

LINEA GUIDA

**Gli standard qualitativi per
un'efficiente fornitura di prodotti
agroalimentari alla Grande
Distribuzione**

BRC- Global Standard For Food Safety
IFS - International Food Standard

Il presente documento è stato realizzato con il contributo scientifico di: ing. Enrico De Micheli (Agroqualità), d.ssa Isabella Antonioni (auditor BRC e IFS), d.ssa Simona Gullace (Agroqualità), dr. Antonio Romeo (Dintec).

SOMMARIO

1	Premessa	5
2	Finalità e struttura della linea guida	7
3	Normativa di riferimento	8
3.1	Normativa cogente	8
3.1.1	Europea	8
3.1.2	Italiana	9
3.2	Normativa volontaria	10
4	Termini e definizioni	11
4.1	Definizioni tratte da normativa cogente (Reg. 178/2002/CE)	11
4.2	Definizioni tratte dagli standard	12
5	BRC Global Standard	13
5.1	Struttura	13
5.2	Applicabilità dello standard	13
5.3	Iter di certificazione	14
5.4	Categorie di prodotto	16
5.5	Principali cambiamenti rispetto alla versione precedente	17
6	International Food Standard	19
6.1	Struttura	19
6.2	Applicabilità dello standard	20
6.3	Iter di certificazione	20
6.4	Categorie di prodotto	22
6.5	Principali cambiamenti rispetto alla versione precedente	23
7	Elementi di confronto	24
7.1	Responsabilità della Direzione, Politica e miglioramento continuo	24
7.1.1	Responsabilità della Direzione, Politica e miglioramento continuo	24
7.2	Sistema di autocontrollo	26
7.2.1	Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	26
7.3	Sistema di gestione per la qualità	30
7.3.1	Struttura organizzativa	30
7.3.2	Documentazione e registrazioni	32
7.3.3	Attenzione al cliente	36
7.3.4	Approvvigionamento e controllo processi in outsourcing	37
7.3.5	Gestione delle non conformità e reclami	38
7.3.6	Azioni correttive e preventive	40
7.3.7	Audit e Ispezione	42
7.3.8	Rintracciabilità	44
7.3.9	Ritiro e richiamo, gestione delle emergenze e della crisi	46
7.3.10	Riesame	48
7.4	Standard per l'ambiente produttivo	50
7.4.1	Organizzazione del lay-out produttivo	50
7.4.2	Infrastrutture	52
7.4.3	Attrezzature	54
7.4.4	Manutenzione	55
7.4.5	Controllo degli infestanti	58
7.4.6	Rifornimento idrico	60
7.4.7	Rifiuti	62
7.4.8	Strutture per il personale	64
7.5	Controllo del prodotto	66
7.5.1	Descrizione di materie prime e prodotti finiti	66
7.5.2	Sviluppo del prodotto e studi di shelf life	69
7.5.3	Allergeni, OGM e Etichettatura	71
7.5.4	Analisi sul prodotto e rilascio	75
7.5.5	Controllo delle quantità	78
7.6	Controllo del processo	79
7.6.1	Trasporto, ricevimento e stoccaggio	79
7.6.2	Packaging e manipolazione dei materiali di confezionamento	82
7.6.3	Contaminazioni chimiche e corpi estranei	84
7.6.4	Controllo e validazione del processo	87
7.7	Gestione del personale	90
7.7.1	Igiene del personale	90

7.7.2	Sorveglianza sanitaria.....	93
7.7.3	Formazione	95
8	Appendice	97
Tabella 5-1	Grado di punteggio ottenibile secondo lo schema BRC	15
Tabella 5-2	Categorie di prodotto BRC.....	17
Tabella 6-1	Valutazione requisiti IFS	20
Tabella 6-2	Grado di punteggio ottenibile per i KO secondo lo schema IFS	21
Tabella 6-3	Grado di punteggio ottenibile secondo lo schema IFS	22
Tabella 6-4	Categorie di prodotto IFS	22
Tabella 8-1	Riepilogo capitoli degli standard a confronto.....	97
Tabella 8-2	Correlazione requisiti BRC-IFS.....	98
Tabella 8-3	Frequenza delle attività	100

1 PREMESSA

La Grande Distribuzione (GD) rappresenta attualmente il principale canale distributivo dei prodotti alimentari nel nostro Paese. Questa tendenza, destinata a trovare conferma nei prossimi anni, è anche il risultato del rapporto di fiducia instauratosi tra consumatore e distributore.

A sua volta, la Grande Distribuzione ha sentito l'esigenza di trovare nuovi strumenti che consentissero di mantenere tale rapporto di fiducia tra fornitori (*suppliers*) e distributori (*retailers*).

Il rispetto della normativa cogente (nazionale ed europea) diviene un requisito implicito non sempre verificabile da parte del cliente con semplici controlli al ricevimento; contemporaneamente eventuali rilievi da parte delle autorità competenti possono coinvolgerlo direttamente e immediatamente.

Gli elementi chiave dell'attuale legislazione alimentare possono essere così riassunti:

- ⇒ alimenti sicuri: solo i prodotti alimentari sicuri possono essere immessi sul mercato;
- ⇒ presentazione degli alimenti: etichettatura, presentazione e pubblicità che non inducano in errore il consumatore;
- ⇒ responsabilità degli operatori del settore: responsabilità legale primaria per la sicurezza alimentare¹;
- ⇒ tracciabilità: controllo della tracciabilità e della rintracciabilità primaria in tutte le fasi della filiera (dalla produzione alla distribuzione)
- ⇒ cooperazione con le autorità competenti: richiamo di prodotti non conformi.

Grazie all'esperienza maturata con le verifiche effettuate dal cliente presso il sito produttivo del fornitore (i cosiddetti audit di parte seconda), la GD ha contribuito dagli anni novanta in poi all'elaborazione di vari standard per la certificazione di prodotto alimentare, con l'obiettivo di uniformare i requisiti richiesti e le modalità ispettive, riducendo il costo dell'intero processo.

Questo passaggio ha portato alla definizione dello standard BRC nel 1998 da parte del British Retail Consortium, organismo che rappresenta i maggiori rivenditori britannici. Il successo dello standard BRC sul mercato britannico (grazie all'attenzione alla *due diligence*), oltre alla sua diffusione al di fuori del Regno Unito ha contribuito all'evoluzione in un Global Standard² utilizzato per la valutazione dei fornitori. L'ultima versione dello standard (vs 5) è stata pubblicata nel gennaio 2008.

Lo standard IFS³ rappresenta il corrispettivo del BRC per i paesi dell'area centro-europea: è stato sviluppato nel 2002 dal BDH (Unione Federale delle Associazioni del Commercio tedesche) cui ha aderito nel 2003 anche il FCD (l'organo di rappresentanza dei *retailers* francesi). L'ultima revisione del 2007 ha visto anche la collaborazione per l'Italia di Federdistribuzione.

Gli standard nel corso delle rispettive revisioni hanno da un lato recepito i requisiti della normativa cogente (autocontrollo, requisiti strutturali, di processo e di prodotto), dall'altro si sono confrontati con altre norme volontarie, in particolare con la UNI EN ISO 9001 sui sistemi di gestione per la qualità.

¹ *Relativamente all'individuazione delle responsabilità, in Italia, ai sensi dell'art. 19 della legge 30.4.1962, n. 283, le sanzioni previste da tale legge "non si applicano al commerciante che vende, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti in confezioni originali, qualora la non corrispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione, o la confezione originale non presenti segni di alterazione". Nel caso però di prodotti importati (ovvero confezionati all'estero da un produttore straniero il quale non sia obbligato ad osservare tutte le prescrizioni imposte dalla legge italiana) l'importatore-commerciantе all'ingrosso o al dettaglio che opera sul territorio nazionale è tenuto a verificare, la conformità del prodotto o dei componenti di esso alla normativa sanitaria con controlli tali da garantire la qualità del prodotto anche se importato in confezioni originali.*

² *Dopo il successo e la diffusione del Global Standard - Food, il British Retail Consortium ha pubblicato la prima versione del Packaging Standard nel 2002, seguita dal Consumer Products Standard nel mese di agosto 2003, e, infine, dal BRC Global Standard – Storage and distribution nel mese di agosto 2006. I rapporti tra i vari standard sono descritti nell'Appendice 1 del BRC Global Standard for Food Safety Issue 5.*

³ *Oltre a IFS Food, analogamente al panorama BRC, è disponibile IFS Logistic Standard.*

L'iter di certificazione previsto dagli standard comprende verifiche da parte di un organismo indipendente (audit di parte terza) accreditato secondo la norma EN 45011/ISO IEC Guide 65, trattandosi di una "certificazione di prodotto" e non di sistema. Questo aspetto rimane un tratto distintivo fondamentale da considerare nella definizione del campo di applicazione della certificazione.

Attualmente questi standard rappresentano non solo la condizione essenziale per i fornitori *food* a marchio ⁴ della Grande Distribuzione o dei grossisti (*wholesalers*), ma anche una grande opportunità per dimostrare l'impegno dell'azienda sui temi della sicurezza e della qualità, in particolare su:

- ⇒ rispetto della normativa applicabile, sia nel paese di produzione sia in quello di vendita (ad esempio in tema di etichettatura);
- ⇒ attenzione alla sicurezza del prodotto e garanzia di un'efficace gestione di un'eventuale crisi.

Questi aspetti permettono agli operatori di dimostrare lungo tutta la filiera la propria *due diligence*. Con tale termine si intende la necessità, per gli operatori, di potere, o di dovere, a seguito di procedimenti da parte dell'Autorità competente, di aver preso ogni precauzione possibile per garantire la sicurezza dei prodotti.

Entrambe gli standard prevedono:

- ⇒ implementazione di un Sistema di Gestione Qualità⁵;
- ⇒ identificazione dei requisiti legali;
- ⇒ elaborazione ed applicazione di un Sistema HACCP approfondito e delle buone pratiche di lavorazione applicabili;
- ⇒ infrastrutture adeguate al processo e relativa manutenzione.

Un'azienda può optare per uno standard o per l'altro essenzialmente in base alla richiesta dei clienti e indirettamente dal mercato di riferimento: anglosassone per lo standard BRC (British Retail Consortium), resto d'Europa per lo standard IFS (International Food Standard).

Le differenze comunque presenti, soprattutto per l'attribuzione del punteggio e la definizione della gestione delle non conformità hanno portato allo sviluppo, a partire dal 2000 del Global Food Safety Initiative.

GFSL, alla cui attività partecipano quaranta Paesi di Europa, Nord America e Australia, ha elaborato e redatto i criteri chiave che deve possedere uno standard per poter essere approvato e, di conseguenza, per poter godere del mutuo riconoscimento da parte di tutti i Paesi aderenti.

⁴ Con il termine di *private label* si intende la marca commerciale, caratterizzata dall'indicazione del nome del distributore, che si occupa della relativa promozione, e da un prezzo leggermente più contenuto rispetto alla marca industriale (Brand).

⁵ La certificazione UNI EN ISO 9001:2000, così come la recente UNI EN ISO 22000:2005, costituiscono un indubbio vantaggio ma non un requisito per accedere all'iter di certificazione.

2 FINALITÀ E STRUTTURA DELLA LINEA GUIDA

La linea guida ha lo scopo di fornire alle Piccole e Medie Imprese agroalimentari un nuovo strumento di supporto nell'accesso ai canali di fornitura della grande distribuzione.

Le versioni più recenti degli standard BRC e IFS sono presentate in due sezioni dedicate, descrivendo i rispettivi campi di applicazione e l'iter di certificazione.

Nella Sezione 5 "Elementi di confronto" sono riassunti e confrontati i requisiti (numeri indicati tra parentesi):

- ⇒ della normativa quadro di riferimento e/o di altri sistemi di gestione volontari (in particolare UNI EN ISO 9001:2000), ove applicabile;
- ⇒ dello standard BRC vs 5;
- ⇒ dello standard IFS vs 5;

riportando nell'ultimo paragrafo le considerazioni più significative.

L'attenzione sarà focalizzata su alcuni aspetti la cui applicazione si rivela spesso critica, ovvero:

- ⇒ Responsabilità della Direzione e miglioramento continuo
- ⇒ Sistema di autocontrollo (analisi dei pericoli e valutazione dei rischi, gestione dei punti critici di controllo, allergeni ed OGM);
- ⇒ Sistema di gestione qualità (struttura organizzativa, riesame, gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive, tracciabilità, ritiro e richiamo);
- ⇒ Controllo del prodotto (descrizione e destinazione d'uso, controllo delle quantità e del packaging, etichettatura, studi di shelf life);
- ⇒ Controllo del processo (organizzazione del lay-out produttivo, infrastrutture, controllo processi in outsourcing);
- ⇒ Gestione del personale (formazione, coinvolgimento e comunicazione interna).

3 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

3.1 Normativa cogente

3.1.1 Europea

Regolamento n. 178/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Nel Regolamento 178 sono riportati i principi della legislazione alimentare:

- ⇒ *Alimenti sicuri (art. 14);*
- ⇒ *Mangime per animali conforme (art. 15);*
- ⇒ *Presentazione degli alimenti (art. 16);*
- ⇒ *Responsabilità degli operatori del settore (art. 17)*
- ⇒ *Tracciabilità (art. 18);*
- ⇒ *Notifica/cooperazione con le autorità competenti (artt. 19-20).*

Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

Ai sensi del Regolamento 852/CE/2004 viene richiesto all'operatore alimentare di adottare le seguenti misure igieniche specifiche:

- ⇒ *L'applicazione di procedure necessarie per conseguire gli obiettivi del Regolamento;*
- ⇒ *Conformità ai criteri microbiologici per gli alimenti;*
- ⇒ *Mantenimento della catena del freddo;*
- ⇒ *Conformità ai requisiti di controllo della temperatura degli alimenti*
- ⇒ *Campionamento ed analisi;*

Gli operatori del settore alimentare della produzione primaria devono inoltre attenersi alle misure generali dell'Allegato I, mentre tutti gli altri operatori devono attenersi a quelle riportate nell'Allegato II.

Nell'Allegato II sono dettagliati i requisiti relativi a:

- ⇒ *locali;*
- ⇒ *postazioni mobili;*
- ⇒ *trasporto;*
- ⇒ *impianti;*
- ⇒ *scarti alimentari;*
- ⇒ *alimentazione dell'acqua;*
- ⇒ *igiene del personale;*
- ⇒ *alimenti: processo di produzione;*
- ⇒ *incarti: confezionamento;*
- ⇒ *trattamento a caldo;*
- ⇒ *formazione.*

Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

Nel Regolamento 853/CE/2004 vengono stabilite le procedure per:

- ⇒ *registrazione e approvazione degli stabilimenti;*
- ⇒ *salute animale e marchiatura di identificazione;*
- ⇒ *importazione di prodotti di origine animale.*

Nell'Allegato III sono stabilite misure igieniche specifiche per:

- ⇒ *ungulati domestici;*
- ⇒ *pollame;*
- ⇒ *selvaggina da allevamento;*
- ⇒ *selvaggina selvatica; carne trita: preparazioni, carne separata meccanicamente;*

- ⇒ prodotti a base di carne;
- ⇒ molluschi bivalvi vivi;
- ⇒ prodotti ittici;
- ⇒ latte di stalla e latticini;
- ⇒ uova e prodotti di uova;
- ⇒ cosce di rana e lumache;
- ⇒ grassi animali;
- ⇒ stomaci, vesciche e intestini trattati;
- ⇒ gelatina.

Regolamento n. 854/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce regole specifiche dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Ai sensi del Regolamento 854/CE/2004 l'audit sulle buone pratiche di igiene comprende:

- ⇒ informazioni sulla filiera alimentare;
- ⇒ strutturazione e manutenzione degli impianti;
- ⇒ igiene pre e post operativa;
- ⇒ igiene del personale;
- ⇒ formazione (igiene, procedure)
- ⇒ controllo degli infestanti;
- ⇒ qualità dell'acqua;
- ⇒ controllo della temperatura;
- ⇒ entrata- uscita dei prodotti alimentari (documenti);

mentre l'audit HACCP verte su:

- ⇒ applicazione costante e adeguata delle procedure;
- ⇒ conformità dei criteri microbiologici;
- ⇒ conformità riguardo ai residui, alla contaminazione e alle sostanze proibite;
- ⇒ assenza di pericoli fisici.

Particolari attenzioni devono essere verificate al controllo delle competenze del personale, verifica delle registrazioni rilevanti e campionamenti ogni volta che è necessario.

Regolamento n. 882/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sui controlli ufficiali effettuati al fine di garantire la verifica della conformità alla legge sui mangimi e i prodotti alimentari, alla salute degli animali e alle norme sul benessere degli animali.

Ai sensi del Regolamento 882/CE/2004 se viene identificata una non conformità, l'autorità competente adotta misure al fine di garantire che gli operatori del settore alimentare pongano rimedio alla situazione attraverso:

- ⇒ imposizione di misure di risanamento;
- ⇒ limitazione o proibizione della collocazione sul mercato;
- ⇒ richiamo, ritiro, distruzione;
- ⇒ autorizzazione ad utilizzare i prodotti per altri impieghi;
- ⇒ sospensione o ritiro della autorizzazione dello stabilimento;
- ⇒ sospensione, chiusura completa o parziale;
- ⇒ sospensione o ritiro della autorizzazione dello stabilimento;
- ⇒ in caso di lotti provenienti da paesi terzi: sequestro, distruzione, rispedizione.
- ⇒ Altre misure ritenute appropriate.

3.1.2 Italiana

Legge 30 aprile 1962, n. 283 "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".

D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327 "Reg. CE di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".

D.lgs 193/2007 “Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore”.

3.2 Normativa volontaria

UNI CEI EN 45011 del 01/03/1999 Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti

Norma UNI EN ISO 9000:2005: Sistemi di Gestione per la qualità: Fondamenti e vocabolario

Norma UNI EN ISO 9001:2000: Sistemi di Gestione per la qualità: Requisiti

4 TERMINI E DEFINIZIONI

4.1 Definizioni tratte da normativa cogente (Reg. 178/2002/CE)

- ⇒ Acqua potabile: l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati dalla normativa sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.
- ⇒ Alimento (o prodotto alimentare): qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento.
- ⇒ Analisi del rischio: processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio.
- ⇒ Autorità competente: l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente Reg. CE o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza la definizione include, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo.
- ⇒ Commercio al dettaglio: la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso.
- ⇒ Comunicazione del rischio: lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio.
- ⇒ Consumatore finale: il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.
- ⇒ Contaminazione: la presenza o l'introduzione di un pericolo.
- ⇒ Equivalente: riferito a sistemi diversi, significa capace di conseguire gli stessi obiettivi.
- ⇒ Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione: qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi.
- ⇒ Gestione del rischio: processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo.
- ⇒ Igiene degli alimenti: le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto.
- ⇒ Imballaggio: il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto secondo contenitore.
- ⇒ Immissione sul mercato: la detenzione di alimenti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta.
- ⇒ Impresa alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.
- ⇒ Legislazione alimentare: le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella

Comunità Europea che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati.

- ⇒ Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.
- ⇒ Pericolo: agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento, o condizione in cui un alimento si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.
- ⇒ Prodotti non trasformati: prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati.
- ⇒ Prodotti primari: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca;
- ⇒ Prodotti trasformati: prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche.
- ⇒ Produzione primaria, tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici.
- ⇒ Recipiente ermeticamente chiuso: contenitore destinato ad impedire la penetrazione al suo interno di pericoli.
- ⇒ Rintracciabilità: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.
- ⇒ Rischio: funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.
- ⇒ Stabilimento: ogni unità di un'impresa del settore alimentare.
- ⇒ Trattamento: qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti.
- ⇒ Valutazione del rischio: processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio.

4.2 Definizioni tratte dagli standard

- ⇒ Analisi dei pericoli: processo che consiste nel raccogliere e valutare informazioni relative ai pericoli e alle condizioni che portano alla loro presenza, al fine di decidere quali di essi sono importanti per la sicurezza dei prodotti alimentari e andranno pertanto affrontati nell'ambito del piano HACCP.
- ⇒ Codex Alimentarius: ente responsabile di stabilire standard riconosciuti internazionalmente, codici professionali e linee guida, uno dei quali è l'HACCP.
- ⇒ HACCP: un sistema che identifica, valuta e controlla i pericoli di carattere rilevante per la sicurezza dei prodotti alimentari.
- ⇒ CCP: uno step in cui il controllo può essere applicato ed è essenziale per prevenire od eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare o ridurlo ad un livello accettabile.
- ⇒ Punto di controllo (CP): identificato dall'analisi dei pericoli come essenziale al fine di controllare la probabilità dell'introduzione o della proliferazione nel prodotto o nell'ambiente di pericoli per la sicurezza dei prodotti alimentari.

5 BRC GLOBAL STANDARD

5.1 Struttura

L'ultima edizione (vs. 5 2008) comprende le seguenti sezioni:

- Sezione I: fornisce un quadro di riferimento e dettagli sulla struttura dello standard;
- Sezione II: dettaglia i requisiti dello Standard ai quali l'organizzazione deve essere conforme per ottenere una certificazione;
- Sezione III: fornisce informazioni sulla selezione di un ente di certificazione e dettagli sul processo per ottenere la certificazione;
- Sezione IV: descrive la "BRC Global Standard Directory", ovvero il data base on line delle organizzazioni certificate, degli auditor etc.

Lo standard viene completamente rivisto e aggiornato almeno ogni tre anni.

Nella Sezione II i requisiti sono così suddivisi:

1. Responsabilità della Direzione e miglioramento continuo;
2. Sistema HACCP;
3. Sistema di Gestione della Qualità: requisiti generali;
4. Standard per l'ambiente produttivo;
5. Controllo del prodotto,
6. Controllo del processo,
7. Personale.

Appendice 1: Global Standard for Food Safety e relazione con altri Global Standard BRC

Appendice 2: Qualifica, addestramento e esperienza richiesti per gli auditor

Appendice 3: Categorie di prodotti

Appendice 4: Sommario dei criteri di punteggio, azioni richieste e frequenza degli audit

Appendice 5: Schema del certificato

Appendice 6: Validità del certificato, frequenza di audit e pianificazione

Appendice 7: Glossario

Appendice 8: Ringraziamenti

5.2 Applicabilità dello standard

Lo schema di certificazione "BRC Global Standard – Food Issue 5" si applica alla produzione di alimenti trasformati ed alla preparazione di prodotti derivanti dalla produzione primaria forniti come prodotti alimentari o ingredienti per l'uso di ristoranti, ristorazioni collettive e produttori di alimenti. La certificazione vale per i prodotti manipolati o lavorati nel sito oggetto di verifica e comprendono le strutture adibite allo stoccaggio che siano sotto il controllo diretto della direzione dello stabilimento.

