**BRCGS SELF-ASSESSMENT TOOL: ITALIAN**

**Basic Hygiene Category**

**Welcome to the BRCGS Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 5. This tool will be applicable for all BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 audits in the Basic Hygiene Category.

**How to use the BRCGS 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 Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit [brcgs.com/training/](https://www.brcgs.com/training/)

**Further Information**

If you have any further questions about this self-assessment tool or Issue 5 please do not hesitate to contact the BRCGS team.

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

Telephone – 0203 931 8150

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ref.** | **Clause** | **Comment** |
| **1** | Impegno dell’alta direzione |  |
| **1.1** | Impegno dell’alta direzione e processo di miglioramento continuo |  |
| SOI | L’alta direzione del sito deve dimostrare il totale impegno nell’applicazione dei requisiti dello Standard globale per l’imballaggio e i materiali da imballaggio. L’impegno deve prevedere la messa a disposizione di risorse adeguate, una comunicazione efficace e sistemi di riesame che favoriscano il miglioramento continuo. Le opportunità di miglioramento devono essere individuate, realizzate e documentate in modo completo. |  |
| 1.1.1 | Il sito deve disporre di una prassi documentata che dichiari il proprio impegno a realizzare prodotti sicuri, a norma di legge e conformi ai requisiti di qualità specificati e che ribadisca la propria responsabilità nei confronti dei clienti. Tale prassi documentata deve essere:   * sottoscritta dal soggetto a cui fa capo la responsabilità generale dello stabilimento; * trasmessa a tutto il personale. |  |
| 1.1.2 | L’alta direzione deve definire chiaramente gli obiettivi per la gestione e il miglioramento della qualità, sicurezza e conformità legislativa dei prodotti realizzati, conformemente alla politica per la qualità e la sicurezza del prodotto e al presente standard. Gli obiettivi devono essere:   * documentati e includere obiettivi o chiari indicatori di successo; * trasmessi in modo chiaro al personale interessato; * monitorati, notificando i risultati all’alta direzione con una frequenza adeguata e precedentemente stabilita; * sottoposti a riesame almeno una volta l’anno. |  |
| 1.1.3 | L’alta direzione deve fornire le risorse umane e finanziarie necessarie all’efficace attuazione dei processi del sistema di gestione per la qualità e del programma di sicurezza del prodotto, nonché mantenere la conformità con lo standard. |  |
| 1.1.4 | L’alta direzione deve aver predisposto un sistema per garantire che il sito sia sempre informato e proceda a una revisione di:   * sviluppi scientifici e tecnici; * buone pratiche del settore; * tutta la legislazione pertinente ed applicabile nel Paese di produzione e, se noto, il Paese di utilizzo del prodotto; * eventuali modifiche allo standard o al protocollo pubblicati dal BRCGS. |  |
| 1.1.5 | Il sito deve possedere una copia aggiornata e originale in formato cartaceo o in formato elettronico, del presente standard. |  |
| 1.1.6 | Quando il sito riceve la certificazione di conformità con lo standard, deve assicurarsi che le verifiche ispettive di ricertificazione avvengano entro la data di verifica prevista riportata sul certificato. |  |
| 1.1.7 | Il direttore con la più alta carica presente in sede, responsabile della produzione e delle operazioni, deve partecipare alle riunioni di apertura e di chiusura della verifica ispettiva per la certificazione a fronte dello Standard globale per l’imballaggio e i materiali da imballaggio.  I responsabili dei dipartimenti interessati, o i loro delegati, devono tenersi a disposizione durante la verifica ispettiva, in base alle esigenze. |  |
| 1.1.8 | L’alta direzione deve garantire che le cause profonde delle non conformità individuate nella precedente verifica a fronte dello standard, siano state adeguatamente risolte per evitare che si ripetano.  Deve essere predisposto un sistema per chiudere le non conformità riscontrate nelle verifiche ispettive interne di seconda e terza parte, rispetto alla causa profonda. |  |
| Notes |  | |
| **1.2** | **Riesame della direzione** |  |
| SOI | L’alta direzione deve garantire che il riesame della direzione sia condotto per assicurare che il sistema per la sicurezza e la qualità del prodotto sia pienamente attuato ed efficace e che siano individuate le opportunità di miglioramento. |  |
| 1.2.1 | Le riunioni per il riesame della direzione a cui partecipa l’alta direzione si devono tenere ad intervalli opportunamente pianificati, con frequenza minima annuale. |  |
| 1.2.2 | L’attività di riesame deve comprendere la valutazione di:   * documenti del precedente riesame della direzione, piani d’azione e tempistiche; * esiti di verifiche ispettive internedi seconda e terza parte; * indicatori di prestazione dei clienti, reclami e informazioni di ritorno dei clienti; * riesame del sistema di gestione dei pericoli e dei rischi (HARM); * incidenti, azioni correttive, risultati fuori specifica e materiali non conformi; * requisiti di risorse; * prestazioni del sito rispetto allo standard e agli obiettivi prefissi; * efficacia dell’analisi delle cause profonde e le azioni correttive. |  |
| 1.2.3 | Le registrazioni dell’attività di riesame della direzione e i piani d’azione devono essere documentate. |  |
| 1.2.4 | Le questioni di sicurezza, conformità legislativa e qualità del prodotto, devono essere portate all’attenzione dell’alta direzione, per permettere di risolvere le criticità che richiedano azione immediata. |  |
| Notes |  | |
| **1.3** | **Struttura organizzativa, responsabilità ed organi di gestione** |  |
| SOI | La struttura organizzativa deve essere chiara, con responsabilità definite e il personale chiave deve essere consapevole delle proprie responsabilità riguardo la sicurezza e la qualità dell’imballaggio. |  |
| 1.3.1 | L’azienda deve disporre di un organigramma che illustri la sua struttura organizzativa.  Le responsabilità relative alla gestione di attività finalizzate a garantire la sicurezza, qualità e conformità legislativa del prodotto devono essere chiaramente assegnate e comprese dai dirigenti competenti. Deve essere chiaramente designata la persona che faccia le veci della persona responsabile in assenza di quest’ultima. |  |
| 1.3.2 | L’alta direzione deve garantire che tutti i dipendenti siano consapevoli delle proprie responsabilità. Laddove siano presenti istruzioni operative documentate per le attività intraprese, i dipendenti interessati hanno diritto a prenderne visione in modo da dimostrare che il lavoro viene svolto in linea con le istruzioni. |  |
| Notes |  | |
| **2** | **Sistema di gestione dei pericoli e dei rischi** |  |
| **2.1** | **Gruppo di gestione dei pericoli e dei rischi** |  |
| SOI | Il sistema di gestione dei pericoli e dei rischi deve essere gestito da un gruppo multidisciplinare competente in materia di analisi dei pericoli e dei rischi. |  |
| 2.1.1 | Deve esistere un gruppo multidisciplinare con un responsabile designato, idoneamente qualificato e in grado di dimostrare competenza ed esperienza in materia di analisi dei pericoli e dei rischi.  Nel caso in cui il sito non disponga al proprio interno di un’adeguata competenza, potrà ricorrere a competenze esterne per analizzare eventuali pericoli e il rischio che essi possano verificarsi e/o sviluppare e riesaminare il sistema di gestione dei pericoli e dei rischi. Tuttavia, la gestione quotidiana del sistema deve rimanere una responsabilità dell’azienda. |  |
| Notes |  | |
| **2.2** | **Analisi dei pericoli e dei rischi** |  |
| SOI | Un sistema di gestione dei pericoli e dei rischi documentato deve stabilire l’efficacia dei programmi dei prerequisiti del sito e individuare eventuali ulteriori rischi per la sicurezza, la qualità e la conformità legislativa dei prodotti. |  |
| 2.2.1 | L’ambito dell’analisi dei pericoli e dei rischi deve essere chiaramente definito e documentato e deve includere tutti i prodotti e i processi compresi nell’oggetto della certificazione. |  |
| 2.2.2 | Il gruppo di analisi dei pericoli e dei rischi deve mantenere l’attenzione sui seguenti aspetti e tenerli sempre in considerazione:   * i pericoli storici e noti associati a specifici processi, materie prime o utilizzo previsto del prodotto (se noto); * i possibili difetti noti del prodotto che interessano la sicurezza o la qualità; * le buone pratiche pertinenti o le linee guida riconosciute; * i requisiti legali. |  |
