perdita di controllo. Ciò deve includere le azioni da adottare da parte del personale designato in relazione a eventuali prodotti fabbricati nell'arco di tempo durante il quale il processo era fuori controllo. |  |  |
| **2.12** | | Validare il piano HACCP e stabilire procedure di verifica (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 11, Principio 6) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.12.1** | | I piani HACCP o di sicurezza alimentare devono essere validati prima di apportare qualunque modifica che potrebbe pregiudicare la sicurezza del prodotto in modo da garantire che il piano sarà in grado di controllare efficacemente i pericoli identificati prima dell’implementazione.  Per i piani HACCP o di sicurezza alimentare esistenti, ciò può essere raggiunto utilizzando i processi illustrati in dettaglio nei punti 2.12.2 e 2.12.3. |  |  |
| **2.12.2** | | Devono essere implementate procedure di verifica atte a confermare che il piano HACCP o di sicurezza alimentare, compresi i controlli gestiti dai programmi di prerequisiti, continui ad essere efficace. Esempi di attività di verifica includono:   * audit interni * revisione dei dati nel caso di superamento dei limiti accettabili * revisione dei reclami da parte delle autorità competenti o dei clienti * revisione degli incidenti di ritiro o richiamo di prodotti.   I risultati della verifica devono essere registrati e comunicati al team di sicurezza alimentare HACCP. |  |  |
| **2.12.3** |  | Il team di sicurezza alimentare HACCP deve riesaminare il piano HACCP o di sicurezza alimentare e i programmi di prerequisiti con cadenza almeno annuale e prima di qualunque modifica che potrebbe avere un impatto sulla sicurezza alimentare. A titolo indicativo, quanto sopra può includere (pur non trattandosi di un elenco esaustivo):   * modifica delle materie prime o del fornitore delle materie prime * modifica degli ingredienti/ricetta * modifica delle condizioni di lavorazione, delle procedure di pulizia e disinfezione, del flusso del processo o delle attrezzature * modifica delle condizioni di imballaggio, stoccaggio o distribuzione * modifica delle modalità di consumo * insorgenza di un nuovo rischio (per esempio: adulterazione nota di un ingrediente o di un’altra componente rilevante oppure pubblicazione di informazioni rilevanti, per esempio il richiamo di un prodotto simile) * revisione a seguito di un incidente significativo di sicurezza del prodotto (per esempio il richiamo di un prodotto) * nuovi sviluppi nelle informazioni scientifiche associate a ingredienti, processi, imballaggi o prodotti.   Le opportune modifiche derivanti dall’attività di revisione devono essere integrate nel piano HACCP o di sicurezza alimentare e/o nei programmi di prerequisiti. Le modifiche e la loro validazione devono essere interamente documentate e registrate.  Ove necessario, le modifiche devono anche essere riportate nelle politiche e obiettivi aziendali in materia di sicurezza dei prodotti. |  |  |
| **2.13** | | Stabilire la documentazione e le modalità di archiviazione per il sistema HACCP (equivalente al Codex Alimentarius, Fase 12, Principio 7) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **2.13.1** | | Documenti e registri devono essere sufficienti per consentire al sito di verificare l’effettiva implementazione e mantenimento dei controlli HACPP e di sicurezza alimentare, compresi i controlli gestiti dai programmi di prerequisiti. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | | Sistema di gestione della sicurezza alimentare e della qualità | | |
| 3.1 | | Manuale della sicurezza alimentare e della qualità | | |
| **SOI** | | I processi e le procedure dell’organizzazione ai fini della conformità ai requisiti di questo Standard devono essere documentati in modo da consentire un’applicazione efficace e coerente, agevolare le attività di formazione e supportare il processo di “due diligence” per la realizzazione di un prodotto sicuro. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.1.1** | | Le procedure, le istruzioni di lavoro e le prassi adottate dal sito devono essere riunite sotto forma di un manuale della qualità in formato cartaceo o elettronico. |  |  |
| **3.1.2** | | Il manuale della sicurezza alimentare e della qualità deve essere pienamente implementato e il manuale o i suoi contenuti pertinenti devono essere prontamente disponibili per il personale interessato. |  |  |
| **3.1.3** |  | Tutte le procedure e istruzioni di lavoro devono essere chiaramente leggibili, univoche, redatte nelle lingue appropriate e sufficientemente dettagliate per consentirne la corretta applicazione da parte del personale interessato. Ciò deve includere l’utilizzo di fotografie, diagrammi o altre illustrazioni nel caso in cui l’informazione scritta non sia di per sé sufficiente (per esempio ove vi siano problemi di analfabetismo o in presenza di addetti di lingua straniera). |  |  |
| **3.2** | | Controllo della documentazione | | |
| **SOI** | | L’organizzazione deve adottare un sistema di controllo efficace della documentazione atto a garantire che siano disponibili per l’utilizzo solo le versioni corrette dei documenti, inclusi i moduli di registrazione. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.2.1** | | L'organizzazione deve disporre di una procedura per la gestione della documentazione facente parte del sistema di qualità e di sicurezza alimentare. Ciò deve includere:   * un elenco di tutti i documenti controllati che specifichi la versione più recente di ciascuno di essi * il metodo per l’identificazione e l’approvazione dei documenti controllati * un registro contenente le motivazioni di eventuali modifiche o correzioni dei documenti * il sistema adottato per la sostituzione di documenti esistenti in seguito al loro aggiornamento.   In caso di archiviazione in formato elettronico, i documenti devono altresì:   * essere archiviati in sicurezza (con accesso autorizzato, controllo delle modifiche o protezione con password) * essere sottoposti a back-up per prevenirne la perdita. |  |  |
| **3.3** | | Compilazione e tenuta delle registrazioni | | |
| **SOI** | | Il sito deve mantenere registrazioni veritiere e atte a dimostrare il controllo efficace della sicurezza, della conformità ai requisiti di legge e della qualità dei prodotti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.3.1** | | Le registrazioni devono essere leggibili, conservate in buone condizioni e recuperabili. Tutte le modifiche apportate alle registrazioni devono essere autorizzate e giustificate. In caso di archiviazione in formato elettronico, le registrazioni devono altresì:   * essere archiviati in sicurezza (con accesso autorizzato, controllo delle modifiche o protezione con password) * essere sottoposti ad adeguato back-up per prevenirne la perdita. |  |  |
| **3.3.2** | | Le registrazioni devono essere conservate per un periodo di tempo stabilito tenendo conto di:   * eventuali requisiti di legge o dei clienti * la durata di conservazione del prodotto.   Ciò deve tenere in considerazione, se così specificato sull'etichetta, la possibilità che la durata di conservazione possa essere prolungata dal consumatore (per esempio attraverso la surgelazione). Come minimo, le registrazioni devono essere conservate per l’intera durata di conservazione del prodotto più 12 mesi. |  |  |
| **3.4** | | **Audit interni** | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | L'organizzazione deve dimostrare di sottoporre a verifica l'effettiva applicazione del piano di sicurezza alimentare e l’implementazione dei requisiti del Global Standard Food Safety e del sistema di gestione della sicurezza alimentare e della qualità adottato dal sito. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.4.1** | | Il sito deve predisporre un programma di audit interni.  Come minimo, il programma deve prevedere almeno quattro differenti date di audit nel corso dell'anno. La frequenza di audit di ciascuna attività deve essere stabilita sulla base dei rischi associati all'attività stessa e dell’esito dell'audit precedente. Tutte le attività che fanno parte dei sistemi di sicurezza alimentare e qualità del sito, comprese quelle relative alla sicurezza, autenticità, conformità ai requisiti di legge e qualità dei prodotti, devono essere sottoposte a verifica almeno una volta all'anno.  Il campo di applicazione del programma di audit interno deve includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:   * il piano HACCP o di sicurezza alimentare, comprese le attività necessarie per la sua implementazione (per esempio: approvazione dei fornitori, azioni correttive e verifica) * i programmi di prerequisiti (per esempio: igiene, pest management) * i piani di food defence e di prevenzione delle frodi alimentari * le procedure adottate ai fini della conformità allo Standard.   Tutti gli audit interni nell'ambito del programma devono avere un campo di applicazione definito e prendere in considerazione una specifica attività o una sezione del piano HACCP o di sicurezza alimentare. |  |  |
| **3.4.2** | | Gli audit interni devono essere condotti da auditor competenti e addestrati allo scopo. Gli auditor devono essere indipendenti (ossia non devono sottoporre a audit il proprio lavoro). |  |  |
| **3.4.3** | | Il programma di audit interni deve essere interamente implementato. I rapporti di audit interni devono identificare sia le conformità sia le non conformità e includere le evidenze oggettive.  I risultati devono essere condivisi con il personale responsabile dell'attività sottoposta a audit. Le azioni correttive e preventive e i tempi previsti per la loro implementazione devono essere concordati e il loro completamento deve essere verificato. Tutte le non conformità devono essere gestite come illustrato nella sezione 3.7. Un riepilogo dei risultati deve essere riesaminato in occasione delle riunioni di riesame della direzione (si veda il punto 1.1.4). |  |  |
| **3.4.4** | | In aggiunta al programma di audit interni, il sito deve disporre di un programma separato di ispezioni documentate in modo da garantire che l'ambiente dello stabilimento e i macchinari di lavorazione siano mantenuti in condizioni idonee per la produzione di alimenti. Come minimo, queste ispezioni devono includere:   * ispezioni delle condizioni igieniche per valutare i livelli di pulizia e di ordine * ispezioni della struttura dell’edificio (per esempio: porte, pareti, strutture e attrezzature) per identificare i rischi per il prodotto associati all’edificio o alle attrezzature.   La frequenza di queste ispezioni deve basarsi sulla valutazione dei rischi e su eventuali modifiche che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza alimentare; tuttavia, nel caso delle aree destinate al trattamento di prodotti aperti, la frequenza delle ispezioni deve essere almeno mensile.  I risultati devono essere condivisi con il personale responsabile per l’attività o l'area sottoposta a audit.  Le azioni correttive e i tempi previsti per la loro implementazione devono essere concordati e il loro completamento deve essere verificato.  Un riepilogo dei risultati deve essere riesaminato in occasione delle riunioni di riesame della  direzione (si veda il punto 1.1.4). |  |  |
| **3.5** | | Approvazione dei fornitori e delle materie prime e monitoraggio della performance | | |
| **3.5.1** | | Gestione dei fornitori di materie prime e materiali di confezionamento | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | L'organizzazione deve disporre di un sistema efficace di approvazione e monitoraggio dei fornitori atto a garantire che tutti i rischi potenziali associati alle materie prime (compresi gli imballaggi primari) per quanto riguarda la sicurezza, l'autenticità, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti siano adeguatamente compresi e gestiti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.5.1.1** | | L'organizzazione deve svolgere una valutazione documentata dei rischi di ciascuna materia prima, o gruppo di materie prime (compresi gli imballaggi primari), al fine di identificare i rischi potenziali per la sicurezza, l’autenticità, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti. Questa valutazione deve tenere conto del rischio potenziale di:   * allergeni (contenuto di allergeni e potenziale contaminazione) * rischio di contaminazione da corpi estranei * contaminazione microbiologica * contaminazione chimica * contaminazione incrociata tra varietà o specie * contraffazione o frode (si veda il punto 5.4.2) * eventuali rischi associati alle materie prime che sono soggetti a controlli di legge o requisiti dei clienti.   Deve essere tenuta in considerazione anche la rilevanza di una materia prima per la qualità del prodotto finale.  La valutazione dei rischi deve essere alla base della procedura di accettazione e di prova delle materie prime e dei processi adottati per l’approvazione e il monitoraggio dei fornitori.  La valutazione dei rischi di una materia prima deve essere rivista:   * ogniqualvolta si verifichi una modifica di una materia prima, della trasformazione di una materia prima o del fornitore di una materia prima * ogniqualvolta emerga un nuovo rischio * a seguito del richiamo o ritiro di un prodotto, laddove sia coinvolta una specifica materia prima * almeno ogni 3 anni. |  |  |
| **3.5.1.2** | | L'organizzazione deve disporre di una procedura documentata per l’approvazione dei fornitori atta a garantire che tutti i fornitori di materie prime (compresi gli imballaggi primari) gestiscano efficacemente i rischi associati alla qualità e alla sicurezza della materia prima e adottino procedure efficaci di tracciabilità. La procedura di approvazione deve basarsi sulla valutazione dei rischi e deve includere uno o più dei seguenti elementi:   * una certificazione valida secondo lo Standard BRCGS applicabile o uno standard conforme alle normative della Global Food Safety Initiative (GFSI). Il campo di applicazione della certificazione deve includere le materie prime acquistate   **oppure**   * audit dei fornitori, con un campo di applicazione che includa la sicurezza e la tracciabilità dei prodotti, la revisione del sistema HACCP, il piano di sicurezza dei prodotti e di food defence, il piano di autenticità dei prodotti e le buone prassi di fabbricazione. L'audit deve garantire che i suddetti piani facciano parte del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti adottato dal fornitore e che tutte le azioni risultanti siano implementate. L'audit del fornitore deve essere condotto da un auditor esperto e con comprovata competenza nel campo della sicurezza dei prodotti. Nel caso in cui l'audit del fornitore sia condotto da una seconda o terza parte, l'organizzazione deve essere in grado di:   + dimostrare la competenza dell’auditor   + confermare che il campo di applicazione dell'audit include la sicurezza dei prodotti, il piano di sicurezza dei prodotti e di food defence, il piano di autenticità dei prodotti, il sistema di tracciabilità, la revisione del sistema HACCP e le buone prassi di fabbricazione   + ottenere e riesaminare una copia del rapporto di audit completo   **oppure**   * laddove sia fornita una valida giustificazione basata sulla valutazione dei rischi e al fornitore sia stato assegnato un livello di rischio basso, è possibile ottenere l’approvazione iniziale compilando un questionario per i fornitori. Come minimo, il questionario deve avere un campo di applicazione che includa la sicurezza dei prodotti, il piano di sicurezza dei prodotti e di food defence, il piano di autenticità dei prodotti, il sistema di tracciabilità, la revisione del sistema HACCP e le buone prassi di fabbricazione. Il questionario deve essere rivisto e verificato da una persona di comprovata competenza. |  |  |
| **3.5.1.3** | | La revisione continua della performance dei fornitori deve prevedere un processo documentato basato sulla valutazione dei rischi e su criteri predefiniti di performance. Il processo deve essere interamente implementato.  Laddove l’approvazione si basi su questionari, questi devono essere ripubblicati almeno ogni 3 anni e i fornitori sono tenuti ad informare il sito di eventuali variazioni intervenute nel frattempo, incluse eventuali modifiche riguardo allo stato di certificazione.  Le registrazioni della revisione devono essere conservate. |  |  |
| **3.5.1.4** | | Il sito deve disporre di un elenco o database aggiornato dei fornitori approvati. Questo elenco può essere in formato cartaceo o può essere gestito elettronicamente in modo controllato.  L’elenco o i relativi componenti del database devono essere prontamente accessibili al personale interessato (per esempio in fase di ricevimento delle merci). |  |  |
| **3.5.1.5** | | Nel caso di materie prime (compresi gli imballaggi primari) acquistate da imprese diverse dal produttore, dal confezionatore o dal consolidatore (per esempio le merci acquistate da un agente, intermediario o grossista), il sito deve essere a conoscenza dell’identità dell’ultimo produttore o confezionatore ovvero, nel caso di materie prime fornite alla rinfusa, del luogo di consolidamento delle stesse.  Le informazioni necessarie per l’approvazione del produttore, confezionatore o consolidatore, come descritto nei punti 3.5.1.1 e 3.5.1.2, devono essere fornite dall’agente/intermediario o direttamente dal fornitore, a meno che l’agente/intermediario non sia egli stesso in possesso di certificazione secondo uno Standard BRCGS (per esempio lo Standard Globale per Agenti e Intermediari) o uno standard conforme alle normative GFSI. |  |  |
| **3.5.1.6** | | L'organizzazione deve garantire che tutti i suoi fornitori di materie prime (compresi gli imballaggi primari) dispongano di un sistema efficace di tracciabilità. Laddove l’approvazione del fornitore si basi su un questionario piuttosto che su una certificazione o un audit, l'audit del sistema  di tracciabilità del fornitore deve essere condotto al momento della prima approvazione e successivamente almeno ogni 3 anni. La verifica può essere condotta tramite un test di tracciabilità.  Laddove il fornitore non sia il produttore, il confezionatore o il consolidatore della materia prima (per esempio materie prime acquistate da un agente, intermediario o grossista) e l'approvazione si basi su un questionario piuttosto che su una certificazione o un audit, l'audit del sistema di tracciabilità deve essere condotto sull’ultimo produttore, confezionatore o consolidatore della materia prima.  Laddove la materia prima sia ricevuta direttamente da un’azienda agricola o da un allevamento ittico, non è obbligatorio procedere ad ulteriori verifiche del sistema di tracciabilità del fornitore. |  |  |
| **3.5.1.7** | | Le procedure devono definire le azioni richieste in una delle seguenti circostanze:   * eccezioni al processo di approvazione dei fornitori di cui al punto 3.5.1.2 (per esempio, nel caso di fornitori di materie prime indicati da un cliente) * mancata disponibilità delle informazioni necessarie per consentire l’effettiva approvazione del fornitore (per esempio, prodotti agricoli forniti alla rinfusa).   In entrambi i casi, la qualità e sicurezza del prodotto deve essere verificata effettuando dei test. Laddove un sito produca prodotti con marchio del cliente, le eccezioni rilevanti devono essere notificate al cliente. |  |  |
| **3.5.2** | | Procedure per l’accettazione, il monitoraggio e la gestione di materie prime e materiali da imballaggio | | |
| **SOI** | | I controlli in fase di accettazione delle materie prime (compresi gli imballaggi primari) devono garantire che le stesse non pregiudichino la sicurezza, la conformità ai requisiti di legge o la qualità dei prodotti e, se del caso, non sollevino dubbi riguardo alla loro autenticità. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.5.2.1** |  | L’organizzazione deve disporre di una procedura per l'accettazione di materie prime e imballaggi primari durante la fase di ricevimento, basata sulla valutazione dei rischi (punto 3.5.1.1). L'accettazione delle materie prime (compresi gli imballaggi primari) e la loro distribuzione per l’utilizzo deve basarsi su uno dei seguenti aspetti o su una combinazione di essi:   * campionatura e test del prodotto * ispezione visiva al ricevimento * certificati di analisi (specifici per la partita interessata) * certificati di conformità.   Deve essere disponibile una lista delle materie prime (compresi gli imballaggi primari) e dei requisiti da rispettare ai fini dell’accettazione. I parametri di accettazione e la frequenza dei test devono essere chiaramente definiti, implementati e riesaminati. |  |  |
| **3.5.2.2** |  | Devono essere implementate procedure atte a garantire che le modifiche approvate per le materie prime (compresi gli imballaggi primari) siano comunicate al personale addetto al ricevimento delle merci in modo da garantire che sia accettata solo la versione corretta delle stesse. Per esempio, in caso di modifica delle etichette o degli imballaggi stampati, deve essere accettata e distribuita per la produzione soltanto la versione corretta. |  |  |
| **3.5.3** | | Gestione dei fornitori di servizi | | |
| **SOI** | | L'organizzazione deve essere in grado di dimostrare che, in caso di esternalizzazione di servizi, il servizio fornito sia adeguato e che siano stati valutati i rischi potenziali per la sicurezza, l’autenticità, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti in modo da garantire l'adozione di controlli efficaci. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.5.3.1** | | Deve essere implementata una procedura per l'approvazione e il monitoraggio dei fornitori di servizi. Questi servizi includono, a seconda del caso:   * controllo degli infestanti * servizi di lavanderia * servizi di pulizia affidati in appalto * servizi di assistenza e manutenzione delle attrezzature affidati in appalto * trasporto e distribuzione * stoccaggio esterno (fatta eccezione per le strutture del fornitore) di ingredienti o imballaggi prima della consegna al sito * imballaggio esterno di prodotti * analisi di laboratorio * servizi di catering * gestione dei rifiuti * fornitori di formazione in materia di sicurezza dei prodotti * consulenti per la sicurezza dei prodotti.   Questo processo di approvazione e monitoraggio deve basarsi sulla valutazione dei rischi e deve tenere conto dei seguenti aspetti:   * rischi per la sicurezza e per la qualità dei prodotti * conformità a specifici requisiti di legge * rischi potenziali per la sicurezza dei prodotti (per esempio i rischi identificati nella valutazione delle vulnerabilità e della food defence). |  |  |
| **3.5.3.2** | | Devono essere sottoscritti contratti o accordi formali con i fornitori che definiscano le aspettative riguardo al servizio e che garantiscano la risoluzione dei rischi potenziali per la sicurezza alimentare associati all'erogazione del servizio stesso. |  |  |
| **3.5.3.3** | | La revisione continua della performance dei fornitori di servizi deve prevedere un processo documentato basato sulla valutazione dei rischi e su criteri predefiniti di performance. Il processo deve essere interamente implementato. Le registrazioni della revisione devono essere conservate. |  |  |
| **3.5.4** | | Gestione dei processi esternalizzati di trasformazione | | |