Le organizzazioni la cui attività principale è la lavorazione del prodotto o la preparazione dei prodotti derivanti dalla produzione primaria possono comprendere nel proprio scopo di certificazione anche i prodotti parzialmente lavorati o non lavorati nel sito ma acquistati e venduti ("*factored goods*"), se possono dimostrare che siano stabiliti controlli appropriati e che lo scopo escluda specificatamente la lavorazione e la preparazione di questi prodotti.

Lo standard non può essere applicato alle attività connesse al commercio all'ingrosso, importazione, distribuzione e stoccaggio al di fuori del controllo diretto dell'organizzazione.

5.3 Iter di certificazione⁶

L'azienda che intenda procedere con la richiesta di certificazione deve rivolgersi ad un ente di certificazione accreditato per la categoria di prodotto richiesta.

La durata dell'audit viene generalmente stimata intorno alla giornata e mezza, ma può subire variazioni, secondo parametri stabiliti e condivisi tra gli enti, in base a numero di addetti, numero di siti, complessità del processo, numero di linee produttive coinvolte, etc. Circa il 30-50% del tempo della verifica dovrebbe essere dedicato al Sistema HACCP.

L'audit viene condotto da un auditor la cui qualifica, ottenuta in base ai criteri riportati nell'Appendice 2 dello standard, è assicurata dall'ente di certificazione.

L'iter di certificazione può comprendere un pre-audit condotto dall'ente di certificazione scelto; in ogni caso l'organizzazione dovrebbe condurre un'autovalutazione di conformità allo standard individuando le non conformità.

Ciascun requisito comprende un breve paragrafo in grassetto, la "dichiarazione di intenti", che l'organizzazione deve rispettare: seguono quindi i requisiti espressi in tabella soggetti a puntuale verifica.

Le non conformità possono essere di tre livelli:

- critica: ove ci sia uno scostamento critico rispetto alla sicurezza alimentare o a un requisito di legge;
- maggiore: ove sussista un sostanziale scostamento rispetto ai requisiti della "dichiarazione di intenti" o di qualunque altro requisito dello standard e/o si identifichi una situazione che, in base ad evidenze oggettive disponibili, sollevi significativi dubbi relativamente alla conformità del prodotto fornito;
- minore: ove non si riscontri una totale conformità alla "dichiarazione di intenti" ma sulla base delle evidenze oggettive la conformità del prodotto non sia in dubbio e/o un requisito non sia pienamente soddisfatto.

La decisione di rilasciare un certificato e il livello (A: elevato livello di conformità ai requisiti dello standard; B: sostanziale conformità allo standard o C: conformità di base da riconfermare con riveduta e/o sorveglianza a sei mesi) dipendono dal numero e dalla gravità di non conformità (come indicato nella Tabella 5-1) emerse nel corso dell'audit confermate, o eventualmente variate durante la verifica tecnica da parte dell'ente di certificazione.

⁶ "Come ottenere la certificazione" – sezione III del BRC Global Standard for food safety.

Tabella 5-1 Grado di punteggio ottenibile secondo lo schema BRC

Grado di punteggio ottenuto dall'organizzazione	Non conformità critica o maggiore rispetto a dichiarazione in intenti di un requisito fondamentale	Non conformità critica rispetto a un requisito dello standard	Non conformità maggiore rispetto a un requisito dello standard	Non conformità minore rispetto a un requisito dello standard	Azione correttiva	Frequenza di audit ⁷
A			0	Minore o uguale a 10	Evidenze oggettive entro 28 giorni	12 mesi
B			1	Minore o uguale a 10	Evidenze oggettive entro 28 giorni	12 mesi
B			0	Da 11 a 20	Evidenze oggettive entro 28 giorni	12 mesi
C			2	Minore o uguale a 20	Richiesta una rivedita entro 28 giorni	6 mesi
C			Meno di 2	Fino a 30	Richiesta una rivedita entro 28 giorni	6 mesi
D	1 o più				Certificazione non garantita. Richiesto re-audit	
D		1 o più			Certificazione non garantita. Richiesto re-audit	
D			3 o più		Certificazione non garantita. Richiesto re-audit	
D			2	Uguale o maggiore di 21	Certificazione non garantita. Richiesto re-audit	
D			Più di 2	Uguale o maggiore di 31	Certificazione non garantita. Richiesto re-audit	

Nell'ambito dello standard alcuni requisiti sono stati definiti come fondamentali, in quanto ritenuti cruciali per la qualità del prodotto e la sicurezza del processo, ovvero:

1. Responsabilità della Direzione e Miglioramento continuo
2. HACCP – Piano Sicurezza Alimentare
- 3.5 Audit interni
- 3.8 Azioni correttive e preventive
- 3.9 Tracciabilità
- 4.3.1 Lay out, flusso del prodotto e segregazione
- 4.9 Igiene
- 5.2 Manipolazione di materiali specifici – materiali contenenti allergeni ed identificazione dei materiali specifici
- 6.1 Controllo delle operazioni

⁷ Dal momento che l'audit deve avvenire durante la produzione, in caso di prodotti stagionali è possibile che il ciclo di audit subisca delle variazioni indipendentemente dalla frequenza derivante dal livello conseguito.

7.1 Formazione

Il mancato rispetto di una “dichiarazione di intenti” di un requisito fondamentale comporta la non-certificazione o il ritiro di una certificazione in essere, equivalente ad un punteggio D.

In assenza di completamento delle azioni correttive entro 28 giorni non viene comunque rilasciata la certificazione.

Qualora non sia possibile verificare durante l'audit successivo il completamento di un'azione correttiva relativa ad una non conformità minore, la cui chiusura era stata verificata documentalmente da parte dell'ente di certificazione, la non conformità passa da minore a maggiore.

Gli enti di certificazione sono tenuti a giustificare un elevato numero di non conformità minori (maggiori di 20) in assenza di non conformità maggiori.

Riepilogando i contenuti della tabella:

- Ottengono la certificazione a livello A le aziende che ricevono fino a 10 non conformità minori;
- ottengono la certificazione (con audit di sorveglianza a 12 mesi) le aziende che ricevono fino a 10 non conformità minori e una maggiore o fino a 20 non conformità minori;
- ricevono la visita a 6 mesi le aziende che ricevono 2 non conformità maggiori e fino a 20 non conformità minori oppure meno di due non conformità maggiori e fino a 30 non conformità minori.
- subiscono un re-audit le aziende con una o più non conformità maggiori e non è garantita la certificazione;
- non ottengono la certificazione le aziende che abbiano subito una non conformità critica o maggiore rispetto ad un requisito fondamentale.

Il certificato viene emesso da parte dell'ente di certificazione entro 42 giorni dall'audit.

Una novità introdotta dalla nuova versione dello standard prevede per le aziende che abbiano ottenuto un livello A o B la possibilità di rendersi disponibili, a propria discrezione, ad una verifica a sorpresa (optional *unannounced audit*) nell'arco dei 12 mesi (presumibilmente tra i 6 e i 12 mesi dall'audit precedente), a dimostrazione della propria trasparenza. Il certificato ottenuto, sul quale il livello verrà contrassegnato da un asterisco, sostituirà quello precedente.

5.4 Categorie di prodotto

Nella seguente tabella sono riepilogate le categorie di prodotto individuate dallo standard (Appendice 3):

Tabella 5-2 Categorie di prodotto BRC

n°	Descrizione della categoria	Esempi di prodotto (elenco non esaustivo)
1	Carne rossa fresca - cruda	Agnello, vitello, maiale
2	Carne bianca fresca - cruda	Pollo, tacchino
3	Prodotti lavorati crudi	Salsicce, pizza, piatti pronti (di origine animale e vegetali)
4	Pesce crudo e prodotti derivati	Molluschi, crostacei, pesce affumicato
5	Frutta (fresca e secca) e verdura	Frutta e verdura, frutta a guscio (non tostata), erbe, insalate
6	Prodotti a base di frutta (fresca e secca) e verdura	Insalate IV gamma (lavate e tagliate), verdura surgelata, patatine fritte surgelate
7	Prodotti lattiero caseari, uova liquide	Latte, panna, bevande, gelati, formaggi, succhi di frutta, prodotti in polvere
8	Carne cotta e prodotti a base di pesce	Molluschi, pesci e crostacei pronti al consumo, carni cotte, paté
9	Carni crude lavorate e/o carne o pesce fermentati	Prosciutto di Parma, salumi, pesce secco
10	Piatti dessert pronti al consumo,	zuppe, salse, pasta, sandwiches, dessert a base di crema
11	Prodotti ad alta / bassa acidità in scatola - vetro	Fagioli, carne, frutta, tonno, salse, marmellate, cibo per animali
12	bevande	Soft drinks, bevande a base di latte e cereali
13	Bevande alcoliche e prodotti fermentati	Birra, vino, liquori
14	Prodotti da forno	Pane, pasticcini, biscotti
15	Alimenti disidratati e ingredienti	Erbe, spezie, sale, legumi, riso, tè, caffè istantaneo e creme da caffè
16	Pasticceria	Zucchero, cioccolato, dolciumi
17	Snack e cereali	Avena, muesli, cereali da prima colazione, nocciole tostate
18	Oli e grassi	Oli da cucina, margarina, burro, maionese

5.5 Principali cambiamenti rispetto alla versione precedente

Gli aggiornamenti principali possono essere riassunti come segue:

- ⇒ possibili audit facoltativi non annunciati per le aziende (sul Certificato apparirà il simbolo " * " di fianco al grado raggiunto);
- ⇒ schema più rigoroso per l'attribuzione del punteggio;
- ⇒ aggiornamento delle categorie di prodotto e delle qualifiche degli auditor;
- ⇒ formato dei report, protocollo di audit;
- ⇒ revisione ed aumento dei requisiti, con variazione dei macrocapitoli;
- ⇒ i requisiti fondamentali rimangono 10 ma contemplano aspetti diversi;

BRC Vers.4 (6 capitoli)	BRC Vers.5 (7 capitoli)
➤ HACCP ➤ Quality management system ➤ Standard dell'ambiente dello stabilimento ➤ Controllo del prodotto ➤ Controllo del processo ➤ Personale	➤ Senior management commitment and continual improvement ➤ Food safety and and quality management system ➤ Site standards ➤ Product control ➤ Process control ➤ Personnel

BRC Vers.4 (10 requisiti fondamentali)	BRC Vers.5 (10 requisiti fondamentali)
> HACCP - clause 1 > Quality Management - clause 2.1 > Internal Audit - clause 2.9 > Corrective Action - clause 2.12 > Traceability - clause 2.13 > Layout/Product Flow/Segregation - clause 3.2.1 > Housekeeping and Hygiene - clause 3.8 > Handling Requirements for Specific Materials - clause 4.2 > Control of Operations - clause 5.1 > Training - clause 6.1	> Senior Management Commitment and Continual Improvement - clause 1 > The Food Safety Plan-HACCP - clause 2 > Internal Audits - clause 3.5 > Corrective and Preventive Action - clause 3.8 > Traceability - clause 3.9 > Layout, Product Flow and Segregation - clause 4.3.1 > Housekeeping and Hygiene - clause 4.9 > Handling Requirement for Specific Materials- Materials Containing Allergens and Identity Preserved Materials - clause 5.2 > Control of operations - clause 6.1 > Training - clause 7.1

6 INTERNATIONAL FOOD STANDARD

6.1 Struttura

I contenuti dello standard IFS vs 5 2007 sono così organizzati:

- | | |
|--------|---|
| Part 1 | Protocollo di audit |
| 1 | Storia dello standard |
| 2 | Introduzione |
| 3 | Tipi di audit |
| 4 | Scopo dell'audit |
| 5 | Iter di certificazione |
| 6 | Ottenimento del certificato |
| 7 | Distribuzione e conservazione del Rapporto di audit |
| 8 | Azioni supplementari |
| 9 | Procedimento di ricorso |
| 10 | Reclami |
| 11 | Proprietà ed utilizzo del logo IFS (Diritti d'autore) |
| 12 | Revisione dello standard |
| 13 | Accordi contrattuali e scelta dell'organismo di certificazione |
| | Allegato 1: definizione dello scopo tra IFS Food e IFS Logistic |
| | Allegato 2: iter di certificazione |
| | Allegato 3: Categorie di prodotto |
| Part 2 | Requisiti |
| 1 | Responsabilità della Direzione |
| 2 | Sistema di Gestione della qualità |
| 3 | Gestione delle risorse |
| 4 | Processo di produzione |
| 5 | Misurazioni, analisi e miglioramento |
| 6 | Glossario |
| Part 3 | Requisiti per enti di accreditamento, enti di certificazione e auditors |
| 1 | Introduzione |
| 2 | Requisiti per enti di accreditamento |
| 3 | Requisiti per enti di certificazione |
| 4 | Requisiti per auditors IFS |
| | Annex 1: Scopi di prodotto per auditors |
| Part 4 | Reportistica, software AuditXpress e portale IFS |
| 1 | Introduzione |
| 2 | Reportistica |
| 3 | Software AuditXpress |
| 4 | portale IFS e banca dati IFS |
| | Annex 1 e 2: Rapporto di audit |
| | Annex 3: Piano di miglioramento |
| | Annex 4: Certificato |

E' prevista una revisione annuale.

Nel luglio 2008 è stata pubblicato un documento intitolato "IFS Compendium of Doctrine" nel quale sono riportati alcuni chiarimenti sull'interpretazione dei requisiti dello standard e sulla conduzione dell'audit. In particolare viene introdotta un *check list* opzionale relativa alla *Food Defence* (misure di sicurezza adottate per proteggere i siti di produzione, le materie prime, gli imballaggi e i prodotti finiti) inserita come capitolo 6 della parte 2 dello Standard.

6.2 Applicabilità dello standard

Lo standard “IFS Food – version 5” riguarda:

- ⇒ La lavorazione e/o;
- ⇒ La manipolazione di prodotti sfusi e/o
- ⇒ Le attività di confezionamento primario (destinato al contatto diretto con l'alimento).

Lo standard non può invece essere applicato ad aziende importatrici o che svolgano solo trasporto, stoccaggio e distribuzione⁸.

Il certificato è riferito al sito produttivo: l'eventuale svolgimento di alcune fasi della produzione in altre sedi deve essere riportato sul certificato.

Il campo di applicazione fa riferimento alle categorie di prodotto sottoposte ad audit elencate nell'Allegato 3 dello standard; se, in casi eccezionali, l'azienda decide di escludere gamme di prodotti (linee di prodotti), specifiche dall'ambito dell'audit, ciò deve essere chiaramente annotato e incluso nel rapporto di audit e sul Certificato IFS. Il campo di applicazione dell'audit deve includere l'intera attività dell'azienda (vale a dire lo stesso tipo di produzione su linee diverse per i prodotti che recano marchi del fornitore e marchi del distributore) e non solo la linea di produzione relativa ai prodotti recanti marchi del distributore.

6.3 Iter di certificazione

L'azienda che intenda procedere con la richiesta di certificazione deve avvalersi di un ente di certificazione accreditato (tra quelli che abbiano firmato un contratto con HDT) in base alle categorie di prodotto.

E' possibile richiedere un pre-audit in preparazione della verifica di rilascio del certificato (*initial audit*).

La durata dell'audit viene generalmente stimata intorno alla giornata e mezza, ma può subire variazioni, secondo parametri stabiliti e condivisi tra gli enti, in base a numero di addetti, tipologia di produzione, dimensioni del sito, numero di linee produttive coinvolte, etc.

L'audit viene condotto da un solo auditor, qualificato, previa verifica delle competenze professionali e caratteristiche personali, con un esame da ripetere ogni due anni.

L'audit di rinnovo (*renewal audit*) deve essere svolto entro 12 mesi dalla data dell'audit precedente. Il certificato vale comunque 12 mesi dal rilascio (si potrà quindi verificare uno slittamento rispetto alla data della verifica).

Qualora il risultato dell'audit (sia iniziale, sia di rinnovo) non permetta l'immediato rilascio del certificato (riferim. Tabella 6.3), è previsto lo svolgimento di un audit supplementare (*follow-up audit*) entro sei mesi dall'audit precedente, nel corso del quale l'auditor si concentrerà sull'implementazione delle azioni correttive relative alle non conformità maggiori.

Nel corso della verifica sono considerati tutti i requisiti dello standard ed è possibile assegnare quattro differenti punteggi:

Tabella 6-1 Valutazione requisiti IFS

Risultato	Descrizione	Punteggio
A	Totale conformità al requisito dello standard	20 punti
B	Quasi completa conformità al requisito dello standard, ma è stata rilevata una piccola deviazione	15 punti
C	Solo una piccola parte del requisito è stata soddisfatta	5 punti
D	Il requisito dello standard non è soddisfatto.	0 punti

A discrezione dell'auditor è possibile indicare la non applicabilità di un requisito (NA), con una breve motivazione.

Analogamente l'auditor deve motivare sul rapporto di audit tutti i punteggi B, C e D.

⁸ Rif. IFS Logistic Standard

Oltre all'attribuzione del punteggio, l'auditor può decidere di assegnare una **non conformità maggiore** (*major non-conformity*), che sottrarrà il 15% del punteggio totale. La non conformità maggiore si può attribuire quando si verifica una sostanziale inadempienza nei confronti dei requisiti dello standard:

- ⇒ che riguardi la sicurezza dell'alimento e/o i requisiti normativi cogenti dei paesi di produzione e destinazione;
- ⇒ o quando la non conformità può portare ad un serio pericolo per la salute.

Nello standard sono presenti requisiti K.O. (*Knock out requirements*⁹), il cui mancato soddisfacimento, in base alla valutazione dell'auditor, comporta l'impossibilità di ottenere la certificazione o la sua sospensione. L'audit deve comunque essere portato a termine per consentire all'azienda di avere un quadro complessivo. L'eventuale audit successivo non potrà avere luogo prima di sei settimane.

Nella versione 5 IFS sono stati individuati dieci K.O. rispetto ai quattro (identificati nell'elenco seguente con un asterisco) presenti nella versione precedente:

- 1.2.4 Responsabilità della Direzione* (ex requisito 2.2.2)
- 2.1.3.8. Monitoraggio dei punti critici di controllo* (ex requisito n° 1.2.3.7.6)¹⁰
- 3.2.1.2 Igiene del personale
- 4.2.2. Specifiche della materie prime
- 4.2.3. Specifiche del prodotto finito (ricette)
- 4.9.1 Gestione dei corpi estranei
- 4.16.1 Sistema di rintracciabilità* (ex requisito n° 4.18.1)
- 5.1.1. Audit interni
- 5.9.2. Procedure per ritiro e richiamo
- 5.11.2 Azioni correttive* (ex requisito n° 5.11.1)

Il punteggio attribuibile ad un KO è riportato nella Tabella 6.2.

Tabella 6-2 Grado di punteggio ottenibile per i KO secondo lo schema IFS

Risultato	Descrizione	Punteggio
A	Totale conformità al requisito dello standard	20 punti
B	Quasi completa conformità al requisito dello standard, ma è stata rilevata una piccola deviazione	15 punti
C	Solo una piccola parte del requisito è stata soddisfatta	Non è possibile classificare un requisito KO come C
D	Il requisito dello standard non è soddisfatto.	Il punteggio totale viene sottratto del 50%: non è possibile rilasciare l'ottenimento del certificato

Alla luce dei risultati dell'audit possono verificarsi i seguenti casi:

⁹ Ad un KO non può essere attribuita una non conformità maggiore.

¹⁰ IFS Doctrine vs 5, July 2008, Topic 1: si tratta dell'unico KO che, con una dettagliata giustificazione, può essere considerato non applicabile.

Tabella 6-3 Grado di punteggio ottenibile secondo lo schema IFS

Risultato audit	Stato	Azioni da parte dell'organizzazione auditata	Tipologia di rapporto	Certificato
Almeno un K.O.	Non approvato	Concordare azioni correttive e un nuovo audit iniziale	Il rapporto indica lo stato	NO
Più di una non conformità maggior o meno del 75% dei requisiti sono applicati	Non approvato	Concordare azioni correttive e un nuovo audit iniziale	Il rapporto indica lo stato	NO
Al massimo una non conformità maggiore e almeno il 75% dei requisiti sono applicati	Non approvato fino al completamento delle azioni correttive	Inviare il piano di miglioramento entro due settimane dal ricevimento del rapporto di audit. Audit supplementare entro sei mesi dall'audit iniziale	Nel rapporto, comprendente il piano di miglioramento, è indicato lo stato	Certificato, dipendente dai risultati del rapporto di audit supplementare
Punteggio complessivo superiore o uguale a 75% e inferiore a 95%	Approvato al Livello base (Foundation level) dopo il ricevimento del piano di miglioramento	Inviare il piano di miglioramento entro due settimane dal ricevimento del rapporto di audit.	Nel rapporto, comprendente il piano di miglioramento, è indicato lo stato	Sì, Certificato a Livello base, con validità di 12 mesi.
Punteggio complessivo superiore o uguale a 95%	Approvato al Livello superiore (Higher level) dopo il ricevimento del piano di miglioramento	Inviare il piano di miglioramento entro due settimane dal ricevimento del rapporto di audit	Nel rapporto, comprendente il piano di miglioramento, è indicato lo stato	Sì, Certificato a Livello superiore, con validità di 12 mesi

Tutte le comunicazioni sono gestite tramite il portale IFS (www.ifs-online.eu), dove è anche disponibile il Rapporto di audit.

