**BRCGS SELF-ASSESSMENT TOOL: ITALIAN**

**High 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 High 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

Telephone – 0203 931 8150

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Clausola**  | **Requisiti** |  |
| **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 le procedure di riesame da parte della direzione per assicurare la piena attuazione e l’efficacia del sistema per la sicurezza e la qualità del prodotto 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 interne di 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 | La riunione deve essere documentata e utilizzata per esaminare gli obiettivi. Le decisioni e le azioni concordate nel corso dell’attività di riesame devono essere efficacemente comunicate al personale interessato e le azioni devono attuarsi entro le scadenze concordate. |  |
| 1.2.4 | Il sito deve dimostrare di aver messo in atto un sistema che consenta di portare all’attenzione dell’alta direzione le questioni inerenti sicurezza, conformità legislativa e qualità del prodotto e che permetta di risolvere le criticità che richiedono azione immediata. |  |
| Notes  |  |
| **1.3** | **Organisational structure, responsibilities and management authority** |  |
| SOI  | L’azienda deve avere una struttura organizzativa chiara e reti di comunicazione tali da permettere la gestione ottimale di sicurezza, conformità legislativa e normativa e qualità del prodotto |  |
| 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 | Devono essere predisposti canali di comunicazione e segnalazione chiari, al fine di relazionare e monitorare la conformità con lo standard. |  |
| 1.3.3 | 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  | A multidisciplinary hazard and risk management team shall be in place to develop and manage the hazard and risk management system and ensure the system is fully implemented and evaluated for its effectiveness. |  |
| 2.1.1 | Il sistema di gestione dei pericoli e dei rischi deve essere sviluppato, riesaminato e gestito da un gruppo multidisciplinare che comprenda i responsabili della qualità, tecnici, di progettazione/manutenzione, delle attività di produzione e le altre figure pertinenti. |  |
| 2.1.2 | 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. |  |
| 2.1.3 | Il gruppo multidisciplinare deve avere un responsabile designato, idoneamente qualificato e in grado di dimostrare competenza ed esperienza in materia di analisi dei pericoli e dei rischi. |  |
| Notes  |  |
| **2.2** | **Analisi dei pericoli e dei rischi** |  |
| SOI  | Deve essere predisposto un sistema formale di gestione dei pericoli e dei rischi per garantire l’individuazione di tutti i pericoli per la sicurezza, la qualità e la conformità legislativa del prodotto e che vengano posti in essere gli adeguati controlli. |  |
| 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:* contaminazione microbiologica;
* corpi estranei;
* contaminazione chimica (ad esempio tracce, odori, allergeni, migrazione di componenti provenienti da inchiostri, vernici e colle);
* potenziali problemi derivanti dall’impiego di materiali di riciclo;
* conformità legislativa;
* difetti critici per la sicurezza del consumatore;
* 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;
* potenziale verificarsi di atti dolosi.
 |  |
| 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 qualità del prodotto devono essere gestiti idoneamente attraverso il programma dei prerequisiti, come delineato nella sezione 5.Quando il controllo avviene attraverso i programmi dei prerequisiti, questi devono essere sottoposti ad esame per garantire che svolgano un controllo corretto del rischio individuato e, se necessario, si mettano in atto i necessari miglioramenti. |  |
| 2.2.7 | Per ogni pericolo che richieda un controllo, con metodo diverso dall’esistente programma dei prerequisiti (come descritto nelle sezioni da 4 a 6), i punti di controllo devono essere riesaminati per individuare quelli ritenuti critici. Tale processo deve prevedere una valutazione del livello di rischio per ciascun pericolo basato sulla probabilità che si verifichi e la gravità delle conseguenze.Si definiscono punti critici di controllo quei punti di controllo richiesti per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i pericoli per la sicurezza o l’integrità del prodotto.Laddove un punto di controllo non sia classificato come critico e il controllo si possa effettuare tramite un programma dei prerequisiti, si deve sviluppare un programma che sia sufficientemente mirato all’efficace controllo del pericolo o dei pericoli individuati. |  |
| 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** |  |  |
| **3.1** |  |  |
| 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** |  |  |
| 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 e le registrazion 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 di 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 | 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 azione 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 di qualificazione dei fornitori documentata 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 ambito d’applicazione che copra i prodotti forniti (ad esempio rispetto allo standard globale BRCGS del caso, o ad un altro piano riconosciuto dal GFSI;
* questionari somministrati al fornitore;
* verifiche ispettive del fornitore.