|  | | I processi esternalizzati di trasformazione (anche definiti “trasformazioni in subappalto”) si riferiscono a quei casi in cui la produzione intermedia, la trasformazione, lo stoccaggio o altre fasi intermedie della realizzazione di un prodotto sono completate presso un’altra organizzazione o presso un altro sito.  Si noti che i processi esternalizzati di trasformazione si riferiscono a una fase intermedia, il che significa che, durante il processo esternalizzato, il prodotto, o il prodotto parzialmente lavorato, lascia il sito oggetto di audit per il completamento del processo di trasformazione esternalizzato, prima di ritornare nel sito. Il sito oggetto di audit può o meno completare ulteriori fasi di imballaggio o trasformazione del prodotto.  L’ulteriore stoccaggio o trasformazione di materie prime precedentemente al loro arrivo iniziale presso il sito non è considerato un processo esternalizzato di trasformazione; tuttavia, deve essere gestito dal sito attraverso l’approvazione del fornitore, la valutazione dei rischi delle materie prime e le specifiche delle materie prime.  I processi esternalizzati di trasformazione non si riferiscono ai prodotti che lasciano il sito per non farvi ritorno e le attività completate al di fuori del sito non rientrano nel campo di applicazione dell'audit. | | |
| **SOI** | | Laddove una fase intermedia del processo di realizzazione di un prodotto (compresa la produzione, la trasformazione o lo stoccaggio) sia esternalizzata presso una terza parte, oppure sia effettuata presso un altro sito, e successivamente il prodotto faccia ritorno nel sito, ciò deve essere gestito in modo tale da non compromettere la sicurezza, l'autenticità, la conformità ai requisiti di legge o la qualità del prodotto. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.5.4.1** | | Laddove parte del processo di produzione (ossia qualunque fase intermedia del processo) sia esternalizzata o effettuata al di fuori del sito e successivamente il prodotto faccia ritorno nel sito, l'organizzazione deve garantire che il cliente ne sia stato informato e, se del caso, che abbia concesso la propria autorizzazione. |  |  |
| **3.5.4.2** | | L’organizzazione deve garantire che i fornitori di processi esternalizzati siano approvati e monitorati in modo da garantire che gestiscano efficacemente i rischi per la sicurezza e la qualità del prodotto e che implementino processi efficaci di tracciabilità.  La procedura di approvazione e monitoraggio deve basarsi sulla valutazione dei rischi e deve includere uno o più dei seguenti elementi:   * una certificazione valida secondo lo Standard BRCGS applicabile o uno standard conforme alle normative della Global Food Safety Initiative (GFSI). Il campo di applicazione della certificazione deve includere le attività completate per conto del sito   **oppure**   * audit dei fornitori, con un campo di applicazione che includa la sicurezza e la tracciabilità dei prodotti, la revisione del sistema HACCP, il piano di sicurezza dei prodotti e di food defence, il piano di autenticità dei prodotti e le buone prassi di fabbricazione. L'audit deve garantire che i suddetti piani facciano parte del sistema di gestione della sicurezza dei prodotti adottato dal fornitore e che tutte le azioni risultanti siano implementate. L'audit del fornitore deve essere condotto da un auditor esperto e con comprovata competenza nel campo della sicurezza dei prodotti. Nel caso in cui l'audit del fornitore sia condotto da una seconda o terza parte, l'organizzazione deve essere in grado di:   + dimostrare la competenza dell’auditor   + confermare che il campo di applicazione dell'audit includa la sicurezza e la tracciabilità dei prodotti, la revisione del sistema HACCP, il piano di sicurezza dei prodotti e di food defence, il piano di autenticità dei prodotti e le buone prassi di fabbricazione   + ottenere e riesaminare una copia del rapporto di audit completo.   La revisione continua della performance dei fornitori deve prevedere un processo documentato basato sulla valutazione dei rischi e su criteri predefiniti di performance. Il processo deve essere interamente implementato. Le registrazioni della revisione devono essere conservate. |  |  |
| **3.5.4.3** | | In caso di esternalizzazione di un processo (compresa la produzione, la realizzazione, la trasformazione o lo stoccaggio), i rischi per la sicurezza, l'autenticità e la conformità ai requisiti di legge dei prodotti devono fare parte del piano di sicurezza alimentare (piano HACCP) del sito. |  |  |
| **3.5.4.4** | | I requisiti per i processi esternalizzati di trasformazione devono essere concordati e documentati in una specifica di servizio (sulla falsariga delle specifiche per i prodotti finiti). Ciò deve includere eventuali requisiti specifici di gestione dei prodotti. |  |  |
| **3.5.4.5** |  | Tutti i processi esternalizzati di trasformazione devono:   * essere effettuati in conformità a contratti formali che definiscano in modo chiaro eventuali requisiti di trasformazione * garantire la tracciabilità costante dei prodotti. |  |  |
| **3.5.4.6** | | Laddove parte della trasformazione sia esternalizzata, l’organizzazione deve stabilire delle procedure di ispezione e test dei prodotti, inclusa l'analisi visiva, chimica e/o microbiologica. La frequenza e i metodi di ispezione o di test devono basarsi sulla valutazione dei rischi. |  |  |
| **3.6** | | Specifiche | | |
| **SOI** | | Devono essere definite le specifiche relative alle materie prime (compresi gli imballaggi primari), ai prodotti finiti e ad altri prodotti o servizi che potrebbero avere un impatto sull’integrità del prodotto finito. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.6.1** | | Le specifiche relative alle materie prime e agli imballaggi primari devono essere adeguate e dettagliate e garantire la conformità ai requisiti di legge e di sicurezza applicabili. Queste  specifiche devono includere la definizione dei limiti per determinati attributi del materiale che potrebbero pregiudicare la qualità o la sicurezza del prodotto finale (per esempio standard chimici, microbiologici, fisici o in termini di allergeni). |  |  |
| **3.6.2** | | Per tutti i prodotti finiti devono essere disponibili specifiche aggiornate e dettagliate. Queste specifiche possono essere in formato cartaceo o elettronico oppure fare parte di un sistema di specifiche online.  Le specifiche devono includere i dati essenziali per soddisfare i requisiti di legge e le esigenze del cliente, nonché per consentire all’utente di utilizzare il prodotto in modo sicuro. |  |  |
| **3.6.3** | | Laddove siano realizzati prodotti con marchio del cliente, l’organizzazione deve concordare formalmente le specifiche dei prodotti finiti con il cliente. Laddove le specifiche non siano formalmente concordate, l’organizzazione deve essere in grado di dimostrare che si sta impegnando per formalizzare tale accordo. |  |  |
| **3.6.4** | | La revisione delle specifiche deve avere una frequenza tale da garantire che i dati siano sempre aggiornati ovvero, come minimo, ogni 3 anni, tenendo conto delle modifiche apportate al prodotto, i fornitori, le normative ed altri rischi. Tutte le revisioni e modifiche devono essere documentate. |  |  |
| **3.7** | | Azioni correttive e preventive | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | Il sito deve dimostrare di utilizzare le informazioni derivanti dalle criticità identificate nel sistema di gestione della sicurezza alimentare e della qualità (tra cui prodotti non conformi, audit interni, reclami, richiami di prodotti, test di prodotti, audit di seconde e terze parti e revisioni online) in modo da adottare le necessarie azioni correttive e prevenirne il ripetersi. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.7.1** | | Il sito deve disporre di una procedura per la gestione e la risoluzione delle criticità identificate nel sistema di gestione della sicurezza alimentare e della qualità.  Le procedure del sito devono includere il completamento dell’analisi delle cause profonde (root cause analysis) e l’implementazione di azioni preventive. |  |  |
| **3.7.2** |  | Laddove una non conformità comporti un rischio per la sicurezza, l’autenticità, la conformità ai requisiti di legge o la qualità di un prodotto, oppure laddove si evidenzi una tendenza negativa in termini di qualità, ciò deve essere analizzato e registrato includendo:   * una documentazione chiara della non conformità * una valutazione delle conseguenze svolta da una persona debitamente autorizzata e competente * l’azione correttiva intrapresa per intervenire immediatamente * il completamento dell’analisi delle cause profonde (root cause analysis) per identificare la causa fondamentale (causa profonda) della non conformità * la tempistica adeguata per le azioni correttive e preventive * il/i responsabile/i per le azioni correttive e preventive * la verifica che le azioni correttive e preventive siano state implementate e siano efficaci.   L’analisi delle cause profonde (root cause analysis) può anche essere utilizzata per prevenire il ripetersi di non conformità e per implementare un processo di miglioramento continuo laddove l'analisi di non conformità finalizzata a individuare tendenze generali registri un significativo aumento di un tipo di non conformità. |  |  |
| **3.8** | | Controllo di prodotti non conformi | | |
| **SOI** | | Il sito deve garantire che ogni prodotto non conforme sia gestito in modo efficace per prevenirne la distribuzione non autorizzata. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.8.1** |  | La gestione dei prodotti non conformi deve essere disciplinata da apposite procedure. Queste procedure devono includere:   * l’obbligo per il personale di identificare e segnalare un prodotto potenzialmente non conforme * le modalità per la chiara identificazione di un prodotto non conforme (per esempio: etichettatura specifica o utilizzo di sistemi informatici) * lo stoccaggio in sicurezza per prevenire la distribuzione accidentale (isolamento fisico o basato su sistemi informatici) * la gestione di tutti i prodotti restituiti al sito * il riferimento al titolare del marchio, ove richiesto * la definizione delle responsabilità per il processo decisionale relativo all’utilizzo o allo smaltimento di prodotti in risposta alla criticità rilevata (per esempio: distruzione, rilavorazione, declassamento a un’etichetta alternativa o accettazione in deroga) * la documentazione della decisione relativa all’utilizzo o allo smaltimento del prodotto * la documentazione della distruzione laddove un prodotto venga distrutto per motivi di sicurezza alimentare. |  |  |
| **3.9** | | Tracciabilità | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | Il sito deve essere in grado di tracciare tutti i lotti di materie prime (compresi gli imballaggi primari) dal fornitore alle fasi di trasformazione e di spedizione al cliente, e viceversa. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.9.1** | | Il sito deve implementare una procedura documentata di tracciabilità atta a mantenere la tracciabilità durante tutti i processi del sito. Come minimo, questa procedura deve includere:   * le modalità di funzionamento del sistema di tracciabilità * l’etichettatura e le registrazioni richieste.   Laddove applicabile, il sistema di tracciabilità deve essere conforme ai requisiti di legge vigenti nel paese di vendita o di uso previsto del prodotto. |  |  |
| **3.9.2** | | L’identificazione delle materie prime (compresi gli imballaggi primari), dei prodotti intermedi/ semilavorati, dei materiali parzialmente utilizzati, dei prodotti finiti e dei materiali in attesa di verifica deve essere adeguata a garantirne la tracciabilità. |  |  |
| **3.9.3** | | Il sito deve testare il sistema di tracciabilità tra i diversi gruppi di prodotti in modo da garantire la tracciabilità dal fornitore delle materie prime (compresi gli imballaggi primari) fino al prodotto finito, e viceversa. Per le materie prime e i prodotti finiti (ossia i prodotti muniti di confezione  ed etichetta riportanti le informazioni legali e di sicurezza alimentare), il test del sistema di tracciabilità deve includere un controllo della quantità/bilancio di massa.  Il test del sistema di tracciabilità deve includere un riepilogo dei documenti a cui si fa riferimento nell’esecuzione del test e mostrare chiaramente i collegamenti fra gli stessi. Il test deve essere svolto con una frequenza prestabilita, almeno una volta all’anno, e i risultati devono essere conservati ai fini di verifica. La tracciabilità deve essere ricostruita entro 4 ore. |  |  |
| **3.9.4** |  | Laddove siano effettuate operazioni di rilavorazione, la tracciabilità deve essere sempre garantita. |  |  |
| **3.10** | | Gestione dei reclami | | |
| **SOI** | | I reclami da parte dei clienti devono essere gestiti in modo efficace e le informazioni raccolte devono essere utilizzate per ridurre il livello dei reclami ricorrenti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.10.1** | | Tutti reclami devono essere schedati ed esaminati e i risultati dell’indagine devono essere registrati laddove siano fornite informazioni sufficienti. Il personale addestrato allo scopo deve adottare tempestivamente e in modo efficace azioni adeguate alla gravità e alla frequenza dei problemi identificati. |  |  |
| **3.10.2** | | I dati relativi ai reclami devono essere analizzati per individuare tendenze significative. Laddove si verifichi un aumento significativo di uno specifico reclamo, oppure nel caso di un reclamo particolarmente grave, deve essere condotta un'analisi delle cause profonde (root cause analysis) in modo da consentire il miglioramento continuo della sicurezza, conformità ai requisiti di legge e qualità dei prodotti ed evitare il ripetersi di situazioni analoghe. Questa analisi deve essere  messa a disposizione del personale interessato. |  |  |
| **3.11** | | Gestione degli incidenti, ritiri e richiami dei prodotti | | |
| **SOI** | | L’organizzazione deve implementare un piano e un sistema atti a gestire gli incidenti in modo efficace e consentire il ritiro o il richiamo di prodotti, ove necessario. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **3.11.1** | | L’organizzazione deve disporre di procedure che consentano la segnalazione e la gestione efficace di incidenti e potenziali situazioni di emergenza aventi un impatto sulla sicurezza, sull’autenticità, sulla conformità ai requisiti di legge o sulla qualità dei prodotti. Ciò deve includere la definizione di piani di emergenza per mantenere la sicurezza, l'autenticità, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti. Gli incidenti possono includere:   * l’interruzione di servizi essenziali, quali acqua, energia, trasporti, processi di refrigerazione, disponibilità del personale e comunicazioni * eventi quali incendi, allagamenti o altre calamità naturali * atti dolosi di contaminazione o sabotaggio * contaminazione di prodotti che indichi che un prodotto potrebbe essere non sicuro o non conforme * guasti o attacchi a carico dei sistemi di sicurezza informatica.   Laddove vi sia il rischio che i prodotti distribuiti dal sito possano essere stati danneggiati da un incidente, si deve prendere in considerazione l’adozione di misure di ritiro o di richiamo dei prodotti interessati. |  |  |
| **3.11.2** | | L’organizzazione deve implementare una procedura documentata per il ritiro o il richiamo dei prodotti. Questa procedura deve prevedere, come minimo:   * l’identificazione del personale addetto alla gestione dei richiami, con responsabilità chiaramente definite * linee guida per decidere se un prodotto debba essere richiamato o ritirato e sulla documentazione da conservare * l’elenco aggiornato dei contatti essenziali (comprensivo delle informazioni di contatto al di fuori dell’orario di lavoro) o indicazione dell’ubicazione di tale elenco (per esempio: team di gestione dei richiami, servizi di emergenza, fornitori, clienti, organismo di certificazione, autorità di regolamentazione) * un piano di comunicazione che includa la trasmissione tempestiva di informazioni ai clienti, ai consumatori e alle autorità competenti * i dettagli delle società esterne che forniscono consulenza e supporto ove necessario (per esempio laboratori specialistici, autorità di regolamentazione e consulenti legali) * un piano per gestire gli aspetti logistici della tracciabilità dei prodotti, il ritiro o lo smaltimento dei prodotti interessati e la riconciliazione delle scorte * un piano per registrare le tempistiche relative alle attività principali * un piano per condurre l’analisi delle cause profonde (root cause analysis) e per consentire il miglioramento continuo, per evitare il ripetersi dell’accaduto.   Questa procedura deve essere operativa in qualsiasi momento. |  |  |
| **3.11.3** | | Le procedure di gestione degli incidenti (comprese quelle per il richiamo e il ritiro dei prodotti) devono essere testate con cadenza almeno annuale in modo da garantirne l’efficacia. I risultati dei test devono essere conservati e devono includere le tempistiche delle attività principali. I risultati dei test e di tutti i richiami effettuati devono essere utilizzati per rivedere la procedura e per implementare miglioramenti, ove necessario. |  |  |
| **3.11.4** | | Laddove si verifichi un incidente grave che pregiudichi la sicurezza, l’autenticità o la conformità ai requisiti di legge di un prodotto (tra cui il richiamo di un prodotto, una non conformità  a una normativa di sicurezza alimentare -per esempio l’avviso di un’azione esecutiva da parte dell’autorità di regolamentazione- oppure un ritiro per motivi di sicurezza alimentare),  l’organismo di certificazione che ha rilasciato al sito la certificazione secondo lo Standard deve essere informato entro 3 giorni lavorativi.  L’organizzazione deve quindi fornire informazioni sufficienti per consentire all’organismo di certificazione di valutare, entro 21 giorni di calendario, gli eventuali effetti dell’incidente sulla validità del certificato. Come minimo, queste informazioni devono includere le azioni correttive adottate, l'analisi delle cause profonde (root cause analysis) e un piano di azioni preventive. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | | Standard del sito | | |
| 4.1 | | Standard esterni e sicurezza del sito | | |
| **SOI** | | Il sito di produzione deve essere delle dimensioni appropriate, adeguatamente ubicato, costruito e mantenuto in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione e consentire la produzione di prodotti finiti sicuri e conformi ai requisiti di legge. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.1.1** | | Si deve tenere conto delle attività locali e del contesto ambientale del sito che potrebbero avere un impatto negativo sull’integrità del prodotto finito e devono essere adottate misure atte a prevenire la contaminazione. Laddove siano state adottate misure di protezione del sito (da potenziali contaminanti, allagamenti ecc.), queste devono essere riviste in seguito a qualunque modifica. |  |  |
| **4.1.2** | | Le aree esterne devono essere mantenute in ordine. Laddove gli edifici siano circondati da aree erbose o coltivate, queste devono essere regolarmente curate e tenute in buone condizioni. Le strade esterne sotto il controllo del sito devono essere adeguatamente pavimentate e mantenute in buone condizioni per ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **4.1.3** | | La struttura dell'edificio deve essere sottoposta a regolare manutenzione in modo da ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazione dei prodotti (per esempio: rimozione di siti di nidificazione, sigillatura delle tubazioni per prevenire l’ingresso di infestanti, acqua o altri contaminanti). |  |  |
| **4.1.4** |  | Devono essere implementati sistemi e procedure atti a garantire l’accesso controllato al sito da parte del personale, degli appaltatori e dei visitatori. Deve essere implementato un sistema di registrazione dei visitatori.  Appaltatori e visitatori, compresi gli autisti, devono essere a conoscenza delle procedure di accesso al sito.  L'accesso alle aree di produzione e di stoccaggio deve essere riservato al personale autorizzato. Gli appaltatori che svolgono attività nelle aree di trasformazione o di stoccaggio devono essere posti sotto la responsabilità di una persona incaricata. Il personale deve essere addestrato su tutte le procedure di sicurezza adottate dal sito. |  |  |
| **4.2** | | Difesa alimentare | | |
| **SOI** | | I sistemi devono garantire la protezione contro atti dolosi dei prodotti, dei locali e dei marchi che sono sotto il controllo del sito. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.2.1** | | Laddove il personale sia coinvolto nella valutazione delle minacce e nei piani di food defence, la persona o il team responsabile deve avere un’adeguata consapevolezza dei rischi potenziali per la tutela alimentare presenti nel sito. Ciò deve includere la conoscenza del sito e dei principi di food defence. Se richiesto ai sensi di legge, deve essere predisposta una specifica formazione. |  |  |
| **4.2.2** | | L’organizzazione deve svolgere una valutazione documentata dei rischi potenziali per i prodotti (valutazione delle minacce) derivanti da atti deliberati di danneggiamento o contaminazione. La valutazione delle minacce deve includere le minacce provenienti dall’interno e dall'esterno.  Il risultato di questa valutazione deve essere integrato in un piano di food defence. Questo piano deve essere rivisto regolarmente in modo da adattarlo al mutare delle circostanze e delle informazioni di mercato. Il piano deve essere formalmente rivisto con cadenza almeno annuale e ogniqualvolta:   * emerga un nuovo rischio (per esempio quando una nuova minaccia viene resa nota o identificata) * si verifichi un incidente che coinvolge la sicurezza di un prodotto o la food defence.   Laddove applicabile, il piano di food defence deve essere conforme ai requisiti di legge vigenti nel paese di vendita o di uso previsto dei prodotti. |  |  |
| **4.2.3** | | Laddove una materia prima o un prodotto siano identificati come particolarmente a rischio, il piano di food defence deve includere specifici controlli per ridurre al minimo tale rischio.  Laddove la prevenzione non sia sufficiente o possibile, devono essere implementati sistemi atti a identificare eventuali manomissioni.  Questi controlli devono essere monitorati, i risultati devono essere documentati e i controlli devono essere rivisti con cadenza almeno annuale. |  |  |
| **4.2.4** | | Le aree in cui sia stato identificato un rischio significativo devono essere specificate, monitorate e controllate nel piano di food defence. Ciò deve includere le aree di stoccaggio esterno e i punti di ricevimento di prodotti e materie prime (compresi gli imballaggi). Il personale deve essere addestrato sulle procedure di food defence. |  |  |
| **4.3** | | Layout, flusso del prodotto e segregazione | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | Il layout dello stabilimento, i flussi di processo e la circolazione del personale devono essere organizzati in modo da prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti e devono essere conformi ai requisiti di legge applicabili. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.3.1** | | Il sito deve valutare le zone di produzione a rischio richieste per i prodotti realizzati, trasformati o confezionati presso il sito, utilizzando le definizioni riportate nell’Appendice 2 dello Standard. |  |  |