| 2.2.3 | Deve essere elaborata una descrizione completa del prodotto, la quale includa tutte le informazioni pertinenti in merito alla sicurezza, alla qualità e all’integrità del prodotto. A titolo di esempio, essa può comprendere:   * la composizione (ad esempio materie prime, inchiostri, vernici, rivestimenti e altre sostanze chimiche utilizzate per la stampa); * l’origine delle materie prime, incluso l’impiego di materiali riciclati; * l’uso previsto dei materiali da imballaggio e le restrizioni stabilite sul loro utilizzo, ad esempio il contatto diretto con i prodotti alimentari o con altri prodotti critici a livello igienico, oppure le condizioni fisiche o chimiche. |  |
| 2.2.4 | Deve essere predisposto un diagramma di flusso per ciascun prodotto, gruppo di prodotti o processo. Esso deve delineare ciascuna fase del processo, dal ricevimento delle materie prime alla spedizione al cliente. A titolo di esempio, esso comprenderà, se applicabili:   * ricezione e approvazione della realizzazione grafica; * ricezione e preparazione delle materie prime, come additivi, inchiostri e adesivi; * ciascuna fase del processo di produzione; * strumenti di prova o di misurazione in linea; * utilizzo di materiali rilavorati e materiali riciclati provenienti da post-consumo; * eventuali processi subappaltati; * resi dei clienti.   L’accuratezza del diagramma di flusso deve essere verificata dal gruppo di analisi dei pericoli e dei rischi. |  |
| 2.2.5 | Il gruppo di analisi dei pericoli e dei rischi deve individuare e registrare tutti i potenziali pericoli che è ragionevolmente prevedibile possano manifestarsi in ciascuna fase in relazione al prodotto e al processo. I pericoli sottoposti al vaglio devono includere, laddove pertinente:   * corpi estranei; * conformità legislativa; * contaminazione chimica (ad esempio tracce, odori, allergeni, migrazione di componenti provenienti da inchiostri, vernici e colle); * pericoli che potrebbero ripercuotersi sull’integrità funzionale e sulle prestazioni del prodotto finale in fase di utilizzo; * potenziale migrazione non prevista di sostanze dal materiale da imballaggio agli alimenti, o ad altri prodotti definiti critici a livello igienico. |  |
| 2.2.6 | Il gruppo di analisi dei pericoli e dei rischi deve individuare le misure di controllo necessarie a prevenire, eliminare o ridurre ciascun pericolo a livelli accettabili.  I controlli dei pericoli individuati per la qualità del prodotto devono essere gestiti idoneamente attraverso il programma dei prerequisiti, come delineato nella sezione 5. |  |
| 2.2.7 | Per ogni pericolo che richieda un controllo, devono essere esaminati i punti di controllo al fine di valutare se i prerequisiti esistenti forniscono un controllo efficace.  Laddove siano richiesti maggiori controlli ai programmi dei prerequisiti, devono essere attuati dei miglioramenti al fine di garantire il raggiungimento del controllo. |  |
| 2.2.8 | Per ciascun punto critico di controllo, devono stabilirsi i limiti critici più consoni al fine di individuare chiaramente se il processo rientra o meno nel controllo. Laddove possibile, i limiti critici devono essere misurabili e le ragioni per cui vengono fissati devono essere chiaramente documentate. Quando si stabiliscono i limiti, è necessario tenere conto della legislazione pertinente e delle buone pratiche. |  |
| 2.2.9 | Per ciascun punto critico si deve definire un sistema di controllo, al fine di garantire la conformità con i limiti critici. Si dovrà tenere traccia dei monitoraggi. Le procedure documentate relative al monitoraggio dei controlli critici devono essere inserite nelle verifiche ispettive interne rispetto allo standard (vedere clausola 3.3). |  |
| 2.2.10 | È necessario stabilire e documentare l’azione correttiva che verrà adottata quando i risultati monitorati indicano il mancato rispetto del limite di controllo. Essa deve includere le procedure di messa in quarantena e di valutazione dei prodotti potenzialmente fuori specifica per garantire che non vengano rilasciati prima che possa essere decretata la loro sicurezza, qualità e conformità legislativa. |  |
| 2.2.11 | Un riesame del sistema di gestione dei pericoli e dei rischi e dei programmi dei prerequisiti deve essere eseguito almeno con cadenza annuale e in seguito a incidenti significativi, oppure nel caso in cui vi sia un cambiamento nel processo.  Il riesame deve includere la verifica dell’efficacia del piano di analisi dei pericoli e dei rischi e può prevedere un riesame di:   * cambiamenti di processo; * variazioni nella composizione del prodotto; * reclami; * difetti di produzione; * richiami dei prodotti finiti in possesso dei clienti (incluse le prove di sistema); * ritiri dei prodotti; * risultati delle verifiche ispettive interne dei programmi dei prerequisiti; * esiti delle verifiche ispettive eseguite da valutatori esterni e di terza parte; * nuovi sviluppi del settore associati a materiali, processo o prodotto. |  |
| Notes |  | |
| **2.3** | **Esclusione dei requisiti basata sull’analisi dei rischi** |  |
| SOI | Lo studio relativo all’analisi dei pericoli e dei rischi deve essere pienamente supportato dall’attuazione dei prerequisiti descritti nelle clausole dei requisiti da 4 a 6. Tuttavia, l’analisi dei pericoli e dei rischi potrebbe indicare l’esclusione di alcuni requisiti. |  |
| 2.3.1 | Le esclusioni devono essere documentate e considerate come proposte d’esclusione per il riesame durante la verifica ispettiva. L’ammissione o il rifiuto delle esclusioni proposte deve essere registrato nel rapporto del valutatore. |  |
| 2.3.2 | Il sito deve riesaminare in maniera documentata le esclusioni dello standard registrate e fornire evidenze documentate di tale riesame nel corso delle verifiche ispettive successive. |  |
| Notes |  | |
| **3** | **Gestione della sicurezza e della qualità del prodotto** |  |
| **3.1** | **Sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto** |  |
| SOI | I processi e le procedure del sito volte a soddisfare i requisiti dello standard devono essere documentate per permettere un’applicazione coerente, agevolare la formazione e supportare i principi di due diligence nella produzione di prodotti sicuri e conformi alla legge. |  |
| 3.1.1 | Le procedure documentate del sito, i metodi e le pratiche di lavoro devono essere raccolti in un sistema che sia facilmente accessibile e consultabile, riconoscendo l’importanza della traduzione nelle lingue pertinenti. |  |
| 3.1.2 | Il sistema deve essere pienamente implementato, sottoposto a riesame a scadenze appropriate e pianificate, nonché migliorato laddove necessario. |  |
| Notes |  | |
| **3.2** | **Controllo della documentazione** |  |
| SOI | Un sistema efficace di controllo della documentazione deve assicurare che solo le versioni corrette dei documenti, inclusi i moduli delle registrazioni, siano disponibili e in uso. |  |
| 3.2.1 | L’azienda deve disporre di una procedura documentata per la gestione dei documenti appartenenti al sistema di sicurezza e qualità del prodotto. Essa deve includere:   * un elenco di tutti i documenti controllati, con indicazione del numero dell’ultima versione; * il metodo identificativo e di autorizzazione dei documenti controllati; * una registrazione del motivo di eventuali cambiamenti o modifiche ai documenti; * il sistema di sostituzione di documenti esistenti, qualora essi venissero aggiornati. |  |
| 3.2.2 | Se i documenti le registrazioni sono in formato elettronico, devono essere adeguatamente protetti per prevenirne la perdita o gli atti dolosi. |  |
| Notes |  | |
| **3.3** | **Controllo delle registrazioni** |  |
| SOI | Il sito ha l’obbligo di tenere apposite registrazioni per dimostrare l’effettivo controllo di sicurezza, conformità con la legge e qualità del prodotto. |  |
| 3.3.1 | Le registrazioni devono essere comprensibili, adeguatamente autorizzate, conservate in buono stato e recuperabili. Qualora le registrazioni fossero in formato elettronico, è necessario eseguire un adeguato back up per prevenirne la perdita. |  |
| 3.3.2 | Ogni modifica apportata alle registrazioni deve essere autorizzata e la giustificazione per tale modifica deve essere registrata. |  |
| 3.3.3 | L’alta direzione deve garantire che vi siano procedure documentate e attuate per l’organizzazione, la consultazione, la conservazione, il deposito e il recupero di tutte le registrazioni riferite a sicurezza, conformità legale e normativa e qualità del prodotto. |  |
| 3.3.4 | Il periodo di conservazione delle registrazioni deve ricollegarsi alla durata utile dell’imballaggio e dei prodotti per i quali è stato progettato e deve rispettare gli eventuali requisiti del cliente. |  |