6.4 Categorie di prodotto

Nella seguente tabella sono riepilogate le categorie di prodotto individuate dallo standard:

Tabella 6-4 Categorie di prodotto IFS

Numero della categoria di prodotto	Nome della categoria di prodotto
1	Uova
2	Carni rosse, refrigerate o surgelate
3	Carni bianche, refrigerate o surgelate
4	Pesce, refrigerato o surgelato
5	Frutta e verdura
6	Prodotti lattiero caseari
7	Prodotti e preparazioni a base di carne
8	Prodotti e preparazioni a base di pesce
9	Prodotti stabili a temperatura ambiente e ermeticamente sigillati (prodotti in scatola)
10	Pronti al consumo
11	Bevande
12	Prodotti da forno
13	Prodotti disidratati
14	Confetteria
15	Cereali s snack prima colazione
16	Oli e grassi
17	Ingredienti alimentari
18	Co-packers

6.5 Principali cambiamenti rispetto alla versione precedente

I capitoli dello standard rimangono cinque ma i K.O. passano da 4 a 10, eliminando la distinzione tra livello base ed elevato ed introducendo nuovi requisiti o riformulando:

- ⇒ team HACCP (2.1.1.2);
- ⇒ gestione dei CP (2.1.3.5.2);
- ⇒ documentazione del sistema qualità (2.2.1);
- ⇒ responsabile delle comunicazioni esterne (1.1.6);
- ⇒ struttura organizzativa (1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.6 e 1.2.8);
- ⇒ abbigliamento del personale (3.2.2.4 e 3.2.2.6);
- ⇒ formazione su principi HACCP (3.3.2);
- ⇒ strutture per il personale (3.4.6 e 3.4.7);
- ⇒ rispetto della ricetta del cliente (4.2.3 – KO);
- ⇒ studi su shelf life (4.3.4);
- ⇒ approvazione per monitoraggio e approvazione dei fornitori (4.4.3, 4.4.4, 4.4.5);
- ⇒ imballaggi (4.5.2, 4.5.4 e 4.5.5);
- ⇒ etichettatura (4.5.8, 4.5.9);
- ⇒ esterno dello stabilimento (4.6.2.1)
- ⇒ aree microbiologicamente sensibili (4.6.3.3.);
- ⇒ pareti (4.6.4.2.2), soffitti (4.6.3.1), finestre (4.6.4.5.3), porte (4.6.4.6.2 e 4.6.4.6.3), ventilazione (4.6.4.8.3), acqua (4.6.4.9.2 e 4.6.4.9.4), stoccaggio dei prodotti chimici (4.7.7);
- ⇒ rischio corpi estranei (4.9);
- ⇒ monitoraggio infestanti (4.10.1);
- ⇒ ricevimento e stoccaggio (4.11.1, 4.11.3 e 4.11.5);
- ⇒ riparazioni temporanee (4.13.5);
- ⇒ validazione dei processi (4.15.2);
- ⇒ dispositivi di misurazione (5.4.3);
- ⇒ indipendenza auditor (5.1.3);
- ⇒ ispezioni (5.2);
- ⇒ controllo del processo (5.3.2);
- ⇒ analisi del prodotto (5.6.2 e 5.6.5);
- ⇒ gestione delle non conformità (5.10.2 e 5.10.3);
- ⇒ azioni correttive (5.11.1).

7 ELEMENTI DI CONFRONTO

7.1 Responsabilità della Direzione, Politica e miglioramento continuo

7.1.1 Responsabilità della Direzione, Politica e miglioramento continuo

7.1.1.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

La politica della Qualità (5.3) deve essere appropriata agli scopi dell'organizzazione, deve prevedere l'impegno al miglioramento continuo, deve essere comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione e riesaminata per garantirne la continua adeguatezza.

7.1.1.2 BRC vs 5

Per lo standard BRC è un requisito fondamentale la dimostrazione del totale impegno all'implementazione dei requisiti prevedendo risorse adeguate (1.1), comunicazione efficace (1.2), riesami e azioni prese per ottenere miglioramento continuo. Le opportunità di miglioramento devono essere identificate, implementate e completamente documentate.

L'organizzazione deve assicurare che la sicurezza del prodotto e gli obiettivi di qualità siano stabiliti, documentati, monitorati e riesaminati.

L'attenzione dell'Alta Direzione si concretizza in alcuni aspetti pratici:

- ⇒ l'efficace pianificazione per assicurare che il certificato non scada (1.11);
- ⇒ la partecipazione alle riunioni di apertura e di chiusura dell'audit di adeguati livelli direzionali (1.12);
- ⇒ lo sviluppo e la documentazione di una politica della qualità e della sicurezza alimentare autorizzata, riesaminata firmata e datata dalla Direzione e diffusa al personale coinvolto (3.1).

La politica oltre all'intenzione di rispondere agli obblighi di produzione di alimenti sicuri e di qualità specificata, deve evidenziare anche la responsabilità nei confronti del cliente (3.1.1).

7.1.1.3 IFS vs 5

La politica deve contenere riferimenti all'attenzione per il cliente, alla responsabilità ambientale, alla responsabilità etica e ai requisiti del prodotto (sicurezza, qualità, conformità legale ecc) (1.1).

Agli addetti devono quindi essere comunicati non solo la politica ma anche gli obiettivi specifici per reparto (con responsabilità e tempistiche per il raggiungimento), che devono quindi risultare efficacemente implementati (1.1.2 – 1.1.3)

Il raggiungimento di tutti gli obiettivi deve essere regolarmente riesaminato, almeno una volta all'anno, assicurando la comunicazione delle informazioni rilevanti tempestivamente al personale interessato (1.1.4 – 1.1.6)

7.1.1.4 Considerazioni

Per tutti gli standard la Politica emanata dalla Direzione deve fare riferimento alla qualità del prodotto e all'attenzione per il cliente.

Gli standard BRC e IFS prevedono inoltre precisi impegni relativamente alla sicurezza alimentare nella politica aziendale, i cui contenuti, con particolare riferimento agli obiettivi, devono ovviamente essere condivisi all'interno dell'organizzazione.

Lo standard IFS estende l'attenzione anche a responsabilità etica e ambientale e richiede di stabilire obiettivi relativi ai singoli reparti, mentre nella norma UNI EN ISO 9001 devono essere individuati obiettivi per processi.

7.2 Sistema di autocontrollo

7.2.1 Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi

7.2.1.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

La normativa europea¹¹ (Reg. 852/2004/CE Articolo 5 - Analisi dei pericoli e punti critici di controllo) stabilisce che gli operatori del settore alimentare sono tenuti a predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP, ovvero:

- ⇒ identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- ⇒ identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
- ⇒ stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- ⇒ stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
- ⇒ stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- ⇒ stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure preventive e delle attività di controllo effettuate;
- ⇒ predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure e delle attività.

Nel considerando n. 15, viene ricordato che “I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius”. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili da poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo¹². Analogamente, il requisito di stabilire «limiti critici» non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile, onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole”.

7.2.1.2 BRC vs 5

Nell'ambito dello standard BRC viene richiesto come requisito fondamentale che il piano di sicurezza alimentare dell'organizzazione sia basato sul sistema HACCP (2.1). Tale piano deve essere sistematico, completo, esauriente, interamente implementato e mantenuto. Particolare attenzione viene dedicata al diagramma di flusso che, tenendo conto di variazioni giornaliere e stagionali, deve almeno specificare:

- ⇒ sequenza e interazione di tutti i passi del processo;
- ⇒ processi affidati all'esterno e lavori in subappalto;
- ⇒ materie prime e altre forniture;
- ⇒ piano delle strutture e *lay out* delle attrezzature;
- ⇒ parametri di processo;
- ⇒ rischi di possibili ritardi del processo;
- ⇒ rilavorazioni e riciclaggio;

¹¹ Il D.lgs 155/07 e s.m.i. è stato abrogato definitivamente dal D.lgs 193/2007 “Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore”.

¹² Tale concetto viene ripreso dalla norma UNI EN ISO 22000:2005 con i *pre-requisite programmes*.

- ⇒ segregazione tra aree a basso/alto rischio e zone pulite /sporco;
- ⇒ prodotti finiti, semilavorati;
- ⇒ sottoprodotti e rifiuti.

Il piano della sicurezza alimentare (piano HACCP¹³) deve fare riferimento sia ai principi del Codex Alimentarius, sia alla legislazione applicabile, ai codici di buona pratica o ad altre linee guida e tenere conto di nuovi sviluppi tecnologici o scientifici.

Molta attenzione viene posta anche alla costituzione del team HACCP, tra i cui membri, oltre ai responsabili aziendali (esempio Qualità, Produzione) deve essere designato e qualificato un team leader in grado di dimostrare competenza ed esperienza in materia di HACCP. All'interno del team possono essere presenti esperti esterni, ma in ogni caso devono essere mantenute le registrazioni che ne attestino conoscenze e competenze. L'operato del team HACCP deve essere supportato dalla Direzione.

L'analisi dei rischi deve identificare i rischi che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili, comprendendo almeno:

- ⇒ probabilità del rischio;
- ⇒ gravità degli effetti sulla salute del consumatore;
- ⇒ vulnerabilità degli esposti;
- ⇒ sopravvivenza e moltiplicazione dei microrganismi di interesse;
- ⇒ presenza o produzione di tossine, prodotti chimici o corpi estranei;
- ⇒ contaminazione di materie prime, prodotti lavorati o semilavorati o prodotti finiti;
- ⇒ possibile adulterazione o contaminazione deliberata.

L'analisi non deve tralasciare i rischi presenti nelle materie prime, quelli introdotti durante il processo e il rischio allergeni (5.2), esaminando i passi precedenti e successivi della filiera.

Le motivazioni che hanno portato a determinare i livelli accettabili nel prodotto finito devono essere determinate e documentate. Per ciascun punto critico di controllo (CCP), i limiti critici devono essere, se possibile, misurabili (ad esempio tempo, temperatura, pH) e i criteri per la loro individuazione chiaramente documentati (2.8.1).

Limiti critici basati su dati soggettivi (come una verifica visiva) devono essere supportati da una chiara linea guida o da esempi (2.8.2).

Il Team HACCP deve validare ciascun CCP (2.8.3). Evidenze documentate devono mostrare che le misure di controllo selezionate permettano di controllare costantemente il rischio al livello specificato dal limite critico.

Ciascun punto critico di controllo deve essere sotto controllo. Il sistema di monitoraggio stabilito dal team HACCP (2.9.1 e 2.9.2) deve essere in grado di determinare la perdita di controllo del CCP e ove possibile fornire informazioni in tempo affinché siano adottate azioni correttive (ad esempio misurazioni *on-line*, *off-line*, in continuo). Dove si usa una misurazione non continua, il sistema deve assicurare che il campione sia rappresentativo del lotto di prodotto.

Nell'ambito dello standard BRC l'analisi dei rischi può fornire supporto per:

- ⇒ l'approvazione e la valutazione dei fornitori (3.6.1);
- ⇒ lo stoccaggio sicuro di tutti i materiali (4.2.4);
- ⇒ il monitoraggio della qualità dell'acqua (4.4.2);
- ⇒ rimuovere o ridurre qualunque contaminazione crociata (4.3.1.4, 4.8);
- ⇒ definire le modalità di rilascio dei prodotti da parte di personale autorizzato (5.7);
- ⇒ il posizionamento strutture per il personale (4.7.1);
- ⇒ la gestione del legno, del vetro ecc (4.8);
- ⇒ la pianificazione controllo infestanti (4.11);
- ⇒ durante la progettazione/sviluppo del prodotto (5.1.1);

¹³ I requisiti dedicati allo sviluppo del piano HACCP sono molto più dettagliati nella vs 5.

- ⇒ l'identificare i percorsi di contaminazione e stabilire politiche e procedure documentate per manipolazione dei materiali specifici (5.2.2);
- ⇒ l'elaborazione di programmi di analisi e ispezioni (5.5.1).

7.2.1.3 IFS vs 5

Secondo lo standard IFS, il Sistema HACCP deve essere completamente implementato, sistematico e comprensivo di tutti i requisiti normativi del paese di produzione o di destinazione del prodotto. E' previsto lo sviluppo di tutti i passi e principi richiesti dal Codex Alimentarius, tra cui sia la formazione Gruppo di lavoro (team HACCP) sia l'elaborazione dell'Analisi HACCP (2.1).

Il Sistema HACCP, applicato a materie prime, prodotti finiti ed imballaggi, deve comprendere:

- ⇒ descrizione del prodotto;
- ⇒ identificazione dell'uso previsto, tenendo conto dei gruppi di consumatori più vulnerabili (2.1.3.2);
- ⇒ costruzione diagramma di flusso (numerando CCP), da confermare sul posto per tutte le fasi e a tutte le ore.

Il team HACCP, supportato dalla Direzione, deve possedere, anche con l'intervento di esperti esterni, le necessarie competenze e conoscenze.

L'analisi dei pericoli deve considerare la probabilità del danno al consumatore e la potenziale gravità del danno.

Analogamente il diagramma di flusso deve coprire tutte le fasi dell'attività (circolazione del personale, separazione dei settori, flusso dei prodotti, scarti, packaging, materie prime ecc.) che è importante identificare al fine del controllo di tutti i potenziali pericoli.

Per tutte le fasi che non sono considerati CCP ma come CP (2.1.3.5.2) l'azienda deve attuare, mantenere e documentare specifiche misure preventive.

I limiti critici, specifici per ogni CCP e definiti come criteri che distinguono accettabilità dalla non accettabilità, devono essere definiti e validati (2.1.3.5.7).

Come KO (2.1.3.8) è presente la richiesta di stabilire un sistema di monitoraggio per ogni CCP, ovvero devono essere stabilite procedure di monitoraggio specifiche per ciascun CCP al fine di rilevare ogni perdita di controllo in corrispondenza di tale CCP. La documentazione relativa al monitoraggio deve essere conservata per un periodo pertinente. Ogni CCP definito deve essere sotto controllo. Si deve provvedere a dimostrare rispettivamente il monitoraggio e il controllo di ogni CCP mediante documentazione. La rispettiva documentazione deve specificare la persona responsabile nonché la data e l'esito.

Nello standard IFS l'analisi dei pericoli influenza¹⁴:

- ⇒ conservazione della registrazioni (2.3.3);
- ⇒ igiene del personale (3.2.1);
- ⇒ modalità di lavaggio indumenti (3.2.2);
- ⇒ dotazione di servizi per l'igiene delle mani in aree diverse (esempio confezionamento) da quelle di produzione dove devono essere necessariamente previsti (3.4.5);
- ⇒ organizzazione degli spogliatoi (3.4.8);
- ⇒ l'idoneità del materiale di confezionamento in riferimento a ogni prodotto pertinente (4.5.5);
- ⇒ eventuale deposito all'aperto (4.6.2.3);
- ⇒ uso di aria nella produzione (4.6.4.8.3);
- ⇒ piano di campionamento dell'acqua (4.6.4.9.3);

¹⁴ Doctrine IFS vs 5, July 2008: topic 2, *Hazard analysis*

- ⇒ programmi di pulizia e disinfezione (4.7.1);
- ⇒ misure di pulizia e disinfezione (4.7.3);
- ⇒ identificazione delle potenziali fonti di corpi estranei (4.9.1. KO);
- ⇒ uso del legno (4.9.2);
- ⇒ fabbisogno di apparecchiature per il rilevamento di metalli e corpi estranei (4.9.4);
- ⇒ presenza e gestione del vetro (4.9.9, 4.9.14);
- ⇒ allergeni da indicare come possibili contaminanti (4.18);
- ⇒ campo di applicazione e frequenza degli audit (5.1.1);
- ⇒ messa a punto del piano per analisi interne ed esterne (5.6.4);
- ⇒ procedure per quarantena e rilascio dei prodotti (5.7);
- ⇒ gestione degli incidenti, ritiro e richiamo del prodotto (5.9.4).

7.2.1.4 Considerazioni

Rispetto alla normativa cogente, dove viene richiesto all'operatore alimentare l'applicazione della metodologia HACCP ma il rispetto di tutte le indicazioni del Codex Alimentarius per l'implementazione del Sistema HACCP rimane un suggerimento, tale approccio diventa fondamentale per entrambe gli standard. Non necessariamente quindi un piano di autocontrollo conforme al Reg. 852/2004/CE può soddisfare completamente i requisiti degli standard.

Nello standard BRC l'impostazione del piano HACCP nel suo complesso viene considerato un requisito fondamentale, mentre IFS delimita il KO il monitoraggio dei CCP.

Per entrambi gli standard, l'analisi dei rischi è lo strumento che consente all'azienda di dimostrare la validità delle proprie scelte operative.

Si richiede quindi all'organizzazione un continuo aggiornamento in campo normativo (sia nazionale, sia relativo ai paesi di destinazione del prodotto) e scientifico (§ 7.3.2 Documentazione e registrazioni).

7.3 Sistema di gestione per la qualità

7.3.1 Struttura organizzativa

7.3.1.1 ISO 9001 – normativa cogente

La norma UNI EN ISO 9001 richiede la definizione e la comunicazione di responsabilità e autorità nell'ambito dell'organizzazione, specificando la necessità di individuare un Rappresentante della direzione (5.5.1 e 5.5.2)

Al fine di conseguire un efficace sviluppo del Sistema Gestione per la Qualità, è prevista l'attivazione di adeguati processi di comunicazione interna, anche riguardo all'efficacia del sistema (5.5.3).

7.3.1.2 BRC vs 5

L'organizzazione deve avere una chiara struttura organizzativa e definire le responsabilità, le interrelazioni e i mansionari del personale le cui attività influiscono sulla sicurezza del prodotto, conformità legislativa e qualità (3.3).

Viene richiesto esplicitamente un organigramma rappresentante la struttura dell'azienda (3.3.1). Le responsabilità devono essere documentate, chiaramente definite e comunicate allo staff in ruoli chiave per la sicurezza del prodotto, conformità legislativa e qualità (3.3.2).

La Direzione deve individuare soluzioni appropriate (documentandole) per coprire le assenze nei ruoli chiave (3.3.3) alla luce dei mansionari (*job description*) stabilite e comunicate al personale coinvolto nelle attività relative a sicurezza del prodotto, conformità legislativa e qualità (3.3.4).

Per alcune situazioni lo standard richiede l'intervento di personale autorizzato – delegato allo scopo oppure la presenza di figure specifiche, ad esempio:

- ⇒ Team Leader HACCP (2.1.2);
- ⇒ Responsabile della comunicazione con il cliente (3.4.1);
- ⇒ monitoraggio dei CCP (2.9.3);
- ⇒ gestione della documentazione e delle registrazioni, con particolare riferimento alle modifiche delle registrazioni (3.7);
- ⇒ gestione dei reclami (3.10.2);
- ⇒ gestione delle non conformità e rilascio dei prodotti (4.7.1; 4.11.6; 5.6.1; 5.7.1);
- ⇒ accesso alle aree di produzione e stoccaggio (4.2);
- ⇒ uso di prodotti chimici (4.8.2);
- ⇒ gestione dei prodotti a rischio di presenza di corpi estranei (5.3.3; 5.3.4);
- ⇒ monitoraggio del processo (6.1.3);
- ⇒ gestione dei dispositivi di monitoraggio e misurazione (6.3.3);
- ⇒ conduzione delle verifiche ispettive (3.5.2).

Devono essere attivati canali di comunicazione tra la Direzione e il reparto responsabile dell'applicazione dello standard BRC (1.2.8).

I risultati delle verifiche ispettive devono essere comunicati al personale responsabile dell'attività verificata (3.5.4).

7.3.1.3 IFS vs 5

Per lo standard IFS, oltre alla disponibilità dell'organigramma, la definizione di competenze e responsabilità e di relativi mansionari (*job description*) (1.2.1 – 1.2.2 - 1.2.3), è un requisito KO

(1.2.4) che tutti gli addetti siano consapevoli delle loro responsabilità e che siano attivi meccanismi per monitorare l'efficacia del loro operato, con particolare riferimento agli addetti che hanno influenza sui requisiti del prodotto (1.2.5).

Deve essere garantita una modalità di comunicazione diretta con la Direzione per il reparto responsabile della gestione della qualità. Analogamente alla norma ISO 9001, la Direzione provvede a nominare un rappresentante IFS (1.2.6), con possibili compiti esterni ed interni all'organizzazione.

Inoltre deve essere assegnato il ruolo di Responsabile delle comunicazioni esterne (gestione della crisi, autorità e comunicazione con i media) (1.6)

Per alcune situazioni lo standard richiede l'intervento di personale autorizzato allo scopo oppure la presenza di figure specifiche, ad esempio:

- ⇒ responsabile della comunicazione esterna (1.1.6);
- ⇒ responsabile IFS (1.2.6);
- ⇒ gestione della documentazione e delle registrazioni, con particolare riferimento alle modifiche delle registrazioni (punti 2.3);
- ⇒ monitoraggio dei CCP (2.1.3.8);
- ⇒ gestione delle non conformità e rilascio dei prodotti (5.8, 5.9 e 5.10);
- ⇒ accesso alle aree di produzione e stoccaggio (4.6.2.4);
- ⇒ utilizzo delle attrezzature (4.5.1);
- ⇒ pulizie (4.7.2);
- ⇒ conduzione delle verifiche ispettive (5.1.3);
- ⇒ funzionamento dei rilevatori e gestione dei prodotti a rischio di presenza di corpi estranei (4.9.6; 4.9.7);
- ⇒ responsabilità descritta con chiarezza per il ritiro e il richiamo dei prodotti (KO 5.9.1).

7.3.1.4 Considerazioni

Oltre a prevedere una definizione di ruoli e responsabilità all'interno del sistema (considerato un aspetto KO da parte dello standard IFS), gli standard introducono alcune specificità:

- per BRC: il team leader HACCP, i responsabili delle comunicazioni con il cliente;
- per IFS: ruolo di rappresentante per comunicazioni esterne e rappresentante IFS.

Nel Reg. 852/2004/CE l'attenzione è rivolta unicamente all'operatore alimentare.

Da parte di IFS viene richiesto agli auditor di verificare nell'ambito della comunicazione interna, le precauzioni prese al fine di evitare di riferire problematiche, per esempio, alla direzione commerciale o acquisti, dove le decisioni relative alla qualità potrebbero essere compromesse o orientate.

7.3.2 Documentazione e registrazioni

7.3.2.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

Per la norma UNI EN ISO 9001 la documentazione deve comprendere almeno:

- ⇒ dichiarazioni su politica e obiettivi;
- ⇒ procedure documentate su: verifiche ispettive interne, gestione dei prodotti non conformi, azioni correttive e preventive, tenuta sotto controllo documentazione e registrazioni;
- ⇒ manuale della qualità con descrizione e interazione dei processi.

7.3.2.2 BRC vs 5

Lo standard BRC richiede all'organizzazione di avere a disposizione la versione aggiornata dello standard (1.10).

Deve esistere un processo per identificare e indirizzare ad un livello strategico qualsiasi problema di sicurezza o conformità legislativa (1.4). Infatti la Direzione deve avere un sistema in atto per assicurare che l'organizzazione sia tenuta informata su legislazione rilevante, sviluppi tecnici e legislativi, e Codici di pratica industriale applicabile nel paese del fornitore di materia prima, produzione e, ove noto, il paese dove il prodotto sarà venduto (3.3.5).

La documentazione e la conservazione delle registrazioni deve essere sufficiente per supportare l'organizzazione nel verificare che i controlli HACCP siano messi in atto e mantenuti (2.12.1).

L'organizzazione deve avere un Manuale Qualità e di Sicurezza Alimentare che:

- ⇒ descriva come le modalità con le quali sono soddisfatti i requisiti dello standard;
- ⇒ contenga una descrizione dei metodi di lavoro o riferimenti a dove tale descrizione è documentata;
- ⇒ sia disponibile per la lettura dal personale in ruoli chiave;
- ⇒ sia riesaminato ad intervalli pianificati (3.2, 3.2.1, 3.2.2).

L'organizzazione deve implementare una procedura per assicurare che i documenti obsoleti siano eliminati e ove necessario sostituiti con una versione rivista (3.7.1.4).