| **4.3.2** |  | Deve essere disponibile una pianta del sito. Come minimo, questa pianta deve specificare:   * le aree di produzione a rischio, laddove il prodotto sia a differenti livelli di rischio di contaminazione da agenti patogeni (per esempio: aree di alto rischio, di alto controllo, di alto controllo a temperatura ambiente, di basso rischio e aree destinate ai prodotti chiusi - si veda il punto 4.3.1 e l’Appendice 2) * i punti di accesso per il personale * i punti di accesso per le materie prime (compresi gli imballaggi), i prodotti semilavorati e i prodotti aperti * i percorsi per la circolazione del personale * i percorsi per la movimentazione delle materie prime (compresi gli imballaggi) * i percorsi per la rimozione dei rifiuti * i percorsi per la movimentazione dei prodotti rilavorati * l’ubicazione delle strutture per il personale, compresi gli spogliatoi, i servizi igienici, le mense e le aree fumatori * i flussi dei processi di produzione * eventuali aree in cui si utilizza la segregazione per completare differenti attività (per esempio * segregazione temporale per le aree di alto controllo). |  |  |
| **4.3.3** | | Appaltatori e visitatori, compresi gli autisti, devono essere a conoscenza dei requisiti delle aree a cui sono diretti, con particolare riguardo ai pericoli e ai rischi di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **4.3.4** | | La circolazione del personale e la movimentazione di materie prime, imballaggi, prodotti in rilavorazione e/o rifiuti non deve compromettere la sicurezza dei prodotti. Il flusso del processo, unitamente all’utilizzo di procedure di comprovata efficacia, deve essere gestito in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione delle materie prime, dei prodotti intermedi/semilavorati, degli imballaggi e dei prodotti finiti. |  |  |
| **4.3.5** | | I locali devono disporre di spazio e capacità di stoccaggio sufficienti per consentire l’esecuzione corretta di tutte le operazioni in condizioni igieniche sicure. |  |  |
| **4.3.6** |  | Le strutture temporanee installate durante lavori di costruzione, di ristrutturazione o simili devono essere progettate e ubicate in modo tale da evitare l’insediamento di infestanti e garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti. |  |  |
| **4.4** | | Struttura dell'edificio, aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio | | |
| **SOI** | | La struttura del sito, gli edifici e i locali devono essere idonei agli scopi a cui sono destinati. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.4.1** | | Le pareti devono essere rifinite e mantenute in modo da prevenire l'accumulo di sporco, ridurre  al minimo la condensa e la formazione di muffa e facilitare le operazioni di pulizia. |  |  |
| **4.4.2** | | I pavimenti devono essere adeguatamente resistenti per soddisfare i requisiti del processo ed essere resistenti ai materiali e metodi di pulizia. Devono inoltre essere impermeabili, mantenuti  in buono stato e tali da consentire le operazioni di pulizia. |  |  |
| **4.4.3** | | Il sistema di drenaggio, se presente, deve essere ubicato, progettato e mantenuto in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti e non comprometterne la sicurezza. Macchinari e tubature devono essere disposti in modo tale che, ove possibile, le acque reflue del processo confluiscano direttamente nel sistema di drenaggio. Laddove si utilizzino ingenti quantitativi di acqua, oppure il collegamento diretto con il sistema di drenaggio non sia realizzabile, i pavimenti devono avere una pendenza tale da permettere il flusso dell'acqua o degli effluenti verso un apposito drenaggio. |  |  |
| **4.4.4** | | Soffitti e coperture devono essere costruiti, rifiniti e adeguatamente mantenuti per prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **4.4.5** | | Laddove siano presenti controsoffitti o soppalchi, deve essere garantito l’adeguato accesso allo spazio vuoto in modo da facilitare le ispezioni per il monitoraggio dei segni di attività degli infestanti, salvo nel caso in cui gli spazi vuoti siano interamente sigillati. |  |  |
| **4.4.6** | | Eventuali passerelle sopraelevate, gradini di accesso o piani rialzati che sono adiacenti o che attraversano le linee di produzione in cui sono presenti prodotti aperti devono rispettare i seguenti requisiti:   * essere progettati per prevenire la contaminazione dei prodotti e delle linee di produzione * essere facili da pulire * essere correttamente mantenuti. |  |  |
| **4.4.7** | | Laddove vi sia un rischio per i prodotti, le finestre e le vetrate a soffitto utilizzate per fini di aerazione devono essere adeguatamente schermate per prevenire l’ingresso di infestanti. |  |  |
| **4.4.8** | | Le porte (sia interne che esterne) devono essere mantenute in buone condizioni. Come minimo:   * le porte esterne e le rampe devono essere ben aderenti o dotate di protezioni adeguate * le porte esterne che aprono sulle aree destinate a prodotti aperti non devono essere aperte durante i periodi di produzione, salvo in caso di emergenza * in caso di apertura delle porte esterne delle aree destinate a prodotti chiusi, devono essere adottate opportune precauzioni per prevenire l’ingresso di infestanti. |  |  |
| **4.4.9** | | Deve essere garantita un’illuminazione adeguata e sufficiente per il corretto svolgimento dei  processi, delle ispezioni dei prodotti e delle operazioni di pulizia. |  |  |
| **4.4.10** | | All’interno delle aree di stoccaggio e di trasformazione deve essere garantita adeguata ventilazione e aspirazione per prevenire la formazione di condensa o l’accumulo di polvere. |  |  |
| **4.4.11** | | Laddove siano presenti tende a bande, queste devono essere mantenute in buone condizioni, essere pulite e installate correttamente (per prevenire l’ingresso di infestanti o per il controllo della temperatura) e non devono presentare rischi per la sicurezza dei prodotti. |  |  |
| **4.5** | | Servizi – acqua, ghiaccio, aria ed altri gas | | |
| **SOI** | | I servizi utilizzati all’interno delle aree di produzione e di stoccaggio devono essere monitorati per garantire un efficace controllo del rischio di contaminazione dei prodotti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.5.1** | | Tutta l’acqua (compreso il ghiaccio e il vapore) utilizzata come materia prima nella realizzazione di alimenti lavorati, nella preparazione di prodotti, per il lavaggio delle mani o delle attrezzature e per la pulizia degli impianti deve essere disponibile in quantità sufficiente, essere potabile  nel punto di utilizzo, essere idonea allo scopo e non presentare rischi di contaminazione, conformemente alle leggi applicabili.  Laddove l'acqua sia stoccata e gestita nel sito (per esempio in cisterne o serbatoi di stoccaggio), questa deve essere gestita in modo da ridurre al minimo i rischi per la sicurezza alimentare.  La qualità microbiologica e chimica dell’acqua deve essere analizzata con la frequenza prevista ai sensi di legge o almeno una volta all’anno. I punti di campionamento, il campo di applicazione del test e la frequenza delle analisi devono basarsi sulla valutazione dei rischi tenendo conto della provenienza dell’acqua, dei servizi interni di stoccaggio e distribuzione, dei risultati di campionamenti precedenti e dell’utilizzo. |  |  |
| **4.5.2** |  | Deve essere disponibile un diagramma schematico aggiornato del sistema di distribuzione idrica nel sito, compresi la provenienza dell’acqua, le cisterne, il trattamento delle acque e il loro riciclo, a seconda del caso. Questo diagramma deve essere utilizzato come base per il campionamento dell'acqua e la gestione della sua qualità. |  |  |
| **4.5.3** | | Aria e altri gas utilizzati come ingredienti o che sono a contatto diretto con i prodotti devono essere monitorati in modo da garantire che non presentino un rischio di contaminazione. L’aria compressa utilizzata a contatto diretto con il prodotto deve essere filtrata nel punto di utilizzo. |  |  |
| **4.6** | | Attrezzature | | |
| **SOI** | | Tutte le attrezzature per la produzione e il trattamento dei prodotti devono essere idonee allo scopo previsto e utilizzate in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.6.1** | | Per ogni nuova attrezzatura deve essere disponibile una specifica documentata di acquisto che illustri in dettaglio i requisiti del sito per tale attrezzatura. Ciò può includere, per esempio:   * eventuali requisiti di legge * laddove applicabile, requisiti di conformità ai sensi di legge per le superfici destinate al contatto con gli alimenti * dettagli dell’uso previsto dell'attrezzatura e tipologia dei materiali da trattare.   A seconda dell’uso previsto, l’utilizzo di una nuova attrezzatura nel sito (comprese le attrezzature di seconda mano) può richiedere l'autorizzazione di un team multidisciplinare.  Il fornitore deve dimostrare che l'attrezzatura è conforme ai requisiti del sito prima di procedere alla fornitura. |  |  |
| **4.6.2** | | La progettazione e la costruzione delle attrezzature devono basarsi sulla valutazione dei rischi in modo da prevenire la contaminazione dei prodotti. Per esempio: utilizzo di adeguate guarnizioni, superfici impermeabili o saldature e giunzioni lisce laddove le attrezzature siano esposte ai prodotti e potrebbero altrimenti determinare una contaminazione microbiologica, da corpi estranei o da allergeni.  Le attrezzature destinate al contatto diretto con gli alimenti devono essere idonee allo scopo ed essere conformi ai requisiti di legge, ove applicabile. |  |  |
| **4.6.3** |  | Deve essere implementata una procedura documentata basata sulla valutazione dei rischi in modo da garantire il mantenimento di condizioni di sicurezza e integrità degli alimenti durante l’installazione della nuova attrezzatura presso il sito.  I lavori di installazione devono essere seguiti da una procedura documentata di pulizia e verifica igienica.  Le nuove attrezzature del sito devono essere ispezionate da un membro autorizzato dello staff prima della loro messa in servizio.  La procedura di messa in servizio deve includere l'aggiornamento delle altre procedure coinvolte dalla nuova attrezzatura, per esempio le procedure operative o le procedure in materia di formazione, pulizia e monitoraggio ambientale, i piani di manutenzione o gli audit interni.  La progettazione e l’ubicazione delle nuove attrezzature devono essere tali da garantire la loro corretta pulizia e manutenzione. |  |  |
| **4.6.4** | | Deve essere implementata una procedura per gestire la movimentazione di attrezzature fisse nelle aree di produzione in modo da preservare la sicurezza degli alimenti e l’integrità delle attrezzature. |  |  |
| **4.6.5** | | Le attrezzature non utilizzate o dismesse devono essere pulite e conservate in modo da non presentare rischi per i prodotti.  Le attrezzature riposte nelle aree interne di produzione e di stoccaggio devono essere mantenute pulite.  Le attrezzature destinate al contatto con gli alimenti che sono riposte, ma non utilizzate quotidianamente, devono essere pulite e, ove necessario, disinfettate prima dell’utilizzo. |  |  |
| **4.6.6** | | Le attrezzature mobili (per esempio carrelli elevatori, transpallet, elevatori a forbice e scale) utilizzate nelle aree in cui sono presenti prodotti aperti non devono presentare rischi per i prodotti.  Laddove non sia possibile evitare l’utilizzo di attrezzature mobili nelle aree esterne e ciò rappresenti un rischio per i prodotti, le attrezzature devono essere pulite e disinfettate prima di essere reintrodotte nelle aree di produzione. |  |  |
| **4.6.7** | | Le attrezzature con ricarica a batteria non devono essere riposte nelle aree in cui sono presenti prodotti aperti (salvo nel caso in cui le batterie siano completamente sigillate e/o non richiedano manutenzione) o dove potrebbero rappresentare un rischio per i prodotti. |  |  |
| **4.7** | | Manutenzione | | |
| **SOI** | | Deve essere implementato un sistema efficace di manutenzione di tutti gli impianti e attrezzature in modo da prevenire la contaminazione e ridurre la possibilità di guasti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.7.1** | | Deve essere implementato un calendario programmato di manutenzione preventiva oppure un sistema di controllo delle condizioni che includa tutti gli impianti, attrezzature di processo e attrezzature mobili. I requisiti di manutenzione devono essere definiti alla messa in servizio di ogni nuova attrezzatura e rivisti dopo la riparazione di un’attrezzatura esistente. |  |  |
| **4.7.2** | | In aggiunta ai programmi di manutenzione programmata, laddove vi sia un rischio di contaminazione da corpi estranei derivante da un danneggiamento dell’attrezzatura, questa deve essere ispezionata a intervalli prestabiliti e i risultati dell’ispezione devono essere documentati, unitamente alle azioni adottate. |  |  |
| **4.7.3** | | Eventuali riparazioni temporanee devono essere documentate e controllate in modo da garantire che la sicurezza o la conformità ai requisiti di legge dei prodotti non sia stata compromessa.  Queste misure temporanee devono essere seguite da riparazioni permanenti non appena possibile ed entro un termine prestabilito. |  |  |
| **4.7.4** | | Il sito deve garantire che la sicurezza o la conformità ai requisiti di legge dei prodotti non venga compromessa durante gli interventi di manutenzione e le successive operazioni di pulizia. Gli interventi di manutenzione devono essere seguiti da una procedura documentata di pulizia e verifica igienica.  Prima di essere rimessi in funzione, macchinari e attrezzature devono essere ispezionati da un membro autorizzato dello staff che confermi l’eliminazione dei rischi di contaminazione. |  |  |
| **4.7.5** | | I materiali e i pezzi utilizzati per la manutenzione di attrezzature e impianti devono essere di grado o qualità adeguati.  I materiali (per esempio l’olio lubrificante) che potrebbero rappresentare un rischio in caso di contatto diretto o indiretto con materie prime (compresi gli imballaggi primari), prodotti intermedi e prodotti finiti devono essere di grado alimentare e di stato allergenico noto. |  |  |
| **4.7.6** | | Le officine meccaniche devono essere mantenute in condizioni di ordine e pulizia e devono disporre di controlli atti a prevenire il trasferimento di detriti di lavorazione nelle aree di produzione o di stoccaggio. |  |  |
| **4.8** | | Strutture per il personale | | |
| **SOI** | | Le strutture per il personale devono essere sufficienti per accogliere il numero di personale richiesto e devono essere progettate e gestite in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. Le strutture devono essere mantenute pulite e in buone condizioni. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.8.1** | | Devono essere forniti appositi spogliatoi per tutto personale, per i dipendenti in generale, per i visitatori e per gli appaltatori. Gli spogliatoi devono essere ubicati in modo da consentire  l’accesso diretto alle aree di produzione, di imballaggio e di stoccaggio senza dover attraversare aree esterne. Laddove ciò non sia possibile, deve essere condotta una valutazione dei rischi implementando le procedure del caso (per esempio la disponibilità di attrezzature per la pulizia delle calzature). |  |  |
| **4.8.2** | | A tutto il personale che opera nelle aree di movimentazione di materie prime, di preparazione, di trasformazione, di confezionamento e di stoccaggio devono essere forniti armadietti sufficientemente grandi per riporre oggetti personali. |  |  |
| **4.8.3** | | Gli indumenti abituali e altri oggetti personali devono essere riposti all’interno dello spogliatoio separatamente dagli indumenti da lavoro. Deve essere disponibile un servizio di separazione degli indumenti da lavoro puliti da quelli sporchi. |  |  |
| **4.8.4** | | Deve essere predisposto un numero adeguato e sufficiente di postazioni per il lavaggio delle mani nei punti di accesso alle aree di produzione e al loro interno. Le postazioni per il lavaggio delle mani devono prevedere, come minimo:   * cartelli indicanti l’obbligo di lavarsi le mani * una quantità sufficiente di acqua alla temperatura adeguata * rubinetti azionabili a mani libere * sapone liquido o in schiuma * asciugamani monouso o asciugamani a getto d’aria adeguatamente progettati e posizionati. |  |  |
| **4.8.5** | | I servizi igienici devono essere adeguatamente separati e non devono aprire direttamente sulle aree di produzione o di imballaggio. I servizi igienici devono essere dotati di postazioni per il lavaggio delle mani comprendenti:   * lavabi con sapone e acqua alla temperatura adeguata * dispositivi idonei per l’asciugatura delle mani * cartelli indicanti l’obbligo di lavarsi le mani.   Laddove le postazioni per il lavaggio delle mani che sono ubicate all’interno dei servizi igienici siano le sole postazioni disponibili prima di accedere nuovamente all’area di produzione, si applicano i requisiti del punto 4.8.4 e deve essere predisposta apposita segnaletica per indicare al personale l’ubicazione delle postazioni di lavaggio prima di accedere all’area di produzione. |  |  |
| **4.8.6** | | Laddove il fumo sia consentito dalle leggi nazionali, devono essere identificate delle specifiche aree controllate per fumatori; queste aree devono essere isolate dalle aree di produzione in modo da garantire che il fumo non possa raggiungere i prodotti e dotate di adeguata aspirazione dell’aria 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’utilizzo o l’introduzione di sigarette elettroniche non devono essere consentiti all’interno delle aree di produzione o di stoccaggio. |  |  |
| **4.8.7** | | Tutto il cibo introdotto dal personale nelle strutture di produzione deve essere adeguatamente conservato in condizioni di igiene e pulizia. L’introduzione di cibo nelle aree di stoccaggio, di trasformazione o di produzione non deve essere consentita. Laddove sia consentito consumare del cibo all’esterno durante le pause, ciò deve avvenire in aree dedicate dotate di adeguato controllo dei rifiuti. |  |  |
| **4.8.8** |  | Laddove siano attivi servizi di somministrazione di alimenti (compresi i distributori automatici), questi devono essere adeguatamente controllati per prevenire la contaminazione dei prodotti (per esempio quale fonte di intossicazione alimentare, utilizzo di ingredienti allergenici o introduzione di nuovo materiale allergenico nel sito). |  |  |
| **4.9** | | Controllo della contaminazione chimica e fisica del prodotto: aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio | | |
| **SOI** | | Devono essere implementate strutture e procedure atte a controllare il rischio di contaminazione chimica o fisica del prodotto. | | |
| **4.9.1** | | Controllo di sostanze chimiche | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.9.1.1** |  | Devono essere adottati processi per gestire l’utilizzo, lo stoccaggio e il trattamento di prodotti chimici non alimentari in modo da prevenire il rischio di contaminazione chimica. Ciò deve includere, come minimo:   * un elenco di prodotti chimici approvati per l'acquisto * la disponibilità di schede di sicurezza e specifiche tecniche * la conferma dell’idoneità all’uso nei processi di trasformazione alimentare * sistemi per evitare prodotti dagli odori forti * l’etichettatura e/o l’identificazione dei contenitori di prodotti chimici in qualunque momento * un’area di stoccaggio dedicata (separata dai prodotti chimici utilizzati come materie prime nei prodotti) con accesso limitato al personale autorizzato * utilizzo riservato al personale addestrato * procedure per la gestione di fuoriuscite * procedure per lo smaltimento o il recupero sicuro e ai sensi di legge di prodotti chimici * obsoleti e di contenitori di sostanze chimiche vuoti. |  |  |
| **4.9.1.2** | | Nel caso di utilizzo di materiali dall’odore forte o contaminanti, per esempio i materiali per gli interventi edili, devono essere adottate procedure atte a prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **4.9.2** | | Controllo di oggetti metallici | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.9.2.1** | | Deve essere implementata una politica documentata per l’utilizzo e lo stoccaggio controllati di utensili metallici taglienti, compresi coltelli, lame da taglio installate sulle attrezzature, aghi e fili metallici. Ciò deve includere la registrazione delle ispezioni per la rilevazione di danni e delle ricerche di utensili smarriti. L’utilizzo di strumenti a lama spezzabile non deve essere consentito. |  |  |
| **4.9.2.2** | | L’acquisto di ingredienti e imballaggi che presentano punti metallici o altri potenziali corpi estranei deve essere evitato.  Punti metallici, graffette e puntine da disegno non devono essere utilizzati nelle aree destinate al trattamento di prodotti aperti.  Laddove siano presenti punti metallici o altri elementi che costituiscono i materiali da imballaggio o ne consentono la chiusura, devono essere adottate adeguate precauzioni per ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **4.9.3** | | Vetro, plastica fragile, ceramica e materiali simili | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.9.3.1** | | Il vetro e altri materiali fragili devono essere isolati o protetti dalla rottura nelle aree destinate al trattamento di prodotti aperti o nelle aree che presentano un rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **4.9.3.2** | | Devono essere adottate procedure per la manipolazione del vetro o di altri materiali fragili (diversi da quelli che costituiscono la confezione del prodotto) nelle aree destinate al trattamento di prodotti aperti o nelle aree che presentano un rischio di contaminazione dei prodotti. Queste procedure devono includere, come minimo:   * un elenco di articoli che ne specifichi l’ubicazione, il numero, il tipo e la condizione * controlli registrati sulle condizioni di tali articoli, condotti con una frequenza prestabilita sulla base del livello di rischio per il prodotto * informazioni dettagliate sulla pulizia o sulla sostituzione di tali articoli in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **4.9.3.3** |  | Devono essere implementate procedure che illustrino in dettaglio le azioni da adottare in caso di rottura di vetro o altri materiali fragili; queste procedure devono prevedere:   * la formazione dello staff ai fini della corretta applicazione della procedura * l’isolamento in quarantena dei prodotti e dell'area di produzione potenzialmente coinvolti * la pulizia dell'area di produzione * l’ispezione dell'area di produzione e l’autorizzazione alla ripresa della produzione * il cambio degli indumenti di lavoro e l’ispezione delle calzature * l’indicazione del personale autorizzato a svolgere le suddette operazioni * la registrazione dell’incidente * lo smaltimento sicuro dei prodotti contaminati. |  |  |
| **4.9.3.4** | | Laddove rappresentino un rischio per i prodotti, le finestre in vetro devono essere protette da eventuali rotture. |  |  |