Il sito deve disporre di un elenco aggiornato dei fornitori approvati. |  |
| 3.6.3 | Le registrazioni delle valutazioni dei fornitori e delle 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 monitoraggi. 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  | L’utilizzo di subappaltatori e la loro posizione rispetto allo standard devono essere notificate al proprietario del marchio e/o al cliente. |  |
| 3.7.1 | 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 rientrare nell’analisi dei pericoli e dei rischi e la valutazione dell’azienda riguardo il sistema deve essere registrata.  |  |
| 3.7.2 | Devono essere concordate specifiche chiare per tutto il lavoro affidato in subappalto. |  |
| 3.7.3 | 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. |  |
| 3.7.4  | L’utilizzo di subappaltatori e la loro posizione rispetto allo standard devono essere notificate al proprietario del marchio e/o al cliente. |  |
| 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, a titolo non esclusivo:* controllo degli infestanti;
* servizi di lavanderia;
* trasporto e distribuzione;
* stoccaggio e spedizione;
* cernita o rilavorazione;
* servizi di laboratorio;
* servizi di taratura;
* gestione dei rifiuti.

Sulla base del rischio, i fornitori delle 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. versa. |  |
| 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. Le registrazioni devono essere recuperabili tempestivamente.Ciò deve avvenire con una frequenza predeterminata, almeno annualmente e i risultati devono essere conservati per l’ispezione. |  |
| 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’azienda deve individuare chiaramente le mansioni responsabili della comunicazione con i clienti e deve mettere in atto un’efficace sistema di comunicazione. |  |
| 3.10.1 | 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. |  |
| 3.10.2 | 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. |  |
| 3.10.3 | L’azienda deve individuare chiaramente le mansioni responsabili della comunicazione con i clienti e deve mettere in atto un’efficace sistema di comunicazione. |  |
| 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 | Tutti i reclami devono essere registrati e analizzati (inclusa l’analisi della causa profonda) e i risultati delle indagini devono essere documentati.Azioni adeguate alla gravità e frequenza dei problemi identificati devono essere messe in atto tempestivamente ed efficacemente da 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 legalità 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 documentata di relazione sugli incidenti.  |  |
| 3.12.5 | L’azienda deve stabilire e documentare l’attività richiesta per gestire efficacemente un incidente e prevenire il rilascio di un prodotto quando l’igiene, la sicurezza o la qualità possono essere state compromesse. |  |
| 3.12.6 | La 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), organi 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, così da assicurare la sua efficacia. Gli esiti della verifica devono essere conservati e includere le tempistiche delle attività chiave.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 alla 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 o delle materie prime e si devono adottare misure per impedire le contaminazioni. Laddove siano state predisposte misure per proteggere il sito, è necessario effettuare un riesame periodico delle stesse al fine di verificare che siano sempre efficaci (ad esempio il controllo degli allagamenti). |  |
| 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 e devono essere progettati, costruiti, sottoposti a manutenzione e monitorati in modo da controllare efficacemente il rischio di contaminazione del prodotto. |  |
| 4.2.1 | Le pareti, le pavimentazioni, i soffitti e le tubature devono essere mantenuti in buone condizioni e devono rendere agevoli le operazioni di pulizia. |  |
| 4.2.2 | Laddove siano presenti soffitti sospesi, essi devono essere costruiti, intonacati e manutenuti in modo da prevenire il rischio di contaminazione del prodotto. Devono inoltre essere accessibili per le operazioni di pulizia e ispezione per gli animali infestanti, a meno che l’intercapedine sia completamente sigillata. |  |
| 4.2.3 | Tutti i fori interni di scarico devono essere adeguatamente protetti per impedire l’ingresso di animali infestanti e progettati per ridurre al minimo l’odore. |  |
| 4.2.4 | 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. |  |
| 4.2.5 | 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. |  |
| 4.2.6 | 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. |  |
| 4.2.7 | Deve essere fornita una ventilazione sufficiente e adeguata. |  |
| Notes |  |
| **4.3** | **Servizi (utilities)** |  |
| SOI  | 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. |  |