Particolare attenzione viene posta al fatto che tutti i documenti, registrazioni, controlli e dati critici per la gestione della sicurezza del prodotto, conformità normativa e qualità siano in atto e efficacemente controllati (3.7.1).

Tali documenti devono essere chiaramente leggibili, non ambigui, nelle lingue conosciute, consultabili in qualunque momento e dettagliati sufficientemente in modo da permettere la loro corretta applicazione da parte del personale.

Si sottolinea inoltre la necessità di tenere traccia delle ragioni che hanno comportato variazioni ai documenti critici della sicurezza dei prodotti, conformità legislativa o sistema qualità (3.7.1.3).

L'organizzazione deve gestire attraverso una procedura le registrazioni per dimostrare l'efficace controllo della sicurezza del prodotto, conformità normativa e qualità (3.7.3).

Le registrazioni (3.7.3.1), leggibili, autentiche, appropriatamente autorizzate devono essere conservate in buone condizioni per un appropriato e definito periodo di tempo, stabilito tenendo conto sia della shelf life del prodotto, eventualmente prolungata dal consumatore (3.7.3.4), sia di eventuali requisiti legali o del cliente (3.7.3.5). Qualunque modifica delle registrazioni deve essere autorizzata e le motivazioni devono essere registrate (3.7.3.2).

Per lo standard BRC devono essere predisposte procedure¹⁵ o sistemi o politiche aziendali per:

- ⇒ attività di verifica (2.11.2);
- ⇒ approvazione e valutazione dei fornitori (3.6.2);
- ⇒ gestione (eliminazione, sostituzione ecc) dei documenti e delle registrazioni (3.7.1.4 e 3.7.3.3.);
- ⇒ modifiche e riesami delle specifiche (3.7.2.4);
- ⇒ reclami (3.10) (sistema);
- ⇒ gestione della crisi - situazioni di emergenza (3.11.2) (procedura documentata);
- ⇒ stoccaggio sicuro di ingredienti, prodotti, prodotti chimici e attrezzature (4.2.4);
- ⇒ prevenzione contaminazione (4.3.1, 4.8, 4.8.6.2);
- ⇒ manutenzione (4.6);
- ⇒ controllo dei metalli (4.8.3);
- ⇒ sanificazione (4.9);
- ⇒ definizione attività di trasporto e stoccaggio (4.12.3);
- ⇒ igiene e manutenzione dei mezzi di trasporto (4.12.8, 4.12.9);
- ⇒ confezionamento del prodotto (5.1.5);
- ⇒ controllo dei corpi estranei (5.3);
- ⇒ gestione dei prodotti non conformi (5.6.1, 2.10.2) (procedura documentata);
- ⇒ rilascio dei prodotti (5.7);
- ⇒ controllo del processo (6.1);
- ⇒ accesso del personale (7.2);
- ⇒ sorveglianza sanitaria (7.4.1);

Le registrazioni richieste da BRC sono relative a:

- ⇒ riesame (1.8);
- ⇒ conoscenze e competenze team HACCP (2.1.3);
- ⇒ verifica sul posto dei diagrammi di flusso (2.5.1);
- ⇒ rischi in relazione a sicurezza, conformità legislativa e qualità del prodotto, processo e strutture (2.6.1);
- ⇒ monitoraggio dei CCP (2.9.3);
- ⇒ azioni correttive (2.10.1, 3.8.4, 6.1.6);
- ⇒ revisione annuale del piano HACCP (2.13.2)
- ⇒ verifiche ispettive interne e azioni correttive associate (3.6.4);
- ⇒ prove di tracciabilità – rintracciabilità (3.9.2);
- ⇒ prove di ritiro e richiamo (3.11.5);
- ⇒ attività di sanificazione (4.9.2, 4.9.5);
- ⇒ smaltimento dei rifiuti (4.10.5);
- ⇒ attività relative a monitoraggio delle infestazioni (4.11.7);
- ⇒ mantenimento della tracciabilità e eventuali non conformità durante il trasporto (4.12.7, 4.12.9);
- ⇒ prove di *shelf life* (5.1.3);
- ⇒ gestione degli allergeni (5.2.1)
- ⇒ risultati delle analisi (5.5.1);
- ⇒ prove di calibrazione (6.3.2);
- ⇒ formazione del personale (7.1.4);

¹⁵ Secondo lo standard BRC - Metodo condiviso di condurre un'attività o un processo, che è implementato e documentato sotto forma di istruzioni dettagliate o descrizione del processo (ad esempio diagramma di flusso).

⇒ test col metal detector su ciascun lotto di cerotti in uso (7.3.9).

7.3.2.3 IFS vs 5

Il Sistema per la garanzia della qualità e della sicurezza dei prodotti alimentari deve essere documentato e implementato e venire conservato in un unico posto (2.2.1).

Deve esistere una procedura documentata per il controllo dei documenti e delle modifiche (2.2.2).

Tutti i documenti devono essere leggibili, non ambigui e comprensibili, disponibili per il personale interessato in qualunque momento (2.2.3) e quelli necessari per il rispetto dei requisiti del prodotto devono essere disponibili nell'ultima versione (2.2.4).

La ragione per qualunque modifica dei documenti, critica per i requisiti del prodotto, deve essere registrata (2.2.5). Tutte le registrazioni rilevanti, necessarie per i requisiti del prodotto, devono essere complete, dettagliate, disponibili su richiesta, conservate in modo tale da evitarne improprie modifiche da parte di personale non autorizzato (anche se non esplicitato, non è autorizzata la scrittura a matita) (2.3.1, 2.3.2 e 2.3.4).

Tutte le registrazioni saranno mantenute in conformità ai requisiti di legge o, se non sono specificati, le registrazioni verranno mantenute fino alla scadenza dei prodotti, o in assenza di una scadenza, basandosi su un'analisi dei rischi (2.3.3).

L'azienda deve disporre di un sistema che le garantisca di essere sempre informata su tutta la legislazione relativa alla sicurezza dei prodotti alimentari, sugli sviluppi scientifici e tecnici e sui codici di pratica del settore (1.2.10).

Per lo standard IFS devono esistere procedure¹⁶ o sistemi o politiche per:

- ⇒ l'identificazione bisogni fondamentali e le aspettative dei clienti (1.3.1);
- ⇒ la gestione dell'abbigliamento del personale (3.2.2);
- ⇒ la sorveglianza sanitaria (3.2.3);
- ⇒ la programmazione della formazione (3.3);
- ⇒ l'aggiornamento e approvazione delle specifiche (4.2.5);
- ⇒ lo sviluppo del prodotto (4.3.1);
- ⇒ l'approvazione e valutazione dei fornitori (4.4.3);
- ⇒ le misure da adottare in caso di rottura di vetro (4.9.13);
- ⇒ attuazione di un sistema di manutenzione (4.13);
- ⇒ il sistema di tracciabilità (4.16.1 KO);
- ⇒ l'identificazione e la gestione degli OGM (4.17);
- ⇒ l'esclusione di allergeni o metodi di trattamento o produzione (4.18.4);
- ⇒ la notifica, la registrazione e il monitoraggio malfunzionamenti e deviazioni dei processi (5.3.2);
- ⇒ l'affidabilità dei risultati delle analisi interne (5.6.3);
- ⇒ la quarantena e rilascio di tutte le materie prime, semilavorati e prodotti finiti, attrezzature di lavorazione e materiali di confezionamento (4.14.3, 5.7.1);
- ⇒ il sistema di gestione dei reclami (5.8);
- ⇒ la gestione delle situazioni di crisi (5.9.1);
- ⇒ il ritiro e richiamo del prodotto (5.9.2);
- ⇒ la gestione dei prodotti non conformi (5.10.1);
- ⇒ la gestione azioni preventive e/o correttive (5.11.1).

Le registrazioni richieste da IFS sono relative a:

¹⁶ Secondo lo standard IFS - Procedura: modo specifico di condurre un'attività o di mettere in atto un processo. Le procedure verranno implementate e l'elaborazione di procedure avviene mediante documenti o descrizione di processi (ad esempio diagramma di flusso).

- ⇒ monitoraggio dei CCP (2.1.3.8 KO);
- ⇒ motivazione di ogni aggiornamento ai documenti di importanza critica per i requisiti relativi al prodotto (2.2.5);
- ⇒ formazione (3.3.4);
- ⇒ evoluzione e risultati dello sviluppo dei prodotti (4.3.6);
- ⇒ identificazione del fornitore di ciascun prodotto (4.4.2);
- ⇒ prove su confezioni e impianti di confezionamento (4.5.4);
- ⇒ prove sull'acqua potabile (4.6.4.9.2);
- ⇒ smaltimento dei rifiuti (4.8.5);
- ⇒ gestione del vetro e relativi controlli (4.9.11, 4.9.12);
- ⇒ gestione del monitoraggio e controllo degli infestanti (4.10);
- ⇒ controlli al ricevimento (4.11.1);
- ⇒ validazione delle operazioni di rilavorazione (4.15.2);
- ⇒ prove sul sistema di tracciabilità (4.16.2);
- ⇒ materie prime contenenti OGM (4.17.2);
- ⇒ verifiche ispettive interne e azioni correttive (5.1);
- ⇒ ispezioni e azioni correttive (5.2);
- ⇒ controllo dei processi (5.3.1);
- ⇒ dispositivi di monitoraggio e misurazione (5.4.1);
- ⇒ risultati analitici (5.6.5);
- ⇒ dati dei reclami (5.8.4);
- ⇒ prove interni su efficacia procedura di ritiro (5.9.4);
- ⇒ azioni correttive (5.11).

7.3.2.4 Considerazioni

Gli standard sostanzialmente riprendono i requisiti della norma UNI EN ISO 9001 relativamente alla gestione della documentazione e delle registrazioni, richiedendo di considerare gli aspetti legati a sicurezza, qualità e conformità normativa dei prodotti. Inoltre, in analogia alla norma UNI EN ISO 14001 (Sistema di Gestione Ambientale), viene esplicitamente richiesto di definire la modalità di aggiornamento tecnico – legislativo.

Secondo lo standard IFS, l'azienda ha la possibilità di scegliere come organizzare la documentazione del sistema per la gestione della qualità e sicurezza dei prodotti alimentari (senza riferimento ad un manuale della qualità), a condizione che sia conservata in un unico posto.

7.3.3 Attenzione al cliente

7.3.3.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

La norma UNI EN ISO 9001 pone al centro del Sistema di Gestione Qualità l'attenzione al cliente (la direzione deve assicurare che i requisiti del cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso) (7.2.1, 8.2.1)

7.3.3.2 *BRC vs 5*

La Direzione deve assicurare che siano in atto i processi per determinare qualunque requisito o aspettativa del cliente in riferimento alla sicurezza e qualità del prodotto, assicurando che siano soddisfatti (3.4).

Devono essere individuati i responsabili per la comunicazione con i clienti, attuando un sistema efficace di comunicazione (3.4.1).

I requisiti relativi a sviluppo, specifiche, lavorazione e distribuzione del prodotto devono essere concordati con il cliente e, ove appropriato, documentati e approvati prima dell'accettazione dell'ordine (3.4.2 e 3.7.2.3).

Le esigenze del cliente e i requisiti devono essere revisionati con una frequenza adatta predeterminata (3.4.3). Qualunque cambiamento ad accordi esistenti o contratti deve essere concordato, documentato e comunicato ai reparti pertinenti.

Relativamente alla soddisfazione del cliente devono essere stabiliti indicatori di prestazione (3.4.4), comunicandoli al personale di riferimento e riesaminandoli (1.7).

La politica oltre all'intenzione di rispondere agli obblighi di produzione di alimenti sicuri e di qualità specificata, deve evidenziare anche la responsabilità nei confronti del cliente (3.1.1).

7.3.3.3 *IFS vs 5*

Deve essere attuata una procedura per identificare bisogni fondamentali e le aspettative dei clienti; tali informazioni devono essere valutate e considerate per determinare gli obiettivi di qualità (1.3.1, 1.3.2).

Gli aspetti relativi alle richieste dei clienti devono essere soddisfatti (riesame del contratto – 4.1.1).

7.3.3.4 *Considerazioni*

Gli standard si avvicinano all'impostazione della norma UNI 9001 relativamente all'individuazione delle aspettative del cliente, in particolare lo standard BRC richiede l'implementazione di indicatori di prestazione e il relativo riesame.

7.3.4 Approvvigionamento e controllo processi in outsourcing

7.3.4.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

L'organizzazione deve assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento; il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato devono essere correlati agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del prodotto finale, in particolare:

- ⇒ valutando e selezionando i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotto conformi ai requisiti dell'organizzazione stessa (in base a criteri stabiliti e tenendo adeguate registrazioni) (7.4.1);
- ⇒ definendo le informazioni per l'approvvigionamento (7.4.2);
- ⇒ stabilendo ed effettuando opportuni controlli e collaudi (7.4.3).

7.3.4.2 *BRC vs 5*

L'azienda deve controllare tutti i suoi processi di approvvigionamento critici per salubrità, conformità normativa e qualità del prodotto, al fine di assicurare che i prodotti ed i servizi approvvigionati siano conformi ai requisiti definiti (3.6). Tali attività devono essere descritte in una procedura documentata di approvazione dei fornitori e deve essere in atto un programma di valutazione continua, basato sull'analisi dei rischi (3.6.1). Il monitoraggio delle prestazioni potrà essere condotto attraverso (3.6.2):

- ⇒ controlli interni;
- ⇒ valutazione dei certificati di analisi;
- ⇒ audit sui fornitori, se appropriati.

mantenendone le registrazioni e definendo come trattare eventuali eccezioni (3.6.3) e nuovi fornitori (3.6.4).

7.3.4.3 *IFS vs 5*

I prodotti e/o i servizi acquistati devono essere conformi alle specifiche in vigore e agli accordi contrattuali e devono essere presenti registrazioni che identifichino il fornitore di provenienza di ciascun prodotto (4.4.1 - 4.4.2).

Deve essere presente una procedura per l'approvazione e il monitoraggio dei fornitori (interni o esterni), della produzione in outsourcing o di parte di essa, che contenga chiari criteri di valutazione (audit, certificati di analisi, affidabilità del fornitore e reclami, così come standard di prestazione richiesti basati su analisi dei pericoli) (4.4.3 - 4.4.4).

I risultati della valutazione dei fornitori deve essere regolarmente riesaminata e devono esserci registrazioni dei riesami e delle azioni prese come conseguenza della valutazione (4.4.5).

I prodotti acquistati e i servizi devono essere controllati in accordo con le specifiche in vigore (4.4.6): il programma di questi controlli deve prendere in considerazione i requisiti del prodotto, stato del fornitore e l'impatto delle materie prime sul prodotto finito.

Nello standard viene fatto riferimento a rapporti con i fornitori relativamente al trasporto (4.12.7) e per prodotti preconfezionati acquistati da terzi (5.5.2).

Le consegne in ingresso devono essere controllate in relazione alla presenza di infestanti (4.10.5) e comunque materie prime ed imballaggi devono essere verificati rispetto alle relative specifiche (4.11.1).

7.3.4.4 *Considerazioni*

L'impostazione è sostanzialmente equivalente, con un'attenzione da parte degli standard riferita a criticità delle materie prime emersa dall'analisi dei rischi e a controlli all'ingresso anche in riferimento alla tracciabilità.

7.3.5 Gestione delle non conformità e reclami

7.3.5.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

I prodotti non conformi devono essere identificati e tenuti sotto controllo per evitarne l'involontaria utilizzazione o consegna (8.3). Una procedura documentata deve precisare le modalità e le responsabilità e autorità per gestire prodotti non conformi, ovvero:

- ⇒ trattamento della non conformità;
- ⇒ autorizzazione a utilizzazione, rilascio o accettazione quando applicabile, del cliente;
- ⇒ preclusione dell'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il prodotto;

conservando le relative registrazioni.

Quando i prodotti non conformi sono corretti, devono essere riverificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti. Quando un prodotto non conforme viene rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, l'organizzazione deve adottare appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità.

Devono essere stabilite modalità efficaci per informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i reclami.

(7.2.3 Comunicazione con il cliente)

7.3.5.2 *BRC vs 5*

Devono essere stabilite e mantenute procedure documentate (2.10.2) per un'appropriata manipolazione di prodotti potenzialmente non sicuri per assicurare che non siano rilasciati fino alla conferma che possano essere rilasciati.

L'organizzazione (5.6) deve assicurare che i prodotti fuori specifica siano chiaramente identificati, etichettati e messi in quarantena (5.6.3): devono essere messe in atto e comprese dal personale coinvolto procedure per il controllo dei materiali non conformi, compreso rifiuto, accettazione in deroga, o riclassificazione per uso alternativo. Le decisioni devono essere approvate da personale autorizzato (5.6.1).

L'organizzazione deve inoltre avere un sistema per l'efficace ricezione, registrazione e gestione dei reclami del prodotto (3.10): tutti i reclami devono essere registrati, investigati e i risultati delle indagini registrati (3.10.1). Azioni appropriate alla serietà e alla frequenza dei problemi identificati devono essere portati avanti prontamente e efficacemente da uno staff addestrato (3.10.2) insieme alle analisi da condurre sui dati del reclamo (3.10.3)

7.3.5.3 *IFS vs 5*

Deve esistere una procedura (5.10.1) per la gestione di tutti i prodotti non conformi (materie prime, semi lavorati, prodotti finiti, attrezzature di lavorazione e i materiali di confezionamento). Questo deve includere come minimo:

- ⇒ procedure di segregazione;
- ⇒ valutazione dei rischi;
- ⇒ identificazione (ad esempio etichettatura);
- ⇒ decisioni in merito ad un uso successivo (ad esempio rilascio, rilavorazione/ post-trattamento);
- ⇒ blocco, quarantena, rifiuto e/o eliminazione.

Le responsabilità devono essere chiaramente definite (5.10.2); le regole della procedura per la gestione delle non conformità devono essere comprese dal personale interessato.

In presenza di non conformità deve essere immediatamente intrapresa un'azione al fine di garantire che i requisiti relativi al prodotto siano rispettati.

Deve inoltre essere in atto un sistema per la gestione dei reclami dei prodotti (5.8.1): tutti i reclami devono essere valutati da personale competente. Ove giustificato, appropriate azioni devono essere, se necessario, attuate immediatamente (5.8.2)

I reclami devono essere analizzati nell'ottica di implementare azioni preventive, che evitino il ripetersi delle non conformità (5.8.3) e i risultati dell'analisi dei dati sui reclami devono essere resi disponibili a personale interessato e alla direzione (5.8.4).

7.3.5.4 Considerazioni

L'impostazione della gestione delle non conformità e dei reclami è sostanzialmente equivalente negli standard, mentre a livello di normativa cogente non viene richiesto tale approccio se non in riferimento al Piano HACCP.

7.3.6 Azioni correttive e preventive

7.3.6.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

L'organizzazione deve attuare azioni correttive appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate per eliminare la causa delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi (8.5.2). Deve essere predisposta una procedura documentata per:

- ⇒ riesame delle non conformità (inclusi i reclami dei clienti);
- ⇒ individuazione delle cause;
- ⇒ valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare ripetersi;
- ⇒ individuazione e attuazioni azioni necessarie;
- ⇒ registrazione dei risultati azioni attuate;
- ⇒ riesame azioni correttive attuate.

Analogamente l'organizzazione deve individuare azioni preventive per eliminare cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino (8.5.3).

7.3.6.2 *BRC vs 5*

Per quanto riguarda il sistema di autocontrollo, il Team HACCP (2.10.1) deve specificare e documentare l'azione correttiva da prendere quando i risultati monitorati indichino uno scostamento rispetto ai limiti di controllo, o quando i risultati monitorati indicano una tendenza alla perdita di controllo. Questo deve comprendere l'azione da intraprendere da una persona delegata per ciascun prodotto che viene lavorato per il periodo durante il quale il processo era fuori controllo (6.3.4).

Azioni correttive devono essere implementate per evitare la ripetizione di non conformità. I dettagli per la gestione di non conformità e azioni correttive devono essere documentati (5.6.2, 3.5.5).

La gestione delle azioni correttive è un requisito fondamentale (3.8): la Direzione deve assicurare che esistano procedure per registrazione, investigazione, analisi e correzione della causa delle non conformità nei confronti dello standard, delle specifiche e procedure che siano critiche per sicurezza del prodotto, conformità legislativa e qualità.

Le azioni correttive devono essere:

- ⇒ accuratamente documentate, assegnando incarichi e responsabilità (3.8.1);
- ⇒ intraprese il prima possibile, per prevenire ulteriori probabilità di non conformità (3.8.2).

Qualunque piano di azioni correttive relativo a sicurezza del prodotto, conformità legislativa e qualità deve solo essere concordato dal personale che aveva una responsabilità per quelle aree di controllo (3.8.3)

Il completamento delle azioni correttive deve essere monitorato e registrato per assicurare che la loro efficacia e il completamento entro un'appropriata tempistica (3.8.4).

7.3.6.3 *IFS vs 5*

Deve essere attuata una procedura per la registrazione e l'analisi delle non conformità (5.11.1) con l'obiettivo di evitarne il ripetersi con azioni correttive e/o preventive.

Le azioni correttive devono chiaramente essere formulate, documentate e intraprese, nel più breve tempo possibile (5.10.3), al fine di prevenire un ripetersi delle non conformità (5.11.2 KO).

Le responsabilità relative all'azione correttiva e alla tempistica di quest'ultima saranno chiaramente definite.

La documentazione deve essere conservata in maniera sicura e deve essere facilmente accessibile.

La messa in atto delle azioni correttive implementate deve essere documentata e la loro efficacia oggetto di verifica (5.11.3).

I reclami devono essere analizzati nell'ottica di implementare azioni preventive per evitare il ripetersi della non conformità (5.8.4).

7.3.6.4 Considerazioni

L'impostazione della gestione delle azioni correttive è sostanzialmente equivalente, e viene considerata un requisito fondamentale – KO per entrambi gli standard, che sottolineano la necessità di una reazione tempestiva.

7.3.7 Audit e Ispezione

7.3.7.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

L'organizzazione deve effettuare a intervalli pianificati verifiche ispettive interne per stabilire se il sistema di gestione per la qualità è:

- ⇒ conforme a quanto pianificato (requisiti norma, requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa);
- ⇒ efficacemente attuato e mantenuto aggiornato (8.2.2).

Deve essere pianificato un programma di verifiche ispettive che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti verifiche ispettive.

Devono essere stabiliti criteri, estensione, frequenza e modalità delle verifiche ispettive. La scelta dei valutatori e la conduzione delle verifiche devono assicurare obiettività imparzialità processo di verifica. I valutatori non possono effettuare verifiche ispettive sul loro lavoro. Responsabilità e requisiti per pianificazione, conduzione documentazione risultati e conservazione delle registrazioni devono essere precisati in una procedura documentata.