| Notes |  | |
| **3.4** | **Specifiche** |  |
| SOI | Devono esistere specifiche adeguate per le materie prime, i prodotti semifiniti e finiti e per ogni prodotto o servizio che potrebbe influire sulla qualità del prodotto finito e sui requisiti del cliente. |  |
| 3.4.1 | Le specifiche devono essere adeguatamente dettagliate e precise e devono garantire la conformità con i relativi requisiti di sicurezza e conformità legislativa del prodotto. |  |
| 3.4.2 | L’azienda deve concordare in maniera formale le specifiche con le parti interessate. Qualora le specifiche non siano state formalmente concordate, l’azienda deve essere in grado di dimostrare di aver agito per stabilire un accordo. |  |
| 3.4.3 | Laddove la produzione riguardi imballaggi per gli alimenti o altri prodotti critici a livello igienico, deve essere conservata una dichiarazione di conformità che consenta agli utilizzatori dei materiali da imballaggio di garantire la compatibilità tra i materiali in questione e il prodotto con cui potrebbero entrare in contatto.  La dichiarazione di conformità deve includere almeno:   * la natura dei materiali utilizzati per la produzione dell’imballaggio; * la conferma che i materiali da imballaggio soddisfano i requisiti legali pertinenti; * la presenza di eventuali materiali di riciclo da post-consumo.   Essa deve individuare ogni restrizione d’uso del prodotto e la durata utile del materiale da imballaggio (se pertinente).  I prodotti devono soddisfare almeno i requisiti legali del Paese di produzione e di utilizzo, se noto. |  |
| 3.4.4 | Laddove opportuno, la presenza dei marchi commerciali o del logo del produttore sui materiali da imballaggio deve essere concordata formalmente tra le parti interessate. |  |
| 3.4.5 | Qualora le caratteristiche del prodotto cambiassero, o comunque a intervalli di tempo adeguati e predeterminati, è necessario operare una procedura di riesame delle specifiche. |  |
| 3.4.6 | Qualora le specifiche fossero in formato elettronico, esse devono essere adeguatamente protette per prevenirne la perdita o gli atti dolosi. |  |
| Notes |  | |
| **3.5** | **Verifiche ispettive interne** |  |
| SOI | L’azienda deve essere in grado di dimostrare che conduce una verifica sull’efficace applicazione dei requisiti dello Standard globale per l’imballaggio e i materiali da imballaggio tramite verifiche ispettive interne. |  |
| 3.5.1 | Nell’arco dell’intero anno deve prevedersi un programma di verifiche ispettive interne con un ambito di applicazione che copra il sistema di gestione dei pericoli e dei rischi, i programmi dei prerequisiti e tutte le procedure messe in atto per raggiungere lo standard. Tutti i processi devono essere verificati con almeno una cadenza annuale.  Il programma di verifiche ispettive interne deve essere attuato pienamente. |  |
| 3.5.2 | L’ambito di applicazione e la frequenza delle verifiche ispettive devono essere stabiliti in funzione dei rischi associati all’attività e all’esito della precedente verifica. |  |
| 3.5.3 | Le verifiche ispettive interne devono essere condotte da valutatori adeguatamente formati e competenti. Per garantire l’imparzialità, i valutatori devono avere una sufficiente indipendenza dal processo sottoposto a verifica, (in altre parole, non devono verificare il proprio lavoro). |  |
| 3.5.4 | I rapporti delle verifiche ispettive interne devono individuare sia la conformità, sia la non conformità.  Gli esiti devono essere notificati al personale responsabile del processo verificato. Deve utilizzarsi l’analisi delle cause profonde per determinare le adeguate azioni correttive. Le azioni correttive e le scadenze relative alla loro attuazione devono essere concordate e l’attuazione delle azioni deve essere verificata. |  |
| Notes |  | |
| **3.6** | **Qualifica dei fornitori e monitoraggio delle prestazioni** |  |
| SOI | L’azienda deve mettere in atto procedure efficaci e documentate per la qualificazione e il monitoraggio dei suoi fornitori |  |
| 3.6.1 | Il sito deve avere una procedura documentata di qualificazione dei fornitori e attuare un programma di valutazione continua basato sull’analisi dei rischi. Questi si devono applicare ai fornitori di:   * materiali; * processi subappaltati.   del sito e devono garantire che tutti i materiali e i servizi dati in appalto siano conformi ai requisiti stabiliti, laddove esiste una potenziale ripercussione sulla sicurezza, la qualità o la conformità legislativa del prodotto. |  |
| 3.6.2 | Le procedure devono includere chiari criteri per la valutazione e la qualificazione di nuovi fornitori. La valutazione può assumere la forma di:   * certificazione del fornitore con un campo d’applicazione che copra i prodotti forniti (ad esempio rispetto allo standard globale BRCGS del caso, o ad un altro piano riconosciuto dall’Iniziativa globale per la sicurezza alimentare (GFSI); * questionari somministrati al fornitore; * verifiche ispettive presso il fornitore.   Il sito deve disporre di un elenco aggiornato dei fornitori approvati. |  |
| 3.6.3 | Le registrazioni relative alle valutazioni dei fornitori e alle azioni necessarie, devono essere conservate e riesaminate. |  |
| 3.6.4 | Le procedure devono definire come vengono gestite le eccezioni, ad esempio, l’uso di prodotti o servizi per i quali non sono state eseguite le verifiche o il monitoraggio. La valutazione (in base al lotto o alle consegne) può presentarsi in forma di:   * certificato di analisi; * dichiarazione di conformità. |  |
| Notes |  | |
| **3.7** | **Gestione dei processi in subappalto** |  |
| SOI | Gli appaltatori devono essere gestiti in modo efficace al fine di impedire il rischio di contaminazione o danno e garantire che il prodotto sia realizzato secondo le specifiche. |  |
| 3.7.1 | L’utilizzo di subappaltatori e la loro posizione rispetto allo standard devono essere notificati al proprietario del marchio e/o al cliente. |  |
| 3.7.2 | Quando un qualsiasi processo produttivo sia dato in subappalto, incluse le immagini grafiche o l’attività di pre-stampa, i rischi per la qualità e la sicurezza del prodotto devono essere sottoposti a valutazione. Eventuali rischi devono essere comunicati al personale interessato e gestiti in modo efficace. |  |
| 3.7.3 | Devono essere concordate specifiche chiare per tutto il lavoro affidato in subappalto. |  |
| 3.7.4 | Quando una qualsiasi fase del processo di produzione dell’imballaggio o dei materiali da imballaggio viene concessa in subappalto, il sito avrà comunque la responsabilità del rilascio finale del prodotto  Prima della spedizione al cliente finale, devono essere predisposti controlli per la verifica del lavoro finito, allo scopo di garantire che la sicurezza e la qualità del prodotto soddisfino le specifiche. |  |
| Notes |  | |
| **3.8** | **Gestione dei fornitori di servizi** |  |
| SOI | L’azienda deve essere in grado di dimostrare che, laddove i servizi vengono esternalizzati, il servizio in questione è adeguato e i rischi per la sicurezza, la qualità o la conformità legislativa del prodotto sono stati valutati per assicurare che vi siano efficaci controlli. |  |
| 3.8.1 | Deve essere operativa una procedura documentata per la qualificazione e il monitoraggio dei fornitori di servizi. Tali servizi possono includere, ma non si limitano, a:   * controllo degli infestanti; * trasporto e distribuzione; * stoccaggio e spedizione; * servizi di taratura; * gestione dei rifiuti.   Sulla base del rischio, i fornitori di utenze come acqua, elettricità o gas possono essere esclusi. |  |
| 3.8.2 | Devono essere predisposti accordi documentati con i fornitori di servizi che definiscano chiaramente le aspettative e assicurino che i potenziali rischi associati al servizio sono stati considerati. |  |
| Notes |  | |
| **3.9** | **Rintracciabilità** |  |
| SOI | L’azienda deve essere in grado di rintracciare e seguire le materie prime in tutte le fasi di lavorazione fino alla distribuzione del prodotto finito (materiale da imballaggio) al cliente e viceversa |  |
| 3.9.1 | L’azienda deve disporre di un sistema capace di rintracciare e seguire tutte le materie prime, partendo dal fornitore e passando per tutte le fasi di lavorazione e distribuzione del prodotto finito e viceversa. Laddove siano utilizzati processi in continuo o le materie prime siano stoccate in silos, la rintracciabilità deve essere raggiunta al maggiore livello di precisione possibile. |  |
| 3.9.2 | L’identificazione delle materie prime, dei prodotti semifiniti e finiti, dei prodotti non conformi e delle merci in quarantena, deve essere atta a garantire la rintracciabilità. |  |