| 4.3.1 | 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  | In base alla valutazione del rischio, è necessario sottoporre a monitoraggio periodico la qualità microbiologica e chimica di acqua, vapore, ghiaccio, aria, aria compressa o altri gas, che vengono a diretto contatto con gli imballaggi. Questi non devono rappresentare rischi per la sicurezza o la qualità del prodotto e devono essere conformi ai requisiti legislativi pertinenti. |  |
| Notes |  |
| **4.4** | **Sicurezza** |  |
| SOI  | Devono essere valutate le disposizioni di sicurezza al fine di garantire l’integrità dei prodotti e dei processi. |  |
| 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  | La planimetria, il flusso produttivo e la circolazione del personale dello stabilimento devono essere sufficienti a prevenire il rischio di contaminazione del prodotto e rispettare la totalità della legislazione pertinente. |  |
| 4.5.1 | Deve esistere una mappa del sito che definisca:* 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 e in condizioni igieniche consone. |  |
| 4.5.4 | La cernita o le altre attività che coinvolgono la manipolazione diretta del prodotto devono avvenire in aree che dispongano, almeno, degli stessi standard previsti per le aree di produzione. |  |
| 4.5.5 | Le attività che potrebbero provocare rischi di contaminazione, come ad esempio la rimozione dell’imballaggio esterno, devono essere eseguite in un’area definita e separata. |  |
| 4.5.6 | Se è necessario l’accesso attraverso le aree adibite alla produzione, devono essere predisposti appositi passaggi che garantiscano un adeguato isolamento dai materiali. |  |
| 4.5.7 | Laddove possibile, tutte le strutture devono essere progettate e situate in modo da consentire al personale di spostarsi seguendo percorsi lineari e logici. |  |
| 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 progettate per l’uso previsto e devono ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto.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 deve essere definito un programma di manutenzione e pulizia. |  |
| 4.6.3 | Le attrezzature di legno, come scrivanie, sedie, tavoli, ecc. devono essere adeguatamente rivestite per consentirne l’efficace pulizia. Queste attrezzature devono essere mantenute pulite, in buone condizioni e prive di schegge o altre fonti di contaminazione fisica. |  |
| 4.6.4 | Le comunicazioni poste sulle attrezzature devono poter essere pulite e ben fissate. |  |
| 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 | Deve essere definito un programma di manutenzione predittiva o preventiva, rivolto a tutti gli elementi delle attrezzature e degli impianti importanti per la sicurezza, la legalità e la qualità del prodotto. |  |
| 4.7.3 | Oltre che in base al programma di manutenzione previsto, laddove vi sia il rischio di contaminazione del prodotto a causa di corpi estranei provenienti da guasti o danni alle attrezzature, queste devono essere ispezionate anche ad intervalli prestabiliti, i risultati devono essere documentati e le necessarie azioni adottate. |  |
| 4.7.4 | 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 i pericoli di contaminazione sono stati rimossi e che le attrezzature possono riprendere la produzione. |  |
| 4.7.5 | Gli strumenti e le altre attrezzature utilizzate per la manutenzione devono essere adeguatamente riposte dopo il loro utilizzo. |  |
| 4.7.6 | 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. |  |
| 4.7.7 | 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).  |  |
| 4.7.8 | Gli appaltatori che partecipano alle operazioni di manutenzione o riparazione devono essere adeguatamente supervisionati 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:* responsabilità delle pulizie;
* elemento/area da sottoporre a pulizia;
* frequenza delle pulizie;
* metodi di pulizia;
* materiali da utilizzarsi per le pulizie;
* registro delle pulizie e responsabilità della verifica.
 |  |
| 4.8.3  | Le sostanze chimiche per la pulizia devono essere idonee all’uso, adeguatamente contrassegnate e utilizzate secondo le istruzioni. Devo essere riposte in contenitori chiusi, all’interno di un apposito luogo sicuro. Non possono essere utilizzati prodotti chimici intensamente profumati o che potrebbero lasciare tracce e contaminazione odorosa.Le attrezzature utilizzate per le operazioni di pulizia devono essere conservate in un apposito luogo. |  |
| 4.8.4  | 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 | Non devono essere presenti vetro, ceramica o plastiche fragili estranei alla produzione e non necessari, che possano costituire un rischio di contaminazione. |  |
| 4.9.1.2 | Tutto il vetro o le plastiche fragili diverse dal prodotto devono essere controllati e inscritti in un registro che deve includere almeno:* un elenco dettagliato indicante luogo, numero, tipo e condizione;
* le registrazioni dei controlli sulle condizioni degli elementi, eseguiti con una specifica frequenza stabilita in funzione del grado di rischio del prodotto;
* informazioni sulla pulizia o la sostituzione degli elementi per ridurre al minimo il potenziale di contaminazione del prodotto.