I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva devono assicurare che siano adottate, senza indebiti ritardi, azioni necessarie a eliminare le non conformità rilevate e le loro cause. Le azioni successive devono prevedere la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte e la comunicazione dei risultati di questa verifica.

7.3.7.2 *BRC vs 5*

Devono essere stabilite procedure di verifica (2.11.1) per confermare che il piano HACCP è efficace. Esempi di attività di verifica sono:

- ⇒ audit interni;
- ⇒ riesame delle registrazioni dove i limiti di accettabilità siano stati superati;
- ⇒ riesame dei reclami da parte di autorità competenti o clienti;
- ⇒ riesame degli incidenti relativi a richiamo o ritiro del prodotto.

I risultati delle verifiche devono essere registrati e comunicati al Team HACCP (2.11.2) e devono rientrare nel processo di riesame (1.7).

L'organizzazione deve verificare i sistemi e le procedure che permettono di soddisfare i requisiti dello standard per assicurare che siano in atto e siano appropriati e conformi (3.5 – fondamentale).

La pianificazione degli audit (compresi scopo e frequenza) deve essere stabilita in relazione ai rischi associati all'attività. Gli audit devono essere pianificati cosicché tutti gli aspetti del sistema di sicurezza alimentare e qualità devono essere verificati almeno annualmente (3.5.1).

Gli audit interni devono essere condotti da auditor adeguatamente formati che siano indipendenti dal settore verificato (3.5.2).

I report degli audit interni devono identificare e verificare conformità così come non conformità (3.5.3).

I risultati degli audit interni devono essere riportati al personale responsabile dell'attività verificata (3.5.4) e alla Direzione (1.7), concordando azioni correttive e tempistiche per l'implementazione.

Il completamento dell'azione correttiva deve essere verificato (3.5.5).

Devono essere conservate le registrazioni di tutti gli audit interni programmati e delle azioni correttive associate (3.5.6).

7.3.7.3 IFS vs 5

Devono essere messe a punto procedure di verifica per assicurarsi che il Sistema HACCP sia efficace: tale verifica deve essere effettuata almeno una volta all'anno (2.1.3.10).

Gli audit interni devono essere condotti in conformità a un piano concordato. L'ambito (che deve includere le aree esterne) e la frequenza devono essere determinati mediante un'analisi dei rischi (5.1.1 KO)

Audit interni devono essere condotti almeno una volta all'anno in tutti i reparti (5.1.2) e gli auditor devono essere competenti ed indipendenti rispetto all'area valutata (5.1.3).

I risultati degli audit devono essere comunicati al personale interessato e alla Direzione (5.1.6) e analizzati a intervalli regolari (5.6.5); le azioni correttive necessarie e il programma di implementazione devono essere definiti, documentati e comunicati al personale interessato (5.1.4).

Devono essere documentate le modalità (come, quando) delle azioni correttive derivanti da audit interni (5.1.5).

Ispezioni regolari degli stabilimenti (per esempio controllo dei prodotti, igiene, pericoli relativi ai corpi estranei, igiene del personale e mantenimento della pulizia) devono inoltre essere pianificate e svolte (5.2.1, 1.4.3 e 1.4.4).¹⁷

Qualunque deviazione (e la relativa azione correttiva) deve essere documentata (5.2.2).

7.3.7.4 Considerazioni

In tutti gli standard sono evidenziate alcuni concetti base: pianificazione delle verifiche, coinvolgimento di auditor competenti, comunicazione dei risultati, coinvolgimento del personale oggetto di verifica nell'implementazione delle azioni correttive, documentazione e registrazioni, ecc.

L'attività di verifica ispettiva interna è un requisito fondamentale – KO per entrambi gli standard, ma IFS introduce anche l'ispezione su aspetti operativi / strutturali.

¹⁷ Ispezione: copre aspetti specifici e può essere effettuata da una persona qualificata. Ciò comporta visite a intervalli regolari in ogni area, per ogni scopo, al fine di verificare la conformità (igiene, controllo degli infestanti, controllo dei prodotti, fabbricazione, pericoli relativi a corpi estranei, controllo ambienti esterni).

7.3.8 Rintracciabilità

7.3.8.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

La norma UNI EN ISO 9001 al punto 7.5.3 specifica che i prodotti o servizi devono essere chiaramente identificati e rintracciabili (*ove applicabile*) nel corso dell'intero processo produttivo a cui afferiscono. L'Organizzazione deve identificare lo stato dei prodotti con riferimento alle misure e controlli richiesti. Qualora la rintracciabilità costituisca uno specifico requisito, va garantita l'identificazione univoca del prodotto. Ove richiesto, vanno predisposte opportune registrazioni.

Per i prodotti alimentari la rintracciabilità è un obbligo cogente. Ai sensi del Reg. 178/2002/CE (art 18) è disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

Ai sensi del Reg. 1935/2004/CE (art. 17) la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti a contatto con alimenti deve essere garantita dagli operatori in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità. Gli operatori economici, tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, dispongono di sistemi e di procedure che consentano l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

7.3.8.2 BRC vs 5

Per lo standard BRC la rintracciabilità è un requisito fondamentale: l'organizzazione deve avere un sistema per identificare e tracciare i lotti di prodotto e seguirli attraverso materie prime (compresi imballaggi primari e altri imballaggi rilevanti e coadiuvanti di processo), tutti gli stadi di processo e la distribuzione del prodotto finito al consumatore in maniera tempestiva (3.9).

In particolare l'identificazione delle materie prime compresi imballaggi primari e altri imballaggi rilevanti e coadiuvanti di processo, semilavorati, materiali parzialmente usati, prodotti finiti e materiali in attesa di investigazione, deve essere adeguata per assicurare tracciabilità (3.9.1).

L'organizzazione deve provare ad una frequenza predeterminata (almeno annualmente) il sistema di tracciabilità in modo tale da assicurare che la tracciabilità possa essere mantenuta dalle materie prime ai prodotti finiti e viceversa e comprendere controlli quantitativi e bilancio di massa¹⁸. I risultati devono essere conservati per ulteriori indagini.

Devono essere in atto controlli appropriati e procedure di prova dove ci sia l'esigenza di assicurare la conservazione dell'identificazione nella catena dei fornitori (ad esempio prodotti di origine protetta, in caso di claim, ecc).

L'organizzazione deve dimostrare che eventuali rilavorazioni non abbiano ricadute sul mantenimento della rintracciabilità (3.9.4).

¹⁸Confronto tra la quantità di materia prima in ingresso e la quantità usata nel prodotto finito, tenendo conto di scarto e rilavorazione.

7.3.8.3 IFS vs 5

Per lo standard IFS rimane un requisito KO la presenza e l'attivazione di un sistema di tracciabilità che consenta l'identificazione dei lotti del prodotto e permetta di metterli in relazione con partite di materie prime, confezioni a diretto contatto con l'alimento o che si prevede lo possano essere (4.16.1 KO).

Il sistema di tracciabilità deve includere (4.16.3):

- ⇒ rilavorazione;
- ⇒ distribuzione;
- ⇒ OGM;
- ⇒ allergeni.

Il sistema di tracciabilità (4.16.2) deve essere testato a intervalli di tempo definiti, documentato e ove appropriato adattato al fine di verificare tracciabilità in entrambe le direzioni del flusso (da prodotti consegnati a materie prime e vice versa), includendo il controllo delle quantità.

L'etichettatura del lotto dei semilavorati e dei prodotti finiti deve essere fatta nel momento in cui i prodotti sono imballati o, se imballati in un momento successivo, provvisti di una specifica etichetta del lotto. La shelf life dei prodotti deve essere calcolata dall'effettiva data di produzione (4.16.4).

Devono comunque essere presenti registrazioni che identifichino il fornitore di provenienza di ciascun prodotto (4.4.2).

7.3.8.4 Considerazioni

La rintracciabilità è un aspetto affrontato sia a livello normativo sia negli standard. Gli standard estendono e approfondiscono tale esigenza, considerandolo come un requisito fondamentale e non fermandosi alla rintracciabilità a monte e a valle ma comprendendo rintracciabilità interna (dalle materie prime al prodotto finito) e prove di efficacia in entrambe le direzioni del flusso, tenendo conto delle quantità in gioco.

Lo standard BRC precisa che la prova di tracciabilità (bilancio di massa/controllo delle quantità) deve essere svolta annualmente.

7.3.9 Ritiro e richiamo, gestione delle emergenze e della crisi

7.3.9.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Ai sensi del Reg. 178/2002/CE (art. 19) non possono essere immessi sul mercato alimenti a rischio.

Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

- a) se sono dannosi per la salute;
- b) se sono inadatti al consumo umano.

Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il suo controllo immediato, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.

Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

Il prodotto o la partita di prodotti alimentari non rispondenti ai criteri di sicurezza stabiliti nell'Allegato I Capitolo I del Reg. 2073/2005/CE sono ritirati o richiamati conformemente all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Ai sensi del Provvedimento 15 dicembre 2005 "Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome sulle linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano. (Accordo rep. n. 2395), a titolo esemplificativo non costituiscono grave rischio per la salute pubblica, e pertanto non comportano l'attivazione del Sistema di Allerta, gli alimenti:

- ⇒ nei quali sia stata riscontrata la presenza di additivi o di residui di sostanze autorizzate ma in quantitativi superiori a quanto consentito dalla normativa cogente, qualora il quantitativo di tali sostanze consenta di escludere ragionevolmente la pericolosità per la salute pubblica;
- ⇒ nei quali sia stata riscontrata la presenza di microrganismi potenzialmente patogeni in prodotti intermedi, che subiranno uno o più trattamenti tali da garantire la distruzione dei microrganismi patogeni, prima della commercializzazione in alimento;
- ⇒ nei quali sia stata riscontrata la presenza di germi indicatori di igiene o indice contaminazione superiori ai limiti consentiti o a valori guida eventualmente disponibili;
- ⇒ nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale;
- ⇒ nei quali si sia riscontrata una frode commerciale (adulterazioni, sofisticazioni, contraffazioni, che non rappresentano un pericolo attuale o potenziale per il consumatore).

7.3.9.2 *BRC vs 5*

L'organizzazione deve avere un piano e un sistema in atto per gestire efficacemente incidenti comprese le procedure di ritiro e richiamo (3.11).

L'organizzazione (3.11.1) deve avere procedure per gestire efficacemente incidenti e situazioni di potenziali emergenze (ad esempio interruzione di servizi chiave come acqua, energia,

disponibilità dello staff e mezzi di comunicazione, eventi come fuoco, inondazioni o disastro naturale, contaminazioni volute o sabotaggi) che hanno influenza su sicurezza del prodotto, conformità legislativa o qualità e abbiano in atto procedure di ritiro e richiamo. Al personale coinvolto (3.11.2) devono essere fornite indicazioni scritte.

Deve essere almeno minimo:

- ⇒ identificazione del personale chiave facente parte del team di gestione della crisi con responsabilità chiaramente definite;
- ⇒ una lista aggiornata di contatti chiave, ad esempio team di gestione della crisi, emergenze di servizio, fornitori, consumatori, enti di certificazione, autorità competente;
- ⇒ un piano di comunicazione comprendente la fornitura di informazioni ai clienti, consumatori e autorità competenti in una tempistica adeguata;
- ⇒ procedure di ritiro e/o richiamo del prodotto;
- ⇒ azioni correttive e ripresa attività.

Le procedure relative alla registrazione degli incidenti, ritiro e/o richiamo del prodotto devono essere appropriate, formalizzate e in grado di essere operative in qualunque momento, regolarmente riesaminate e se necessario riviste. Devono tenere in considerazione la correlazione tra lotti (quantità di materie prime, semilavorati e prodotti finiti), la logistica, il deposito ecc (3.11.4).

La procedura di ritiro e richiamo del prodotto deve essere regolarmente testata, almeno annualmente, in un modo da assicurarne l'efficacia operativa (3.11.5). I risultati delle prove devono essere conservati e devono comprendere le tempistiche delle attività chiave.

La Direzione deve assicurare che i risultati siano usati per implementare miglioramenti, se necessari (3.11.6).

In caso di un richiamo del prodotto, le autorità competenti e l'ente di certificazione e devono essere informati in un tempo appropriato (3.11.7).

7.3.9.3 IFS vs 5

Deve essere definita, implementata e aggiornata una procedura di gestione della crisi che includa almeno:

- ⇒ la nomina e la formazione del team della crisi;
- ⇒ una lista di contatti per l'allerta, fonti di pareri legali (se necessario);
- ⇒ raggiungibilità dei contatti;
- ⇒ informazione al cliente, ritiro e/o richiamo del prodotto ed un piano di comunicazione, comprendendo le informazioni al consumatore;

Deve essere presente una procedura efficace per il ritiro e il richiamo dei prodotti, tale da garantire che tutti i clienti coinvolti vengano informati nel minor tempo possibile (5.9.2. KO) e che includa un'assegnazione delle responsabilità descritta con chiarezza.

La procedura per ritiro e richiamo (5.9.3) deve comprendere dettagli aggiornati sui contatti di emergenza (come nomi e numeri di telefono dei fornitori, clienti e autorità competenti).

La fattibilità, efficacia e tempestività dell'implementazione della procedura di ritiro deve essere soggetta a regolari prove interne, basata su analisi dei rischi ma condotta almeno una volta all'anno (5.9.4). Questi devono essere condotti in modo da assicurare l'efficace implementazione e operatività della procedura.

7.3.9.4 Considerazioni

I requisiti degli standard dettagliano le attività necessarie per garantire il pieno rispetto delle richieste del Regolamento 178/2002/CE in caso di alimenti a rischio, con particolare attenzione alla gestione interna (formazione di un team) e alla comunicazione esterna della crisi, prevedendo prove svolte almeno annualmente.

Lo standard BRC richiede che siano presi in considerazione possibili cause di incidenti / emergenze in riferimento alle modalità di continuazione dell'attività.

7.3.10 Riesame

7.3.10.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Il Riesame della Direzione deve essere svolto a intervalli prestabiliti per assicurare la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia del Sistema di Gestione per la qualità (5.6.1).

Gli elementi in ingresso del riesame comprendono:

- ⇒ risultati delle verifiche ispettive;
- ⇒ informazioni da parte del cliente,
- ⇒ prestazione dei processi e conformità dei prodotti;
- ⇒ stato delle azioni correttive e preventive;
- ⇒ azioni a seguire dai riesami precedenti;
- ⇒ modifiche che potrebbero avere effetti sul Sistema Gestione Qualità;
- ⇒ raccomandazioni per il miglioramento (5.6.2).

Gli elementi in uscita prevedono:

- ⇒ miglioramento efficacia del Sistema Gestione Qualità e processi;
- ⇒ miglioramento dei prodotti;
- ⇒ bisogni di risorse.

7.3.10.2 *BRC vs 5*

La Direzione è responsabile per il processo di riesame (1.5), che deve essere condotto ad intervalli pianificati come minimo annualmente per assicurare una valutazione critica del Piano HACCP e della sua sostenibilità, adeguatezza ed efficacia (1.6). La valutazione deve prendere in esame i seguenti aspetti (1.7):

- ⇒ audit interni, di parte seconda e di parte terza;
- ⇒ documenti di precedenti riesami della direzione, piani di azione e tempistiche;
- ⇒ indicatori di prestazione del cliente, reclami e feedback;
- ⇒ incidenti, azioni correttive, risultati fuori specifica e materiali non conformi;
- ⇒ andamento del processo e deviazione da parametri stabiliti;
- ⇒ riesami del sistema HACCP;
- ⇒ sviluppo delle conoscenze scientifiche associate al prodotto scopo della certificazione;
- ⇒ richiesta di risorse;
- ⇒ non conformità relative agli allergeni (5.2.1.8).

Gli esiti dei riesami della Direzione devono essere completamente documentati e conservati (1.8)

Le decisioni e le azioni concordate all'interno del riesame devono essere efficacemente comunicate allo staff coinvolto e le azioni implementate entro le tempistiche concordate, mantenendo adeguate evidenze documentali (1.9)

Il Team HACCP deve assicurare che il riesame del piano HACCP avvenga prima di qualunque cambiamento che possa influire sulla qualità del prodotto, tenendo conto almeno di variazioni (2.13.1):

- ⇒ nelle materie prime o nel fornitore di materie prime;
- ⇒ in ingredienti – ricetta;
- ⇒ nelle condizioni di processo o attrezzature;
- ⇒ nelle condizioni di imballaggio, stoccaggio o distribuzione;
- ⇒ nello staff o nelle responsabilità;
- ⇒ nell'uso del consumatore;

e sviluppi nelle informazioni scientifiche associate agli ingredienti, processi o prodotti.

I cambiamenti appropriati risultanti dal riesame devono essere incorporati nel piano HACCP, interamente documentati e validati. Indipendentemente dai cambiamenti di cui sopra, il piano HACCP deve essere riesaminato almeno annualmente e le registrazioni devono essere conservate.

Qualunque non conformità relativa al controllo degli allergeni deve essere inserita nel processo di riesame e può includere se opportuno incidenti esterni o interni, reclami dei clienti come errori di confezionamento. Il processo di riesame deve anche considerare aggiornamenti nella normativa sugli allergeni o informazione scientifica (5.2.1.8).

7.3.10.3 IFS vs 5

La Direzione deve assicurare che il sistema di gestione qualità sia riesaminato a intervalli pianificati (1.4.1)

Questo riesame deve comprendere misure per il controllo e per il miglioramento continuo dei processi (1.4.2).

L'organizzazione deve identificare e riesaminare regolarmente (1.4.3 e 1.4.4) (con ispezioni o audit interni) l'infrastruttura necessaria per raggiungere la conformità dei requisiti del prodotto, includendo come minimo:

- ⇒ edifici;
- ⇒ approvvigionamenti;
- ⇒ attrezzature;
- ⇒ trasporto;
- ⇒ locali riservati al personale (strutture per il personale);
- ⇒ condizioni ambientali;
- ⇒ sicurezza e security al lavoro;
- ⇒ condizioni igieniche;
- ⇒ influenze esterne (esempio rumore, vibrazioni);

in modo tale da pianificare adeguati investimenti, tenendo conto del rischio associato.

7.3.10.4 Considerazioni

Il processo di riesame secondo lo standard BRC verte principalmente sul Sistema HACCP (richiedendo una frequenza annuale) mentre secondo IFS sul Sistema Qualità (ad intervalli pianificati, anche se gli obiettivi devono essere riesaminati annualmente); gli elementi in ingresso e in uscita sono sostanzialmente equivalenti.

7.4 Standard per l'ambiente produttivo

7.4.1 Organizzazione del lay-out produttivo

7.4.1.1 ISO 9001 e/o normativa cogente - Normativa

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE (Allegato II CAPITOLO I) i requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti (diversi da quelli indicati nel capitolo III) sono di seguito elencati.

- ⇒ Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.
- ⇒ Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:
 - consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;
 - essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;
 - consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;
 - ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzino a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.
- ⇒ Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.
- ⇒ Gli impianti sanitari devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.
- ⇒ Nei locali destinati agli alimenti deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.
- ⇒ Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione. Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso o in un'area pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.
- ⇒ Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.

7.4.1.2 BRC vs 5

E' un requisito fondamentale che le strutture e l'impianto siano progettati, costruiti e mantenuti in modo da tenere sotto controllo il rischio di contaminazione del prodotto e quindi per essere conformi alla legislazione applicabile (4.3.1). In particolare devono essere considerati:

- ⇒ il flusso del processo dall'ingresso alla spedizione (4.3.1.1);

- ⇒ barriere fisiche o procedure (4.3.1.2) per minimizzare il rischio di contaminazione di materie prime, semilavorati, imballaggi e prodotto finito con particolare considerazione per manipolazione di materiali specifici (5.2);
- ⇒ flussi d'aria e forniture (4.3.1.3);
- ⇒ aree separate per pulizia utensili (4.3.1.4);
- ⇒ spazi adeguati per permettere di condurre le operazioni in condizioni igieniche di sicurezza (4.3.1.5 e 4.3.1.6).

Strutture temporanee costruite durante i lavori di costruzione o di arredamento ecc. devono essere progettate e posizionate per evitare insediamento di infestanti e contaminazione potenziale dei prodotti (4.3.1.7).

Devono essere previste particolari precauzioni per le aree ad alto rischio (contaminazione di prodotti *ready to eat* refrigerati o caldi da microrganismi patogeni) (4.3.1.8, 4.3.1.9, 4.3.1.8.10), anche in relazione alle strutture per il personale (4.7.4, 4.7.11).

7.4.1.3 IFS vs 5

Il rischio di contaminazione crociata deve essere minimizzato con misure efficaci (4.6.3.1). Il flusso del processo dal ricevimento alla spedizione deve essere organizzato in modo tale da evitare contaminazione tra materie prime, semilavorati e prodotto finiti. Deve essere disponibile una planimetria dove siano chiaramente identificati i flussi di segregazione interna (4.6.3.2).

Quando le aree di produzione sono identificate come "*microbiologicamente sensibili*" (ad esempio "camere bianche") deve essere installato un sistema di contropressione positiva e devono essere effettuati a intervalli regolari delle analisi microbiologiche (4.6.3.3).

Il sistema di lavoro deve, dove appropriato, essere tale da ridurre ogni potenziale rischio di contaminazione microbiologica, chimica o fisica (4.6.3.4).

La localizzazione dello stabilimento non deve essere tale da influenzare la sicurezza del prodotto (4.6.3.5).

La pulizia degli strumenti di produzione deve essere condotta in aree specifiche o in momenti specifici separati dal processo di produzione (4.6.3.6). Se questo non è possibile, queste operazioni devono essere oggetto di un controllo al fine di non incidere sulla sicurezza dei prodotti.

7.4.1.4 Considerazioni

Nonostante si tratti di un requisito fondamentale per lo standard BRC, anche lo standard IFS, per il quale non è tuttavia un requisito KO, pone l'accento su dettagli quali planimetria dei flussi interni, zone a pressione positiva e monitoraggio dell'ambiente e posizionamento dello stabilimento.

7.4.2 Infrastrutture

7.4.2.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Per la norma UNI EN ISO 9001 (6.3.3), l'organizzazione deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti. Le infrastrutture comprendono, secondo i casi:

- ⇒ edifici, spazi di lavoro e servizi connessi;
- ⇒ attrezzature e apparecchiature di processo;
- ⇒ servizi di supporto (trasporti o comunicazione).

L'organizzazione deve definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti (6.3.4).

I requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III) sono descritti nell'Allegato II Capitolo II del Reg. 852/2004/CE.

I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni; le superfici devono garantire un livello di sanificazione adeguato.

In Italia sono tuttora in vigore i requisiti minimi obbligatori per gli stabilimenti e laboratori di produzione e confezionamento stabiliti all'art. 28 del DPR 327/80.