| **4.9.3.5** | | Laddove rappresentino un rischio per i prodotti, le lampadine a bulbo e a tubo (comprese quelle integrate in dispositivi elettrici insetticidi) devono essere adeguatamente protette. Laddove non sia possibile garantire una protezione totale, devono essere adottate soluzioni alternative quali reti metalliche a maglie strette o procedure di controllo. |  |  |
| **4.9.4** | | Prodotti confezionati in vetro o altri contenitori fragili | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.9.4.1** | | Lo stoccaggio dei contenitori deve essere separato dallo stoccaggio di materie prime, prodotti o altri imballaggi. |  |  |
| **4.9.4.2** | | Devono essere implementati sistemi per gestire le rotture di contenitori tra il punto di pulizia/ ispezione e il punto di chiusura dei contenitori. Ciò deve prevedere, come minimo, delle istruzioni documentate che garantiscano:   * la rimozione e lo smaltimento dei prodotti a rischio in prossimità della rottura; la procedura può differire in base ai macchinari o alle aree della linea di produzione * l’efficace pulizia della linea o del macchinario di produzione che potrebbero essere stati contaminati da frammenti del contenitore; la pulizia non deve determinare l’ulteriore dispersione di frammenti, per esempio utilizzando acqua o aria ad alta pressione * l’utilizzo di attrezzature di pulizia dedicate e chiaramente identificabili (per esempio con un codice-colore) per la rimozione dei contenitori rotti; tali attrezzature devono essere riposte separatamente dalle altre attrezzature di pulizia * l’utilizzo di contenitori per rifiuti dedicati, accessibili e muniti di coperchio per la raccolta dei contenitori danneggiati e dei frammenti * lo svolgimento di un’ispezione documentata dei macchinari di produzione successivamente alle operazioni di pulizia a seguito di una rottura in modo da garantire che le operazioni di pulizia abbiano eliminato in modo efficace ogni rischio di ulteriore contaminazione * l’autorizzazione alla ripresa della produzione dopo le operazioni di pulizia * la conferma che l’area intorno alla linea di produzione è mantenuta sgombra da frammenti di vetro. |  |  |
| **4.9.4.3** |  | I dati relativi a tutti i casi di rottura di contenitori sulla linea di produzione devono essere registrati e conservati. Laddove non si verifichino rotture durante un periodo di produzione, ciò deve essere comunque registrato. I dati delle registrazioni devono essere rivisti per identificare tendenze generali e potenziali miglioramenti alla linea di produzione o ai contenitori. |  |  |
| **4.9.5** | | Legno | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.9.5.1** | | Il legno non deve essere utilizzato nelle aree destinate al trattamento di prodotti aperti salvo se richiesto dal processo (per esempio maturazione di prodotti nel legno). Laddove l’uso del legno non possa essere evitato, le sue condizioni devono essere controllate con una frequenza basata sulla valutazione dei rischi in modo da garantire che sia in buone condizioni e non presenti danni o schegge che potrebbero contaminare i prodotti.  Il legno destinato al contatto con gli alimenti deve essere idoneo allo scopo (privo di danni o schegge, privo di odori; eventuali trattamenti, se del caso, devono essere effettuati esclusivamente in conformità alle leggi vigenti ed essere approvati per uso alimentare). |  |  |
| **4.9.6** | | Altri contaminanti fisici | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.9.6.1** |  | Devono essere implementate procedure atte a prevenire la contaminazione fisica delle materie prime da parte dell’imballaggio (per esempio durante le operazioni di spacchettamento e svuotamento per la rimozione dell’imballaggio). |  |  |
| **4.9.6.2** |  | L’utilizzo di dispositivi portatili, tra cui articoli di cancelleria (penne, matite ecc. .), telefoni cellulari, tablet e altri dispositivi simili nelle aree destinate al trattamento di prodotti aperti deve essere controllato dal sito per ridurre al minimo il rischio di contaminazione fisica. Per esempio, il sito può considerare l'adozione delle seguenti misure:   * divieto di utilizzo di oggetti non autorizzati * limite di utilizzo soltanto ai dispositivi forniti dal sito * verifica che gli articoli di cancelleria (per esempio le penne) siano privi di parti esterne di piccole dimensioni e siano rilevabili dalle attrezzature di rilevazione di materiale estraneo * oppure siano utilizzati in aree specifiche in cui è escluso il rischio di contaminazione. |  |  |
| **4.9.6.3** |  | Devono essere implementate procedure basate sulla valutazione dei rischi atte a ridurre al minimo altre tipologie di contaminazione da corpi estranei (ossia tipologie di contaminazione che non rientrano espressamente nel campo di applicazione della sezione 4.9). |  |  |
| **4.10** | | Rilevazione di corpi estranei e strumenti per la rimozione | | |
| **SOI** | | Il rischio di contaminazione dei prodotti deve essere ridotto o eliminato mediante l’uso efficace di strumenti per la rimozione o la rilevazione di corpi estranei. | | |
| **4.10.1** | | Selezione e utilizzo di strumenti per la rilevazione e la rimozione di corpi estranei | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.10.1.1** | | Deve essere condotta una valutazione documentata, in associazione con il piano di sicurezza alimentare (si veda la sezione 2 - Il piano di sicurezza alimentare), su ciascun processo di produzione in modo da identificare il potenziale utilizzo di strumenti per rilevare o rimuovere la contaminazione da corpi estranei. Gli strumenti più comuni possono comprendere:   * filtri e setacci * rilevatori di metalli e strumenti di rilevazione a raggi X * magneti * selezionatrici ottiche * altri strumenti di separazione fisica (per esempio: separazione gravitazionale, tecnologie a letto fluido). |  |  |
| **4.10.1.2** |  | La tipologia, l’ubicazione e la sensibilità del metodo di rilevazione e/o di rimozione devono essere specificate nell’ambito del sistema documentato del sito. Devono essere adottate  le migliori prassi del settore per quanto riguarda la natura dell’ingrediente, del materiale, del prodotto e/o del prodotto confezionato. L’ubicazione degli strumenti o altri fattori che influiscono sulla sensibilità degli stessi devono essere approvati e giustificati. |  |  |
| **4.10.1.3** | | Il sito deve garantire che la frequenza dei test per la rilevazione e/o la rimozione di corpi estranei sia prestabilita e tenga conto dei seguenti aspetti:   * requisiti specifici del cliente * capacità del sito di identificare, isolare e prevenire la distribuzione di eventuali materiali coinvolti in caso di mancato funzionamento dello strumento.   Il sito deve stabilire e implementare azioni correttive e procedure di segnalazione in caso di guasto degli strumenti per la rilevazione e/o la rimozione di corpi estranei. Le azioni devono includere una combinazione tra isolamento, quarantena e riesame di tutti i prodotti realizzati successivamente all’ultimo test o ispezione condotti con esito positivo. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Laddove gli strumenti rilevino o rimuovano del materiale estraneo, se ne deve esaminare l’origine. Le informazioni sui materiali scartati devono essere utilizzate in modo da identificare tendenze generali e, ove possibile, promuovere l’adozione di azioni preventive atte a ridurre la probabilità di contaminazione da parte di materiale estraneo. |  |  |
| **4.10.2** | | Filtri e setacci | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.10.2.1** | | Filtri e setacci utilizzati per il controllo di corpi estranei devono essere della misura o del diametro specificati ed essere progettati in modo da fornire la massima protezione possibile per il prodotto. |  |  |
| **4.10.2.2** | | Filtri e setacci devono essere regolarmente ispezionati o controllati per scongiurare la presenza di danni con una frequenza documentata e basata sulla valutazione dei rischi. I risultati  dei controlli devono essere registrati e conservati. Laddove siano identificati filtri o setacci difettosi, ciò deve essere registrato, i prodotti devono essere esaminati per scongiurarne la contaminazione e devono essere adottate azioni opportune. |  |  |
| **4.10.3** | | Rilevatori di metalli e strumenti di rilevazione a raggi X | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.10.3.1** | | Devono essere utilizzati strumenti di rilevazione dei metalli, salvo nel caso in cui la valutazione dei rischi dimostri che il loro utilizzo non determina un miglioramento dal punto di vista  della sicurezza alimentare. Laddove non siano utilizzati strumenti di rilevazione dei metalli, la relativa giustificazione deve essere documentata. Il mancato ricorso ai rilevatori di metalli è generalmente motivato soltanto dall’utilizzo di metodi alternativi di protezione maggiormente efficaci (per esempio: utilizzo di raggi X, setacci a maglie strette o filtraggio dei prodotti). |  |  |
| **4.10.3.2** | | Gli strumenti di rilevazione dei metalli o le attrezzature a raggi X devono prevedere almeno una delle seguenti caratteristiche:   * un dispositivo di scarto automatico, per i sistemi integrati continui, in grado di deviare il prodotto contaminato al di fuori del flusso produttivo oppure all’interno di un’unità di sicurezza accessibile soltanto a personale autorizzato * un sistema di allarme con blocco del nastro trasportatore laddove il prodotto non possa essere scartato automaticamente (per esempio nel caso di confezioni di grandi dimensioni) * rilevatori integrati che identifichino la posizione del contaminante per consentire l’effettiva segregazione del prodotto interessato. |  |  |
| **4.10.3.3** | | Il sito deve stabilire e implementare procedure per il funzionamento e il collaudo degli strumenti di rilevazione dei metalli o le attrezzature a raggi X. Queste procedure devono prevedere, come minimo:   * le responsabilità per il collaudo degli strumenti * l’efficacia e la sensibilità degli strumenti ed eventuali variazioni per prodotti specifici * i metodi e la frequenza dei controlli del rilevatore * la registrazione dei risultati dei controlli. |  |  |
| **4.10.3.4** | | Le procedure di collaudo dei rilevatori di metalli devono prevedere, come minimo:   * l’utilizzo di campioni contenenti una sfera di metallo di un diametro prestabilito, selezionato sulla base della valutazione dei rischi. I campioni devono essere contrassegnati in modo da indicare la dimensione e il tipo di materiale contenuto ai fini del test * test effettuati utilizzando campioni separati contenenti materiale ferroso, acciaio inossidabile e metalli tipicamente non ferrosi, salvo nel caso in cui il prodotto si trovi all’interno di un contenitore di alluminio su cui è possibile effettuare soltanto test per materiali ferrosi * un test che dimostri l’effettivo funzionamento, in condizioni di lavoro normali, dei meccanismi di rilevazione e di scarto * test del rilevatore di metalli facendo passare consecutivamente i campioni all’interno dell’unità alla velocità di funzionamento tipica del nastro trasportatore * controlli dei sistemi di sicurezza collegati ai sistemi di rilevazione e di scarto.   Inoltre, laddove i rilevatori di metalli siano integrati nei nastri trasportatori, il campione deve essere fatto passare il più possibile vicino all’area meno sensibile del rilevatore (di norma, al centro dell’apertura del rilevatore). Laddove possibile, il campione deve essere inserito all’interno di una confezione campione chiaramente identificata del prodotto in produzione al momento del test.  Laddove si utilizzino rilevatori di metalli integrati, il campione deve essere inserito all’interno del flusso del prodotto, ove possibile, e si deve procedere alla convalida del tempo corretto impiegato dal sistema di scarto per rimuovere la contaminazione rilevata. I test sui rilevatori di  metalli integrati devono essere completati all’inizio e alla fine del periodo di produzione. |  |  |
| **4.10.3.5** | | Le procedure di collaudo delle attrezzature a raggi X devono prevedere, come minimo:   * l’utilizzo di campioni contenenti una sfera di materiale adeguato (per esempio un agente contaminante tipico) di un diametro prestabilito selezionato sulla base della valutazione dei rischi. I campioni devono essere contrassegnati in modo da indicare la dimensione e il tipo di materiale contenuto ai fini del test * test effettuati utilizzando campioni separati * un test che dimostri l’effettivo funzionamento, in condizioni di lavoro normali, dei meccanismi di rilevazione e di scarto * test dell'attrezzatura a raggi X facendo passare consecutivamente i campioni all’interno dell’unità alla velocità di funzionamento tipica del nastro trasportatore * controlli dei sistemi di sicurezza collegati ai sistemi di rilevazione e di scarto.   Inoltre, laddove si utilizzino attrezzature a raggi X integrate, il campione deve essere fatto passare il più possibile vicino all’area meno sensibile dell’attrezzatura a raggi X (per esempio in prossimità della fonte dei raggi X oppure in prossimità dell’attrezzatura a raggi X). Laddove  possibile, il campione deve essere inserito all’interno di una confezione campione chiaramente identificata del prodotto in produzione al momento del test.  Laddove si utilizzino attrezzature a raggi X integrate, il campione deve essere inserito all’interno del flusso del prodotto, ove possibile, e si deve procedere alla convalida del tempo corretto impiegato dal sistema di scarto per rimuovere la contaminazione rilevata. I test sulle attrezzature  integrate devono essere completati all’inizio e alla fine del periodo di produzione. |  |  |
| **4.10.4** | | Magneti | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.10.4.1** |  | La tipologia, l’ubicazione e la potenza dei magneti devono essere interamente documentate. Devono essere implementate delle procedure per l’ispezione, la pulizia, la prova della potenza e i controlli dell’integrità dei magneti utilizzati ai fini della sicurezza alimentare, comprese delle prove sul prodotto finito (ossia per eliminare il rischio di contaminazione del prodotto). I risultati di tutti i test devono essere conservati. |  |  |
| **4.10.5** | | Selezionatrici ottiche | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.10.5.1** | | Le selezionatrici ottiche utilizzati per le prove sul prodotto finale devono essere controllati in conformità alle istruzioni o alle raccomandazioni del produttore. I controlli devono essere documentati. |  |  |
| **4.10.6** | | Pulizia dei contenitori: barattoli in vetro, lattine e altri contenitori rigidi | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.10.6.1** | | Sulla base della valutazione dei rischi, devono essere implementate procedure atte a ridurre al minimo la contaminazione da corpi estranei derivante dal contenitore di imballaggio (per  esempio barattoli, lattine o altri contenitori rigidi preformati). Ciò può includere l’utilizzo di nastri trasportatori coperti o di contenitori capovolti e la rimozione di corpi estranei tramite risciacquo con acqua o getto d'aria. |  |  |
| **4.10.6.2** | | L’efficacia dell'attrezzatura di pulizia dei contenitori deve essere controllata e registrata durante ogni ciclo di produzione. Laddove il sistema integri un sistema di espulsione dei contenitori sporchi o danneggiati, il controllo deve includere un test dell’efficacia di rilevazione e di effettiva espulsione del contenitore oggetto del test. |  |  |
| **4.10.7** | | Altri strumenti di rilevazione e rimozione di corpi estranei | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.10.7.1** |  | Gli altri strumenti di rilevazione e rimozione di corpi estranei (tra cui quelli che utilizzano la separazione gravitazionale, le tecnologie a letto fluido o gli aspiratori) devono essere controllati in conformità alle istruzioni o alle raccomandazioni del produttore. I controlli devono essere documentati. |  |  |
| **4.11** | | Ordine e igiene | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | Devono essere implementati sistemi di ordine e pulizia atti a garantire il rispetto costante di standard adeguati di igiene e ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.11.1** | | Locali e attrezzature devono essere mantenuti in buone condizioni di pulizia e igiene. |  |  |
| **4.11.2** | | Devono essere adottate procedure documentate per la pulizia e la disinfezione degli edifici, degli impianti e di tutte le attrezzature. Le procedure di pulizia per i macchinari di trasformazione e per le superfici destinate al contatto con gli alimenti devono prevedere, come minimo:   * la responsabilità delle operazioni di pulizia * gli oggetti/aree da pulire * la frequenza delle operazioni di pulizia * il metodo di pulizia, compreso lo smontaggio di attrezzature per consentirne la pulizia, se del caso * i detergenti chimici e la relativa concentrazione * i materiali da utilizzare per la pulizia * le registrazioni delle operazioni di pulizia (compresi le registrazioni da compilare e firmare) e la responsabilità per la verifica.   La frequenza e i metodi di pulizia devono basarsi sulla valutazione dei rischi.  Devono essere implementate procedure atte a garantire il raggiungimento di standard adeguati di pulizia. |  |  |
| **4.11.3** | | Nel caso di superfici destinate al contatto con gli alimenti e di macchinari per la trasformazione alimentare, devono essere definiti dei limiti di accettabilità e di non accettabilità dei livelli di pulizia. Questi limiti devono basarsi sui potenziali pericoli associati al prodotto o all’area di lavorazione (per esempio: contaminazione microbiologica, da allergeni o da corpi estranei oppure contaminazione da un prodotto all’altro). Pertanto, devono essere definiti livelli accettabili di pulizia in base all’aspetto visivo, a tecniche di bioluminescenza (ATP) (si veda il glossario), a test microbiologici, a test sugli allergeni o a test chimici, a seconda del caso.  Il sito deve definire le azioni correttive da adottare laddove i risultati del controllo evidenzino il mancato rispetto dei limiti di accettabilità.  Laddove le procedure di pulizia siano svolte nell’ambito di uno specifico piano di prerequisiti atto a controllare il rischio associato a uno specifico pericolo, le procedure di pulizia e disinfezione e la loro frequenza devono essere validate e le relative registrazioni devono essere conservate. Ciò deve includere il rischio associato alla presenza di residui di detergenti chimici sulle superfici destinate al contatto con gli alimenti. |  |  |
| **4.11.4** | | Devono essere disponibili le risorse necessarie per effettuare le operazioni di pulizia. Laddove sia necessario smontare un’attrezzatura oppure accedere all’interno di un macchinario per consentirne la pulizia, ciò deve essere debitamente programmato e, se del caso, pianificato durante i periodi di sospensione della produzione. Laddove sia necessario accedere all’interno di un macchinario per consentirne la pulizia, lo staff addetto alle pulizie deve essere addestrato  allo scopo o supportato da personale tecnico competente. |  |  |
| **4.11.5** |  | La pulizia delle attrezzature deve essere verificata prima che queste siano reintrodotte nel processo produttivo. I risultati dei controlli di pulizia, compresi i controlli visivi, analitici e microbiologici, devono essere registrati e utilizzati per identificare tendenze generali in termini di efficacia delle operazioni di pulizia e per promuovere dei miglioramenti, ove necessario. |  |  |
| **4.11.6** | | Le attrezzature di pulizia devono essere:   * progettate in conformità ai requisiti igienici e idonee allo scopo * debitamente identificate per l’uso previsto (per esempio con un codice-colore o un’etichetta) * pulite e conservate in condizioni igieniche per prevenirne la contaminazione. |  |  |
| **4.11.7** | | Cleaning in place (CIP) | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.11.7.1** | | Tutta l'attrezzatura CIP deve essere progettata e costruita in modo da garantire un funzionamento efficace. Ciò deve includere:   * validazione attestante la progettazione e il funzionamento corretti del sistema * un diagramma schematico aggiornato del layout del sistema CIP * in caso di soluzioni di risciacquo recuperate e riutilizzate, una valutazione dei rischi di contaminazione incrociata (per esempio a causa della reintroduzione di un allergene o dell'esistenza di differenti zone di rischio nelle aree di produzione all’interno del sito).   Tutte le modifiche o integrazioni al sistema CIP devono essere autorizzate da una persona adeguatamente competente prima della loro implementazione. La documentazione relativa alle modifiche deve essere conservata.  Il sistema deve essere riapprovato con una frequenza basata sul livello di rischio e successivamente ad ogni modifica o integrazione. |  |  |
| **4.11.7.2** | | Devono essere definiti i limiti di accettabilità e di non accettabilità per i parametri di processo critici in modo da garantire l’eliminazione di fattori di pericolo (per esempio sedimentazioni, allergeni, microorganismi e spore). Come minimo, questi parametri devono includere:   * tempistiche per ogni fase * concentrazioni dei detergenti * portata e pressione * temperature.   Questi parametri devono essere validati e i risultati della validazione devono essere conservati. |  |  |
| **4.11.7.3** | | La manutenzione dell’attrezzatura CIP deve essere affidata a personale opportunamente addestrato in modo da garantire l’efficacia delle operazioni di pulizia. Ciò deve prevedere:   * il controllo periodico delle concentrazioni di detergenti * il controllo delle soluzioni post-risciacquo recuperate per rilevare l’eventuale accumulo di residui dai contenitori dei detergenti * la pulizia e l’ispezione dei filtri, se presenti, con una frequenza prestabilita * i tubi flessibili (ove utilizzati) devono essere conservati in condizioni igieniche quando non sono in uso e ispezionati con una frequenza prestabilita per garantirne le condizioni ottimali. |  |  |
| **4.11.7.4** | | Le attrezzature CIP, se utilizzate, devono essere controllate con una frequenza prestabilita in base alla valutazione dei rischi. Ciò può includere:   * controllo dei parametri di processo di cui al punto 4.11.7.2 * verifica della correttezza degli attacchi, delle tubazioni e della configurazione * conferma del corretto funzionamento del processo (per esempio apertura/chiusura sequenziale delle valvole, apertura corretta delle sfere di lavaggio) * verifica dell'effettivo completamento del ciclo di pulizia * controllo dell’efficacia dei risultati, compreso lo scarico se del caso.   Le procedure devono definire le azioni da adottare laddove i controlli suggeriscano che il processo non rispetta i limiti prestabiliti. |  |  |
| **4.11.8** | | Monitoraggio ambientale | | |
| **SOI** | | I programmi di monitoraggio ambientale basati sulla valutazione dei rischi devono essere implementati per i relativi agenti patogeni o microrganismi che causano il deterioramento. Come minimo, questi programmi devono includere tutte le aree di produzione in cui sono presenti prodotti privi di confezione o pronti al consumo. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.11.8.1** |  | La definizione del programma di monitoraggio ambientale deve basarsi sulla valutazione dei rischi e deve prevedere, come minimo:   * procedure di campionamento * identificazione dell’ubicazione dei campioni * frequenza dei test * organismi bersaglio (per esempio: agenti patogeni, microrganismi che causano il deterioramento e/o organismi indicatori) * metodi utilizzati per l'esecuzione dei test (per esempio: piastre di sedimentazione, test rapidi e tamponi) * registrazione e valutazione dei risultati.   Il programma e le procedure correlate devono essere documentati. |  |  |