| 3.9.3 | Ai fini della rintracciabilità, deve essere predisposto un adeguato sistema che consenta al cliente l’identificazione di un prodotto o del numero del lotto di produzione. |  |
| 3.9.4 | Il sistema deve essere verificato per garantire che la rintracciabilità sia possibile a partire dalle materie prime per arrivare fino al prodotto finito e viceversa. Tale verifica deve avvenire almeno annualmente. |  |
| 3.9.5 | La rintracciabilità deve essere mantenuta anche nel caso di rilavorazione o processi di rilavorazione. |  |
| Notes |  | |
| **3.10** | **Attenzione al cliente e riesame del contratto** |  |
| SOI | L’alta direzione deve assicurare che siano messi in atto processi volti a stabilire le esigenze e le aspettative dei clienti rispetto a qualità, sicurezza e conformità legislativa e garantire che esse vengano rispettate. |  |
| 3.10.1 | L’azienda deve individuare chiaramente le mansioni responsabili della comunicazione con i clienti e deve mettere in atto un’efficace sistema di comunicazione. |  |
| 3.10.2 | Le esigenze e le aspettative dei clienti devono essere documentate e riesaminate con un’adeguata frequenza. Qualsiasi modifica agli accordi o ai contratti vigenti deve essere concordata, documentata e comunicata alle funzioni pertinenti. |  |
| 3.10.3 | Laddove i clienti abbiano stabilito particolari criteri di performance o indicatori di monitoraggio, tali requisiti devono essere comunicati al personale pertinente, rispettati e riesaminati a intervalli di tempo adeguati. |  |
| Notes |  | |
| **3.11** | **Gestione dei reclami** |  |
| SOI | I reclami del cliente riferiti a igiene, sicurezza o qualità del prodotto, devono essere gestiti in modo efficace e le informazioni raccolte devono servire a ridurre i reclami. |  |
| 3.11.1 | Azioni adeguate alla gravità e alla frequenza dei problemi identificati devono essere messe in atto tempestivamente ed efficacemente dal personale adeguatamente formato. |  |
| 3.11.2 | I dati riferiti ai reclami devono essere analizzati per individuare eventuali tendenze rilevanti. Laddove vi fosse un aumento o una ripetizione di un tipo di reclamo, deve essere utilizzata l’analisi della causa profonda per attuare miglioramenti continui diretti alla sicurezza, conformità legislativa e qualità del prodotto e per evitarne il ripetersi. Tale analisi deve essere resa disponibile al personale pertinente. |  |
| Notes |  | |
| **3.12** | **Gestione dei ritiri, incidenti e richiami di prodotto** |  |
| SOI | Il sito deve avere predisposto un piano e dei sistemi per gestire in modo efficace eventuali ritiri di prodotto o resi dei clienti, incidenti e richiami di prodotto, al fine di garantire il controllo di tutti i potenziali rischi per l’igiene, la qualità, la sicurezza o la conformità legislativa dei prodotti e del consumatore finale. |  |
| 3.12.1 | La procedura di ritiro del prodotto deve essere documentata e deve includere almeno:   * l’individuazione del personale chiave coinvolto nella valutazione di potenziali ritiri o resi del prodotto, definendo chiaramente le rispettive responsabilità; * un piano di comunicazione che includa metodi di informazione al cliente; * l’analisi della causa profonda e l’azione correttiva per attuare gli adeguati miglioramenti, come necessario. |  |
| 3.12.2 | La procedura di ritiro del prodotto deve poter essere attuata in qualsiasi momento e prenderà in considerazione la notifica alla catena di fornitura, i resi di magazzino, la logistica per il rientro del prodotto, lo stoccaggio del prodotto rientrato e lo smaltimento. |  |
| 3.12.3 | La persona responsabile deve assicurare che venga utilizzata l’analisi della causa profonda per determinare e adottare le azioni preventive e i miglioramenti necessari. |  |
| 3.12.4 | L’azienda deve fornire linee guida scritte e la formazione per il personale interessato circa il tipo di evento che può costituire un incidente. Deve essere adottata una procedura di relazione documentata sugli incidenti. |  |
| 3.12.5 | L’azienda deve gestire un incidente in modo efficace, così da evitare il rilascio del prodotto laddove la sicurezza o la qualità possano essere state compromesse. |  |
| 3.12.6 | Una procedura per gestire i richiami di prodotto avviata dal proprietario del marchio o da uno specificatore deve essere documentata ed includere almeno:   * l’individuazione del personale chiave coinvolto nella valutazione dei potenziali richiami, definendo chiaramente le responsabilità; * un piano di comunicazione che preveda i metodi di informazione al cliente e (ove necessario), organismi normativi competenti, in modo opportuno; * le azioni correttive e la ripresa dell’attività aziendale; * il riesame di ogni richiamo al fine di condurre l’analisi della causa profonda e adottare i miglioramenti necessari. |  |
| 3.12.7 | Quando per i prodotti di un sito si verifica un richiamo del prodotto, il sito deve dare il proprio sostegno fornendo le informazioni (ad esempio la rintracciabilità), come richiesto dal caso. |  |
| 3.12.8 | La procedura di ritiro del prodotto deve essere vagliata almeno annualmente per garantirne l’efficacia.  Gli esiti della verifica e di eventuali effettivi ritiri, devono essere utilizzati per riesaminare la procedura e adottare i miglioramenti necessari. |  |
| Notes |  | |
| **4** | **Caratteristiche del sito** |  |
| **4.1** | **Caratteristiche dell’area esterna** |  |
| SOI | Il sito deve avere dimensioni e materiali di costruzione adeguati, deve trovarsi in un luogo consono ed essere conservato a un adeguato livello di standard con lo scopo di ridurre il rischio di contaminazione e agevolare la realizzazione di prodotti sicuri e conformi alle legge. |  |
| 4.1.1 | Si devono prendere in considerazione le attività locali e l’ambiente del sito, che potrebbero avere un impatto negativo sulla sicurezza o la qualità dei prodotti finiti. Devono essere adottate le misure atte a prevenire la contaminazione. |  |
| 4.1.2 | Le aree esterne devono essere mantenute in ordine. Le superfici erbose o coltivate, attorno agli edifici, devono essere curate regolarmente e ben mantenute. Le vie di transito esterne, che siano sotto il controllo del sito, devono essere asfaltate per impedire la contaminazione del prodotto. |  |
| 4.1.3 | La struttura dell’edificio deve essere sottoposta a regolare manutenzione per ridurre al minimo il potenziale accesso di animali infestanti, l’ingresso di acqua ed altri contaminanti. I silos esterni, le tubazioni e gli altri punti di accesso dei prodotti e delle materie prime devono avere un’adeguata tenuta stagna e protezione. Laddove possibile, è necessario mantenere un’area pulita e sgombra lungo i muri esterni degli edifici utilizzati per la produzione e/o lo stoccaggio. |  |
| 4.1.4 | Laddove lo scarico naturale esterno delle acque non sia adeguato, deve essere predisposto uno scarico supplementare. I canali di scarico devono essere adeguatamente protetti per evitare l’ingresso di animali infestanti. |  |
| 4.1.5 | Laddove sia necessario lo stoccaggio esterno delle materie prime, esse devono essere protette al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione. |  |
| Notes |  | |
| **4.2** | **Struttura dell’edificio e aree interne:**  **manipolazione delle materie prime, preparazione, lavorazione, aree di imballaggio e magazzino** |  |
| SOI | L’interno del sito, gli edifici e le strutture devono essere adeguati allo scopo di utilizzo previsto. Tutti i servizi destinati alle aree produttive e di magazzino e quelli presenti al loro interno, devono essere progettati, costruiti, manutenuti e monitorati per controllare in modo efficace il rischio di contaminazione del prodotto. |  |
| 4.2.1 | Le pareti, le pavimentazioni, i soffitti (inclusi i soffitti sospesi) e le tubature devono essere mantenuti in buone condizioni e devono rendere agevoli le operazioni di pulizia. |  |
| 4.2.2 | Laddove esiste un rischio per il prodotto e in base alla probabilità e al rischio di contaminazione, le finestre e i lucernari devono essere protetti contro lo sfondamento. |  |
| 4.2.3 | Laddove esiste un rischio per il prodotto e in base alla probabilità e al rischio di contaminazione da vetro estraneo alla produzione, tutte le lampadine e i tubi fluorescenti, inclusi quelli dei dispositivi per la cattura di insetti volanti, devono essere adeguatamente protetti. |  |
| 4.2.4 | Deve essere predisposta un’illuminazione adeguata e sufficiente a garantire un ambiente di lavoro sicuro, il corretto svolgimento delle operazioni, l’efficace ispezione del prodotto e la pulizia. |  |
| 4.2.5 | Deve essere fornita una ventilazione sufficiente e adeguata. |  |
| Notes |  | |