7.4.2.2 *BRC vs 5*

Lo standard BRC dettaglia i requisiti relativi all'insediamento del sito con riferimento alle aree esterne (esempio sito di dimensioni e struttura idonee, strade esterne rivestite e mantenute in modo soddisfacente, manutenzione del fabbricato e delle aree esterne, presenza di attività impattanti nelle vicinanze) (4.1).

Viene inoltre specificata la richiesta di assicurare la necessaria (4.2) sicurezza per lo stabilimento: controllo dell'accesso e formazione dello staff, stoccaggio protetto dei materiali, registrazione e approvazione degli accessi, ecc.

Per quanto riguarda le strutture, sono definiti i requisiti (4.3.1 e seguenti) per:

- ⇒ muri e pareti;
- ⇒ pavimenti;
- ⇒ drenaggi e scarichi;
- ⇒ soffitti e controsoffitti;
- ⇒ finestre e lucernari;
- ⇒ modalità di illuminazione;
- ⇒ ventilazione (con eventuali aree in sovrappressione).

tenendo conto dei rischi relativi a infestanti e corpi estranei (ad esempio vetro e altro materiale duro) e del controllo delle strutture temporanee (4.3.1.7).

7.4.2.3 *IFS vs 5*

In base allo standard IFS l'organizzazione deve predisporre e verificare l'efficacia di misure appropriate stabilite qualora l'ambiente influisca su sicurezza e qualità del prodotto (4.6.1).

L'esterno dello stabilimento deve essere in maniera sostenibile mantenuto pulito e ordinato: la condizione delle aree esterne deve essere considerata nel processo di audit interno (4.6.2.1).

Tutte le superfici di pertinenza del sito devono essere in buone condizioni. Dove il drenaggio naturale non è adeguato, deve essere installato un sistema adeguato (4.6.2.2).

Lo stoccaggio esterno deve essere ridotto al minimo (4.6.2.3). Laddove le merci siano stoccate all'esterno, un'analisi del rischio deve essere condotta per assicurare che non ne derivi alcun rischio di contaminazione o effetto a rischio su sicurezza o qualità.

La produzione e le aree di stoccaggio del sito devono essere protette efficacemente per prevenire gli accessi non autorizzati (4.6.2.4).

I locali dove gli alimenti sono preparati, trattati, lavorati o stoccati devono essere progettati e costruiti in modo da assicurare l'igiene dei prodotti stessi (4.6.4), seguendo indicazioni specifiche per:

- ⇒ muri e pareti;
- ⇒ pavimenti;
- ⇒ drenaggi e scarichi;
- ⇒ soffitti e controsoffitti;
- ⇒ finestre e lucernari;
- ⇒ porte e cancelli;
- ⇒ illuminazione;
- ⇒ ventilazione.

I dispositivi di illuminazione devono essere protetti da schermi anti schegge almeno nella aree di manipolazione di prodotti non confezionati, di confezionamento, stoccaggio e manipolazione delle materie prime, spogliatoi (4.6.4.7.2).

L'uso di aria nella produzione (esempio fornitura aria compressa) non deve essere fonte di contaminazione, tenendo conto dei risultati dell'analisi dei rischi (4.6.4.8.3).

Nelle aree in cui vengano generate considerevoli quantità di polvere devono essere installati apparecchi per l'estrazione delle stesse (4.6.4.8.4).

7.4.2.4 Considerazioni

Entrambi gli standard, in modo sostanzialmente equivalente, specificano con maggior dettaglio rispetto alla normativa cogente i requisiti di infrastrutture ed ambienti di lavoro. Viene inoltre richiesta la gestione delle aree esterne e della sicurezza del sito, verificando le procedure messe in atto.

7.4.3 Attrezzature

7.4.3.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE (Allegato II Capitolo V) tutto il materiale, le apparecchiature e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono:

- a) essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati; la pulitura e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;
- b) essere costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione;
- c) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati;
- d) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.

Ove necessario, le apparecchiature devono essere munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire la sicurezza degli alimenti.

L'eventuale utilizzo di additivi chimici per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori deve essere fatto secondo le prassi corrette.

7.4.3.2 *BRC vs 5*

Le attrezzature devono essere specificatamente progettate per lo scopo cui sono destinate e devono essere utilizzate al fine di minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto.

Tutte le attrezzature devono essere:

- ⇒ adeguatamente selezionate prima dell'acquisto, costruite in materiale appropriato, testate ed autorizzate prima dell'uso (4.5.1);
- ⇒ essere situate in modo tale da consentire l'accesso sotto, all'interno ed attorno ad esse per facilitarne la pulizia e l'utilizzo o, dove posizionati permanentemente, devono essere opportunamente fissati al pavimento (4.5.2).

Devono essere disponibili certificati di conformità o altre evidenze per confermare l'adeguatezza all'uso per le attrezzature a contatto diretto con il prodotto (ad esempio nastri trasportatori) (4.5.3).

7.4.3.3 *IFS vs 5*

Le attrezzature devono adeguate all'uso previsto (4.14.1). Prima della messa in servizio, si deve provvedere a verifiche che l'utilizzo delle attrezzature consenta il rispetto dei requisiti del prodotto.

Le attrezzature devono essere studiate e realizzate in modo tale che le operazioni di pulizia e manutenzione possano essere eseguite con efficacia (4.14.2).

In caso di rotture di impianti o attrezzature e/o deviazioni dei processi, devono essere presenti adeguate procedure per assicurare che, prima del rilascio per la produzione, i requisiti relativi al prodotto possano essere rispettati (4.14.3).

7.4.3.4 *Considerazioni*

Gli standard, pur riprendendo sostanzialmente i requisiti della normativa cogente, pongono l'attenzione alla scelta delle attrezzature, alla verifica dell'idoneità all'uso prima dell'acquisto e della messa in servizio.

7.4.4 Manutenzione

7.4.4.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Un'adeguata manutenzione di locali ed attrezzature è richiesta indirettamente sia dalla norma UNI EN ISO 9001 (6.3) sia dai sistemi di Autocontrollo impostati dal Reg. 852/2004/CE (in riferimento al Codex Alimentarius).

7.4.4.2 *BRC vs 5*

Viene richiesto un sistema di manutenzione pianificata, che copra tutti i componenti delle attrezzature e degli impianti che sono critici per la sicurezza, conformità normativa e qualità del prodotto (4.6) e sia basato sull'analisi dei rischi.

L'azienda deve assicurare che la sicurezza o la conformità normativa del prodotto non vengano messe in pericolo durante le operazioni di manutenzione (4.6.3), sia in caso di rischio corpi estranei (4.6.4), sia in caso di riparazioni temporanee (4.6.5)

Gli appaltatori coinvolti nella manutenzione devono essere supervisionati da una persona designata (4.6.6) e devono essere controllati per prevenire il rischio di contaminazione del prodotto quando operano direttamente nelle aree di produzione (4.6.9).

L'intervento di manutenzione (4.6.7) deve essere seguito da una procedura di sanificazione, con la registrazione dell'eliminazione dei rischi di contaminazione dal macchinario – attrezzatura. A completamento della manutenzione, macchinari e attrezzature non devono comportare rischi di contaminazione.

I materiali usati per manutenzione di attrezzature e impianti e che pongono un rischio per contatto diretto o indiretto con materie prime, semilavorati e prodotti finiti, come oli lubrificanti e pitture, devono essere adatti all'uso previsto (4.6.8).

7.4.4.3 *IFS vs 5*

Deve essere in atto un sistema di manutenzione documentato che copra tutte le attrezzature critiche (incluso trasporto) per garantire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Questo si applica sia ai lavori di manutenzione esterni sia interni (4.13.1).

I requisiti del prodotto e la prevenzione della contaminazione devono essere assicurati durante la manutenzione e riparazioni. Deve essere tenuta documentazione degli interventi di manutenzione e delle azioni correttive intraprese (4.13.2).

Tutti i materiali usati per manutenzione e riparazioni devono essere adeguati all'uso previsto (ad esempio oli per alimenti, pitture non tossiche) (4.13.3.)

I guasti di impianti o attrezzature (incluso trasporto) coperti dal sistema di manutenzione devono essere documentati e riesaminati in ottica di adattamento del sistema di manutenzione (4.13.4).

Le riparazioni temporanee devono essere svolte in modo tale che i requisiti del prodotto non ne risentano (4.13.5). Tale lavoro deve essere documentato e deve essere stabilita una scadenza a breve termine per eliminare il difetto.

7.4.4.4 *Considerazioni*

Entrambi gli standard, in modo analogo, entrano nel merito della gestione della manutenzione, in particolare viene richiesta attenzione (sino all'elaborazione di specifiche contrattuali) per l'intervento degli appaltatori e per i materiali utilizzati, nonché per i rischi eventualmente derivanti dalla manutenzione ordinaria e straordinaria.

7.4.4.5 ISO 9001 e/o normativa cogente

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE, i prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti. Non sono fornite indicazioni esplicite sulle modalità di gestione della sanificazione.

7.4.4.6 BRC vs 5

Devono essere in atto sistemi di pulizia e sanificazione dei locali per assicurare che siano mantenuti in ogni momento adeguati standard igienici e che il rischio di contaminazione sia minimizzato (requisito fondamentale (4.9)).

Devono essere presenti e mantenute procedure di pulizia per l'edificio, i servizi, gli impianti e tutte le attrezzature (4.9.1). Le procedure devono comprendere come minimo:

- ⇒ Responsabilità;
- ⇒ zona/area da pulire;
- ⇒ frequenza di pulizia;
- ⇒ metodo;
- ⇒ materiali da usare;
- ⇒ registrazioni e responsabilità della verifica.

I supporti per la pulizia (*cleaning-in place*, CIP) devono essere mantenuti per assicurare efficacia delle operazioni, prendendo in considerazione frequenza, cicli di tempo, temperatura, concentrazione chimica, flusso delle nebulizzazioni e copertura (4.9.2).

Pulizia e sanificazione devono essere condotte da personale formato (4.9.3) mantenendo le relative registrazioni.

Prodotti chimici e attrezzature (4.9.4) devono essere:

- ⇒ adeguati allo scopo;
- ⇒ adeguatamente identificati per l'uso previsto esempio per colore o etichettate;
- ⇒ conservati in modo igienico per prevenire la contaminazione.

L'efficacia delle procedure di pulizia e disinfezione deve essere verificata e registrata. Azioni correttive devono essere documentate (4.9.5) e rivalidate dopo lavori di costruzione e manutenzione, introduzione nuovi prodotti o cambio di attrezzature (4.9.6).

Il controllo di eventuali contaminazioni chimiche è dettagliato nel punto 4.8.2.

Le attività di manutenzione devono essere definite da una procedura (4.6.7).

Devono essere attuate procedure di pulizia per rimuovere o ridurre a un livello accettabile qualunque contaminazione crociata (5.2.1.6).

I mezzi di trasporto devono essere compresi nelle procedure di pulizia (4.12.8).

7.4.4.7 IFS vs 5

I programmi di pulizia e disinfezione (4.7.1), basati su un'analisi del rischio, devono essere disponibili e implementati. Questi devono specificare:

- ⇒ responsabilità;
- ⇒ i prodotti usati e le loro istruzioni per l'uso;
- ⇒ le aree che devono essere pulite e/o disinfettate;
- ⇒ obiettivi;
- ⇒ frequenza di pulizia;
- ⇒ requisiti documentali;
- ⇒ simboli di pericolo (se necessari).

Dove fornitori di servizi esterni siano impiegati per pulizia e disinfezione, devono soddisfare gli stessi requisiti.

Per le pulizie deve essere usato solo personale qualificato (4.7.2). Il personale deve essere regolarmente addestrato per portare avanti i programmi di pulizia.

L'efficacia delle misure di pulizia e disinfezione, basata su analisi dei rischi, deve essere verificata e documentata in conformità ad un piano di campionamento usando procedure appropriate (4.7.3). Le correzioni risultanti devono essere documentate.

Le procedure di pulizia e disinfezione devono essere validate in occasione di ogni cambiamento di situazione (ad esempio lavori di costruzione, nuovi prodotti, nuovi macchinari, variazioni ambientali) (4.7.4). Ove necessario si deve provvedere ad adattare i programmi di pulizia e disinfezione.

Devono essere disponibili, nella loro versione aggiornata, schede di sicurezza e istruzioni per l'uso per sostanze chimiche e agenti di pulizia. Il personale responsabile per la pulizia deve essere in grado di dimostrare la propria conoscenza di tali istruzioni, che devono sempre essere presenti sul posto (4.7.5).

Gli utensili per la pulizia e chimici devono essere chiaramente contrassegnati e conservati in aree separate, per evitare il rischio di contaminazione (4.7.6).

Appropriate strutture di stoccaggio devono essere disponibili per controllo e stoccaggio di prodotti chimici necessari per la produzione e il trattamento dei prodotti alimentari. I prodotti chimici devono essere manipolati solo da personale formato per il loro uso (4.7.7).

I mezzi di trasporto e scarico devono essere compresi nelle procedure di pulizia (4.12.5).

7.4.4.8 Considerazioni

Entrambi gli standard, in modo analogo, entrano nel merito della gestione della sanificazione, in particolare vengono richiesti intervento di personale formato, validazione, precauzioni per utilizzo prodotti chimici.

La riduzione del rischio di contaminazione con i sistemi di sanificazione è un requisito fondamentale per BRC.

La pianificazione, per lo standard IFS, deve tenere conto dell'analisi dei rischi.

7.4.5 Controllo degli infestanti

7.4.5.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE, occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati (ovvero, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, impedire che esso sia fonte di contaminazioni).

7.4.5.2 *BRC vs 5*

L'azienda deve essere responsabile di minimizzare il rischio di infestazioni nel sito (4.11) e deve quindi predisporre e mantenere un programma preventivo di controllo (4.11.1).

L'azienda deve appaltare i servizi ad un'organizzazione competente nel controllo delle infestazioni, oppure possedere personale adeguatamente addestrato, per condurre regolari ispezioni e trattamenti degli edifici per prevenire e eliminare le infestazioni (4.11.2). La frequenza delle ispezioni deve esser basata sull'analisi dei rischi e deve essere documentata.

Se sono utilizzati i servizi di un'organizzazione esterna per il controllo delle infestazioni, il contratto di servizio dovrà essere chiaramente definito.

Come minimo devono essere disponibili (4.11.3):

- ⇒ planimetria, aggiornata firmata e datata, del sito con identificazione numerata di tutte le misure di controllo per gli infestanti;
- ⇒ identificazione delle trappole e/o dispositivi di monitoraggio sul sito;
- ⇒ responsabilità chiaramente definite per appaltatori e responsabili del sito;
- ⇒ dettagli dei prodotti e istruzioni per l'uso.

Le trappole e i dispositivi scelti devono essere sistemati in modo opportuno senza rischiare contaminazioni del prodotto (4.11.4. e 4.11.5).

In caso di infestazione, devono essere intraprese immediate azioni correttive per eliminare il rischio compresa l' autorizzare al rilascio di qualunque prodotto potenzialmente contaminato (4.11.6).

I risultati delle ispezioni per il controllo delle infestazioni, raccomandazioni e azioni prese devono essere conservati (4.11.7) e l'organizzazione deve assicurare che tutte le raccomandazioni fatte da appaltatori o esperti interni siano eseguite e monitorate. Il completamento delle azioni correttive deve essere dimostrato da evidenze.

I risultati devono essere valutati regolarmente (annualmente o comunque in caso di infestazione) ed analizzando quanto catturato dalle trappole per identificare le aree a rischio e risolvere i problemi.

7.4.5.3 *IFS vs 5*

L'organizzazione deve avere un controllo degli infestanti (4.10.1) che consideri come minimo:

- ⇒ ambiente dello stabilimento (infestanti potenziali);
- ⇒ planimetria del sito con area per applicazione (mappa delle esche);
- ⇒ identificazione delle esche sul sito;
- ⇒ responsabilità (interne / esterne);
- ⇒ agenti o prodotti usati e istruzioni per l'uso e sicurezza;
- ⇒ frequenza delle ispezioni.

L'organizzazione deve avere qualificato e istruito staff interno e /o impiegare i servizi di fornitori esterni qualificati (in tal caso le attività richieste sul sito devono essere formalizzate contrattualmente) (4.10.2)

Tutte le azioni e raccomandazioni risultanti a seguito delle ispezioni di disinfestazione devono essere documentate, includendo date e firma di entrambe le parti (4.10.3).

Oltre all'installazione di un numero sufficiente di trappole elettriche (4.10.4), lo standard prevede il controllo delle consegne in ingresso (4.10.5) e misure appropriate per stoccaggio di prodotti e/o attrezzature che possono attrarre infestanti (4.10.6). Non vi deve essere rischio di contaminazione per le linee di produzione scoperte.

7.4.5.4 Considerazioni

Entrambi gli standard, in modo analogo anche alla normativa cogente, entrano nel merito della gestione del controllo delle infestazioni, in particolare viene richiesto intervento di personale formato, precauzioni per utilizzo prodotti chimici e/o trappole, monitoraggi e azioni correttive. La pianificazione, per lo standard BRC, deve tenere conto dell'analisi dei rischi.

7.4.6 Rifornimento idrico

7.4.6.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE relativamente al rifornimento idrico vengono indicati i seguenti requisiti:

- ⇒ il rifornimento di acqua potabile¹⁹ deve essere sufficiente. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.
- ⇒ qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve passare in condotte separate debitamente segnalate. Le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile, evitando qualsiasi possibilità di riflusso.
- ⇒ l'acqua riciclata utilizzata nella trasformazione o come ingrediente non deve presentare rischi di contaminazione e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile, a meno che l'autorità competente non abbia accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere l'integrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.
- ⇒ il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.
- ⇒ il vapore direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.
- ⇒ laddove il trattamento termico venga applicato a prodotti alimentari racchiusi in contenitori ermeticamente sigillati, occorre garantire che l'acqua utilizzata per raffreddare i contenitori dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari.

7.4.6.2 *BRC vs 5*

Tutti i servizi in ingresso ed all'interno (4.4) delle aree di produzione e stoccaggio devono essere progettati, costruiti, mantenuti e monitorati per controllare il rischio di contaminazione del prodotto.

L'acqua usata come materia prima nella preparazione di prodotti lavorati, per la pulizia delle attrezzature e degli impianti, deve essere fornita in quantità sufficiente, essere potabile o non avere rischi di contaminazione in relazione alla normativa applicabile, sia che si tratti di fornitura dall'acquedotto, sia che si tratti di acqua opportunamente trattata, in base alla sua provenienza (4.4.1).

Basandosi sull'analisi dei rischi, la qualità microbiologica e chimica dell'acqua (del vapore, del ghiaccio, dell'aria, dell'aria compressa o gas), che entri comunque in contatto con l'alimento o con l'imballaggio e che di per se stesso non costituirebbe un ingrediente, deve essere regolarmente controllata e non deve costituire alcun rischio per la sicurezza o qualità del prodotto (4.4.2).

¹⁹ Ai sensi del D.lgs 31/2001 e s.m.i. sono definite "acque destinate al consumo umano":

1) le acque trattate o non trattate, destinate ad uso potabile; per la preparazione di cibi e bevande, o per altri usi domestici, a prescindere dalla loro origine, siano esse fornite tramite una rete di distribuzione, mediante cisterne, in bottiglie o in contenitori;

2) le acque utilizzate in un'impresa alimentare per la fabbricazione, il trattamento, la conservazione o l'immissione sul mercato di prodotti o di sostanze destinate al consumo umano, escluse quelle la cui qualità non può avere conseguenze sulla salubrità del prodotto alimentare finale.

7.4.6.3 IFS vs 5

L'acqua usata come ingrediente nel processo di produzione o per la pulizia deve essere potabile e fornita in quantità sufficiente (4.6.4.9.1).

L'acqua riciclata usata nel processo non deve porre un rischio di contaminazione. L'acqua deve rispettare la normativa applicabile. Le registrazioni relative alle prove devono essere disponibili (4.6.4.9.2).

La qualità dell'acqua, vapore o ghiaccio che entra in contatto con l'alimento deve essere monitorata in tutti i punti di uscita su un piano di campionamento basato su analisi dei rischi (4.6.4.9.3).

L'acqua non potabile, che è usata ad esempio per antincendio, generazione di vapore, raffreddamento o scopi simili, deve essere trasportata in tubature separate adeguatamente segnate. Tali tubature non devono mai essere connessi al sistema di acqua potabile, e non deve esistere la possibilità di riflusso (4.6.4.9.4).

7.4.6.4 Considerazioni

Rispetto alle prescrizioni cogenti, entrambi gli standard prevedono un controllo analitico la cui frequenza ed estensione è commisurata al rischio stimato (ad esempio punti di erogazione presenti nelle aree produttive, negli spogliatoi ecc) dell'acqua utilizzata come ingrediente e/o nel corso della produzione.

7.4.7 Rifiuti

7.4.7.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE (Allegato II CAPITOLO VI) i rifiuti alimentari devono essere gestiti secondo le seguenti modalità:

1. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere rimossi al più presto, per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti.
2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.
3. Si devono prevedere opportune disposizioni per il deposito e la rimozione dei rifiuti alimentari, dei sottoprodotti non commestibili e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e gestiti in modo da poter essere mantenuti costantemente puliti e, ove necessario, al riparo da animali e altri animali infestanti.
4. Tutti i rifiuti devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente conformemente alla normativa comunitaria applicabile in materia e non devono costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta.

7.4.7.2 BRC vs 5

Devono essere in atto adeguati sistemi per la raccolta, il ritiro e lo smaltimento dei rifiuti (4.10), ovvero per minimizzare l'accumulo dei rifiuti nelle aree di produzione e per evitare l'uso di materiale inadatto.

Dove appropriato, i rifiuti devono essere identificati secondo la normativa²⁰ basandosi sui previsti mezzi di smaltimento, separati e raccolti in contenitori adeguatamente strutturati (4.10.2). Lo smaltimento dei rifiuti deve soddisfare tutti requisiti di legge (4.10.3). Ove sono necessarie autorizzazioni per lo smaltimento, i rifiuti devono essere rimossi da aziende autorizzate e le registrazioni devono essere conservate e disponibili per l'audit.

I contenitori di raccolta ed i compattatori di rifiuti all'esterno devono essere gestiti (4.10.4) in modo da minimizzare il rischio e quindi essere:

- ⇒ chiaramente identificati;
- ⇒ progettati per un facile utilizzo e un'efficace sanificazione;
- ⇒ sottoposti a manutenzione per permettere pulizia e ove richiesto disinfezione;
- ⇒ svuotati con frequenza appropriata;
- ⇒ coperti o con porte tenute chiuse.