| **4.11.8.2** |  | Devono essere definiti adeguati limiti di controllo o di azione per il programma di monitoraggio ambientale.  L’organizzazione deve documentare le azioni correttive da adottare laddove i risultati del monitoraggio indichino il mancato rispetto di un limite di controllo ovvero laddove i risultati del monitoraggio indichino un aumento di risultati positivi (ossia una tendenza rispetto a un limite di controllo o di azione). |  |  |
| **4.11.8.3** | | L’organizzazione deve rivedere il programma di monitoraggio ambientale con cadenza almeno annuale e ogniqualvolta si verifichino:   * modifiche nelle condizioni di produzione, nei flussi dei processi o nelle attrezzature che potrebbero avere un impatto sul programma di monitoraggio ambientale * nuovi sviluppi nelle informazioni scientifiche (per esempio nuovi agenti patogeni rilevanti) * mancata identificazione di una criticità significativa da parte del programma (per esempio risultati positivi identificati da test condotti dalle autorità competenti e non dal programma del sito) * prodotti non conformi (prodotti con risultato positivo) * risultati costantemente negativi (per esempio, un sito con una lunga storia di risultati negativi dovrebbe rivedere il proprio programma e valutare se siano testate le aree corrette dell’impianto, se i test siano condotti correttamente, se i test ricerchino gli organismi corretti ecc. .). |  |  |
| **4.12** | | Rifiuti e smaltimento di rifiuti | | |
| **SOI** | | Lo smaltimento dei rifiuti deve essere gestito in conformità ai requisiti di legge e in modo da prevenire l’accumulo, il rischio di contaminazione e le infestazioni. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.12.1** | | Se così richiesto ai sensi di legge, la rimozione dei rifiuti deve essere affidata ad appaltatori autorizzati e le relative registrazioni devono essere conservate e rese disponibili per gli audit. |  |  |
| **4.12.2** | | I contenitori per la raccolta interna e esterna dei rifiuti e i locali adibiti all’alloggiamento di rifiuti devono essere gestiti in modo da ridurre al minimo i rischi. I contenitori e i locali devono essere:   * chiaramente identificati * progettati per garantire facilità di utilizzo e praticità di pulizia * ben conservati per consentire le operazioni di pulizia e, ove richiesto, di disinfezione * svuotati a intervalli regolari.   I contenitori di rifiuti esterni devono essere coperti o conservati al chiuso, a seconda del caso. |  |  |
| **4.12.3** | | La rimozione di rifiuti dalle aree destinate al trattamento di prodotti aperti deve essere gestita in modo da non compromettere la sicurezza dei prodotti. |  |  |
| **4.12.4** | | Laddove prodotti non sicuri o materiali non conformi muniti di marchio siano trasferiti a una terza parte per la distruzione o lo smaltimento, questa terza parte deve essere specializzata nello smaltimento sicuro di prodotti o rifiuti e deve fornire adeguata documentazione che specifichi la quantità di rifiuti raccolti per la distruzione o lo smaltimento. |  |  |
| **4.13** | | Gestione di eccedenze di cibo e prodotti per l’alimentazione animale | | |
| **SOI** | | Devono essere implementati processi efficaci per garantire la sicurezza e la conformità ai requisiti di legge dei sottoprodotti derivanti dall'attività primaria di trasformazione del sito. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.13.1** | | Le eccedenze di prodotti con il marchio del cliente devono essere smaltite in conformità agli specifici requisiti del cliente stesso. I marchi di proprietà del cliente devono essere rimossi dai prodotti confezionati in eccedenza sotto il controllo dello stabilimento prima che entrino nella catena di fornitura, salvo se diversamente indicato dal cliente. |  |  |
| **4.13.2** | | L’eventuale vendita al personale, o la cessione ad enti di beneficenza o altre organizzazioni, di prodotti non conformi recanti il marchio del cliente richiede la previa autorizzazione del titolare del marchio.  Devono essere implementati processi atti a garantire che tutti i prodotti (con marchio proprio e con marchio del cliente) che sono venduti al personale oppure ceduti ad enti di  beneficenza o altre organizzazioni siano idonei al consumo, soddisfino i requisiti di legge e siano costantemente tracciabili. |  |  |
| **4.13.3** | | I sottoprodotti e i prodotti declassati/in eccedenza destinati al consumo animale devono essere separati dai rifiuti e protetti dalla contaminazione durante lo stoccaggio. I prodotti destinati al consumo animale devono essere gestiti in conformità ai requisiti di legge applicabili. |  |  |
| **4.14** | | Pest management | | |
| **SOI** | | L’intero sito deve disporre di un programma efficace di pest management atto a ridurre al minimo il rischio di presenza di infestanti; devono essere disponibili risorse adeguate per rispondere rapidamente a eventuali criticità e prevenire i rischi per i prodotti.  I programmi di pest management devono essere conformi a tutte le leggi applicabili. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.14.1** | | Laddove sia accertata un’infestazione, ciò non deve presentare un rischio di contaminazione per i prodotti, le materie prime o gli imballaggi.  La presenza di eventuali infestazioni nel sito deve essere documentata nelle registrazioni per il pest management ed essere inclusa in un programma efficace di pest management atto ad eliminare o contenere l’infestazione in modo che non presenti rischi per i prodotti, le materie prime o gli imballaggi. |  |  |
| **4.14.2** | | Il sito deve avvalersi dei servizi di un’organizzazione competente nel pest management oppure deve disporre di personale adeguatamente addestrato per l’ispezione e il trattamento regolare del sito al fine di prevenire ed eliminare eventuali infestazioni.  La frequenza delle ispezioni deve essere determinata sulla base della valutazione dei rischi e deve essere documentata. La valutazione dei rischi deve essere rivista ogniqualvolta che:   * si verifichino delle modifiche dell’edificio o dei processi di produzione che potrebbero avere un impatto sul programma di pest management * si sia verificata un’infestazione di rilevanza significativa.   Laddove il sito si avvalga dei servizi di un appaltatore esterno, il campo di applicazione dei servizi deve essere chiaramente definito e riflettere le attività che sono svolte nel sito.  La fornitura di tali servizi, indipendentemente da chi li fornisce, deve essere conforme a tutti i requisiti di legge. |  |  |
| **4.14.3** | | Laddove il pest management sia effettuato internamente, il sito deve essere in grado di dimostrare concretamente che:   * le attività di pest management sono svolte da personale addestrato e competente, in possesso di sufficienti conoscenze per selezionare prodotti chimici e metodi idonei allo scopo, e consapevoli delle limitazioni di utilizzo in relazione alla biologia degli infestanti associati al sito * il personale che svolge attività di pest management è conforme ai requisiti di legge in termini di formazione o registrazione * sono disponibili risorse sufficienti per rispondere a eventuali casi di infestazione * ove richiesto, è disponibile un rapido accesso a conoscenze tecniche specialistiche * le normative che disciplinano l’utilizzo di prodotti per la gestione degli infestanti sono comprese e osservate * lo stoccaggio di pesticidi avviene in locali dedicati e chiusi a chiave. |  |  |
| **4.14.4** | | La documentazione e le registrazioni relative al pest management devono essere conservate. Come minimo, ciò deve includere:   * una planimetria aggiornata dell’intero sito che identifichi i dispositivi per il controllo degli infestanti e la loro ubicazione * l’identificazione delle esche e/o dei dispositivi di controllo presenti nel sito * responsabilità chiaramente definite per la direzione del sito e per l’appaltatore * dettagli dei prodotti utilizzati per il controllo degli infestanti, comprese le istruzioni per il loro uso efficace e le misure da adottare in caso di emergenza * eventuali segni di attività di infestanti osservati * dettagli dei trattamenti utilizzati per il controllo degli infestanti.   Le registrazioni possono essere in formato cartaceo oppure controllati su un sistema elettronico (per esempio un sistema di reportistica online). |  |  |
| **4.14.5** | | I contenitori delle esche o altri dispositivi di monitoraggio o controllo dei roditori devono essere adeguatamente posizionati e conservati per prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti. All’interno delle aree di produzione e di stoccaggio in cui siano conservati prodotti aperti non devono essere utilizzate esche tossiche per roditori, salvo durante il trattamento di un’infestazione in atto. Laddove utilizzate, le esche tossiche devono essere messe in sicurezza.  Eventuali contenitori delle esche mancanti devono essere registrati, esaminati e investigati. |  |  |
| **4.14.6** | | I dispositivi insetticidi, le trappole a feromoni e/o altri dispositivi di monitoraggio degli insetti devono essere adeguatamente posizionati e correttamente operativi. Laddove vi sia il pericolo che gli insetti espulsi da un dispositivo di monitoraggio degli insetti possano contaminare i prodotti, devono essere utilizzati sistemi e attrezzature alternativi. |  |  |
| **4.14.7** | | Il sito deve implementare adeguate misure atte a prevenire l’ingresso di volatili all’interno degli edifici o la nidificazione al di sopra delle aree di carico o scarico. |  |  |
| **4.14.8** | | In caso di infestazione o segni di attività di infestanti, devono essere adottate misure immediate per identificare eventuali prodotti a rischio e ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. Tutti i prodotti potenzialmente coinvolti devono essere sottoposti alla procedura di non conformità. |  |  |
| **4.14.9** |  | Le registrazioni delle ispezioni per il pest management, le raccomandazioni igieniche e le azioni adottate devono essere conservate. Il sito ha la responsabilità di garantire che tutte le raccomandazioni pertinenti suggerite dall’appaltatore o dal proprio esperto in loco siano implementate in modo tempestivo. |  |  |
| **4.14.10** | | Deve essere condotta una valutazione approfondita e documentata del pest management con una frequenza stabilita sulla base della valutazione dei rischi (o, comunque, con cadenza almeno annuale) da parte di un esperto nel pest management in modo da valutare le misure adottate dal sito. Questa valutazione deve:   * prevedere un’ispezione approfondita del sito, delle attrezzature e dei locali per verificare la presenza di attività di infestanti * riesaminare le misure di pest management adottate dal sito e raccomandare eventuali modifiche.   Laddove vi sia un rischio di infestazione dei prodotti stoccati, questa valutazione deve essere programmata in modo da consentire l’accesso alle attrezzature a fini di ispezione. |  |  |
| **4.14.11** | | I risultati delle ispezioni devono essere valutati e analizzati con cadenza regolare in modo da identificare le tendenze generali. Come minimo, i risultati delle ispezioni devono essere analizzati:   * con cadenza annuale **oppure** * in caso di infestazione.   Questa analisi deve includere i risultati rilevati dai dispositivi di cattura e di controllo in modo da identificare eventuali aree di criticità. L’analisi deve essere utilizzata come base per il miglioramento delle procedure di pest management. |  |  |
| **4.14.12** |  | Il personale deve essere in grado di riconoscere i segnali dell'attività degli infestanti ed essere consapevole della necessità di segnalare tale circostanza al responsabile incaricato. |  |  |
| **4.15** | | Strutture di stoccaggio | | |
| **SOI** | | Tutti gli impianti utilizzati per lo stoccaggio di materie prime, imballaggi, prodotti in lavorazione e prodotti finiti devono essere idonei allo scopo. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.15.1** | | Devono essere adottate procedure basate sulla valutazione dei rischi in modo da garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti durante lo stoccaggio; queste procedure devono essere  comprese dal personale interessato e implementate di conseguenza. Queste procedure possono includere, a seconda del caso:   * gestione del trasferimento di prodotti freddi o congelati tra le aree a temperatura controllata * segregazione dei prodotti, ove necessario, per evitare la contaminazione incrociata (fisica, microbiologica o allergenica) o l’assorbimento di odori * stoccaggio dei materiali non a diretto contatto con il suolo e le pareti * trattamento specifico o requisiti di accatastamento per evitare il danneggiamento dei prodotti. |  |  |
| **4.15.2** | | Ove necessario, gli imballaggi devono essere conservati separatamente da altre materie prime e prodotti finiti. Tutti i materiali da imballaggio parzialmente utilizzati e idonei all’uso devono essere adeguatamente protetti dalla contaminazione e chiaramente identificati per mantenerne la tracciabilità prima di essere riportati nell’area di stoccaggio appropriata. |  |  |
| **4.15.3** | | Laddove sia richiesto il controllo della temperatura (per esempio per materie prime, prodotti semilavorati o prodotti finiti), l’area di stoccaggio deve essere in grado di mantenere la temperatura dei prodotti entro i limiti previsti e garantire che le temperature specificate siano mantenute. Gli strumenti per la registrazione della temperatura con allarmi incorporati devono essere collocati in tutte le strutture di stoccaggio oppure deve essere adottato un sistema di controllo manuale della temperatura, di norma almeno ogni 4 ore o con una frequenza tale da consentire di intervenire prima che la temperatura dei prodotti superi i limiti definiti per la loro sicurezza, conformità o qualità. |  |  |
| **4.15.4** | | Laddove sia richiesto lo stoccaggio in atmosfera controllata, le condizioni di stoccaggio devono essere specificate e controllate in modo efficace. I dati relativi alle condizioni di stoccaggio devono essere conservati. |  |  |
| **4.15.5** | | Laddove sia necessario lo stoccaggio esterno, i prodotti devono essere protetti dalla contaminazione e dal deterioramento. I prodotti devono essere controllati per verificarne l’idoneità prima di essere introdotti nello stabilimento. |  |  |
| **4.15.6** | | Il sito deve consentire la corretta rotazione di stoccaggio delle materie prime, dei prodotti intermedi e dei prodotti finiti e deve garantire che i materiali siano utilizzati nell’ordine corretto in base alla data di produzione ed entro la durata di conservazione prevista. |  |  |
| **4.16** | | Spedizione e trasporto | | |
| **SOI** | | Devono essere adottate procedure atte a garantire che le modalità di gestione delle spedizioni e dei veicoli e contenitori utilizzati per il trasporto dei prodotti all’esterno del sito non presentino rischi per la sicurezza o la qualità dei prodotti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **4.16.1** | | Devono essere sviluppate e implementate procedure atte a garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti durante le operazioni di carico e di trasporto. Queste procedure possono includere, a seconda del caso:   * il controllo della temperatura delle aree e dei veicoli utilizzati nelle operazioni di carico * l’utilizzo di aree al coperto per il carico e lo scarico dei veicoli * il fissaggio dei carichi su pallet per evitare che si spostino durante il trasporto * l’ispezione dei carichi prima della spedizione. |  |  |
| **4.16.2** | | Tutti i veicoli o contenitori utilizzati per il trasporto di materie prime e la spedizione di prodotti devono essere idonei allo scopo. Si deve garantire che essi siano:   * in adeguate condizioni di pulizia * privi di odori forti che potrebbero essere assorbiti dai prodotti * in condizioni idonee a prevenire danni ai prodotti durante il trasporto * attrezzati in modo tale da garantire il mantenimento di eventuali requisiti di temperatura per l’intera durata del trasporto.   La documentazione relativa alle ispezioni deve essere conservata. |  |  |
| **4.16.3** | | Laddove sia richiesto il controllo della temperatura, il trasporto deve essere in grado di mantenere la temperatura dei prodotti entro le specifiche previste, in condizioni di minimo e massimo carico. Devono essere utilizzati dispositivi in grado di registrare i dati di temperatura e che possano essere utilizzati per confermare le condizioni di tempo/temperatura, oppure un  sistema in grado di monitorare e registrare, a intervalli prestabiliti, il corretto funzionamento delle attrezzature di refrigerazione; tutta la documentazione deve essere conservata. |  |  |
| **4.16.4** | | Devono essere adottati sistemi di manutenzione e procedure documentate per le operazioni di pulizia di tutti i veicoli e attrezzature utilizzati per il carico/scarico. Le misure adottate devono essere registrate. |  |  |
| **4.16.5** | | L’organizzazione deve disporre di procedure per il trasporto dei prodotti, le quali devono includere:   * eventuali limitazioni all’utilizzo di carichi misti * i requisiti per la sicurezza dei prodotti durante il trasporto, in particolare quando i veicoli sono parcheggiati e incustoditi * istruzioni chiare in caso di guasto del veicolo, incidente o guasto dei sistemi di refrigerazione in modo da garantire che la sicurezza dei prodotti sia valutata e documentata. |  |  |
| **4.16.6** | | Laddove si ricorra ad appaltatori esterni, l'organizzazione deve disporre di una procedura documentata per l'approvazione dei fornitori in modo da garantire la gestione efficace dei rischi per la qualità e la sicurezza dei prodotti durante le operazioni di spedizione e trasporto. La procedura di approvazione deve basarsi sulla valutazione dei rischi e deve includere uno o più dei seguenti elementi:   * una certificazione valida secondo lo Standard BRCGS applicabile (per esempio lo Standard Globale per lo Stoccaggio e la Distribuzione) o uno standard conforme alle normative GFSI   **oppure**   * la sottoscrizione di un contratto o di un accordo che riassuma i termini e le condizioni generali. Come minimo, ciò deve includere tutti i requisiti dei punti da 4.16.1 a 4.16.5. Il contratto o l’accordo devono essere rivisti e verificati da una persona di comprovata competenza. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | | Controllo del prodotto | | |
| 5.1 | | Progettazione/sviluppo del prodotto | | |
| **SOI** | | Devono essere implementate procedure di progettazione e sviluppo per i nuovi prodotti o processi e per ogni modifica apportata ai prodotti, agli imballaggi o ai processi di produzione in modo da garantire la realizzazione di prodotti sicuri e conformi ai requisiti di legge. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.1.1** |  | L'organizzazione deve implementare una procedura per lo sviluppo dei nuovi prodotti e per la modifica dei prodotti, degli imballaggi o dei processi di produzione esistenti.  Questa procedura deve includere le eventuali restrizioni applicabili allo sviluppo di un nuovo prodotto in modo da controllare l’introduzione di pericoli che sarebbero inaccettabili per il sito  o per i clienti (per esempio: introduzione di allergeni, imballaggi in vetro, rischi microbiologici  o introduzione di ingredienti che potrebbero compromettere le dichiarazioni riportate sul prodotto). |  |  |
| **5.1.2** | | Tutti i nuovi prodotti e le modifiche apportate alla formulazione, all’imballaggio o ai metodi di trasformazione dei prodotti devono essere formalmente approvati dal responsabile del team HACCP o da un membro autorizzato del team HACCP. Ciò al fine di garantire che siano stati valutati i pericoli e siano stati implementati gli adeguati controlli identificati con il sistema HACCP. Questa approvazione deve essere concessa prima che i prodotti siano introdotti nello stabilimento. |  |  |
| **5.1.3** | | Laddove sia necessario confermare che la formulazione e i processi di trasformazione del prodotto siano in grado di realizzare un prodotto sicuro con il livello di qualità atteso, devono essere condotti dei test utilizzando le attrezzature di produzione. |  |  |
| **5.1.4** | | I test iniziali per determinare la durata di conservazione del prodotto devono essere condotti sulla base di protocolli documentati che riproducano le condizioni previste durante le fasi di produzione, di stoccaggio, di trasporto/distribuzione, di utilizzo e di trattamento del prodotto. I risultati devono essere registrati e conservati e devono confermare la conformità ai relativi criteri microbiologici, chimici, organolettici o di analisi sensoriale. Laddove non sia possibile  effettuare dei test pre-produzione per determinare la durata di conservazione, per esempio nel caso di prodotti a lunga conservazione, deve essere prodotta una documentazione basata su dati scientifici che giustifichi la durata di conservazione attribuita. |  |  |
| **5.2** | | Etichettatura del prodotto | | |
| **SOI** | | Le etichette dei prodotti devono essere conformi ai requisiti di legge applicabili e devono contenere informazioni che consentano il trattamento, l’esposizione, la conservazione e la preparazione del prodotto in condizioni di sicurezza lungo la catena di distribuzione o da parte del consumatore. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.2.1** | | Tutti i prodotti devono essere etichettati in modo da ottemperare ai requisiti di legge dello specifico paese di utilizzo e devono includere informazioni che consentano il trattamento, l’esposizione, la conservazione, la preparazione e l’utilizzo del prodotto in condizioni di sicurezza lungo la catena di distribuzione o da parte del consumatore.  Deve essere implementato un processo atto a verificare la correttezza delle informazioni riguardanti gli ingredienti e gli allergeni riportate in etichetta sulla base della ricetta del prodotto e delle specifiche degli ingredienti. L’organizzazione deve disporre di una procedura per l’approvazione e la firma della bozza finale. |  |  |
| **5.2.2** | | Devono essere implementati processi efficaci per garantire che le informazioni presenti in etichetta siano riviste in caso di modifiche di:   * la ricetta del prodotto * le materie prime * il fornitore delle materie prime * il paese di origine delle materie prime * la legislazione vigente. |  |  |
| **5.2.3** | | Laddove le informazioni presenti in etichetta siano responsabilità di un cliente o di una seconda o terza parte incaricata, l’organizzazione deve fornire informazioni:   * che consentano una redazione accurata dell'etichetta * ogniqualvolta si verifichi una modifica che potrebbe influire sulle informazioni riportate in etichetta. |  |  |
| **5.2.4** | | Laddove siano fornite istruzioni di cottura per garantire la sicurezza del prodotto, queste dovranno essere pienamente validate in modo da assicurare che, una volta cotto seguendo le istruzioni, il prodotto sia sempre sicuro e pronto per il consumo. |  |  |