Il vetro o le plastiche fragili che non siano nelle aree di produzione o magazzino, devono essere inseriti nel registro in base al rischio. |  |
| 4.9.1.3 | 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 appuntiti e affilati non devono essere lasciati in posizioni che consentano la contaminazione dei prodotti. |  |
| 4.9.2.3 | Gli strumenti da taglio affilati utilizzati nella fabbricazione dei materiali da imballaggio devono essere controllati per prevenire la contaminazione dei prodotti. Ciò deve includere il controllo all’interno e all’esterno dello stabilimento. |  |
| 4.9.2.4 | Non è consentito l’uso di coltelli a lama spezzabile. |  |
| 4.9.2.5 | Qualora nelle aree di produzione, imballaggio e magazzino vi siano bacheche aperte, non è consentito utilizzare dispositivi di fissaggio che possano staccarsi, come ad esempio puntine da disegno e graffette. |  |
| 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;
* la disponibilità di schede contenenti dati sulla sicurezza dei materiali e le relative specifiche;
* il non utilizzo di prodotti con profumazione intensa;
* la regolare etichettatura e/o identificazione dei contenitori di sostanze chimiche;
* le aree di stoccaggio preposte, con accesso riservato al personale autorizzato;
* l’utilizzo riservato esclusivamente al personale qualificato.
 |  |
| 4.9.3.2 | L’analisi dei pericoli e dei rischi deve essere utilizzata per individuare, controllare e gestire ogni potenziale rischio di contaminazione microbiologica e da potenziali allergeni. |  |
| 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 | Devono essere predisposti sufficienti ed adeguati contenitori per gli scarti ed i rifiuti che devono essere svuotati con una frequenza appropriata e mantenuti in condizioni di adeguata pulizia. |  |
| 4.10.3 | Laddove necessario, i rifiuti devono essere classificati in accordo con i requisiti di legge secondo le modalità di smaltimento previste (come il riciclo)e separati, isolati e raccolti in appositi contenitori designati. |  |
| 4.10.4 | I materiali non conformi riportanti un marchio commerciale devono essere resi inutilizzabili tramite un processo di distruzione. Tutti i materiali smaltiti devono essere registrati. |  |
| 4.10.5 | Se i materiali non conformi riportanti un marchio commerciale vengono inviati a terze parti per la distruzione o lo smaltimento, la terza parte in questione deve essere specializzata nello smaltimento dei rifiuti del caso ed è tenuta a fornire le registrazioni della distruzione dei materiali. |  |
| 4.10.6 | Lo stoccaggio esterno dei rifiuti deve avvenire in aree preposte e deve essere progettato o mantenuto in modo da ridurre al minimo il rischio di annidamento di animali infestanti. |  |
| Notes |  |
| **4.11** | **Controllo degli infestanti** |  |
| SOI  | Allo scopo di ridurre al minimo il rischio di infestazione ed evitare il rischio per i prodotti, l’intero sito deve mettere in atto un efficace programma preventivo di controllo degli infestanti e deve disporre delle risorse necessarie a rispondere immediatamente ai problemi che si verificano. |  |
| 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. La frequenza delle ispezioni deve essere determinata dalla valutazione del rischio e deve essere documentata. Laddove si utilizzino i servizi di un appaltatore competente nel controllo degli infestanti, il contratto di servizio deve essere chiaramente definito e rispecchiare le attività del sito. |  |
| 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 | Devono essere predisposte precauzioni efficaci per impedire agli infestanti l’accesso ai locali. Gli edifici devono essere adeguatamente protetti contro l’ingresso di infestanti attraverso porte, finestre, condotti e punti d’ingresso di cavi. |  |
| 4.11.6 | In caso di infestazione, devono essere adottate misure immediate per eliminare il pericolo. È necessario identificare e valutare il potenziale di contaminazione o danno prima di autorizzare il rilascio dei prodotti potenzialmente coinvolti. |  |
| 4.11.7 | In caso di infestazione e ad intervalli adeguati, il sito è tenuto a richiedere un’analisi delle catture dei dispositivi di cattura degli insetti volanti per consentire l’individuazione delle aree critiche.Nel caso di aumento della presenza di infestanti, il sito dovrà avvalersi della valutazione del rischio per determinare l’attività necessaria a eliminare il pericolo. |  |
| 4.11.8 | Devono essere mantenute procedure documentate e registrazioni dettagliate circa la presenza degli infestanti, le ispezioni per il controllo degli infestanti e le raccomandazioni. Queste devono includere almeno:* una mappa del sito aggiornata, firmata e autorizzata che identifichi le posizioni dei dispositivi numerati per il controllo degli infestanti;
* l’identificazione in loco delle trappole e/o dei dispositivi di monitoraggio;
* le responsabilità chiaramente definite per la direzione del sito e per l’appaltatore;
* i dettagli dei prodotti utilizzati per il controllo degli infestanti e le istruzioni per il loro impiego efficace;
* le registrazioni dettagliate di ispezioni, raccomandazioni ed eventuali infestazioni.