7.4.7.3 IFS vs 5

Tutti i requisiti legali in vigore per smaltimento rifiuti devono essere soddisfatti (4.8.1).

I rifiuti alimentari e gli altri rifiuti devono essere rimossi non appena possibile dalle aree dove gli alimenti sono manipolati. L'accumulo di rifiuti deve essere evitato (4.8.2)

I contenitori per la raccolta dei rifiuti devono essere chiaramente identificati, di forma adatta, in buono stato di conservazione, facili da pulire e dove necessario disinfettati (4.8.3).

²⁰ In Italia il riferimento attualmente in vigore per la gestione dei rifiuti è il D.lgs 152/2006 e s.m.i., che ha sostituito il Decreto Ronchi (D.lgs 22/97).
E' inoltre applicabile ad alcune aziende alimentari anche il Regolamento (CE) N. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.

I locali per la raccolta dei rifiuti e i contenitori (compattatori) devono essere progettati in modo tale da poter essere tenuti puliti al fine di ridurre al minimo l'attrazione di infestanti (4.8.4). I rifiuti devono essere raccolti in contenitori separati in base ai mezzi di smaltimento che si intendono utilizzare (4.8.5). Tali rifiuti devono essere smaltiti unicamente da terzi autorizzati. L'azienda deve mantenere le registrazioni relativi allo smaltimento.

7.4.7.4 Considerazioni

Le prescrizioni cogenti e i requisiti degli standard sono sostanzialmente equivalenti.

7.4.8 Strutture per il personale

7.4.8.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE (Allegato II capitolo I) c.9, ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.

Inoltre nell'Allegato II capitolo II si precisa che:

- ⇒ deve essere disponibile un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.
- ⇒ deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio degli alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.

Ai sensi del DPR 327/80, art. 28, i locali devono essere dotati di servizi igienici rispondenti alle normali esigenze igienico sanitarie non comunicanti direttamente con i locali adibiti a lavorazione, deposito e vendita delle sostanze alimentari. I locali adibiti a servizi igienici ed il locale antistante dotato di porta a chiusura automatica, debbono avere pareti e pavimenti costruiti in materiale impermeabile e facilmente lavabile e disinfettabile. Ove i procedimenti di lavorazione lo richiedano, deve essere previsto un numero di lavabi, con comando non manuale dell'erogazione dell'acqua, facilmente raggiungibili dal luogo di lavorazione. I gabinetti debbono essere in numero adeguato al personale addetto alla lavorazione: dotati di acqua corrente in quantità sufficiente e forniti di vaso a caduta di acqua, di lavabo con erogazione a comando non manuale (a pedale o con altri accorgimenti tecnici), con distributori di sapone liquido od in polvere e con asciugamani elettrici o con asciugamani non riutilizzabili da cestinare dopo l'uso. Gli spogliatoi devono essere forniti di armadietti individuali lavabili, disinfettabili e disinfestabili, a doppio scomparto per il deposito, rispettivamente, degli indumenti personali e di quelli usati per il lavoro. Le docce debbono essere di numero adeguato a seconda del tipo di lavorazione ed al numero di persone addette alla lavorazione.

7.4.8.2 BRC vs 5

Le strutture per il personale devono essere sufficienti per accogliere il numero richiesto di personale, e devono essere progettate ed utilizzate in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto (4.7). Tali strutture devono essere mantenute in buone condizioni e pulite.

Gli spogliatoi progettati devono essere messi a disposizione a tutto il personale interno, visitatori e appaltatori (4.7.1) e devono consentire un accesso alla produzione o confezionamento o immagazzinamento senza ricorso alle aree esterne. Dove questo non è possibile, deve essere condotta un'analisi dei rischi implementando di conseguenza procedure adeguate (ad esempio apparecchiature per il lavaggio delle scarpe).

Deve essere fornita a tutto il personale che lavora nelle aree di manipolazione materie prime, lavorazione, preparazione, confezionamento e stoccaggio la possibilità di sistemare tutti gli oggetti personali (4.7.2).

Gli indumenti per l'esterno e altri oggetti personali devono essere riposti separatamente dagli abiti da lavoro all'interno degli spogliatoi (4.7.3).

Devono essere disposti, in numero sufficiente, idonei lavamani nei luoghi di accesso alle aree di produzione e in ogni altro punto opportuno all'interno di esse, dotandoli come minimo di (4.7.4):

- ⇒ sufficiente quantità di acqua a una temperatura appropriata;
- ⇒ sapone liquido;
- ⇒ asciugamani monouso e asciugatori ad aria;
- ⇒ appropriate istruzioni per l'uso (nella lingua idonea);
- ⇒ eventuali requisiti aggiuntivi dove sono manipolati prodotti ad alto rischio;

- ⇒ rubinetti a comando non manuale;
- ⇒ disinfezione delle mani.

Tali requisiti si applicano anche ai lavamani dei bagni qualora siano gli unici prima di rientrare in produzione.

I bagni devono essere adeguatamente separati e non devono aprirsi direttamente sulle aree di produzione, confezionamento ed immagazzinamento (4.7.5). Devono essere forniti di lavamani comprendendo:

- ⇒ bacini con sapone ed acqua a temperatura idonea;
- ⇒ adeguate modalità di asciugatura delle mani;
- ⇒ avvisi per immediato lavaggio delle mani (nella lingua idonea).

7.4.8.3 IFS vs 5

L'organizzazione deve mettere a disposizione locali riservati al personale, proporzionalmente al numero di persone. Tali strutture devono essere tenute pulite ed in buone condizioni (3.4.1).

Il rischio di contaminazione del prodotto da corpi estranei dalle strutture del personale deve essere valutato e ridotto al minimo. Deve essere preso in considerazione anche il cibo portato al lavoro dal personale e agli oggetti personali (3.4.2).

L'organizzazione deve fornire un numero adeguato di spogliatoi per personale, appaltatori e visitatori (3.4.3). Dove necessario, indumenti utilizzati all'esterno e indumenti protettivi devono essere riposti separatamente.

Le strutture del personale devono essere dotate di servizi igienici che non devono avere accesso diretto ad un'area dove i prodotti alimentari sono manipolati. Deve esserci almeno un locale destinato esclusivamente al lavaggio che separi entrambe le aree (3.4.4).

Adeguate strutture per il lavaggio delle mani devono essere messe a disposizione nei punti di accesso e nelle aree di produzione, così come nelle strutture del personale (3.4.5). Basandosi sull'analisi dei rischi, altre aree (ad esempio l'area di confezionamento) devono essere equipaggiate allo stesso modo.

I servizi per il lavaggio delle mani devono comprendere come minimo (3.4.6):

- ⇒ acqua corrente fredda e calda;
- ⇒ sapone liquido;
- ⇒ asciugamani monouso.

Dove sono manipolati prodotti alimentari altamente deperibili, devono essere rispettati anche i seguenti requisiti addizionali riguardanti l'igiene delle mani (3.4.7):

- ⇒ rubinetteria azionabile senza il contatto con le mani;
- ⇒ disinfezione delle mani;
- ⇒ attrezzature igieniche approvate;
- ⇒ idonea cartellonistica.

Gli spogliatoi devono essere sistemati in modo da consentire un accesso diretto alle aree dove i prodotti alimentari sono manipolati (3.4.8). Eventuali eccezioni devono essere giustificate dall'analisi del rischio. Dove appropriato, devono essere disponibili dispositivi per la pulizia di stivali, scarpe e ulteriori indumenti protettivi.

7.4.8.4 Considerazioni

Gli standard riprendono in dettaglio quanto prescritto dalla normativa, motivando le scelte in base all'analisi dei rischi e alle criticità aziendali. Non necessariamente strutture autorizzate in base alla normativa italiana (soprattutto in caso di autorizzazioni non recenti) risultano completamente conformi agli standard.

Lo standard IFS non ammette esplicitamente l'asciugatura ad aria delle mani.

7.5 Controllo del prodotto

7.5.1 Descrizione di materie prime e prodotti finiti

7.5.1.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

Nella norma UNI EN ISO 9001 riveste particolare la determinazione dei requisiti relativi al prodotto (7.2.1), specificati o non precisati dal cliente, ma necessari per uso specificato o quello atteso, ove conosciuto, requisiti cogenti relativi al prodotto, ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa.

L'organizzazione (7.2.2) deve riesaminare i requisiti relativi al prodotto prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente, (ad esempio prima dell'emissione delle offerte, dell'accettazione dei contratti o ordini, dell'accettazione delle relative modifiche) e deve assicurare che:

- ⇒ i requisiti del prodotto siano definiti;
- ⇒ siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o di un ordine rispetto a quelli espressi in precedenza;
- ⇒ l'organizzazione abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti.

Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle conseguenti azioni devono essere conservate. Dove il cliente non fornisca indicazioni documentate, i requisiti del cliente devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.

Dove i requisiti di un prodotto vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare che siano emendati i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche e dei requisiti.

A livello comunitario sono ormai diffuse da anni alcune certificazioni di prodotto.

Il Reg. 510/2006/CE disciplina i prodotti a denominazione di origine protetta²¹ (DOP) e quelli a indicazione geografica protetta (IGP)²², mentre le specialità tradizionali garantite²³ sono regolate dal Reg. 509/2006/CE.

La produzione di prodotti biologici²⁴ è regolamentata dal Reg. 847/2007/CE, che sostituisce dal gennaio 2009 il Reg. 2092/91/CE.

7.5.1.2 BRC vs 5

Il team HACCP deve definire le specifiche di prodotto – processo che sono soggette al piano HACCP (2.2.1).

Tutte le informazioni rilevanti necessarie per condurre un'analisi dei rischi devono essere raccolte, mantenute, documentate e aggiornate. L'organizzazione deve assicurarsi che il piano

²¹ denominazione d'origine: il nome di una regione, di un luogo determinato o, in casi eccezionali, di un paese che serve a designare un prodotto agricolo o alimentare:

- originario di tale regione, di tale luogo determinato o di tale paese,
- la cui qualità o le cui caratteristiche sono dovute essenzialmente o esclusivamente ad un particolare ambiente geografico, inclusi i fattori naturali e umani, e
- la cui produzione, trasformazione e elaborazione avvengono nella zona geografica delimitata;

²² indicazione geografica, il nome di una regione, di un luogo determinato o, in casi eccezionali, di un paese che serve a designare un prodotto agricolo o alimentare:

- come originario di tale regione, di tale luogo determinato o di tale paese e
- del quale una determinata qualità, la reputazione o altre caratteristiche possono essere attribuite a tale origine geografica e
- la cui produzione e/o trasformazione e/o elaborazione avvengono nella zona geografica delimitata

²³ ovvero prodotti agricoli o alimentari tradizionali la cui specificità è riconosciuta dalla Comunità attraverso la registrazione in conformità del Reg. 509/2006/CE.

²⁴ produzione biologica: l'impiego dei metodi di produzione in conformità delle norme stabilite in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione

HACCP sia basato su fonti di informazione esaustive, che siano affidabili e disponibili su richiesta. Queste possono comprendere (2.2.2):

- ⇒ letteratura scientifica più recente;
- ⇒ rischi storici e noti associati a specifici alimenti;
- ⇒ significativi codici di buona pratica;
- ⇒ linee guida riconosciute;
- ⇒ legislazione alimentare dei prodotti nei paesi di destinazione;
- ⇒ richieste del cliente;

Deve essere sviluppata una completa descrizione del prodotto, che comprenda tutte le informazioni rilevanti sulla sicurezza alimentare ad esempio (2.2.3)

- ⇒ composizione (ad esempio materie prime, ingredienti, ricetta);
- ⇒ origine degli ingredienti;
- ⇒ proprietà chimico fisiche che influiscano sulla sicurezza del prodotto (ad esempio pH, attività libera dell'acqua);
- ⇒ trattamento e processo (esempio riscaldamento, raffreddamento, salatura);
- ⇒ sistema di confezionamento (ad esempio atmosfera modificata, vuoto);
- ⇒ condizioni di stoccaggio e distribuzione (ad esempio a temperatura refrigerata, ambiente);
- ⇒ shelf life per la quale viene garantita la sicurezza alle condizioni indicate di stoccaggio e utilizzo;
- ⇒ istruzioni per l'uso (ad esempio stoccaggio, preparazione);
- ⇒ considerazioni su possibili utilizzi non appropriati (esempio stoccaggio, preparazione).

L'uso previsto del prodotto da parte del cliente deve essere descritto definendo i gruppi target, includendo la sostenibilità del prodotto per gruppi di popolazione vulnerabile, ad esempio bambini, persone anziane, allergici, malati (2.3).

L'organizzazione deve inoltre assicurare che esistano specifiche per le materie prime, inclusi imballaggi, semilavorati e prodotti finiti (se rilevanti) e qualunque prodotto o servizio che potrebbero influire sull'integrità del prodotto finito (3.7.2).

Le specifiche devono essere adeguate e accurate e devono assicurare la conformità con requisiti rilevanti su sicurezza e conformità legislativa (3.7.2.1)

Le istruzioni di lavoro devono essere conformi alle ricette dettagliate nelle specifiche concordate con il cliente e devono essere applicate (3.7.2.2).

L'organizzazione deve cercare un accordo formale con le parti interessate (3.7.2.3). Ove le specifiche non siano formalmente concordate, allora l'organizzazione deve essere in grado di dimostrare che abbiano intrapreso iniziative per assicurare che vi sia un accordo formale.

Deve esistere una procedura documentata per gli emendamenti e l'approvazione delle specifiche per tutte le parti del processo inclusi regolari riesami per assicurarne l'adeguatezza (3.7.2.4).

Le specifiche e/o i contenuti devono essere accessibili al personale coinvolto (3.7.2.5). Devono essere in atto procedure documentate per emendamento e approvazione, prontamente accessibili agli operatori.

7.5.1.3 IFS vs 5

Tutti i requisiti dei clienti relativi ai prodotti, la loro realizzazione e consegna devono essere definiti e chiariti prima di stipulare un accordo di fornitura. L'azienda deve verificare che tutti gli aspetti dei requisiti del cliente siano soddisfatti (4.1.1). Deve essere presente una documentazione che indichi come vengono concordate e comunicate le modifiche agli accordi contrattuali correnti (4.1.2).

Devono essere disponibili specifiche per tutti i prodotti finiti, se necessario (ad esempio marchio del Distributore) essere concordati per iscritto con i clienti (4.2.1). E' un requisito KO (4.2.2) la disponibilità e l'implementazione di specifiche relative a tutte le materie prime:

- ⇒ materie prime / ingredienti;
- ⇒ additivi;
- ⇒ materiali di confezionamento;
- ⇒ semilavorati.

Le specifiche devono essere aggiornate, prive di ambiguità, accessibili e sempre conformi ai requisiti legali e devono essere accessibili al personale interessato (4.2.4).

Deve esistere una procedura per le modifiche e l'approvazione delle specifiche per tutte le parti del processo (4.2.5).

E' un altro requisito fondamentale il rispetto della ricetta menzionata nelle specifiche del cliente relative al prodotto finito (4.2.3.KO).

L'identificazione dell'uso previsto del prodotto deve tenere conto dei gruppi di consumatori più vulnerabili (2.1.3.2).

7.5.1.4 Considerazioni

Trattandosi di una certificazione di prodotto, entrambe gli standard ribadiscono chiaramente la necessità di definire con chiarezza le specifiche del prodotto, in collaborazione con il cliente. In particolare lo standard IFS individua due requisiti KO sull'implementazione di specifiche di tutte le materie prime e sul rispetto delle ricette concordate con il cliente sul prodotto finito.

7.5.2 Sviluppo del prodotto e studi di shelf life

7.5.2.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

La norma UNI EN ISO 9001 dettaglia i passaggi della progettazione e dello sviluppo del prodotto, tenendo sotto controllo e stabilendo (7.3.1):

- ⇒ fasi della progettazione;
- ⇒ attività di riesame, verifica e validazione adatte per ogni fase;
- ⇒ responsabilità e autorità.

L'organizzazione deve gestire le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e nello sviluppo per assicurare comunicazioni efficaci e una chiara attribuzione di responsabilità. Gli elementi in uscita dalla pianificazione devono essere aggiornati con il progredire della progettazione e dello sviluppo.

Gli elementi in ingresso riguardanti i requisiti dei prodotti devono essere definiti (7.3.2) comprendendo le relative registrazioni. Tali elementi in ingresso devono tenere in considerazione :

- ⇒ requisiti funzionali e prestazionali;
- ⇒ requisiti cogenti applicabili;
- ⇒ informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili, ove applicabili;
- ⇒ altri requisiti essenziali per la progettazione e lo sviluppo.

Questi elementi in ingresso devono essere riesaminati per verificarne l'adeguatezza. I requisiti devono essere completi non ambigui e non in conflitto tra loro.

Gli elementi in uscita devono essere forniti in forma tale da permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso e devono essere approvati prima del loro rilascio (7.3.3).

Gli elementi in uscita devono:

- ⇒ soddisfare i requisiti in ingresso;
- ⇒ fornire adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazioni di servizi;
- ⇒ contenere o richiamare i criteri di accettazione per i prodotti;
- ⇒ precisare le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura e adeguata utilizzazione.

In fasi opportune devono essere effettuati riesami sistematici della progettazione e dello sviluppo, in accordo con quanto pianificato (7.3.4), al fine di:

- ⇒ valutare la capacità dei risultati della progettazione e dello sviluppo di ottemperare ai requisiti;
- ⇒ individuare tutti i problemi e proporre le azioni necessarie.

A tali riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nelle fasi di progettazione e di sviluppo oggetto del riesame. Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate.

Devono essere effettuate verifiche in accordo con quanto pianificato per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo siano compatibili con i relativi requisiti in ingresso (7.3.5). Le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate.

Deve essere effettuata la validazione in accordo con quanto pianificato per assicurare che il prodotto risultante dalla progettazione e dallo sviluppo sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o dove conosciuta per quella prevista (7.3.6). Dove applicabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o dell'utilizzazione del prodotto.

Le modifiche della progettazione devono essere identificate e le relative registrazioni conservate (7.3.7). Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, come opportuno, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche deve comprendere la valutazione degli effetti che tali modifiche hanno su componenti e prodotti già consegnati.

I risultati relativi a validazione della progettazione devono essere registrati e conservati.

7.5.2.2 BRC vs 5

Devono essere in atto procedure per lo sviluppo del prodotto, assicurando che i processi di lavorazione siano in grado di produrre un prodotto sicuro e legale (5.1).

Uno studio basato sull'analisi HACCP deve essere parte del processo di sviluppo del prodotto (5.1.1) e devono essere condotte prove di produzione. La formulazione del prodotto e i processi di lavorazione devono essere validati con prove per assicurare che siano in grado di fornire un prodotto sicuro e conforme alla normativa in riferimento alla shelf life proposta (5.1.2).

Le prove di shelf life devono essere condotte secondo protocolli documentati riflettendo le condizioni durante stoccaggio e manipolazione durante la vita del prodotto; i risultati devono essere registrati e conservati e devono confermare la conformità con i criteri microbiologici, chimici e organolettici (5.1.3 - 5.1.4).

Devono essere in atto procedure per confermare che l'imballaggio del prodotto è conforme alla normativa e adatto per l'uso previsto (5.1.5).

Lo sviluppo del prodotto deve essere documentato e efficacemente comunicato nell'organizzazione per assicurare che i cambi nella formulazione siano adeguatamente valutati relativamente a sicurezza e conformità normativa del prodotto (5.1.8).

Dove sono introdotti nuovi prodotti, l'organizzazione deve assicurare il controllo dei requisiti durante la manipolazione di materiali specifici (5.2).

7.5.2.3 IFS vs 5

Deve essere implementata una procedura per lo sviluppo del prodotto, che includa principi di analisi dei pericoli, in accordo con sistema HACCP (4.3.1).

La formulazione del prodotto, processi di lavorazione e la soddisfazione dei requisiti del prodotto devono essere garantiti preventivamente da prove effettuate nello stabilimento e da prove sui prodotti (4.3.2).

Prove di shelf life devono essere effettuate tenendo conto della formulazione del prodotto, del confezionamento, della produzione e delle condizioni di conservazione dei prodotti (4.3.3). Le date di scadenza ("Da consumarsi entro" e "Consumarsi preferibilmente entro")²⁵ devono essere stabilite di conseguenza.

L'organizzazione deve condurre studi appropriati e prove al fine di verificare la conformità ai criteri microbiologici per l'intera durata del prodotto fino alla sua scadenza (4.3.4).

Devono essere messe a punto raccomandazioni per la preparazione e/o uso dei prodotti alimentari. Se appropriato, devono essere inclusi i requisiti del cliente (4.3.5).

L'evoluzione e i risultati dello sviluppo dei prodotti devono essere documentati in maniera adeguata (4.3.6). Lo sviluppo del prodotto deve considerare i risultati delle valutazioni organolettiche (4.3.7).

7.5.2.4 Considerazioni

Gli standard sottolineano che nello sviluppo di nuovi prodotti deve essere considerato non solo il rispetto dei requisiti legali e del cliente, ma anche la coerenza tra dell'analisi dei rischi e le indicazioni riportate in etichetta.

Particolare attenzione viene dedicata alle valutazioni organolettiche e alle prove di *shelf life*²⁶.

²⁵ D.lgs 109/1992 e s.m.i. - Art. 10-bis. Data di scadenza "Sui prodotti preconfezionati rapidamente deperibili dal punto di vista microbiologico e che possono costituire, dopo breve tempo, un pericolo per la salute umana, il termine minimo di conservazione e' sostituito dalla data di scadenza; essa deve essere preceduta dalla dicitura "da consumarsi entro" seguita dalla data stessa o dalla menzione del punto della confezione in cui figura".

²⁶ Il termine *shelf life* può essere tradotto come "vita di scaffale", ovvero come quel periodo di tempo che corrisponde, in definite circostanze (confezione, trasporto, condizioni di conservazione, clima), ad una tollerabile diminuzione della qualità di un prodotto confezionato. L'attribuzione della *shelf life* è a carico del produttore, che deve tenere conto in primo luogo della normativa cogente. Ad esempio, i criteri di sicurezza alimentare degli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali, variano a seconda che si tratti di prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità o prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce.

7.5.3 Allergeni²⁷, OGM e Etichettatura

7.5.3.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

Ai sensi del D.Lgs. Governo n° 109 del 27/01/1992 e s.m.i. l'etichettatura e le relative modalità di realizzazione sono destinate ad assicurare la corretta e trasparente informazione del consumatore. Esse devono essere effettuate in modo da:

- ⇒ non indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto alimentare e precisamente sulla natura, sulla identificazione, sulla qualità, sulla composizione, sulla quantità, sulla conservazione, sull'origine o la provenienza, sul modo di fabbricazione o di ottenimento del prodotto stesso;
- ⇒ non attribuire al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede;
- ⇒ non suggerire che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche;
- ⇒ non attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà, fatte salve le disposizioni comunitarie relative alle acque minerali ed ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.