| **4.3** | **Servizi (utilities)** |  |
| SOI | La qualità del prodotto non deve essere compromessa dal luogo, dalla costruzione e dalla fornitura dei servizi diretti alle aree di produzione e magazzino e presenti al loro interno. |  |
| 4.3.1 | Tutta l’acqua utilizzata nella lavorazione dei prodotti e nelle operazioni di pulizia delle attrezzature deve essere potabile o adeguatamente trattata per prevenire eventuali contaminazioni. |  |
| 4.3.2 | L’aria, aria compressa o altri gas che vengono a contatto diretto con l’imballaggio non devono rappresentare un rischio per la sicurezza o la qualità del prodotto e devono essere conformi alle normative legali pertinenti. |  |
| Notes |  | |
| **4.4** | **Sicurezza** |  |
| SOI | L’integrità del prodotto e del processo deve essere garantita da adeguate disposizioni di sicurezza del sito. |  |
| 4.4.1 | L’azienda deve condurre una valutazione del rischio documentata delle disposizioni di sicurezza e dei potenziali rischi per i prodotti rispetto a eventuali tentativi intenzionali di contaminazione o danno. Le aree devono essere valutate in base al rischio. È necessario definire, contrassegnare chiaramente, monitorare e controllare le aree critiche o ad accesso limitato.  Le disposizioni di sicurezza individuate al fine di ridurre i rischi devono essere documentate, attuate e riesaminate almeno annualmente. |  |
| 4.4.2 | Devono essere adottate misure per garantire che solo il personale autorizzato abbia accesso alle aree di produzione e magazzino. L’accesso al sito da parte di dipendenti, appaltatori e visitatori deve essere controllato.  Deve essere predisposto un sistema di registrazione dei visitatori. Il personale deve ricevere la formazione sulle procedure di sicurezza del sito ed essere incoraggiato a segnalare visitatori non identificati o sconosciuti. |  |
| 4.4.3 | I serbatoi esterni di stoccaggio, i silos ed eventuali tubi di aspirazione con apertura verso l’esterno, devono essere sufficientemente sicuri e prevenire qualsiasi accesso non autorizzato. |  |
| Notes |  | |
| **4.5** | **Planimetria e flusso della produzione** |  |
| SOI | I locali e gli stabilimenti devono essere progettati, costruiti e mantenuti secondo principi logici. |  |
| 4.5.1 | Deve esistere una mappa del sito che indichi:   * punti di accesso per il personale; * percorsi di spostamento; * strutture per il personale; * flusso produttivo; * aree di magazzino. |  |
| 4.5.2 | Il flusso produttivo, dalla ricezione alla spedizione, deve essere organizzato in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione o danno del prodotto. |  |
| 4.5.3 | I locali devono prevedere spazi operativi adeguati e una capienza di magazzino atta a consentire lo svolgimento delle operazioni in modo corretto. |  |
| 4.5.4 | Se è necessario l’accesso attraverso le aree adibite alla produzione, devono essere predisposti appositi passaggi che garantiscano un adeguato isolamento dai materiali. |  |
| Notes |  | |
| **4.6** | **Attrezzature** |  |
| SOI | Le attrezzature devono essere adeguatamente progettate per l’uso previsto, sottoposte a manutenzione e utilizzate in modo da ridurre al minimo il rischio per la sicurezza, la conformità legislativa e la qualità del prodotto. |  |
| 4.6.1 | Le attrezzature devono essere realizzate con materiali adeguati e progettate al fine di garantirne un’efficace pulizia e manutenzione. |  |
| 4.6.2 | Le specifiche delle attrezzature di nuova acquisizione devono essere chiaramente definite prima dell’acquisto. Prima di essere utilizzate, le nuove attrezzature devono essere collaudate e autorizzate e si deve definire un programma di manutenzione. |  |
| Notes |  | |
| **4.7** | **Manutenzione** |  |
| SOI | Deve essere operativo un valido sistema di manutenzione di impianti e attrezzature, al fine di evitare la contaminazione e ridurre il potenziale di guasti. |  |
| 4.7.1 | Deve essere predisposto un programma documentato di manutenzione rivolto a tutti gli elementi delle attrezzature e degli impiantii di produzione, per prevenire la contaminazione e ridurre il rischio di guasti. |  |
| 4.7.2 | Le operazioni di manutenzione non devono mettere a rischio la sicurezza, la qualità o la conformità legislativa del prodotto. Le operazioni di manutenzione devono essere seguite da una procedura di autorizzazione documentata, nella quale si attesti che le attrezzature possono riprendere la produzione. |  |
| 4.7.3 | Gli strumenti e le altre attrezzature utilizzate per la manutenzione devono essere adeguatamente riposte dopo il loro utilizzo. |  |
| 4.7.4 | Le riparazioni / modifiche temporanee effettuate con nastri adesivi, cartoni, ecc. sono consentite solo in situazioni d’emergenza e laddove non vi sia rischio di contaminazione del prodotto. Tali modifiche sono soggette a restrizioni temporali, devono essere registrate e si deve stabilire un intervento correttivo. |  |
| 4.7.5 | Le officine meccaniche devono essere controllate per prevenire la migrazione dei residui delle operazioni nelle aree di produzione o di magazzino (ad esempio fornendo tappetini per eliminare i trucioli). |  |
| 4.7.6 | Gli appaltatori che partecipano alle operazioni di manutenzione o riparazione devono essere adeguatamente monitorati da un membro del personale che sarà responsabile delle loro attività. |  |
| Notes |  | |
| **4.8** | **Mantenimento delle strutture e igiene** |  |
| SOI | Devono essere predisposti sistemi rivolti al mantenimento delle strutture e alle operazioni di pulizia che assicurino il mantenimento di standard igienici adeguati e il minimo rischio di contaminazione del prodotto. |  |
| 4.8.1 | È necessario mantenere buoni standard di mantenimento delle strutture, che prevedano una prassi del tipo “lascio la postazione pulita quando ho finito di lavorarci”. |  |
| 4.8.2 | Si devono mettere in atto e mantenere procedure di pulizia documentate per gli edifici, le attrezzature e i veicoli. La frequenza e i metodi di pulizia devono basarsi sul rischio. Il piano delle attività di pulizia e le relative procedure devono includere le seguenti informazioni:   * elemento/area da sottoporre a pulizia; * frequenza delle pulizie; * metodi di pulizia; * materiali da utilizzarsi per le pulizie. |  |
| 4.8.3 | Le sostanze chimiche per la pulizia devono essere idonee all’uso, adeguatamente contrassegnate, riposte in contenitori chiusi e sicuri e utilizzate secondo le istruzioni. Le attrezzature e i materiali utilizzati per la pulizia dei bagni devono essere separati da quelli utilizzati per altre aree. |  |
| Notes |  | |
| **4.9** | **Controllo della contaminazione del prodotto** |  |
| SOI | Devono essere presi tutti i provvedimenti attuabili per individuare, eliminare, evitare, o minimizzare il rischio di contaminazione chimica o proveniente da corpi estranei. |  |
| **4.9.1** | **Controllo del vetro, plastiche fragili, ceramica e materiali simili** |  |
| 4.9.1.1 | L’azienda deve utilizzare la valutazione del rischio per stabilire se il vetro o le plastiche fragili (diverse dal prodotto nell’area di produzione o magazzino) costituiscono un rischio per la sicurezza o l’integrità del prodotto.  Qualora venisse individuato un potenziale pericolo, il vetro o le plastiche fragili dovranno essere controllate e inscritte in un registro che includa:   * le registrazioni dei controlli sulle condizioni degli elementi, eseguiti con una specifica frequenza prestabilita; * le informazioni sulla pulizia o la sostituzione degli elementi al fine di ridurre al minimo il potenziale di contaminazione del prodotto. |  |
| 4.9.1.2 | Se si verifica la rottura di vetro o plastiche fragili estranee alla produzione, un responsabile sarà incaricato dell’operazione di pulizia e dovrà assicurare che nessun’altra area venga contaminata a seguito della rottura. Ogni prodotto eventualmente contaminato deve essere isolato e smaltito.  Tutte le rotture devono essere registrate in un registro degli incidenti. |  |
| Notes |  | |
| **4.9.2** | **Controllo di oggetti appuntiti e affilati** |  |
| 4.9.2.1 | Deve essere predisposto un regolamento documentato per il controllo dell’uso di oggetti appuntiti e affilati. |  |
| 4.9.2.2 | Lame, attrezzature e utensili affilati non devono essere lasciati in posizioni che consentano la contaminazione dei prodotti. |  |
| 4.9.2.3 | Non è consentito l’uso di coltelli a lama spezzabile. |  |
| Notes |  | |
| **4.9.3** | **Controllo chimico e biologico** |  |
| 4.9.3.1 | Al fine di evitare la contaminazione chimica, devono essere predisposti processi per gestire l’uso, la conservazione e la manipolazione di sostanze chimiche estranee alla produzione. Essi devono includere almeno:  un elenco di sostanze chimiche che hanno l’approvazione per l’acquisto;  il non utilizzo di prodotti con profumazione intensa;   * la costante etichettatura e/o identificazione dei contenitori di sostanze chimiche. |  |