L’azienda ha la responsabilità di assicurare che tutte le raccomandazioni pertinenti espresse dall’appaltatore o dall’esperto interno siano attuate in modo tempestivo e che si tenga sotto controllo la loro efficacia. |  |
| 4.11.9 | 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  | Devono essere predisposti processi documentati di sviluppo o modifiche del prodotto per garantire la realizzazione di prodotti sicuri e conformi alla legge e ai parametri di qualità prestabiliti. |  |
| 5.1.1 | 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. |  |
| 5.1.2 | 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. |  |
| 5.1.3 | L’azienda deve assicurare che la produzione avvenga utilizzando condizioni operative definite da cui scaturiscano prodotti sicuri e legali, conformi alla qualità prestabilita.  |  |
| 5.1.4 | 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.  |  |
| 5.1.5  | I campioni concordati con lo specificatore devono essere conservati per riferimenti futuri.  |  |
| 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 di gestione delle realizzazioni grafiche documentata 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 utilizzate 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 dei campioni originali approvati, 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 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 di qualsiasi requisito di legge applicabile. |  |
| 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  | Il sito deve essere in grado di dimostrare che le attrezzature di misurazione e monitoraggio sono sufficientemente precise e affidabili per conferire fiducia negli esiti di misurazione. |  |
| 5.5.1 | Il sito deve individuare e controllare le attrezzature di misurazione in linea e fuori linea utilizzate per monitorare i punti critici di controllo (ove possibile) e la sicurezza, la qualità e la conformità legislativa del prodotto. Tale procedura deve includere almeno:* un elenco documentato delle attrezzature e la loro posizione;
* un codice di identificazione e la data in cui deve avvenire la taratura;
* il divieto di regolazione da parte del personale non autorizzato;
* la protezione contro danni, deterioramento e uso improprio.
 |  |
| 5.5.2 | Tutti gli strumenti di misurazione individuati devono essere controllati e regolati con una frequenza predefinita e in funzione dell’analisi del rischio. Tale operazione deve essere eseguita da personale qualificato e secondo un metodo definito per garantire l’accuratezza entro parametri prestabiliti.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 | È necessario definire e documentare azioni correttive e procedure di segnalazione nel caso la procedura di monitoraggio e verifica individui qualsiasi malfunzionamento degli strumenti di ispezione, verifica o misurazione del prodotto. L’eventuale malfunzionamento deve essere oggetto di una valutazione del rischio potenziale e l’azione conseguente può comprendere una combinazione di isolamento, quarantena e nuova ispezione dei prodotti realizzati dopo l’ultima verifica positiva dell’attrezzatura.Il sito deve condurre l’analisi della causa profonda del malfunzionamento dell’attrezzatura e adottare le azioni correttive del caso. |  |
| 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. Esse devono includere:* la frequenza e la sensibilità dei controlli;
* l’autorizzazione ad effettuare operazioni specifiche da parte del personale qualificato;
* la documentazione degli esiti delle evidenze.