| **5.3** | | Gestione degli allergeni | | |
|  | | I produttori di alimenti per animali domestici e mangimi che hanno conseguito la certificazione secondo lo Standard hanno l’obbligo di conformarsi alla legislazione in materia di gestione degli allergeni applicabile nel paese a cui è destinata la vendita dei prodotti. Pertanto, laddove non vi sia una legislazione in materia di allergeni negli alimenti per animali domestici/mangimi, questa sezione dello Standard può essere considerata “non applicabile” agli alimenti per animali domestici e mangimi destinati a questi paesi.  In alcune parti del mondo, gli alimenti per animali domestici o mangimi devono riportare le dichiarazioni degli allergeni (per esempio: senza glutine o senza lattosio). Pertanto, nel caso in cui il sito effettui una dichiarazione degli allergeni su un alimento per animali domestici o un mangime, il sito deve ottemperare a tutti i requisiti illustrati nella sezione 5.3. | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | Il sito deve disporre di un sistema per la gestione dei materiali allergenici atto a ridurre al minimo il rischio di contaminazione da allergeni (contatto incrociato) dei prodotti e soddisfare i requisiti di legge in materia di etichettatura del paese di vendita. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.3.1** | | Il sito deve condurre una valutazione delle materie prime per stabilire la presenza e la probabilità di contaminazione (contatto incrociato) da allergeni. Questa valutazione deve includere  una revisione delle specifiche delle materie prime e, ove richiesto, l’acquisizione di ulteriori informazioni dai fornitori (per esempio attraverso questionari per valutare il profilo allergenico della materia prima, dei suoi ingredienti e dello stabilimento in cui è prodotta). |  |  |
| **5.3.2** | | L’organizzazione deve identificare ed elencare i materiali contenenti allergeni che vengono gestiti nel sito. Ciò deve includere le materie prime, i coadiuvanti tecnologici, i prodotti finiti e intermedi e ogni altro ingrediente o prodotto di nuova concezione. |  |  |
| **5.3.3** | | Deve essere condotta una valutazione documentata dei rischi al fine di identificare i canali di contaminazione (contatto incrociato) e stabilire politiche documentate e procedure per il  trattamento delle materie prime e dei prodotti intermedi e finiti in modo da evitare il rischio di contaminazione incrociata (contatto incrociato). Questa valutazione deve includere:   * esame dello stato fisico del materiale allergenico (per esempio: polvere, liquido, particolato) * identificazione dei potenziali punti di contaminazione incrociata (contatto incrociato) durante il flusso del processo * valutazione del rischio di contaminazione incrociata (contatto incrociato) da allergeni in ogni fase del processo * identificazione di adeguati controlli per ridurre o eliminare il rischio di contaminazione incrociata (contatto incrociato). |  |  |
| **5.3.4** |  | Devono essere definite procedure che assicurino l’efficace gestione dei materiali allergenici per prevenire la contaminazione incrociata (contatto incrociato) di prodotti non contenenti allergeni. Queste procedure devono includere, a seconda del caso:   * segregazione fisica o temporale durante la fase di stoccaggio, di trasformazione o di imballaggio di materiali contenenti allergeni * utilizzo di indumenti protettivi appositi o aggiuntivi durante il trattamento di materiali allergenici * utilizzo di attrezzature e strumenti specifici e dedicati per le operazioni di lavorazione * pianificazione della produzione per ridurre i cambi tra prodotti che contengono un allergene e prodotti che non ne contengono * sistemi per ridurre la circolazione di polveri aerodisperse contenenti materiale allergenico * trattamento dei rifiuti e controllo delle fuoriuscite * restrizioni sui cibi introdotti nel sito da dipendenti, visitatori e appaltatori e per la somministrazione di alimenti. |  |  |
| **5.3.5** |  | Laddove siano effettuate operazioni di rilavorazione, devono essere implementate procedure atte a garantire che le rilavorazioni di prodotti contenenti allergeni non vengano estese a prodotti che non contengono già quegli allergeni. |  |  |
| **5.3.6** | | Laddove un giustificato processo di valutazione dei rischi evidenzi che la natura del processo di produzione è tale da non consentire la prevenzione della contaminazione incrociata (contatto incrociato) da allergeni, ciò deve essere segnalato con un’apposita avvertenza in etichetta.  Questa avvertenza deve essere conforme alle leggi vigenti, alle linee guida o ai codici di buone prassi di lavorazione nazionali. |  |  |
| **5.3.7** | | Laddove vi sia una specifica dichiarazione riguardante l’idoneità di un alimento per persone allergiche o con intolleranze alimentari (talvolta definita “ipersensibilità alimentare”), il sito deve garantire che il processo di produzione sia pienamente validato per soddisfare tale dichiarazione e che la sua efficacia sia regolarmente verificata. Quanto sopra deve essere documentato. |  |  |
| **5.3.8** |  | Le procedure di pulizia delle aree o delle attrezzature devono essere progettate in modo da eliminare o ridurre a livelli accettabili il potenziale rischio di contaminazione incrociata (contatto incrociato) da allergeni. I metodi di pulizia devono essere validati per garantire la loro efficacia, verificando regolarmente la validità della procedura. Le attrezzature di pulizia utilizzate per i materiali allergenici devono essere:   * identificabili e specifiche contro gli allergeni * monouso * pulite accuratamente dopo l’uso. |  |  |
| **5.4** | | Autenticità del prodotto, dichiarazioni e catena di custodia | | |
| **SOI** | | Devono essere implementati sistemi atti a ridurre al minimo il rischio di acquisto di materie prime alimentari contraffatte o adulterate nonché a garantire che tutte le descrizioni e dichiarazioni relative ai prodotti siano conformi ai requisiti di legge, accurate e verificate. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.4.1** | | Laddove il personale sia coinvolto nelle valutazioni delle vulnerabilità, la persona o il team responsabile deve avere un'adeguata comprensione dei rischi potenziali di frode alimentare. Ciò deve includere la conoscenza delle materie prime utilizzate dal sito e i principi della valutazione delle vulnerabilità. |  |  |
| **5.4.2** | | L’organizzazione deve disporre di processi che consentano l’accesso a informazioni relative a vecchie minacce e nuovi rischi nella catena di fornitura che potrebbero presentare un rischio di adulterazione o contraffazione di materie prime (per esempio materie prime contraffatte). Tali informazioni possono provenire, per esempio:   * da associazioni di categoria * da fonti governative * da centri di risorse privati * da attività intraprese ai sensi del punto 1.1.8. |  |  |
| **5.4.3** | | Deve essere condotta una valutazione documentata delle vulnerabilità su tutte le materie prime alimentari, o gruppi di materie prime, in modo da valutare il rischio potenziale di adulterazioni o contraffazioni. Questa valutazione deve prendere in considerazione i seguenti aspetti:   * evidenze storiche di contraffazione o adulterazione * fattori economici che potrebbero rendere l'adulterazione o la contraffazione maggiormente remunerative * facilità di accesso alle materie prime lungo la catena di fornitura * livello di sofisticazione dei test ordinari per identificare gli adulteranti * la natura della materia prima.   I risultati di questa valutazione devono costituire un piano documentato di valutazione delle vulnerabilità.  Questo piano deve essere rivisto periodicamente per tenere conto dei cambiamenti del contesto economico e dei dati di mercato che potrebbero alterare i rischi potenziali. Il piano deve essere rivisto con cadenza annuale e ogniqualvolta si verifichi:   * una modifica delle materie prime o di un fornitore di materie prime * l’insorgenza di un nuovo rischio (per esempio in caso di adulterazione nota di un ingrediente o di nuovi sviluppi nell’informazione scientifica associata all'autenticità dei prodotti o delle materie prime del sito, per esempio informazioni ottenute nell'ambito del punto 1.1.8) * in seguito a un incidente di sicurezza del prodotto di rilevanza significativa (per esempio un richiamo di prodotto) laddove sia coinvolta l'autenticità dei prodotti o delle materie prime del sito. |  |  |
| **5.4.4** |  | Laddove a una materia prima venga attribuito un rischio specifico di adulterazione o contraffazione, il piano di valutazione delle vulnerabilità deve prevedere procedure e/o processi di verifica atti a mitigare i rischi identificati. |  |  |
| **5.4.5** |  | Laddove le etichette dei prodotti o le dichiarazioni riportate sugli imballaggi finali dipendano dalle condizioni di una materia prima, lo stato di ciascun lotto di materie prime deve essere verificato. Queste dichiarazioni includono:   * specifica provenienza od origine * denominazione della razza/varietà * stato garantito (per esempio GLOBALG.A.P.) * stato di organismo geneticamente modificato (OGM) * identità garantita * dichiarazione di specifici ingredienti a marchio registrato.   Lo stabilimento deve mantenere i registri di acquisto, garantire la tracciabilità delle materie prime utilizzate e conservare i registri relativi all’imballaggio del prodotto finale a supporto di eventuali reclami. Il sito deve condurre test documentati di bilancio di massa con una frequenza atta a soddisfare i requisiti specifici del programma secondo cui è certificato ovvero, in assenza di un requisito specifico di un programma, almeno ogni 6 mesi. |  |  |
| **5.4.6** | | In caso di dichiarazioni relative alle modalità di produzione (per esempio: biologico, halal, kosher), il sito deve mantenere il relativo stato di certificazione al fine di supportare tali dichiarazioni. |  |  |
| **5.4.7** |  | Laddove un prodotto preveda l’utilizzo di una dichiarazione, l’organizzazione deve garantire che tutte le dichiarazioni siano fondate e che la formulazione e il processo di produzione del prodotto siano pienamente validati per ottemperare a tale dichiarazione e ad ogni requisito di legge (nel paese a cui è destinata la vendita) relativo alla dichiarazione stessa.  Il flusso del processo (si veda il punto 2.5.1) per la produzione di prodotti per cui sono effettuate dichiarazioni deve essere documentato e le aree di potenziale contaminazione o perdita di identità devono essere identificate.  Devono essere implementati adeguati controlli al fine di garantire l’integrità delle dichiarazioni relative ai prodotti. |  |  |
| **5.5** | | Imballaggio del prodotto | | |
| **SOI** | | Gli imballaggi e i processi per l'acquisto di imballaggi devono essere idonei per l’uso previsto. Gli imballaggi devono essere conservati in condizioni atte a prevenirne la contaminazione e a ridurne al minimo il deterioramento. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.5.1** | | Laddove si acquisti o si specifichi una tipologia di imballaggio primario, il fornitore deve essere informato di eventuali caratteristiche specifiche dell'alimento o della confezione esistente (per esempio: contenuto elevato di grassi, pH, condizioni di utilizzo come la cottura a microonde, altri imballaggi utilizzati sul prodotto, utilizzo di materiali da imballaggio riciclabili o riutilizzabili) che potrebbero pregiudicare l’idoneità dell’imballaggio.  Gli imballaggi primari devono essere muniti di certificati di conformità o di altra documentazione che attesti la loro conformità alle leggi applicabili in materia di sicurezza alimentare e la loro idoneità all’utilizzo previsto. |  |  |
| **5.5.2** | | Gli involucri e i sacchetti acquistati dall'organizzazione e destinati al contatto diretto con gli ingredienti o con i prodotti in lavorazione devono essere di colore differenziato (per esempio di un colore contrastante rispetto a quello del prodotto) e resistenti all’usura in modo da evitare contaminazioni accidentali. |  |  |
| **5.5.3** |  | L’organizzazione deve disporre di una procedura per la gestione degli imballaggi obsoleti (comprese le etichette). Tale procedura deve prevedere:   * l’implementazione di meccanismi atti a prevenire l’utilizzo accidentale di imballaggi obsoleti * il controllo e lo smaltimento degli imballaggi obsoleti * adeguate procedure per lo smaltimento di materiale stampato obsoleto (per esempio rendendo inutilizzabili i materiali muniti di marchio). |  |  |
| **5.6** | | Ispezione del prodotto, test e analisi di laboratorio interne ed esterne | | |
| **SOI** | | L’organizzazione deve condurre autonomamente o in subappalto le ispezioni e le analisi di rilevanza critica per confermare i requisiti di sicurezza, di autenticità, di conformità ai requisiti di legge e di qualità dei prodotti utilizzando procedure, attrezzature e standard adeguati. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.6.1** | | Deve essere stabilito un calendario di test sui prodotti che può includere test microbiologici, chimici, fisici e organolettici sulla base della tipologia di rischio. I metodi, i processi per la raccolta dei campioni (compresa, se del caso, la loro consegna a un laboratorio), la frequenza e i limiti specificati devono essere documentati. |  |  |
| **5.6.2** | | I risultati dei test e delle ispezioni devono essere registrati e rivisti regolarmente per identificare eventuali tendenze generali.  Il significato dei risultati dei test e delle analisi di laboratorio interne ed esterne deve essere compreso e gestito di conseguenza. In caso di risultati o tendenze generali insoddisfacenti, devono essere prontamente adottate azioni adeguate.  Laddove si applichino dei limiti di legge, questi limiti devono essere compresi e, in caso di superamento di tali limiti, devono essere tempestivamente adottate le azioni più opportune. Ove applicabile, si deve tenere conto dell’incertezza di misura associata ai risultati delle analisi di laboratorio. |  |  |
| **5.6.3** | | Il sito deve garantire l’implementazione di un sistema di validazione e di verifica continua della durata di conservazione. Questo sistema deve basarsi sulla valutazione dei rischi e deve includere un’analisi sensoriale e, se del caso, analisi microbiologiche e dei fattori chimici più rilevanti, tra cui pH e aw. Le registrazioni e i risultati di questi test devono verificare la durata di conservazione indicata sul prodotto. |  |  |
| **5.6.4** |  | I test per il controllo degli agenti patogeni (compresi gli agenti patogeni testati nell’ambito del programma di monitoraggio ambientale del sito) devono essere affidati in appalto a un laboratorio esterno oppure, se effettuati in loco, il laboratorio interno deve essere del tutto  separato dalle aree di produzione e di stoccaggio e deve disporre di procedure operative atte abprevenire qualsiasi rischio di contaminazione dei prodotti o delle aree di produzione. |  |  |
| **5.6.5** |  | Laddove all’interno del sito di produzione siano presenti dei laboratori di analisi, questi devono essere ubicati, progettati e gestiti in modo da eliminare potenziali rischi per la sicurezza dei prodotti. I controlli devono essere documentati e implementati e devono prendere in esame:   * le procedure operative per il contenimento delle attività di laboratorio, compresa la progettazione e il funzionamento dei sistemi di drenaggio e di aerazione * l’accesso e la sicurezza della struttura * la circolazione del personale di laboratorio * l’igiene e le disposizioni sull’utilizzo di indumenti protettivi * la movimentazione di materiali che potrebbero presentare rischi per i prodotti, le materie prime o l'area di produzione, all’interno e all’esterno del laboratorio, compreso lo smaltimento dei rifiuti di laboratorio * la gestione e il controllo degli strumenti di laboratorio.   Laddove le attività di test siano svolte nelle aree di produzione o di stoccaggio (per esempio test sulla linea o test rapidi), queste attività devono svolgersi ed essere sviluppate e gestite in modo da prevenire la contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **5.6.6** | | Laddove l’organizzazione effettui autonomamente o in subappalto delle analisi di rilevanza critica per la sicurezza, l’autenticità o la conformità ai requisiti di legge dei prodotti, il laboratorio interno o l’impresa appaltatrice devono essere approvati da un laboratorio accreditato, ovvero devono operare conformemente ai requisiti e a principi della norma ISO/IEC 17025, incluso il proficiency test ove applicabile. Laddove si utilizzino metodologie diverse da quelle accreditate,  deve essere disponibile una giustificazione documentata. |  |  |
| **5.6.7** | | Devono essere implementate procedure atte a garantire l’attendibilità dei risultati di laboratorio diversi da quelli di rilevanza critica per la sicurezza e la conformità ai requisiti di legge di cui al paragrafo 5.6.6. Ciò deve includere:   * l’utilizzo di metodologie di laboratorio riconosciute, ove disponibili * procedure di analisi documentate * la garanzia che il personale sia adeguatamente qualificato e/o addestrato e che disponga della competenza necessaria per effettuare le analisi richieste * l’utilizzo di un sistema di verifica dell’accuratezza dei risultati dei test (per esempio il proficiency test ove applicabile) * l’utilizzo di attrezzature adeguatamente tarate e manutenute. |  |  |
| **5.7** | | Distribuzione del prodotto | | |
| **SOI** | | Il sito deve garantire che il prodotto finito non sia distribuito prima che siano state espletate tutte le procedure previste. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.7.1** | | Qualora i prodotti richiedano uno specifico rilascio positivo, devono essere implementate procedure atte a garantire che i prodotti non siano distribuiti prima che siano stati soddisfatti tutti i requisiti previsti e che sia stata rilasciata la relativa autorizzazione. |  |  |
| **5.8** | | Alimenti per animali domestici e mangimi | | |
|  | | Laddove un sito produca alimenti per animali domestici o mangimi, il sito, in aggiunta ai requisiti di questa sezione, deve altresì rispettare tutti i requisiti pertinenti delle sezioni da 1 a 7 dello Standard. | | |
| **SOI** | | Il sito deve garantire che gli alimenti per animali domestici e i mangimi siano sicuri e idonei all’uso previsto. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.8.1** | | Il sito deve garantire che gli alimenti per animali domestici e i mangimi siano formulati/concepiti per l’uso previsto (per esempio nel caso di prodotti concepiti come pasto completo o come prodotto complementare). |  |  |
| **5.8.2** |  | Laddove la gamma di prodotti di un sito includa alimenti per animali domestici o mangimi per differenti specie animali, il sito deve disporre di specifiche procedure per la gestione di eventuali ingredienti, materie prime, prodotti o rilavorazioni che potrebbero essere nocivi per destinatari diversi da quelli previsti. |  |  |
| **5.8.3** | | Laddove il sito produca, trasformi o confezioni alimenti per animali domestici o mangimi contenenti sostanze medicinali, il sito deve disporre di procedure specifiche per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti medicati. Come minimo, queste procedure devono includere:   * l’identificazione dei materiali contenenti medicinali gestiti nel sito. Questi possono essere materie prime, coadiuvanti tecnologici, prodotti intermedi e finiti, rilavorazioni o qualunque nuovo prodotto o ingrediente in fase di sviluppo * l’approvazione del fornitore di tutte le materie prime medicate ai sensi della sezione 3.5.1 * specifica formazione del personale in relazione alla corretta gestione di materiali medicati * meccanismi atti a garantire le concentrazioni corrette di sostanze medicinali nei prodotti finiti * procedure (per esempio procedure di pulizia) per prevenire la contaminazione di alimenti per animali domestici o mangimi non medicati da parte di materiali contenenti sostanze medicinali * procedure specifiche per garantire l’etichettatura corretta degli alimenti per animali domestici o dei mangimi medicati * meccanismi di smaltimento dei rifiuti (si veda la sezione 4.12) che includano lo smaltimento sicuro e ai sensi di legge delle materie prime e dei prodotti medicati. |  |  |
| **5.8.4** | | Le procedure del sito devono essere concepite e implementate in modo da rispettare le leggi applicabili in materia di sicurezza degli alimenti per animali domestici e mangimi (sia del paese di produzione sia del paese a cui è destinata la vendita). |  |  |
| **5.9** | | Prima trasformazione di prodotti di origine animale | | |
|  | | Laddove un sito si occupi di prima trasformazione di prodotti di origine animale (per esempio per le carni rosse, il pollame o il pesce), si applicano i seguenti requisiti in aggiunta a quelli già previsti nello Standard. | | |
| **SOI** | | Nel caso di prima trasformazione di prodotti di origine animale, il sito deve adottare processi controllati atti a garantire che i prodotti siano sicuri e idonei all’uso previsto. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **5.9.1** | | L’organizzazione deve condurre una valutazione dei rischi per potenziali sostanze vietate (per esempio sostanze vietate dalle leggi vigenti nel paese di produzione o nel paese a cui è destinata la vendita). Esempi di queste sostanze includono farmaci, medicinali veterinari (per esempio ormoni della crescita), metalli pesanti e pesticidi.  La valutazione dei rischi può essere completata nell’ambito del punto 3.5.1.1 oppure come attività separata.  I risultati della valutazione dei rischi devono essere inclusi nelle procedure di accettazione e di test delle materie prime e nei processi adottati per l’approvazione e il monitoraggio dei fornitori (si vedano i punti 3.5.1.2 e 3.5.2.2). |  |  |
| **5.9.2** |  | Laddove il sito effettui la ricezione di animali vivi, deve essere prevista un’ispezione ante e post- mortem da parte di una persona competente in modo da garantire che gli animali siano idonei al consumo umano. |  |  |
| **5.9.3** | | Il sito deve implementare procedure atte a garantire la tracciabilità costante di tutte le parti edibili della carcassa (ossia tutte le parti che sono destinate alla catena di fornitura per l’alimentazione umana). |  |  |
| **5.9.4** | | Il sito deve definire i requisiti in termini di tempo e di temperatura per tutti i processi successivi alla macellazione (per esempio: raffreddamento, trasformazione, stoccaggio e distribuzione post-macellazione). Questi requisiti devono essere definiti per tutte le parti edibili della carcassa sottoposte a raffreddamento o congelamento. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6** | | | Controllo del processo | | |
| **6.1** | | | Controllo delle operazioni | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | | Il sito deve operare secondo specifiche di processo e istruzioni/procedure di lavoro atte a garantire la produzione di prodotti costantemente sicuri e conformi ai requisiti di legge, aventi le caratteristiche auspicate in termini di qualità e nel pieno rispetto del piano HACCP o di sicurezza alimentare. | | |