| Notes |  | |
| **4.10** | **Rifiuti e smaltimento dei rifiuti** |  |
| SOI | Devono essere fornite strutture idonee allo stoccaggio e allo smaltimento dei rifiuti di processo e di altra natura. |  |
| 4.10.1 | Laddove sia richiesta per legge un’autorizzazione per la rimozione dei rifiuti, questi dovranno essere prelevati da fornitori in possesso di specifica licenza e le registrazioni dell’asporto devono essere conservate e rese disponibili per la verifica ispettiva. |  |
| 4.10.2 | Laddove necessario, i rifiuti devono essere classificati in accordo con i requisiti di legge secondo le modalità di smaltimento previste (come il riciclo) e isolati e raccolti in appositi contenitori designati. |  |
| 4.10.3 | I materiali non conformi riportanti un marchio commerciale devono essere resi inutilizzabili tramite un processo di distruzione. Tutti i materiali smaltiti devono essere registrati. |  |
| Notes |  | |
| **4.11** | **Controllo degli infestanti** |  |
| SOI | L’azienda ha la responsabilità di ridurre al minimo il rischio di infestazione parassitaria nel sito. |  |
| 4.11.1 | Deve essere operativo un programma preventivo per il controllo degli infestanti che copra tutte le aree controllate dal sito. |  |
| 4.11.2 | Il sito deve affidarsi ai servizi di un’organizzazione competente nel controllo degli infestanti, o deve disporre di personale qualificato per le operazioni periodiche di ispezione e trattamento, al fine di scongiurare ed eradicare le infestazioni. |  |
| 4.11.3 | Laddove un sito effettui direttamente il controllo degli infestanti, deve essere in grado di dimostrare che:   * le operazioni di controllo degli infestanti vengono effettuate da personale qualificato e competente, dotato delle conoscenze sufficienti per selezionare pesticidi e metodi di verifica adeguati e capirne le restrizioni d’uso relative alla natura degli infestanti che hanno colpito il sito; * il personale che effettua le attività di controllo degli infestanti soddisfa i requisiti di legge relativi a formazione o registrazione; * sono disponibili risorse sufficienti per rispondere a ogni caso di infestazione; * il personale tecnico è sempre reperibile in caso di necessità; * si conoscono le normative che regolano l’uso dei prodotti per il controllo degli infestanti; * i pesticidi vengono conservati e tenuti sotto chiave in appositi luoghi. |  |
| 4.11.4 | L’attrezzatura per il controllo degli infestanti, come esche, trappole o dispositivi elettrici anti-mosche deve essere adeguatamente collocata e funzionante. |  |
| 4.11.5 | In caso di infestazione, devono essere adottate misure immediate per eliminare il pericolo. È necessario valutare il potenziale di contaminazione e danno per gli imballaggi ed effettuare controlli prima del rilascio. |  |
| 4.11.6 | Si deve mantenere un manuale per il controllo degli infestanti che includa:   * una mappa del sito aggiornata che identifichi le posizioni dei dispositivi numerati per il controllo degli infestanti; * l’identificazione in loco delle trappole e/o dei dispositivi di monitoraggio; * i dettagli dei prodotti utilizzati per il controllo degli infestanti e le istruzioni per il loro impiego efficace; * le registrazioni dettagliate delle ispezioni e di ogni infestazione parassitaria. |  |
| 4.11.7 | I dipendenti devono essere in grado di riconoscere i segni della presenza di infestanti e la necessità di segnalarne eventuali tracce a un responsabile preposto. |  |
| Notes |  | |
| **5** | **Controllo del prodotto e del processo** |  |
| **5.1** | **Sviluppo del prodotto** |  |
| SOI | I requisiti del cliente relativi a progettazione, sviluppo, specifiche, realizzazione e distribuzione del prodotto devono essere documentati e concordati con il cliente.  Ciò deve tenere conto dei requisiti di processo e dell’utilizzo finale, ove possibile.  Ogni parametro di utilizzo critico deve essere individuato e definito. Ad esempio, i requisiti di impermeabilità, la temperatura d’esercizio minima e massima, la macchinabilità, l’impiego di materiali riciclati e i requisiti di collaudo (inclusa la migrazione, ove possibile).  Deve essere prestata particolare attenzione a tutti i materiali per cui è necessario o richiesto che vengano prodotti da materiali riciclati, per garantire che siano adeguati e legali. |  |
| 5.1.1 | Il sito deve definire chiaramente e documentare quando si richieda un collaudo di produzione.  Laddove necessario, devono essere eseguiti collaudi di produzione e le verifiche devono dimostrare che i processi produttivi sono in grado di realizzare prodotti sicuri e legali e della qualità richiesta. |  |
| 5.1.2 | L’azienda deve assicurare che la produzione avvenga utilizzando condizioni operative definite da cui scaturiscano prodotti sicuri e legali, conformi alla qualità prestabilita. |  |
| 5.1.3 | Deve essere preparata e, laddove possibile, concordata con il cliente o il proprietario del marchio, una specifica tecnica di prodotto, prima che inizi il processo di produzione. |  |
| 5.1.4 | I campioni concordati con lo specificatore devono essere conservati per riferimenti futuri. |  |
| 5.1.5 | I requisiti del cliente relativi a progettazione, sviluppo, specifiche, realizzazione e distribuzione del prodotto devono essere documentati e concordati con il cliente.  Ciò deve tenere conto dei requisiti di processo e dell’utilizzo finale, ove possibile.  Ogni parametro di utilizzo critico deve essere individuato e definito. Ad esempio, i requisiti di impermeabilità, la temperatura d’esercizio minima e massima, la macchinabilità, l’impiego di materiali riciclati e i requisiti di collaudo (inclusa la migrazione, ove possibile).  Deve essere prestata particolare attenzione a tutti i materiali per cui è necessario o richiesto che vengano prodotti da materiali riciclati, per garantire che siano adeguati e legali. |  |
| Notes |  | |
| **5.2** | **Controllo della progettazione e della realizzazione grafica** |  |
| SOI | La realizzazione grafica e tutti i pre-processi eseguiti dal sito devono essere gestiti in modo da garantire che non vi siano perdite di informazioni e variazioni rispetto alle specifiche del cliente. |  |
| 5.2.1 | Il sito deve avere una procedura documentata di gestione delle realizzazioni grafiche che copra le attività per cui il sito è responsabile. Questa può includere, ma non limitarsi a:   * raccolta di informazioni da includere nella realizzazione grafica; * ricezione dei file della realizzazione grafica da parte del cliente; * verifica della realizzazione grafica ultimata e approvazione del cliente. |  |
| 5.2.2 | Deve predisporsi un processo volto a richiedere la formale accettazione e approvazione dei concetti del prodotto e delle realizzazioni grafiche finali da parte dello specificatore.  L’esito deve essere documentato. |  |
| 5.2.3 | Laddove possibile, devono effettuarsi collaudi di stampa e le verifiche devono confermare che si possono ottenere costantemente la qualità del prodotto e gli standard di stampa concordati. |  |
| 5.2.4 | Le attrezzature di stampa, come lastre, matrici per serigrafia, cilindri retinati, cilindri e tamponi devono essere verificate e dichiarate corrette rispetto alla specifica e alla realizzazione grafica o al campione concordato, prima di essere utilizzati e devono essere completamente tracciabili fino al materiale d’origine approvato dal cliente. |  |
| 5.2.5 | Il materiale di riferimento approvato dal cliente, incluse le realizzazioni grafiche originali e gli standard di colore impiegati nei cicli di stampa, deve essere controllato al fine di garantire il minimo degrado possibile e deve essere riposto in un luogo adatto dopo l’uso.  Il sito deve adottare una politica che tratti i requisiti per il rinnovo delle copie originali approvate, come richiesto. |  |
| 5.2.6 | Il sito deve avere una procedura documentata per gestire le modifiche alle realizzazioni grafiche e alle specifiche di stampa, per gestire le realizzazioni grafiche e i materiali di stampa obsoleti. |  |
| 5.2.7 | Qualora i file delle realizzazioni grafiche e i campioni originali approvati siano in forma elettronica, questi devono essere adeguatamente protetti per prevenirne la perdita e gli atti dolosi. |  |
| Notes |  | |
| **5.3** | **Controllo della stampa degli imballaggi** |  |
| SOI | Laddove i materiali da imballaggio vengano stampati o decorati, devono essere predisposte le procedure per garantire che le informazioni siano completamente leggibili e riprodotte correttamente nel rispetto delle specifiche del cliente e dei requisiti di legge. |  |