 |  |
| 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.Deve essere predisposto un sistema che preveda controlli di qualità fuori linea o casuali, al fine di individuare e rimuovere il prodotto non conforme dal lotto di produzione e garantire che venga adottata un’eventuale azione idonea, tenendo conto della causa profonda. |  |
| 5.6.6 | L’attrezzatura per la verifica in linea, che sia di fondamentale importanza per la qualità o la sicurezza del prodotto, deve prevedere un sistema volto a individuare il prodotto non conforme ed eliminarlo o rimuoverlo dal flusso produttivo. |  |
| 5.6.7 | Devono essere predisposte procedure per assicurare l’affidabilità degli esiti di prove e collaudi. |  |
| 5.6.8 | Laddove l’azienda effettui o affidi all’esterno 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 devono facilitare la corretta rotazione delle merci di magazzino e, se del caso, assicurare che i materiali vengano utilizzati nell’ordine corretto ed entro la scadenza prevista. |  |
| Notes |  |
| **5.9** | **Immagazzinamento di tutti i materiali e dei prodotti semifiniti e finiti** |  |
| SOI  | Lo stoccaggio dei materiali e dei prodotti deve ridurre al minimo il rischio di contaminazione o atti dolosi e tutelare la sicurezza, la qualità e la conformità legislativa del prodotto. |  |
| 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, comprese quelle da tracce, odore e da atto doloso. Laddove si utilizzi un magazzino esterno al sito, devono essere applicati gli stessi standard previsti per il magazzino interno al sito. |  |
| 5.9.3 | Allo scopo di prevenire la contaminazione, devono essere adottate procedure documentate volte a isolare in modo adeguato le materie prime, i prodotti semifiniti e quelli finiti. |  |
| 5.9.4 | 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. |  |
| 5.9.5 | 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 di materie prime e prodotti finiti deve avvenire in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione o 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. Ciò deve comprendere il rischio di contaminazione dovuta a tracce, odore e atto doloso. |  |
| 5.10.2 | Tutti i pallet devono essere controllati. I pallet danneggiati, contaminati o non accettabili devono essere scartati. I pallet di legno che vengono a diretto contatto con i prodotti finiti o le materie prime non devono essere fonte di contaminazione dei prodotti. 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 compresi nel programma documentato delle attività di pulizia e mantenuti puliti e in condizioni tali da minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto. |  |
| 5.10.4 | Tutti i veicoli utilizzati per le consegne e i container utilizzati per le spedizioni devono essere sottoposti a una procedura documentata di controllo igienico prima di essere caricati. |  |
| 5.10.5 | Laddove l’azienda si avvalga di appaltatori terzi, deve essere stipulato un contratto o concordati termini e condizioni. Tutti i requisiti specificati in questa sezione devono essere definiti chiaramente nel contratto o l’azienda deve essere certificata secondo lo standard globale per lo stoccaggio e la distribuzione.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. |  |
| 5.10.6 | 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 tutto il personale sia adeguatamente formato, istruito e supervisionato in funzione dell’attività svolta e che abbia la competenza per svolgere la propria mansione. |  |
| 6.1.1 | Prima di iniziare a lavorare, tutto il personale, inclusi il personale a tempo determinato e gli appaltatori, deve essere adeguatamente formato e poi supervisionato nel corso del periodo lavorativo. La formazione introduttiva deve includere le norme aziendali in materia di igiene. |  |
| 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. Ciò può farsi in forma di formazione, corsi di aggiornamento, affiancamento (coaching), guida (mentoring) o esperienza di lavoro sul campo. |  |
| 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. Questi devono includere almeno i seguenti punti:* individuare le competenze necessarie a ruoli specifici;
* fornire formazione o azione di altro tipo per garantire al personale le competenze necessarie;
* esaminare l’efficacia della formazione;
* l’erogazione della formazione nella lingua più appropriata a chi riceve la formazione.
 |  |
| 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 documentati e comunicati a tutto il personale. Essi devono includere almeno le seguenti istruzioni:* non è consentito indossare orologi da polso;
* non è consentito indossare gioielli sulle parti esposte del corpo, ad eccezione della fede nuziale liscia o di un braccialetto nuziale a fascetta e orecchini a cerchietto (con cerchio chiuso);
* non è consentito usare profumo o dopobarba.