| **Punto** | | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **6.1.1** |  | | Devono essere disponibili specifiche di processo e istruzioni di lavoro/procedure per i processi critici per la produzione dei prodotti in modo da garantirne la sicurezza, la conformità ai requisiti di legge e la qualità. Le specifiche di processo e istruzioni di lavoro/procedure (a seconda del caso) devono includere:   * ricette - compresa l’identificazione di eventuali allergeni * istruzioni di miscelazione, velocità e tempi * impostazioni delle attrezzature di lavorazione * tempi e temperature di cottura * tempi e temperature di raffreddamento * istruzioni di etichettatura * codice e indicazione della durata di conservazione * condizioni di conservazione (per esempio temperature di conservazione) * ulteriori punti critici di controllo identificati nel piano HACCP o di sicurezza alimentare.   Le specifiche di processo devono essere conformi alle specifiche approvate per il prodotto finito. Il sito deve rivedere le specifiche di processo e le istruzioni di lavoro/procedure prima di ogni modifica che potrebbe pregiudicare la sicurezza, la conformità ai requisiti di legge e la qualità del prodotto. |  |  |
| **6.1.2** | | | Laddove le impostazioni delle attrezzature di lavorazione siano di rilevanza critica per la sicurezza o la conformità ai requisiti di legge del prodotto, eventuali modifiche delle  impostazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale addestrato e autorizzato. Se del caso, l’accesso ai comandi deve essere protetto da password o limitato in altro modo. |  |  |
| **6.1.3** | | | Il controllo del processo, per esempio la temperatura, il tempo, la pressione e le proprietà chimiche, deve essere implementato, adeguatamente controllato e registrato in modo da garantire che il prodotto sia conforme alle specifiche produttive richieste. |  |  |
| **6.1.4** | | | Nei casi in cui i parametri di processo o la qualità del prodotto siano controllati da sistemi di monitoraggio integrati nella linea di produzione, questi devono essere collegati a un apposito sistema di allarme che deve essere testato regolarmente. |  |  |
| **6.1.5** | | | Laddove si verifichi una variazione delle condizioni di lavorazione di attrezzature critiche per la sicurezza o la qualità dei prodotti, le caratteristiche di lavorazione devono essere validate e verificate con una frequenza basata sui rischi e sulla performance delle attrezzature stesse (per esempio: distribuzione del calore nelle autoclavi, nei forni e nei recipienti di processo; distribuzione della temperatura nei congelatori e nelle celle frigorifere). |  |  |
| **6.1.6** | | | In caso di guasto delle attrezzature o di deviazione del processo rispetto alle specifiche, devono essere implementate procedure atte a stabilire le condizioni di sicurezza e di qualità del prodotto in modo da determinare le azioni necessarie. |  |  |
| **6.1.7** |  | | Laddove un sito gestisca prodotti o materiali (per esempio sotto-prodotti derivanti da processi di produzione) che non rientrano nel campo di applicazione dell'audit, questi devono essere controllati per garantire che non comportino rischi per la sicurezza, l’autenticità o la conformità ai requisiti di legge dei prodotti che sono oggetto dell'audit. |  |  |
| **6.2** | | | Etichettatura e controllo della confezione | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | | I controlli di gestione delle attività di etichettatura dei prodotti devono garantire che i prodotti siano correttamente etichettati e codificati. | | |
| **Punto** | | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **6.2.1** | | | Deve essere implementato un processo formale per il posizionamento dei materiali di confezionamento lungo le linee di imballaggio e di controllo nell’area di imballaggio in modo da garantire che soltanto gli imballaggi di immediato utilizzo siano disponibili per i macchinari di imballaggio.  Laddove la codifica o la stampa dei materiali di imballaggio abbia luogo al di fuori delle linee di produzione:   * le impostazioni e le modifiche dei parametri della stampante (per esempio l’immissione o la modifica della data) devono essere effettuate esclusivamente da un membro autorizzato dello staff. * devono essere implementate delle procedure di controllo in modo da garantire che soltanto i materiali correttamente stampati siano disponibili per i macchinari di imballaggio.   Devono essere implementati processi atti a verificare che l’utilizzo delle etichette sia coerente con l’uso previsto e le eventuali incoerenze devono essere analizzate. |  |  |
| **6.2.2** | |  | Devono essere effettuati controlli documentati sulla linea di produzione prima dell’avvio della produzione e dopo i cambi di prodotto. Questi controlli hanno lo scopo di garantire che le linee siano state accuratamente pulite e siano pronte per la produzione. Nel caso di cambi di prodotto, devono essere effettuati controlli documentati per garantire che tutti i prodotti e le etichette  ed imballaggi stampati della precedente lavorazione siano stati rimossi dalla linea di produzione prima di passare a quella successiva. |  |  |
| **6.2.3** | | | Devono essere implementate procedure per garantire che tutti i prodotti siano confezionati negli imballaggi corretti e correttamente etichettati. Ciò deve includere l’esecuzione di controlli:   * all’inizio dell’imballaggio * durante il processo di imballaggio (per esempio ad intervalli prestabiliti e nel momento in cui le etichette o gli imballaggi stampati sono posti sulla linea di produzione durante il processo produttivo) * al cambio del lotto dei materiali di imballaggio al termine di ogni processo produttivo.   I controlli devono includere anche la verifica di altre informazioni stampate in fase di imballaggio, a seconda del caso:   * codifica della data * codifica del lotto * indicazione della quantità * informazioni sul prezzo * codice a barre * paese di origine * informazioni sugli allergeni. |  |  |
| **6.2.4** | | | Laddove si utilizzino strumenti di verifica online (per esempio lettori di codici a barre) per il controllo delle etichette e delle stampe, il sito deve stabilire e implementare procedure per il funzionamento e il collaudo degli strumenti in modo da garantire che il sistema sia  correttamente impostato e in grado di segnalare o scartare i prodotti in caso di informazioni di confezionamento non conformi.  Come minimo, il collaudo dell’attrezzatura deve essere eseguito durante le seguenti fasi:   * all’inizio del processo di imballaggio * al termine del processo di imballaggio * alla frequenza prestabilita in base alla capacità del sito di identificare, sospendere e prevenire la distribuzione di eventuali materiali coinvolti in caso di guasto dell'attrezzatura (per esempio durante il processo di imballaggio o al cambio del lotto dei materiali di imballaggio).   Il sito deve definire e implementare le procedure da seguire in caso di guasto dell’attrezzatura di verifica online (per esempio una procedura documentata di controllo manuale). |  |  |
| **6.3** | | | Quantità - controllo del peso, del volume e del numero | | |
| **SOI** | | | Il sito deve implementare un sistema di controllo della quantità che sia conforme ai requisiti di legge del paese di vendita del prodotto e ad altri regolamenti di settore o requisiti specifici dei clienti. | | |
| **Punto** | | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **6.3.1** | | | La frequenza e la metodologia dei controlli di quantità devono essere conformi ai requisiti delle leggi applicabili che disciplinano le verifiche della quantità; tutti i riscontri dei controlli effettuati devono essere conservati. |  |  |
| **6.3.2** | | | Laddove la quantità del prodotto non sia disciplinata da requisiti di legge (per esempio per quantità alla rinfusa), il prodotto deve essere conforme ai requisiti del cliente e i relativi riscontri devono essere conservati. |  |  |
| **6.3.3** | | | Laddove utilizzati, il sito deve stabilire delle procedure per il funzionamento e il collaudo degli strumenti di controllo del peso sulla linea produttiva. Come minimo, ciò deve includere:   * la valutazione di eventuali requisiti di legge * le responsabilità per il collaudo degli strumenti * l’efficacia degli strumenti ed eventuali variazioni per specifici prodotti * i metodi e la frequenza dei collaudi degli strumenti di controllo del peso * i processi di gestione delle confezioni scartate * la registrazione dei risultati dei test. |  |  |
| **6.4** | | | Taratura e controllo degli strumenti di misurazione e monitoraggio | | |
| **SOI** | | | Il sito deve essere in grado di dimostrare che gli strumenti di misurazione sono sufficientemente precisi e affidabili per fornire misurazioni accurate. | | |
| **Punto** | | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **6.4.1** | | | Il sito deve identificare e controllare gli strumenti utilizzati per il monitoraggio dei punti critici di controllo e per garantire la sicurezza, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti. Ciò deve includere, come minimo:   * un elenco documentato degli strumenti e la loro ubicazione * un codice identificativo e una data prevista per la taratura * la protezione della regolazione da parte di personale non autorizzato * la protezione da danni, deterioramento o uso improprio. |  |  |
| **6.4.2** | | | Tutti gli strumenti di misurazione identificati (comprese le nuove attrezzature) devono essere controllati e, se necessario, regolati:   * a intervalli prestabiliti, in base alla valutazione dei rischi * applicando un metodo definito riconducibile ad uno standard riconosciuto a livello nazionale o internazionale, ove possibile.   I risultati devono essere documentati. Gli strumenti devono essere leggibili e sufficientemente precisi per le misurazioni a cui sono destinati. |  |  |
| **6.4.3** | | | Gli strumenti per le misurazioni di riferimento devono essere tarati e riconducibili ad uno standard riconosciuto a livello nazionale o internazionale e le registrazioni devono essere conservate. Laddove uno strumento sia utilizzato per determinare limiti critici, si deve tenere conto dell’incertezza della taratura. |  |  |
| **6.4.4** | | | Devono essere implementate procedure atte a documentare le azioni da adottare qualora gli strumenti di misurazione previsti non operino entro i limiti specificati. Laddove la sicurezza o la conformità ai requisiti di legge dei prodotti si basi su strumenti rivelatisi imprecisi, devono essere adottate misure atte a garantire che i prodotti a rischio non siano messi in vendita. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7** | | | Personale | | |
| **7.1** | | | Formazione: aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio | | |
| **Fondamentale**  **SOI** | | | L’organizzazione deve garantire che tutto il personale che svolge attività aventi un effetto sulla sicurezza, la conformità ai requisiti di legge e la qualità dei prodotti disponga di comprovata competenza per svolgere le proprie attività, attraverso la formazione, l’esperienza lavorativa o la qualifica. | | |
| **Punto** | | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **7.1.1** | | | Tutto il personale (compreso il personale interinale, il personale a termine e gli appaltatori) deve essere adeguatamente addestrato prima di iniziare il lavoro e debitamente supervisionato nel corso dell'attività lavorativa. |  |  |
| **7.1.2** | | | Laddove il personale sia coinvolto in attività relative a misure di controllo e punti critici di controllo, deve essere implementato il relativo piano di formazione e di valutazione delle competenze. |  |  |
| **7.1.3** | | | Il sito deve implementare programmi documentati che coprano le esigenze formative del personale. Ciò deve includere, come minimo:   * l’identificazione delle competenze necessarie per specifici ruoli * l'erogazione di sessioni di formazione o altre attività per garantire che il personale disponga delle competenze necessarie * la revisione dell'efficacia delle attività di formazione * l’erogazione di formazione nella lingua del personale interessato. |  |  |
| **7.1.4** |  | | Tutto il personale (compresi gli addetti alla manutenzione, il personale interinale, il personale a termine e gli appaltatori) deve aver partecipato a un corso di formazione generale sugli allergeni ed essere addestrato sulle procedure di gestione degli allergeni adottate dal sito. |  |  |
| **7.1.5** |  | | Tutto il personale interessato (compreso il personale a termine, il personale interinale e gli appaltatori) deve essere adeguatamente addestrato sui processi di etichettatura e di imballaggio adottati dal sito in modo da garantire la corretta esecuzione delle operazioni di etichettatura e di imballaggio dei prodotti. |  |  |
| **7.1.6** | | | Devono essere disponibili le registrazioni relative a tutte le attività di formazione. Ciò deve includere, come minimo:   * il nome del partecipante e la conferma della partecipazione * la data e la durata dell'attività di formazione * il titolo o i contenuti del corso, a seconda del caso * il fornitore dell'attività di formazione * per i corsi di formazione interni, un riferimento al materiale, alle istruzioni di lavoro o alla procedura utilizzati nell’attività di formazione.   Laddove l'attività di formazione sia svolta da agenzie per conto dell'organizzazione, deve essere disponibile la documentazione relativa all'attività di formazione. |  |  |
| **7.1.7** | | | L'organizzazione deve rivedere regolarmente le competenze del proprio personale. Se del caso, l'organizzazione deve fornire la relativa formazione. Ciò può prevedere corsi di formazione, corsi di aggiornamento, attività di coaching/mentoring o percorsi di affiancamento. |  |  |
| **7.2** | | | Igiene personale: aree destinate a movimentazione di materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio | | |
| **SOI** | | | Gli standard di igiene personale del sito devono essere sviluppati in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti da parte del personale, essere adeguati ai prodotti realizzati ed essere adottati da tutto il personale, incluso il personale interinale, gli appaltatori e i visitatori dell’impianto di produzione. | | |
| **Punto** | | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **7.2.1** | |  | I requisiti di igiene personale devono essere documentati e comunicati a tutto il personale. Questi requisiti devono includere, come minimo:   * il divieto di indossare orologi o analoghi dispositivi indossabili * il divieto di indossare monili, con l’eccezione di fedi lisce, braccialetti nuziali o braccialetti medici di allarme * il divieto di indossare anelli e piercing in parti esposte del corpo, come orecchie, naso e sopracciglia * l’obbligo di tenere le unghie corte, pulite e senza smalto * il divieto di utilizzare unghie finte e decorazioni per unghie * il divieto di utilizzare quantità eccessive di profumo o dopobarba.   L’osservanza dei requisiti deve essere verificata regolarmente. |  |  |
| **7.2.2** | | | Il lavaggio delle mani deve essere effettuato all’ingresso delle aree di produzione e con la frequenza adeguata a ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **7.2.3** | | | Tutti i tagli o le escoriazioni sulla pelle esposta devono essere coperti con un cerotto di colore adeguato e diverso dal colore del prodotto (preferibilmente blu) e contenente una striscia metallica rilevabile. Questi cerotti devono essere forniti e controllati dal sito. Se del caso, in aggiunta al cerotto, si deve indossare un guanto. |  |  |
| **7.2.4** | | | In caso di utilizzo di un dispositivo di rilevamento dei metalli, un campione di ogni lotto di cerotti deve essere testato utilizzando l'attrezzatura e conservando la relativa documentazione. |  |  |
| **7.2.5** | | | Devono essere implementati processi e istruzioni scritte per il personale in modo da controllare l’utilizzo e lo stoccaggio di medicinali personali e ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **7.3** | | | Screening medico | | |
| **SOI** | | | L'organizzazione deve disporre di procedure atte a garantire che il personale, il personale interinale, gli appaltatori e i visitatori non rappresentino una fonte di trasmissione di infezioni, malattie (comprese le patologie di origine alimentare) o condizioni sanitarie per i prodotti. | | |
| **Punto** | | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **7.3.1** | | | Il sito deve garantire che il personale sia consapevole dei sintomi di infezione, malattia o condizione sanitaria che potrebbero rendere una persona non idonea alla lavorazione di alimenti non confezionati. Il sito deve disporre di una procedura che consenta al personale (compreso il personale interinale), gli appaltatori e i visitatori del sito di segnalare eventi sintomi, infezioni, malattie o condizioni sanitarie rilevanti con cui potrebbero essere stati a contatto o di cui potrebbero soffrire. |  |  |
| **7.3.2** | | | Laddove vi sia un rischio per la sicurezza dei prodotti, visitatori e appaltatori devono essere informati sulle tipologie di sintomi di infezione, patologia o condizione sanitaria che potrebbero impedire l'accesso alle aree in cui sono presenti alimenti non confezionati. Ove consentito  ai sensi di legge, ai visitatori deve essere richiesto di compilare un questionario sanitario, o di confermare in altro modo l’assenza di qualunque sintomo che potrebbe mettere a rischio la sicurezza dei prodotti, prima di poter accedere alle aree delle materie prime e di preparazione, lavorazione, imballaggio e stoccaggio. |  |  |
| **7.3.3** | | | Devono essere implementate procedure per il personale (compreso il personale interinale), gli appaltatori e i visitatori riguardo alle azioni da adottare in caso di infezione o di contatto con una malattia infettiva. Se del caso, deve essere richiesta la consulenza medica di un esperto. |  |  |
| **7.4** | | | Indumenti protettivi: personale o visitatori nelle aree di produzione | | |
| **SOI** | | | Il personale, gli appaltatori o i visitatori che svolgono attività o che accedono nelle aree di produzione devono indossare adeguati indumenti protettivi forniti dal sito. | | |
| **Punto** | | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **7.4.1** | | | L’organizzazione deve documentare e comunicare a tutto il personale (compresi i dipendenti a termine e il personale interinale), agli appaltatori e ai visitatori le norme riguardanti l’utilizzo di indumenti protettivi in specifiche aree di lavoro (per esempio aree di produzione e di stoccaggio). Ciò deve includere anche le politiche relative all’utilizzo di indumenti protettivi al di fuori delle aree di produzione (per esempio: rimozione degli indumenti protettivi prima di accedere ai servizi igienici e utilizzo della mensa e delle aree per fumatori). |  |  |
| **7.4.2** | | | Devono essere disponibili indumenti protettivi che:   * siano forniti in quantità sufficiente per ciascun addetto * siano progettati adeguatamente per prevenire la contaminazione del prodotto (come minimo, privi di tasche esterne sopra la vita o bottoni) * siano in grado di coprire interamente la capigliatura per prevenire la contaminazione dei prodotti * includano retine per barba e baffi, ove richiesto, per prevenire la contaminazione dei prodotti. |  |  |
| **7.4.3** | | | Il lavaggio degli indumenti protettivi deve essere effettuato da un fornitore approvato o da una lavanderia interna utilizzando dei criteri prestabiliti per validare l’efficacia del processo di lavaggio. La lavanderia deve adottare procedure che consentano:   * l’adeguata separazione tra gli indumenti sporchi e quelli puliti * la pulizia efficace degli indumenti protettivi * la fornitura degli indumenti puliti in modo da prevenire la contaminazione prima dell’uso (per esempio utilizzando protezioni o sacchetti).   L’autorizzazione per il lavaggio di indumenti protettivi da parte del personale viene concessa solo eccezionalmente, ma può essere accettabile se:   * gli indumenti protettivi non sono utilizzati ai fini della sicurezza dei prodotti (per esempio per proteggere il personale dai prodotti maneggiati)   **e**   * gli indumenti protettivi sono indossati esclusivamente per il trattamento di prodotti chiusi o in aree di basso rischio. |  |  |
| **7.4.4** | | | Gli indumenti protettivi devono essere cambiati con la frequenza appropriata in base al livello di rischio. |  |  |
| **7.4.5** | | | Laddove utilizzati, i guanti devono essere sostituiti regolarmente. Ove necessario, i guanti devono essere idonei al contatto con gli alimenti, monouso, di un colore distintivo (se possibile blu), intatti e non sfilacciati. |  |  |
| **7.4.6** | | | Laddove gli indumenti protettivi non siano idonei al lavaggio (per esempio: protezioni metalliche, guanti e grembiuli), questi devono essere periodicamente puliti e igienizzati con una frequenza basata sul livello di rischio. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8** | | Aree di alto rischio, alto controllo e alto controllo a temperatura ambiente nell'area di produzione | | |
|  | | Laddove il sito realizzi dei prodotti il cui processo di produzione, o parte di esso, prevede aree di produzione di alto rischio, alto controllo o alto controllo a temperatura ambiente (si veda il punto 4.3.1 per questa valutazione e l’Appendice 2 per la definizione di queste zone di produzione), tutti i requisiti pertinenti di cui alle sezioni 1-7 dello Standard devono essere rispettati in aggiunta ai requisiti della presente sezione. | | |
| **SOI** | | Il sito deve essere in grado di dimostrare che le strutture di produzione e i sistemi di controllo sono idonei a prevenire la contaminazione dei prodotti dagli agenti patogeni. | | |
| **8.1** | | Layout, flusso del prodotto e segregazione nelle aree di alto rischio, alto controllo e alto controllo a temperatura ambiente | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **8.1.1** |  | La pianta del sito (si veda il punto 4.3.2) deve specificare l’ubicazione dei punti di controllo per gli agenti patogeni. |  |  |
| **8.1.2** | | Laddove il sito di produzione presenti delle aree di alto rischio, deve essere assicurata la segregazione fisica tra queste aree e le altre parti del sito. La segregazione deve tenere conto del flusso dei prodotti, della natura dei materiali (compresi gli imballaggi), dell’attrezzatura, del personale, delle sostanze chimiche, dello smaltimento dei rifiuti, del flusso dell'aria, della qualità dell'aria e della disponibilità di servizi (compresi gli scarichi). L’ubicazione dei punti di  trasferimento non deve compromettere la segregazione tra le aree di alto rischio e le altre aree dello stabilimento. Devono essere implementate procedure atte a ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti (per esempio disinfezione di materiali all’ingresso). |  |  |
| **8.1.3** |  | Laddove il sito di produzione presenti delle aree di alto controllo, deve essere assicurata la segregazione fisica tra queste aree e le altre parti del sito. La segregazione deve tenere conto del flusso dei prodotti, della natura dei materiali (compresi gli imballaggi), dell’attrezzatura, del personale, delle sostanze chimiche, dello smaltimento dei rifiuti, del flusso dell'aria, della qualità dell'aria e della disponibilità di servizi (compresi gli scarichi).  Laddove non siano presenti barriere fisiche, il sito deve aver svolto una valutazione documentata dei rischi di contaminazione incrociata e deve implementare processi efficaci e validati atti a proteggere i prodotti dalla contaminazione, comprese le procedure per la gestione del cambio da basso rischio ad alto controllo. |  |  |