| 5.3.1 | Deve essere effettuata una valutazione dell’attività di pre-stampa, stampa e trattamento degli imballaggi stampati (prodotto) per individuare:   * i rischi di perdita di informazioni essenziali; * il mescolamento o frammischiamento di prodotti stampati.   Devono essere stabiliti e attuati i controlli volti a ridurre i rischi individuati. |  |
| 5.3.2 | Le lastre di stampa, i cilindri, le fustelle, i tamponi e qualsiasi altra attrezzatura deve essere adeguatamente conservata per minimizzare i danni. |  |
| 5.3.3 | Ogni ciclo di stampa deve essere approvato con riferimento allo standard concordato (o al campione primario). Tale operazione deve essere registrata. |  |
| 5.3.4 | Deve essere predisposto un sistema per rilevare ed individuare gli errori durante il ciclo di stampa e separarli dal materiale stampato correttamente. |  |
| 5.3.5 | Laddove venga utilizzata una stampa composta (un misto di diversi disegni stampati assieme), deve essere predisposto un sistema che garantisca un’efficace separazione delle diverse varianti di stampa. |  |
| 5.3.6 | I campioni degli imballaggi stampati devono essere conservati assieme alle registrazioni della produzione per un periodo di tempo da concordarsi con il cliente/lo specificatore/il proprietario del marchio. |  |
| 5.3.7 | Tutti i prodotti stampati non utilizzati devono essere rendicontati e smaltiti o identificati e conservati in modo adeguato. |  |
| 5.3.8 | L’illuminazione nelle cabine di controllo della stampa e gli altri strumenti di verifica della stampa/del colore devono essere concordati con il cliente o essere conformi a standard del settore approvati. |  |
| Notes |  | |
| **5.4** | **Controllo del processo** |  |
| SOI | Devono essere predisposte procedure documentate che assicurino una valida garanzia di qualità delle operazioni in tutto il processo. |  |
| 5.4.1 | Un riesame dei processi produttivi e, laddove applicabile, del processo di stampa, deve individuare i punti di controllo critici del processo di produzione che potrebbero influire significativamente sulla qualità dei prodotti realizzati. |  |
| 5.4.2 | Per ogni punto di controllo del processo di produzione, le impostazioni dei macchinari o i limiti dei processi devono essere definiti e documentati: le specifiche del processo. |  |
| 5.4.3 | Una distinta dei materiali e le specifiche del processo (inclusi i punti di controllo del processo produttivo) devono essere disponibili per ogni partita o lotto durante la produzione. |  |
| 5.4.4 | È necessario effettuare verifiche documentate del processo all’avviamento, in seguito alle regolazioni delle attrezzature e periodicamente nel corso della produzione, per garantire che i prodotti siano realizzati costantemente secondo le specifiche di qualità concordate. |  |
| 5.4.5 | Deve essere predisposta una procedura di bonifica delle linee, per assicurare che all’avvio la linea di produzione sia libera dalle lavorazioni e dai documenti di produzione precedenti. |  |
| 5.4.6 | Nel caso di modifiche apportate alla composizione del prodotto, ai metodi di lavorazione o alle attrezzature, il sito deve, dove necessario, ripristinare le caratteristiche del processo e convalidare i dati del prodotto per garantire il conseguimento di sicurezza, conformità legislativa e qualità del prodotto. |  |
| Notes |  | |
| **5.5** | **Taratura e controllo dei dispositivi di misurazione e monitoraggio** |  |
| SOI | Le attrezzature di misurazione utilizzate per monitorare i punti di controllo del processo produttivo, la qualità e la conformità legislativa del prodotto, devono essere tarate. |  |
| 5.5.1 | Il sito deve individuare e controllare le attrezzature di misurazione in linea e fuori linea utilizzate per monitorare la sicurezza e la qualità del prodotto. |  |
| 5.5.2 | Ove possibile, la taratura deve essere riferibile ad uno standard nazionale o internazionale riconosciuto. Laddove non sia possibile riferire la taratura, il sito deve dimostrare su quale base si effettua la standardizzazione. |  |
| 5.5.3 | Gli esiti e le eventuali azioni adottate nel caso in cui si riscontrasse che le attrezzature di misurazione operano al di fuori dei limiti specificati, devono essere documentate. |  |
| Notes |  | |
| **5.6** | **Ispezione, collaudo e misurazione del prodotto** |  |
| SOI | L’azienda deve utilizzare procedure e strutture adeguate e documentate quando esegue o subappalta attività di ispezione ed analisi rilevanti per la sicurezza, la conformità legislativa e la qualità dei prodotti. |  |
| 5.6.1 | Devono essere effettuati controlli di qualità per dimostrare che il prodotto finito rientra nei livelli di tolleranza stabiliti nelle specifiche di prodotto concordate e che sia conforme a eventuali requisiti tecnici/legali critici.  La frequenza dei controlli deve essere in linea con le pratiche del settore accettate o con i requisiti del cliente e basarsi sull’analisi del rischio. |  |
| 5.6.2 | Si devono utilizzare i principi dell’analisi dei pericoli e dei rischi per determinare l’esigenza di strumenti di prova del prodotto in linea, per garantire la sicurezza, la qualità e la conformità legislativa del prodotto. |  |
| 5.6.3 | L’accuratezza degli strumenti in linea deve essere specificata (con i livelli di tolleranza concessi), tenendo in dovuta considerazione i parametri del prodotto posto sotto esame. |  |
| 5.6.4 | L’azienda deve stabilire, documentare e attuare procedure per il funzionamento, il regolare monitoraggio e il collaudo di tutte le attrezzature utilizzate nell’ispezione, collaudo e misurazione del prodotto. |  |
| 5.6.5 | Regolari controlli di qualità fuori linea devono essere effettuati nelle opportune fasi di produzione per dimostrare che il prodotto rientra nei livelli di tolleranza stabiliti nelle specifiche di prodotto concordate. |  |
| 5.6.6 | Devono essere predisposte procedure per assicurare l’affidabilità degli esiti di prove e collaudi. |  |
| 5.6.7 | Laddove l’azienda effettui o appalti analisi di fondamentale importanza per la sicurezza o la conformità legislativa del prodotto, il laboratorio o gli appaltatori devono essere in possesso di un accreditamento di laboratorio riconosciuto, oppure operare in accordo con i requisiti e i principi della norma ISO 17025 per le prove effettuate (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura). Laddove non si utilizzino metodi accreditati, deve essere disponibile una giustificazione documentata. |  |
| Notes |  | |
| **5.7** | **Controllo del prodotto non conforme** |  |
| SOI | Il sito deve garantire che i prodotti fuori specifica siano chiaramente identificati e sottoposti a quarantena. |  |
| 5.7.1 | Devono essere predisposte, documentate e comprese da tutto il personale chiare procedure per il controllo dei materiali fuori specifica o non conformi. Esse devono comprendere l’efficace identificazione e messa in quarantena dei materiali prima che venga presa una decisione sul loro trattamento finale. |  |
| 5.7.2 | I materiali non conformi devono essere valutati e si deve decidere se rifiutarli, accettarli per concessione, rilavorarli o destinarli a un uso alternativo. La decisione e le motivazioni devono essere documentate. |  |
| 5.7.3 | Devono essere attuate azioni correttive, l’analisi della causa profonda e azioni preventive per evitare il ripetersi della non conformità. Le azioni adottate devono essere documentate. |  |
| Notes |  | |
| **5.8** | **Merci in ingresso** |  |
| SOI | Le merci in ingresso devono essere adeguatamente controllate per verificarne contenuto, integrità degli imballaggi e potenziale contaminazione. |  |
| 5.8.1 | Il sito deve registrare una procedura di ricezione delle materie prime e dei prodotti semifiniti per garantire che le merci in ingresso corrispondano alle specifiche di acquisto o del prodotto. Questa può presentarsi in forma di:   * ordini d’acquisto; * bolle di consegna. |  |
| 5.8.2 | I documenti di accettazione e/o l’identificazione del prodotto deve facilitare la corretta rotazione delle merci di magazzino. |  |
| Notes |  | |
| **5.9** | **Immagazzinamento di tutti i materiali e dei prodotti semifiniti e finiti** |  |
| SOI | Il rischio di contaminazione delle materie prime e dei prodotti finiti in stoccaggio deve essere ridotto al minimo |  |
| 5.9.1 | Tutti i materiali, inclusi quelli in corso di lavorazione e i prodotti, devono essere adeguatamente identificati e protetti durante il loro stoccaggio tramite imballaggi idonei a tutelare il prodotto dalla contaminazione. |  |