Il rispetto dei requisiti deve essere regolarmente controllato. |  |
| 6.2.2 | È necessario lavarsi le mani quando si entra nell’area di produzione e con l’opportuna frequenza necessaria per minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto. |  |
| 6.2.3 | Non è consentito introdurre nelle aree di produzione effetti e oggetti personali, inclusi i telefoni cellulari, senza il permesso della direzione. |  |
| 6.2.4 | Devono essere predisposte procedure e istruzioni scritte per controllare l’assunzione e la conservazione dei medicinali personali, allo scopo di minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto. |  |
| 6.2.5 | Le unghie delle mani devono essere tenute corte e pulite. Non è consentito l’uso di unghie finte, decorazioni e smalto per unghie. Qualora i visitatori non possano attenersi a queste regole, devono mettersi in atto opportune procedure di controllo (ad esempio evitare il contatto con i prodotti o utilizzare dei guanti). |  |
| 6.2.6 | Tutti i tagli e le escoriazioni cutanee su parti del corpo esposte devono essere protetti con cerotti colorati, di colore diverso da quello del prodotto (preferibilmente blu). Questi devono essere forniti dal sito e monitorati quando la persona partecipa ad attività di lavoro con materiali destinati ad entrare in contatto diretto con alimenti o altri prodotti critici a livello igienico. Laddove necessario, oltre al cerotto si deve indossare un copridito o un guanto. |  |
| 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 | Gli spogliatoi devono essere raggiungibili senza passare per le aree adibite alla produzione, a meno che non siano predisposti percorsi adeguatamente separati. |  |
| 6.3.2 | Devono essere forniti armadietti a tutto il personale che lavora nelle aree di movimentazione delle materie prime, lavorazione, preparazione, confezionamento e stoccaggio. Gli armadietti devono avere dimensioni adeguate a contenere tutti gli oggetti personali ragionevolmente portati e l’eventuale abbigliamento protettivo necessario. |  |
| 6.3.3 | L’abbigliamento protettivo fornito dal sito e gli indumenti personali non devono essere tenuti nello stesso armadietto o devono essere adeguatamente separati all’interno di esso. |  |
| 6.3.4 | 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. |  |
| 6.3.5 | Devono essere disponibili servizi sufficienti e adeguati per la pulizia delle mani prima dell’inizio del lavoro, dopo le pause 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).

Laddove vengono maneggiati materiali che andranno a diretto contatto con gli alimenti o con altri prodotti critici a livello igienico, i servizi per il lavaggio delle mani devono essere collocati all’ingresso dell’area adibita alla produzione. |  |
| 6.3.6 | 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. |  |
| 6.3.7 | Le strutture per i visitatori e gli appaltatori devono permettere di rispettare la politica del sito in materia di igiene. |  |
| 6.3.8 | Tutti gli alimenti introdotti nei locali dello stabilimento devono essere conservati in condizioni di pulizia ed igiene. Non è consentito introdurre alimenti nelle aree di magazzino, lavorazione o produzione. |  |
| 6.3.9 | Non è consentito mangiare (compreso mangiare caramelle, masticare gomme o tabacco), bere e fumare nelle aree di produzione e di magazzino. Se per il personale fosse scomodo allontanarsi dall’area di lavoro, devono essere fornite strutture locali controllate (come un’area completamente isolata da pareti e dotata di dispositivi lava mani). |  |
| 6.3.10 | 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. |  |
| 6.3.11 | Laddove sia consentito fumare ai sensi della legislazione nazionale, è possibile farlo esclusivamente in apposite aree fumatori controllate, che devono essere isolate dalle aree di magazzino e di produzione ed essere dotate di sistemi di aspirazione verso l’esterno dell’edificio. Presso le aree dedicate, sia all’interno che all’esterno degli edifici, devono predisporsi opportune strutture per la gestione dei rifiuti dei fumatori. L’uso della sigaretta elettronica e del materiale ad essa connesso, non è consentito negli spogliatoi o nelle aree di produzione e stoccaggio ed è permesso solo nelle aree fumatori designate. |  |
| Notes |  |
| **6.4** | **Controllo medico** |  |
| SOI  | L’azienda deve garantire che siano predisposte procedure documentate volte ad assicurare che le condizioni di salute che potrebbero compromettere la sicurezza del prodotto siano sottoposte a monitoraggio e controllo. |  |