| **8.1.4** |  | Laddove siano richieste aree di alto controllo a temperatura ambiente, deve essere svolta una valutazione documentata dei rischi al fine di determinare il rischio di contaminazione  incrociata tra agenti patogeni. La valutazione dei rischi deve tenere conto delle fonti potenziali di contaminazione microbiologica e deve includere:   * le materie prime e i prodotti * il flusso delle materie prime, degli imballaggi, dei prodotti, delle attrezzature, del personale e dei rifiuti * il flusso e la qualità dell'aria * la disponibilità e l’ubicazione di servizi (compresi gli scarichi).   Devono essere implementati processi efficaci per proteggere il prodotto finale dalla contaminazione microbiologica. Questi processi possono includere la segregazione, la gestione del flusso del processo o altri controlli. |  |  |
| **8.2** | | Struttura dell'edificio nelle aree di alto rischio/alto controllo | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **8.2.1** | | Laddove il sito includa dei locali di alto rischio o alto controllo, deve essere disponibile una pianta che indichi i punti di scarico di queste aree e che illustri la direzione del flusso e |  |  |
| **8.2.2** | | l’ubicazione delle attrezzature destinate a prevenire il ritorno delle acque reflue. Il flusso dagli |  |  |
| **8.2.3** |  | Laddove i siti includano pareti mobili all’interno delle aree di alto rischio o di alto controllo (per esempio al fine di consentire la movimentazione occasionale di articoli di grandi dimensioni  o l’esecuzione di interventi di manutenzione specializzata), devono essere implementate procedure atte a garantire che:   * le pareti mobili siano fissate in modo sicuro * il loro utilizzo sia gestito correttamente * lo spostamento delle pareti sia approvato ed effettuato esclusivamente da personale addestrato e autorizzato * le procedure di pulizia e ricondizionamento siano implementate e completate prima della produzione. |  |  |
| **8.3** | | Attrezzature e manutenzione nelle aree di alto rischio/alto controllo | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **8.3.1** | | Le attività di manutenzione effettuate nelle aree di alto rischio e alto controllo devono rispettare i requisiti di segregazione dell'area. Laddove possibile, gli strumenti e le attrezzature devono essere riservati all’utilizzo in tale area ed essere custoditi nell'area stessa. |  |  |
| **8.3.2** | | Laddove un’attrezzatura sia rimossa da un’area di alto rischio o alto controllo, il sito deve disporre di una procedura atta a garantire la pulizia e l'eliminazione dei rischi di contaminazione prima che l'attrezzatura sia riportata nell'area. Le registrazioni relative all’autorizzazione per il rientro nell'area devono essere conservate. |  |  |
| **8.3.3** | | Laddove si utilizzino dispositivi portatili (per esempio dispositivi palmari) e alimentati da batterie nelle aree di alto rischio o alto controllo, questi articoli devono essere:   * visivamente distinguibili e riservati all’utilizzo in quell'area, oppure * devono essere implementate procedure specifiche (per esempio una pulizia completa) per garantire che il loro utilizzo non comporti rischi di contaminazione. |  |  |
| **8.4** | | Strutture per il personale nelle aree di alto rischio/alto controllo | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **8.4.1** | | Laddove un processo produttivo includa un’area di alto rischio o alto controllo, l’accesso del personale deve avvenire attraverso uno spogliatoio dedicato situato all’ingresso dell'area. Gli spogliatoi devono prevedere quanto segue:   * istruzioni chiare riguardo all’ordine corretto per indossare/rimuovere gli indumenti protettivi in modo da prevenire la contaminazione degli indumenti puliti * indumenti protettivi che siano visivamente riconoscibili rispetto a quelli indossati in altre aree e che non devono essere indossati all’esterno dell'area * istruzioni per il lavaggio delle mani durante il cambio degli indumenti per prevenire la contaminazione degli indumenti puliti (per esempio lavaggio delle mani dopo aver indossato cuffie e calzature, ma prima di indossare gli indumenti protettivi puliti) * le postazioni per il lavaggio e la disinfezione delle mani devono, come minimo, essere ubicate:   + prima dell’ingresso delle aree di alto rischio   + all’ingresso delle aree di alto controllo * calzature dedicate fornite dal sito e che non devono essere indossate al di fuori dello stabilimento * un controllo efficace delle calzature per prevenire l’introduzione di agenti patogeni nell’area. Il controllo può prevedere la segregazione e il cambio controllato delle calzature prima di accedere all'area (per esempio con un sistema di barriere o recinzioni) oppure l’utilizzo di strumenti controllati e debitamente gestiti di lavaggio delle calzature laddove questi forniscano in modo comprovato un efficace controllo delle calzature per prevenire l’introduzione di agenti patogeni nell'area.   Deve essere implementato un programma di monitoraggio ambientale atto a valutare l’efficacia dei controlli delle calzature. |  |  |
| **8.5** | | Ordine e igiene nelle aree di alto rischio/alto controllo | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **8.5.1** |  | Le procedure di pulizia ambientale nelle aree di alto rischio/alto controllo devono tenere conto dei differenti rischi microbiologici associati ad ogni area di produzione a rischio.  Come minimo, le procedure di pulizia nelle aree di alto rischio/alto controllo devono includere tutti i requisiti del punto 4.11.2. La frequenza e i metodi di pulizia devono basarsi sulla valutazione dei rischi e devono essere implementate procedure atte a garantire il raggiungimento di standard adeguati di pulizia. |  |  |
| **8.5.2** | | Per le aree di produzione di alto rischio/alto controllo devono essere definiti i limiti microbiologici di accettabilità e non accettabilità delle operazioni di pulizia.  Questi limiti devono basarsi sui potenziali pericoli relativi al prodotto o all’area di trasformazione. Pertanto, devono essere definiti livelli accettabili di pulizia in base, per esempio, all’aspetto visivo, a tecniche di bioluminescenza (ATP) (si veda il glossario), a test microbiologici o a test chimici, a seconda del caso. Il sito deve definire le azioni correttive da adottare laddove i risultati del controllo evidenzino il mancato rispetto dei limiti di accettabilità.  Laddove le procedure di pulizia e disinfezione siano svolte nell’ambito di uno specifico piano di prerequisiti atto a controllare il rischio associato a uno specifico pericolo, le procedure e la frequenza devono essere validate e le relative registrazioni devono essere conservate. Ciò deve includere il rischio associato alla presenza di residui di detergenti chimici sulle superfici destinate al contatto con gli alimenti. |  |  |
| **8.5.3** | | Le attrezzature utilizzate per la pulizia nelle aree di alto rischio e alto controllo devono essere:   * visivamente distinguibili e riservate all’utilizzo in quell'area * progettate in conformità ai requisiti igienici e idonee allo scopo * pulite e conservate in condizioni igieniche per prevenirne la contaminazione (per esempio riponendo le attrezzature in locali specifici e non a diretto contatto con il suolo quando non sono utilizzate). |  |  |
| **8.5.4** | | Laddove il sito utilizzi attrezzature CIP, queste devono essere riservate ad una specifica area (attrezzature distinte per le aree di alto rischio/alto controllo e le altre aree di produzione) oppure il sistema CIP deve essere concepito e controllato in modo da non presentare rischi di contaminazione per le aree di alto rischio/alto controllo (per esempio attraverso il controllo della direzione del flusso dalle aree di alto rischio/alto controllo alle aree di basso rischio oppure prevenendo il riciclo o il riutilizzo di soluzioni di risciacquo da un'area all’altra). |  |  |
| **8.6** | | Rifiuti e smaltimento di rifiuti nelle aree di alto rischio/alto controllo | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **8.6.1** |  | I sistemi di smaltimento dei rifiuti devono garantire che il rischio di contaminazione dei prodotti sia ridotto al minimo attraverso il controllo di potenziali contaminazioni incrociate.  La valutazione dei rischi deve tenere conto della movimentazione e del flusso dei rifiuti e dei relativi contenitori. Per esempio, i cestini per i rifiuti devono essere specifici per le aree di alto rischio/alto controllo e non devono essere spostati tra le diverse aree di produzione. |  |  |
| **8.7** | | Indumenti protettivi nelle aree di alto rischio/alto controllo | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **8.7.1** | | Il lavaggio degli indumenti protettivi per le aree di alto rischio e alto controllo deve essere effettuato da un fornitore approvato oppure da una lavanderia interna utilizzando dei criteri prestabiliti per validare l’efficacia del processo di lavaggio. La lavanderia deve adottare procedure che consentano:   * l’adeguata separazione tra gli indumenti sporchi e quelli puliti * l’adeguata separazione tra gli indumenti per le aree di alto rischio/alto controllo e gli indumenti per le aree di basso rischio ecc.. * la pulizia efficace degli indumenti protettivi * la sterilizzazione commerciale degli indumenti protettivi dopo il processo di lavaggio e asciugatura * la protezione dalla contaminazione degli indumenti puliti fino all’utilizzo. |  |  |
| **8.7.2** | | Laddove il lavaggio degli indumenti protettivi per le aree di alto rischio/alto controllo sia effettuato presso la lavanderia di una ditta esterna o una lavanderia interna, la lavanderia deve essere sottoposta a audit direttamente o da una terza parte. La frequenza di questi audit deve essere stabilita sulla base della valutazione dei rischi. |  |  |
| **8.7.3** | | Gli indumenti protettivi per le aree di alto rischio/alto controllo devono essere cambiati con la frequenza appropriata basata sulla valutazione dei rischi e comunque almeno una volta al giorno. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9** | | Requisiti per prodotti commercializzati | | |
|  | | I prodotti commercializzati sono prodotti alimentari che, di norma, rientrerebbero nel campo di applicazione dello Standard e che sono stoccati presso i locali del sito oggetto di audit, ma che non sono realizzati, trasformati, rilavorati, confezionati o etichettati presso il sito.  La gestione di questi prodotti da parte del sito deve rispettare i requisiti di questa sezione.  In aggiunta ai requisiti illustrati in questa sezione, devono essere rispettati tutti i requisiti pertinenti delle sezioni da 1 a 8.  Laddove un sito intenda estendere il campo di applicazione dell'audit alla sezione 9 dello Standard, tutti i prodotti e le materie prime alimentari commercializzati devono essere inclusi nell'ambito dell'audit. Non è consentito includere alcuni prodotti o materie prime alimentari commercializzati ed escluderne altri.  Le non conformità identificate rispetto ai punti della sezione 9 dello Standard devono essere registrate sul rapporto di audit e incluse nel calcolo del grado di certificazione assegnato al sito.  Laddove il sito disponga di prodotti o materie prime alimentari commercializzati ma desideri escluderli dal campo di applicazione dell'audit, ciò dovrà essere registrato nel rapporto di audit sotto forma di esclusione dal campo di applicazione. | | |
| **9.1** | | Il piano di sicurezza alimentare – HACCP | | |
| **SOI** | | Il sito deve implementare un piano HACCP o di sicurezza alimentare per i processi di cui è responsabile. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **9.1.1** | | L’organizzazione deve:   * disporre di un piano HACCP o di sicurezza alimentare espressamente concepito per i prodotti commercializzati gestiti nel sito, oppure * integrare i prodotti commercializzati nel piano HACCP o di sicurezza alimentare esistente (si veda la sezione 2).   Il campo di applicazione del piano HACCP o di sicurezza alimentare per i prodotti commercializzati deve includere i prodotti e i processi di cui è il sito è responsabile. Come minimo, ciò deve includere il ricevimento, lo stoccaggio e la distribuzione delle merci. |  |  |
| **9.2** | | Approvazione e monitoraggio della performance di produttori/confezionatori di prodotti alimentari commercializzati | | |
| **SOI** | | L'organizzazione deve implementare procedure per l’approvazione dell’ultimo produttore o confezionatore dei prodotti alimentari che commercializza in modo da garantire che i prodotti commercializzati siano sicuri, conformi ai requisiti di legge e realizzati nel rispetto delle specifiche di prodotto stabilite. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **9.2.1** | | L'organizzazione deve disporre di una procedura documentata di approvazione dei fornitori che identifichi il processo di approvazione iniziale e permanente dei fornitori e del produttore/ trasformatore di ogni prodotto commercializzato. I requisiti devono basarsi sui risultati di una valutazione dei rischi che deve tenere conto dei seguenti aspetti:   * la natura del prodotto e i rischi associati * specifici requisiti del cliente * requisiti di legge nel paese di vendita o di importazione del prodotto * provenienza o paese di origine * rischi potenziali di adulterazione o frode * rischi potenziali nella catena di fornitura fino al punto di ricevimento delle merci da parte dell’organizzazione * l’identità di marca dei prodotti (prodotto con marchio proprio del cliente o prodotto con marchio). |  |  |
| **9.2.2** | | L'organizzazione deve disporre di una procedura per l’approvazione iniziale e permanente dei produttori. La procedura di approvazione deve basarsi sulla valutazione dei rischi e deve includere uno o più dei seguenti elementi:   * una certificazione valida secondo lo Standard BRCGS applicabile o uno standard conforme alle normative della Global Food Safety Initiative (GFSI). Il campo di applicazione della certificazione deve includere i prodotti acquistati * audit del fornitore (con un campo di applicazione che includa la sicurezza e la tracciabilità dei prodotti, la revisione del piano HACCP e le buone prassi di fabbricazione) condotti da un auditor di comprovata esperienza e competenza nell'ambito della sicurezza dei prodotti. Nel caso in cui l'audit del fornitore sia condotto da una seconda o terza parte, l'organizzazione deve essere in grado di:   + dimostrare la competenza dell’auditor   + confermare che il campo di applicazione dell'audit includa la sicurezza e la tracciabilità dei prodotti, la revisione del sistema HACCP e le buone prassi di fabbricazione   + ottenere e riesaminare una copia del rapporto di audit completo   **oppure**   * laddove sia fornita una valida giustificazione basata sulla valutazione dei rischi e al fornitore sia stato assegnato un livello di rischio basso, è possibile ottenere l’approvazione iniziale compilando un questionario per i fornitori. Il campo di applicazione del questionario deve includere la sicurezza e la tracciabilità dei prodotti, la revisione del piano HACCP e le buone prassi di fabbricazione e deve essere rivisto e verificato da una persona di comprovata competenza. |  |  |
| **9.2.3** | | Devono essere conservate le registrazioni del processo di approvazione del produttore/ confezionatore, compresi i rapporti di audit oppure dei certificati verificati attestanti il livello di sicurezza dei prodotti del sito di produzione/imballaggio che fornisce i prodotti  commercializzati. Deve essere implementato un processo di revisione e di registrazione delle azioni adottate in risposta a eventuali criticità identificate presso il sito di produzione/imballaggio che potrebbero pregiudicare i prodotti alimentari commercializzati dall'organizzazione. |  |  |
| **9.2.4** | | Deve essere implementato un processo di revisione permanente dei produttori/confezionatori basato sulla valutazione dei rischi e utilizzando criteri di performance prestabiliti (per esempio: reclami, risultati di test condotti sui prodotti, avvisi/segnalazioni delle autorità di regolamentazione, resi di prodotti o feedback dei clienti). Il processo deve essere interamente implementato.  Laddove l’approvazione si basi su questionari, questi devono essere ripubblicati almeno ogni 3 anni e i fornitori sono tenuti ad informare il sito di eventuali variazioni intervenute nel frattempo, incluse eventuali modifiche riguardo allo stato di certificazione. Le registrazioni della revisione devono essere conservate. |  |  |
| **9.3** | | Specifiche | | |
| **SOI** | | Specifications or information to meet legal requirements and assist customers in the safe usage of the product shall be maintained and available to customers. Le specifiche o le informazioni per ottemperare ai requisiti di legge e assistere i clienti nell’utilizzo sicuro del prodotto devono essere conservate e rese disponibili per i clienti. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **9.3.1** | | Devono essere disponibili specifiche per tutti i prodotti. Queste specifiche possono essere nel formato indicato dal cliente oppure, laddove il formato non sia specificato, devono includere  i dati critici per ottemperare ai requisiti di legge e assistere il cliente nell’utilizzo sicuro del prodotto.  Queste specifiche possono essere in formato cartaceo o elettronico oppure fare parte di un sistema di specifiche online. |  |  |
| **9.3.2** | | L'organizzazione deve concordare formalmente le specifiche con le parti interessate. Laddove le specifiche non siano formalmente concordate, l’organizzazione deve essere in grado di dimostrare che si sta impegnando per formalizzare tale accordo. |  |  |
| **9.3.3** | | Le organizzazioni devono implementare dei processi dimostrabili atti a garantire che tutti i requisiti specificati dal cliente siano stati rispettati. Ciò può prevedere l’inclusione dei requisiti del cliente nell’ambito delle specifiche di acquisto oppure l’esecuzione di ulteriori attività sul prodotto acquistato in modo da rispettare le specifiche del cliente (per esempio la cernita o la calibratura del prodotto). |  |  |
| **9.3.4** | | La revisione delle specifiche deve avere una frequenza tale da garantire che i dati siano sempre aggiornati ovvero, come minimo, ogni 3 anni, tenendo conto delle modifiche apportate al prodotto, i fornitori, le normative ed altri rischi. Tutte le revisioni e modifiche devono essere documentate. |  |  |
| **9.4** | | Controllo del prodotto e test di laboratorio | | |
| **SOI** | | Il sito deve implementare processi atti a garantire che i prodotti ricevuti siano conformi alle specifiche di acquisto e che i prodotti forniti siano in linea con eventuali specifiche del cliente. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **9.4.1** | | Il sito deve disporre di un programma di campionamento o garanzia atto a verificare che i prodotti siano conformi alle specifiche di acquisto e ai requisiti di legge e di sicurezza.  Laddove la verifica si basi sul campionamento, la frequenza di campionamento e il processo di verifica devono basarsi sulla valutazione dei rischi. I risultati delle verifiche devono essere documentati e conservati. |  |  |
| **9.4.2** | | Laddove la verifica di conformità sia svolta dal fornitore (per esempio: certificati di conformità o analisi), il grado di attendibilità delle informazioni fornite deve essere supportato con l'esecuzione periodica di analisi indipendenti. |  |  |
| **9.4.3** | | In caso di dichiarazioni relative ai prodotti trattati, compresa la provenienza, la catena di custodia e lo stato di “identità sicura o preservata” di un prodotto o di materie prime utilizzate, le informazioni di supporto devono essere fornite dal fornitore o reperite autonomamente per verificare la correttezza delle dichiarazioni. |  |  |
| **9.4.4** | | Laddove l’organizzazione effettui personalmente o in subappalto delle analisi di rilevanza critica per la sicurezza o la conformità ai requisiti di legge dei prodotti, il laboratorio interno o l’impresa appaltatrice devono essere approvati da un laboratorio accreditato, ovvero devono  operare conformemente ai requisiti e a principi della norma ISO/IEC 17025. Laddove si utilizzino metodologie di analisi diverse da quelle accreditate, deve essere disponibile una giustificazione documentata. |  |  |
| **9.4.5** | | I risultati dei test e delle ispezioni devono essere conservati e rivisti in modo da identificare tendenze generali. In caso di risultati o tendenze generali insoddisfacenti, devono essere prontamente adottate azioni adeguate. |  |  |
| **9.5** | | Conformità ai requisiti di legge del prodotto | | |
| **SOI** | | L'organizzazione deve implementare processi atti a garantire che i prodotti alimentari commercializzati siano conformi ai requisiti di legge del paese di vendita (se noto). | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **9.5.1** | | L'organizzazione deve disporre di processi documentati atti a verificare la conformità ai requisiti di legge dei prodotti che commercializza. Questi processi devono includere, a seconda del caso:   * informazioni di etichettatura * conformità ai pertinenti requisiti di legge in termini di composizione * conformità ai requisiti in termini di quantità o volume.   Laddove tale responsabilità sia affidata al cliente, ciò deve essere chiaramente specificato nei contratti. |  |  |
| **9.6** | | Tracciabilità | | |
| **SOI** | | L’organizzazione deve essere in grado di tracciare tutti i lotti dei prodotti a partire dall’ultimo produttore e fino al cliente dell'organizzazione. | | |
| **Punto** | | **Requisiti** | **Conforme** | **Commenti** |
| **9.6.1** |  | La procedura di tracciabilità del sito (si veda il punto 3.9.1) deve includere i dettagli del sistema utilizzato per la tracciabilità dei prodotti commercializzati.  Il sistema di tracciabilità deve garantire che, per tutti i lotti di un prodotto, il sito sia in grado di identificare l’ultimo produttore ovvero, in caso di prodotti agricoli primari, il confezionatore oppure il luogo dell’ultima modifica sostanziale del prodotto.  Devono essere mantenuti registri atti a identificare il destinatario di ogni lotto di prodotto fornito dall'organizzazione. |  |  |
| **9.6.2** | | L’organizzazione deve testare il sistema di tracciabilità con cadenza almeno annuale in modo da assicurare che sia garantita la tracciabilità a partire dall’ultimo produttore e fino al destinatario del prodotto fornito dall’organizzazione. Ciò deve includere l’identificazione della movimentazione del prodotto lungo la catena di fornitura, a partire dal produttore fino al ricevimento da parte dell'organizzazione (ossia tutte le fasi di movimentazione e i luoghi di stoccaggio intermedi). |  |  |
| **9.6.3** | | Il test di tracciabilità deve includere la riconciliazione delle quantità di prodotti ricevuti dall'organizzazione per lo specifico lotto. La tracciabilità deve essere garantita entro 4 ore (1 giorno laddove le informazioni debbano essere fornite da terze parti). |  |  |

Copyright © BRCGS 2022 protected under UK and international law.