| 5.9.2 | Il magazzino, compreso quello esterno al sito, deve essere sottoposto a controlli per proteggere il prodotto dalle contaminazioni. |  |
| 5.9.3 | Il sito deve garantire che le sostanze chimiche pericolose vengano trattate in modo tale da ridurre al minimo il rischio per la sicurezza, la qualità e la conformità legislativa del prodotto. |  |
| 5.9.4 | Il materiale destinato al riciclo deve essere adeguatamente protetto dai pericoli di contaminazione. |  |
| Notes |  | |
| **5.10** | **Distribuzione e trasporto** |  |
| SOI | La distribuzione e il trasporto dei prodotti finiti deve avvenire in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione o di atti dolosi e tutelare la sicurezza, la conformità legislativa e la qualità del prodotto. |  |
| 5.10.1 | Tutti i prodotti e i materiali devono essere identificati e protetti durante la distribuzione con imballaggi esterni adeguati o trasportati in condizioni che tutelino i prodotti dalla contaminazione. |  |
| 5.10.2 | Tutti i pallet devono essere controllati. I pallet danneggiati, contaminati o non accettabili devono essere scartati. I pallet di legno, se utilizzati, devono essere integri, asciutti, puliti e privi di danni e contaminazioni. |  |
| 5.10.3 | Tutti i veicoli aziendali utilizzati per le consegne devono essere sottoposti a controllo visivo per accertarne la pulizia prima di essere caricati. I furgoni che non ricevano un giudizio soddisfacente, non devono essere caricati. |  |
| 5.10.4 | Laddove l’azienda si avvalga di appaltatori terzi, deve essere stipulato un contratto o devono essere concordati termini e condizioni.  Quando questo non è possibile, con i corrieri generici, l’imballaggio deve essere idoneo a proteggere il prodotto da danni, pericoli di contaminazione, tracce e odore. |  |
| 5.10.5 | I conducenti dei veicoli devono osservare le regole del sito pertinenti a questo standard.  L’accesso al sito da parte del personale esterno addetto al trasporto, deve essere controllato e, ove possibile, devono essere predisposte strutture che eliminino la necessità di entrare nelle aree di magazzino o di produzione. |  |
| Notes |  | |
| **6** | **Personale** |  |
| **6.1** | **Formazione e competenza: manipolazione delle materie prime, preparazione, lavorazione, confezionamento e aree di magazzino** |  |
| SOI | L’azienda deve garantire che tutti i dipendenti siano adeguatamente formati, istruiti e supervisionati in funzione dell’attività svolta e che abbiano la competenza per svolgere la propria mansione. |  |
| 6.1.1 | Prima di iniziare a lavorare, tutto il personale, incluso il personale a tempo determinato, deve essere adeguatamente formato e poi supervisionato nel corso del periodo lavorativo. |  |
| 6.1.2 | Laddove il personale partecipi ad attività connesse alla sicurezza, qualità e conformità legislativa del prodotto, deve essere somministrata la relativa formazione ed eseguita la valutazione della competenza. Essa può includere, ma non si limita a:   * ispezione, collaudo e misurazione del prodotto; * taratura; * controllo degli imballaggi stampati; * operatori ai punti di controllo del processo di produzione. |  |
| 6.1.3 | L’azienda deve riesaminare e documentare regolarmente le competenze di tutto il personale e fornire una formazione adeguata e secondo le esigenze. Devono essere conservate le registrazioni di tale valutazione. |  |
| 6.1.4 | Le registrazioni della formazione devono essere disponibili e devono includere:   * il nome della persona che riceve la formazione e la conferma della sua presenza; * la data e la durata della formazione; * il titolo o i contenuti del corso, a seconda del caso; * chi eroga la formazione (fornitore interno o esterno).   Qualora la formazione sia condotta da un’agenzia per conto dell’azienda, devono essere disponibili le registrazioni della formazione. |  |
| 6.1.5 | Il sito deve mettere in atto programmi documentati che coprano le esigenze di formazione del relativo personale. |  |
| Notes |  | |
| **6.2** | **Igiene personale:**  **manipolazione delle materie prime, preparazione, lavorazione, confezionamento e aree di magazzino** |  |
| SOI | Gli standard di igiene personale dell’azienda devono essere stabiliti in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto da parte del personale. Tali standard devono essere adeguati ai prodotti realizzati e adottati da tutto il personale, incluso il personale interinale, gli appaltatori e i visitatori dello stabilimento di produzione. |  |
| 6.2.1 | I requisiti di igiene personale devono essere stabiliti in base al rischio, documentati e comunicati a tutto il personale. Devono riguardare i seguenti punti:   * lavaggio delle mani; * uso di gioielli, inclusi gli orologi da polso. |  |
| 6.2.2 | Non è consentito introdurre nelle aree di produzione effetti e oggetti personali, inclusi i telefoni cellulari, senza il permesso della direzione. |  |
| Notes |  | |
| **6.3** | **Strutture per il personale** |  |
| SOI | Le strutture per il personale devono essere sufficienti ad accogliere il numero di persone richiesto e devono essere progettate e utilizzate in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto. Tali strutture devono essere mantenute pulite e in buone condizioni. |  |
| 6.3.1 | Non è consentito mangiare (compreso mangiare caramelle, masticare gomme o tabacco), bere e fumare negli spogliatoi e nelle aree in cui vi sono gli armadietti e gli spogliatoi. |  |
| 6.3.2 | Devono essere disponibili servizi sufficienti e adeguati per la pulizia delle mani prima dell’inizio del lavoro e quando necessario durante lo svolgimento del lavoro. Tali servizi devono fornire almeno:   * una quantità sufficiente di acqua ad una temperatura adeguata, così da favorire il lavaggio delle mani; * sapone liquido o in schiuma non profumato; * adeguati strumenti per asciugare le mani; * cartelli per incoraggiarne l’uso (inclusi i cartelli nelle lingue necessarie). |  |
| 6.3.3 | I bagni non devono affacciare direttamente sulle aree di magazzino, lavorazione o produzione, al fine di prevenire il rischio di contaminazione del prodotto. I bagni devono essere dotati di servizi per il lavaggio delle mani adeguati e sufficienti. |  |
| 6.3.4 | Le strutture per i visitatori e gli appaltatori devono permettere di rispettare la politica del sito in materia di igiene. |  |
| 6.3.5 | Non è consentito mangiare (compreso mangiare caramelle, masticare gomme o tabacco), bere e fumare nelle aree di produzione e di magazzino. |  |
| 6.3.6 | Può essere consentito bere acqua da erogatori atti allo scopo e/o utilizzando bicchieri conici monouso o contenitori a prova di sversamento con coperchio, purché ciò sia limitato ad aree prestabilite e distanti dalle attrezzature. |  |
| Notes |  | |
| **6.4** | **Abbigliamento protettivo** |  |
| SOI | L’opportuno abbigliamento protettivo deve essere indossato nelle aree di produzione e magazzino, al fine di minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto.  Deve essere minimizzato il rischio di contaminazione del prodotto da vestiti, capelli o oggetti personali. |  |
| 6.4.1 | Devono essere utilizzati i principi dell’analisi di pericoli e rischi per stabilire la necessità di indossare l’abbigliamento protettivo, inclusi capi e calzature nelle aree di manipolazione delle materie prime, preparazione, produzione e magazzino.  Laddove la valutazione del rischio stabilisca che non è necessario indossare l’abbigliamento protettivo, ciò deve essere pienamente giustificato e non deve costituire un rischio di contaminazione del prodotto. |  |
| 6.4.2 | L’azienda deve utilizzare la valutazione del rischio per stabilire, documentare e comunicare a tutti i dipendenti, incluso il personale a tempo determinato e gli appaltatori, le regole riguardo:   * l’uso dell’abbigliamento protettivo nel percorso che porta al luogo di lavoro; * l’uso dell’abbigliamento protettivo nelle aree di manipolazione delle materie prime, preparazione, produzione e magazzino; * l’uso dell’abbigliamento protettivo quando non ci si trova nell’ambiente di produzione (ad esempio la rimozione prima di entrare in bagno, in mensa o nelle aree fumatori). |  |
| 6.4.3 | Laddove si indossi l’abbigliamento protettivo, questo deve essere mantenuto opportunamente pulito. I cambi di indumenti devono essere disponibili secondo le necessità. |  |
| 6.4.4 | Laddove si indossi l’abbigliamento protettivo, gli indumenti puliti e quelli sporchi devono essere separati gli uni dagli altri e controllati per prevenire contaminazioni incrociate. |  |
| 6.4.5 | L’abbigliamento protettivo monouso, se utilizzato, deve essere soggetto ad adeguati controlli per impedire la contaminazione del prodotto. |  |
| Notes |  | |