| 6.4.1 | Laddove vengano maneggiati materiali destinati al contatto diretto con gli alimenti o con altri prodotti critici a livello igienico, il sito deve informare i dipendenti riguardo i sintomi di infezione, patologia o malattia che impedirebbero a una persona di lavorare. Il sito deve disporre di una procedura per la notifica da parte del personale, incluso il personale a tempo determinato, di ogni infezione, patologia o malattia che potrebbe aver contratto o da cui è affetto. I dipendenti, gli appaltatori e i visitatori che rientrino in una delle descrizioni di cui sopra, devono essere esclusi dalle attività lavorative che prevedono il contatto con imballaggi di prodotti che vanno a contatto diretto con gli alimenti, o con altri prodotti critici a livello igienico, fintanto che persistono i sintomi. |  |
| 6.4.2 | Laddove consentito ai sensi di legge e prima di poter accedere alle aree di produzione, imballaggio o magazzino, ai visitatori e agli appaltatori deve essere richiesta la compilazione di un questionario in merito al loro stato di salute o di confermare che non soffrono di alcun sintomo che potrebbe mettere a rischio la sicurezza del prodotto. |  |
| Notes |  |
| **6.5** | **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. |  |
| 6.5.1 | Devono essere utilizzati i principi dell’analisi dei pericoli e dei rischi per stabilire la necessità di indossare 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 in una determinata area, ciò deve essere pienamente giustificato e non deve costituire un rischio di contaminazione del prodotto. |  |
| 6.5.2 | 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).
 |  |
| 6.5.3 | Laddove sia determinata la necessità dell’abbigliamento protettivo, si devono indossare indumenti protettivi puliti e adeguati, che non possano contaminare il prodotto. Devono essere forniti sufficienti cambi di abbigliamento in considerazione delle attività svolte. |  |
| 6.5.4 | L’abbigliamento protettivo indossato nelle aree adibite alla produzione deve fornire una copertura idonea della parte superiore del busto.Laddove si maneggino materiali destinati al contatto diretto con alimenti o con altri prodotti critici a livello igienico, gli indumenti non devono avere tasche esterne nella parte superiore del corpo o bottoni cuciti. Cambi di tali indumenti devono essere disponibili in qualsiasi momento a seconda delle esigenze. |  |
| 6.5.5 | In base alla valutazione del rischio del prodotto, all’interno dello stabilimento si devono indossare calzature adatte. |  |
| 6.5.6 | Nelle aree di produzione e imballaggio deve utilizzarsi l’analisi dei pericoli e dei rischi per stabilire la necessità di indossare:* copri barba e copri baffi;
* copricapo.
 |  |
| 6.5.7 | Se vengono utilizzati guanti, questi devono essere sostituiti regolarmente, avere un colore distinguibile, essere intatti e non rappresentare un rischio di contaminazione per il prodotto. |  |
| 6.5.8 | L’abbigliamento protettivo deve essere tenuto pulito e lavato. Il lavaggio deve avvenire secondo uno dei seguenti metodi:* servizio di lavanderia professionale;
* servizio di lavanderia interna;
* servizio controllato di lavanderia;
* a cura del personale.
 |  |
| 6.5.9 | Laddove sia consentito il lavaggio a cura del personale, deve essere assicurato che:* i dipendenti abbiano ricevuto istruzioni scritte su come effettuare l’operazione di lavaggio. Le istruzioni devono essere ribadite e approfondite nella formazione iniziale o in altri programmi interni di formazione ;
* ai dipendenti vengano forniti strumenti opportuni per trasportare gli indumenti lavati, da casa al posto di lavoro, in modo sicuro;
* all’interno del sito sia in essere un processo definito per monitorare l’efficacia del sistema;
* siano predisposti una procedura e un sistema per gestire i casi in cui i dipendenti non siano in grado di effettuare efficacemente le operazioni di lavaggio, a causa di mancanza di impegno personale o di strutture.
 |  |
| 6.5.10 | Gli indumenti puliti e quelli sporchi devono essere separati gli uni dagli altri e controllati per prevenire contaminazioni incrociate. |  |
| 6.5.11 | L’abbigliamento protettivo monouso, se utilizzato, deve essere soggetto ad adeguati controlli per impedire la contaminazione del prodotto. |  |
| Notes |  |