Il Decreto Legislativo 16 febbraio 1993, n. 77 e s.m.i. (Attuazione della direttiva 90/496/CEE del Consiglio del 24 settembre 1990 relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari) disciplina l'etichettatura nutrizionale (facoltativa). Ai sensi del Reg. CE n 1925/2006, riguardante l'aggiunta di vitamine, di minerali e di alcune altre sostanze ai prodotti alimentari, l'etichettatura nutrizionale è però obbligatoria qualora vitamine e minerali vengano aggiunti al prodotto alimentare.

L'etichettatura nutrizionale diviene obbligatoria quando un'informazione nutrizionale figura in etichetta o nella presentazione o nella pubblicità dei prodotti alimentari, ad eccezione delle campagne pubblicitarie collettive.

Di recente introduzione è il Regolamento (CE) N. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni²⁸ nutrizionali²⁹ e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, il cui obiettivo è quello di garantire un'informazione corretta attraverso l'etichettatura dei prodotti alimentari, evitando informazioni ingannevoli o poco comprensibili per il consumatore (claim nutrizionali).

In Europa il principale riferimento normativo è la Direttiva 13/2000/CE: gli ingredienti, elencati nell'Allegato 2, sezione III, o derivati da un ingrediente elencato in tale sezione, utilizzati nella fabbricazione di un prodotto finito e presenti, anche se in forma modificata, devono essere indicati nell'elenco degli ingredienti se non figurano nella denominazione di vendita del prodotto finito.

²⁷ Lo standard IFS fornisce la seguente definizione di allergene: una proteina o un composto che provoca una reazione avversa in un segmento della popolazione (IFS 5 "alimento che causa una reazione avversa che è mediata da una risposta immunologica")

Per lo standard BRC un allergene è un componente noto di cibo che causa reazioni fisiologiche dovute a una risposta immunologica identificate nella normativa del paese di vendita o produzione.

²⁸ indicazione: qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatorio in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche;

²⁹ indicazione nutrizionale: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute:

- all'energia (valore calorico) che apporta, apporta a tasso ridotto o accresciuto, o non apporta, e/o
- alle sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, contiene in proporzioni ridotte o accresciute, o non contiene;

indicazioni sulla salute: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute;

indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia: qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana.

Attualmente in Italia l'elenco degli allergeni e degli eventuali emendamenti, periodicamente aggiornato in base alle indicazioni dell'EFSA³⁰, viene riportato come integrazione al D.lgs 109/91 e s.m.i.

L'immissione in commercio di OGM³¹ destinati all'alimentazione umana, di alimenti che contengono o sono costituiti da OGM e di alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM è soggetta ad autorizzazione (ai sensi del Regolamento CE 1829/2003/CE).

La presenza di OGM deve quindi essere indicata in etichetta (con la denominazione "geneticamente modificato"), ad esclusione degli alimenti che contengono materiale che contiene, è costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

Ai sensi del Regolamento 1831/2003/CE si definisce "tracciabilità", la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Nella prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto contenente OGM o da essi costituito, comprese le merci sfuse, gli operatori assicurano la trasmissione per iscritto all'operatore che riceve il prodotto delle seguenti informazioni:

- a) indicazione che il prodotto contiene OGM o è da essi costituito;
- b) indicazione degli identificatori unici assegnati a detti OGM.

In tutte le fasi successive dell'immissione in commercio dei prodotti, gli operatori assicurano la trasmissione per iscritto agli operatori che ricevono detti prodotti di tutte le informazioni loro pervenute.

Gli operatori predispongono sistemi e procedure standardizzate che consentano di conservare tali informazioni e di identificare, per un periodo di cinque anni dopo ciascuna transazione, l'operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti.

7.5.3.2 BRC vs 5

I *claim* sui prodotti come etichettatura nutrizionale devono essere validati (5.1).

La direzione deve assicurare che sia in atto un sistema per confermare che l'etichettatura del prodotto e altre forme di informazione al consumatore soddisfino la legislazione del paese previsto per l'uso in accordo con specifiche prodotto (5.1.6).

Dove un prodotto è destinato a presentare un *claim* per soddisfare un gruppo di consumatori, l'organizzazione deve assicurare che la formulazione del prodotto e il processo sia pienamente validato per soddisfare il claim (5.1.7).

Devono essere messe in atto procedure speciali per assicurare che la sicurezza del prodotto, la conformità e la qualità siano mantenute (5.2 – requisito fondamentale) durante la manipolazione di materiali tracciati ove materie prime e prodotti finiti lo richiedano (ad esempio allergeni o esigenza di mantenimento dell'identità, come OGM, produzioni biologiche o di origine protetta).

L'organizzazione deve mettere in atto un'analisi dei rischi per stabilire la presenza e la probabilità di presenza di allergeni (5.2.1.1), comprendendo anche la convalida delle materie prime. L'organizzazione deve implementare un sistema per specificare l'integrità delle materie prime e la conformità alle specifiche attraverso la filiera di approvvigionamento.

L'organizzazione deve identificare e elencare gli allergeni presenti nel sito produttivo (materie prime, semilavorati e prodotti finiti) (5.2.1.2).

³⁰ L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è stata istituita ai sensi del Reg. 178/2002/CE. In stretta collaborazione con le autorità nazionali, e in aperta consultazione con le parti interessate, l'EFSA fornisce consulenza scientifica indipendente nonché una comunicazione chiara sui rischi esistenti e emergenti.

³¹ Ai sensi della Direttiva 18/2001/CE si intende «organismo geneticamente modificato (OGM)», un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

Un'analisi dei rischi deve essere condotta per identificare i percorsi di contaminazione e stabilire politiche e procedure documentate per la manipolazione di materie prime, semilavorati e prodotti finiti e per escludere la contaminazione crociata (5.2.1.3). Ciò deve comprendere ove appropriato:

- ⇒ separazione fisica o temporale mentre i materiali contenenti allergeni sono conservati, lavorati o impacchettati;
- ⇒ uso di attrezzature identificate, dedicate per lavorazione e pulizia;
- ⇒ criteri per la gestione del cibo introdotto nello stabilimento incluso quello dello staff.

Devono essere implementate procedure che minimizzino la contaminazione crociata da materiali contenenti allergeni e assicurino sicurezza, conformità normativa e qualità del prodotto finito, quando avvenga rilavorazione (5.2.1.4).

Quando è presentata un'indicazione (*claim*) relativa ad un cibo adatto per allergici o persone intolleranti, l'organizzazione deve assicurare e documentare che il processo di produzione è totalmente validato per soddisfare l'indicazione (5.2.1.5).

Devono essere seguite procedure documentate per rimuovere o ridurre qualunque contaminazione crociata potenziale, in accordo con le specifiche di prodotto e basandosi sull'analisi dei rischi (5.2.1.6). Questo deve comprendere validazione della pulizia, manipolazione dei rifiuti e controllo degli sversamenti.

Tutto il personale, compreso quello temporaneo e appaltatori, deve essere appropriatamente formato nelle procedure di manipolazione di allergeni prima di cominciare il lavoro assicurando adeguata supervisione (5.2.1.7).

Qualunque non conformità relativa al controllo degli allergeni deve essere inserita nel processo di riesame includendo, ove opportuno, incidenti esterni o interni, reclami dei clienti come errori di confezionamento o confezionamento incrociato (5.2.1.8). Il processo di riesame deve anche considerare aggiornamenti nella normativa sugli allergeni o informazione scientifica.

Quando è fatto un claim di identificazione (ad esempio per un prodotto biologico), o sono introdotti nel sito materiali che richiedono segregazione (ad es OGM), l'organizzazione deve portare avanti un'analisi dei rischi delle materie prime per specificare l'integrità e la conformità alle specifiche durante gli approvvigionamenti (5.2.2.1).

Deve essere condotta un'analisi dei rischi per identificare i percorsi di contaminazione e stabilire procedure documentate per la manipolazione di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, per escludere contaminazione crociata e per garantire l'attuazione di controlli per il mantenimento dell'identificazione (5.2.2.2).

Devono essere in atto procedure per assicurare che i prodotti siano confezionati nell'imballaggio corretto e correttamente etichettate tenendo in conto le sostituzioni dei prodotti (6.1.7).

7.5.3.3 IFS vs 5

La conformità del prodotto alla propria etichettatura deve essere garantita in maniera ininterrotta durante l'intero processo di produzione (4.5.9).

La conformità del prodotto alla sua etichettatura verrà rivista ogni volta che venga emessa una nuova etichetta (4.5.8). Tale revisione terrà conto dei requisiti relativi al prodotto e della particolare legislazione applicabile vigente nei paesi designati alla commercializzazione del prodotto.

I documenti di trasporto e/o le etichette dei prodotti devono contenere informazioni relative ad un'adeguata conservazione (esempio temperatura di refrigerazione) (4.11.2).

L'azienda deve disporre di sistemi e di procedure che permettano di identificare i prodotti a base di OGM, contenenti OGM o prodotti da OGM, inclusi ingredienti, additivi e aromi (4.17.1).

Devono essere disponibili specifiche relative a materie prime e documenti di consegna che identifichino i prodotti composti da, derivati da, o contenenti OGM. Le garanzie riguardo allo stato OGM delle materie prime deve essere concordato con un contratto con il fornitore (4.17.2). L'azienda deve mantenere costantemente aggiornato un elenco delle materie prime OGM utilizzate presso le sue sedi che identifichi anche tutte le miscele e le formule alle quali tali materie prime OGM vengono aggiunte.

Devono esistere procedure adeguate al fine di garantire che i prodotti composti da o contenenti OGM vengano prodotti in modo tale da prevenire la contaminazione dei prodotti non OGM (4.17.3). Devono essere messe in atto adeguate misure di controllo. L'efficacia deve essere monitorata mediante campionamenti randomizzati.

I prodotti finiti contenenti OGM devono essere dichiarati in conformità ai requisiti legali vigenti. I documenti di consegna devono includere il rispettivo riferimento agli OGM (4.17.4).

I requisiti dei clienti relativi allo stato OGM dei prodotti devono essere chiaramente implementati dall'organizzazione (4.17.5).

Devono essere disponibili specifiche relative a materie prime nelle quali vengano identificati gli allergeni che richiedono una dichiarazione (4.18.1). L'azienda deve mantenere costantemente aggiornato un elenco delle materie prime contenenti allergeni utilizzate presso le sue sedi, che identifichi anche tutte le miscele e le formule alle quali tali materie prime contenenti allergeni vengono aggiunte.

La produzione di prodotti contenenti allergeni che richiedono una dichiarazione deve avvenire in modo tale da ridurre al minimo possibile la contaminazione crociata (4.18.2).

I prodotti finiti contenenti allergeni che richiedono una dichiarazione devono essere etichettati in conformità ai requisiti legali vigenti. Per quanto riguarda la presenza accidentale, l'etichettatura evidenziante gli allergeni e le tracce di allergeni dichiarati ai sensi della legge si baserà su un'analisi dei rischi (4.18.3).

Ove i clienti richiedano specificatamente che i prodotti siano "privi di" determinate sostanze o ingredienti (ad esempio carne di maiale), o che certi metodi di trattamento o di produzione vengano esclusi, devono essere messe in atto procedure verificabili (4.18.4).

7.5.3.4 Considerazioni

Gli standard in più punti richiedono la predisposizione di etichette aggiornate, complete e validate secondo le prescrizioni della normativa cogente.

Rispetto alle prescrizioni della normativa, gli standard richiedono un'esaustiva formalizzazione della gestione di allergeni e OGM, l'implementazione di procedure verificabili e testate, il rilascio di documentazione conformemente alla normativa in vigore e un'adeguata attenzione alle richieste da parte del cliente su produzioni particolari (ad esempio biologico, prodotti vegetariani).

7.5.4 Analisi sul prodotto e rilascio

7.5.4.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Il Reg. 2073/2005/CE stabilisce i criteri microbiologici³² per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche.

Gli operatori del settore alimentare stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti (a meno che non sia precisata nell'allegato I una frequenza specifica minima di campionamento). La decisione viene presa nel contesto delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica, tenendo conto delle istruzioni per l'uso del prodotto alimentare in questione.

La frequenza del campionamento può essere adattata alla natura e alle dimensioni dell'impresa purché ciò non comprometta la sicurezza dei prodotti.

Qualora i risultati delle prove, condotte dagli operatori, destinate a verificare il rispetto dei criteri di cui all'allegato I del Reg. 2073/2005/CE siano insoddisfacenti, gli operatori del settore alimentare adottano i provvedimenti di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 dell'art. 7 del Reg. 2073/2005/CE e le altre misure correttive definite nelle loro procedure HACCP nonché ogni altra azione necessaria per proteggere la salute del consumatore.

In caso di risultati non conformi ai criteri di sicurezza³³, l'operatore è tenuto al ritiro o richiamo del prodotto, mentre in caso di risultati non conformi ai criteri di processo³⁴, devono essere seguite le indicazioni riportate sull'Allegato I Capitolo II del Reg. 2073/2005/CE.

Nelle Linee Guida relative all'applicazione del Reg. 2073/2005/CE, emanate dalla Conferenza Stato Regioni nel maggio 2007, viene ribadito che la normativa nazionale non in contrasto con quella europea è ancora in vigore ma è applicabile solo agli alimenti di produzione nazionale.

L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri del Reg. 2073/2005/CE conformemente al Reg. n. 882/2004/CE³⁵, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio.

7.5.4.2 *BRC vs 5*

L'organizzazione deve eseguire o subappaltare ispezioni o analisi per confermare che siano garantite sicurezza, conformità normativa e qualità del prodotto usando appropriate procedure, strutture e standard che prevengano rischi per sicurezza del prodotto (5.5).

Basandosi sull'analisi del rischio, devono essere stabiliti programmi di analisi e ispezioni documentati per assicurare che i requisiti specificati del prodotto siano soddisfatti (5.5.1.1).

I risultati di prove e ispezioni devono essere registrati e riesaminati regolarmente per rilevare eventuali tendenze. Azioni appropriate devono essere implementate rapidamente per

³² «criterio microbiologico», un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita;

³³ «criterio di sicurezza alimentare», un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato;

³⁴ «criterio di igiene del processo», un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, che non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari;

³⁵ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

individuare qualunque risultato insoddisfacente o eventuali tendenze verso risultati insoddisfacenti (5.5.1.2).

Dove è richiesta la validazione della qualità delle caratteristiche del prodotto, devono essere condotte regolarmente e registrate prove organolettiche in accordo con le specifiche (5.5.1.3). L'organizzazione deve assicurare che un sistema di valutazione dell'andamento della *shelf life* sia in atto (5.5.1.4), basato sull'analisi dei rischi e comprendente analisi microbiologiche e sensoriali così come rilevanti fattori chimici quali pH e attività libera dell'acqua. I risultati analitici devono validare il periodo di scadenza indicato sull'etichetta.

Le analisi sui patogeni devono essere subappaltate a un laboratorio esterno o, se condotte internamente, la struttura del laboratorio deve essere distante dal sito (5.5.2.1).

Qualora il laboratorio di analisi sia interno al sito, deve essere collocato, progettato e operante in modo da eliminare i rischi potenziali per sicurezza del prodotto. I controlli devono essere documentati, implementati e comprendere almeno (5.5.2.2):

- ⇒ disegni dei sistemi di drenaggio e ventilazione;
- ⇒ accesso e sicurezza delle strutture;
- ⇒ movimento del personale di laboratorio;
- ⇒ disposizione degli indumenti protettivi;
- ⇒ processi per ottenere campioni di prodotto;
- ⇒ contenitori per rifiuti di laboratorio.

Qualora l'organizzazione svolga o subappalti analisi che sono critiche per la qualità del prodotto, il laboratorio o i subappaltatori devono avere raggiunto l'accreditamento o operare secondo principi e requisiti della ISO/IEC 17025 (5.5.2.3), motivando e documentando l'utilizzo di metodi non accreditati.

Devono essere in atto procedure per assicurare la riferibilità dei risultati di laboratorio (5.5.2.4), comprendendo:

- ⇒ uso di metodi riconosciuti, dove disponibili;
- ⇒ procedure documentate di prova;
- ⇒ garanzia che lo staff sia adeguatamente qualificato e/o formato e competente per condurre le analisi;
- ⇒ uso di un sistema per verificare l'accuratezza delle prove (ad esempio *ring test* o *proficiency test*);
- ⇒ uso di attrezzature adeguate, tarate e sottoposte a manutenzione.

L'organizzazione deve assicurare che i prodotti finiti non siano rilasciati finché le procedure concordate non sono state seguite (5.7). Deve essere in atto una procedura, basata sull'analisi del rischio, per assicurare che solo i prodotti conformi alle specifiche siano spediti, incluso il rilascio da personale autorizzato (5.7.1).

7.5.4.3 IFS vs 5

Devono esistere procedure che assicurino che tutti i requisiti specificati per il prodotto siano soddisfatti, inclusi requisiti legali e specifiche. Le analisi chimiche, fisiche e microbiologiche necessarie a tale scopo devono essere svolte internamente o subappaltate (5.6.1).

Le analisi che siano rilevanti per la sicurezza del prodotto devono essere svolte da un laboratorio accreditato (ISO/IEC 17025): Se le analisi sono svolte da un laboratorio interno o non accreditato, i risultati devono essere verificati regolarmente da un laboratorio accreditato (5.6.2).

Devono essere in atto procedure che assicurino l'affidabilità dei risultati delle analisi interne sulla base di metodi di analisi ufficialmente riconosciuti; questo deve essere dimostrato tramite *ring test* o altre prove interlaboratorio (*Proficiency test*) (5.6.3).

Deve essere messo a punto un piano di analisi interne ed esterne, basato sull'analisi dei rischi, che copra materie prime, semilavorati e prodotti finiti così come attrezzature e materiali di imballaggio, e ove necessario, ambienti di lavoro. I risultati delle prove devono essere documentati (5.6.4).

I risultati delle analisi devono essere sottoposti ad audit a intervalli regolari identificando degli andamenti (5.6.5). Misure appropriate devono essere introdotte prontamente per ciascun risultato insoddisfacente o dove gli andamenti indichino risultati insoddisfacenti.

Per ciascuna analisi interna, deve essere disponibile personale qualificato e formato, così come attrezzature ed infrastrutture (5.6.6).

Per la validazione della qualità del prodotto finito, devono essere effettuate a intervalli regolari prove organolettiche di conformità alle specifiche, e tali prove devono essere documentate (5.6.7).

Quando si stabilisce e /o valida la *shelf life* di un prodotto (inclusi i prodotti a lunga conservazione, quali ad esempio quelli etichettati con la dicitura “da consumarsi preferibilmente entro”) i risultati delle prove organolettiche devono essere presi in considerazione (5.6.8).

Deve essere presentata una procedura, basata sull'analisi dei rischi, per la quarantena ed il rilascio di tutte le materie prime, semilavorati e prodotti finiti, attrezzature e materiali di imballaggio (5.7). La procedura deve assicurare che solo i prodotti e i materiali conformi ai requisiti del prodotto siano lavorati e spediti.

Devono essere condotti campionamenti ad esempio al fine di assicurare la potabilità dell'acqua (4.6.4.9.3) e l'assenza di eventuali contaminazioni crociate con OGM (4.17.3).

7.5.4.4 Considerazioni

Rispetto alle prescrizioni della normativa, gli standard entrano in modo sostanzialmente equivalente nel merito anche di prova organolettici e di gestione dei risultati analitici (tra cui prove di *shelf life*). I piani analitici devono coprire le criticità emerse nell'analisi dei rischi.

Le analisi devono essere svolte, internamente o esternamente, secondo i principi della norma ISO/IEC 17025; i risultati devono comunque essere validati.

7.5.5 Controllo delle quantità

7.5.5.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

In Italia la normativa cogente comprende tra gli altri

- ⇒ la Legge 25.10.1978 n.690 "Attuazione direttiva CEE 76/211 relativa al pre-condizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati";
- ⇒ il D.L. 03.07.1976 n. 451 "Attuazione direttive 75/106/ CEE (preconfezionamento in volume di alcuni liquidi in imballaggi preconfezionati) e 75/107/CEE (bottiglie impiegate come recipienti-misura) e s.m.i.;
- ⇒ il Decreto Ministeriale n° 182 del 28 marzo 2000 "Regolamento recante modifica ed integrazione della disciplina della verifica periodica degli strumenti metrici in materia di commercio e di camere di commercio".

7.5.5.2 *BRC vs 5*

L'organizzazione deve attuare un sistema operativo di controllo che sia conforme ai requisiti legali e aggiuntivi dei codici del settore industriale o specificati dal cliente nel paese dove il prodotto è venduto (6.2).

La frequenza e la metodologia del controllo delle quantità deve essere conforme ai requisiti della normativa applicabile (6.2.1). Dove la quantità del prodotto non è stabilita a livello normativo (ad esempio volume), il prodotto deve essere conforme ai requisiti del cliente (6.2.2.).

7.5.5.3 *IFS vs 5*

La frequenza e la metodologia della verifica della quantità devono essere determinati in modo da soddisfare i requisiti legali della quantità nominale (5.5.1). Per l'acquisto di prodotti acquistati da terzi e preconfezionati, ci devono essere prove della conformità ai requisiti legali relativi alla quantità nominale (5.5.2).

Tutti gli strumenti usati per la misurazione della quantità devono essere tarati a intervalli regolari (5.5.3). Tutti gli strumenti usati per il controllo finale devono essere legalmente approvati e regolarmente tarati.

7.5.5.4 *Considerazioni*

Gli standard richiedono la garanzia del rispetto degli obblighi di legge³⁶, tenendo conto anche della normativa cogente dei paesi di destinazione.

³⁶ BRC vs 5 § 3.3.5; IFS vs 5 §1.2.10.

7.6 Controllo del processo

7.6.1 Trasporto, ricevimento e stoccaggio

7.6.1.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE (CAPITOLO IV Allegato II) relativamente al trasporto di prodotti alimentari viene indicato che:

- ⇒ i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere i prodotti alimentari da fonti di contaminazione e devono essere, se necessario, progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulizia e disinfezione;
- ⇒ i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare qualsiasi materiale diverso dai prodotti alimentari se questi ultimi possono risultarne contaminati,
- ⇒ se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta ai prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari contemporaneamente, si deve provvedere, ove necessario, a separare in maniera efficace i vari prodotti;
- ⇒ i prodotti alimentari sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere trasportati in vani di carico e/o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari»;
- ⇒ se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione;
- ⇒ i prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione,
- ⇒ ove necessario, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare i prodotti alimentari debbono essere atti a mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.

In Italia sono tuttora applicabili i requisiti dell'art. 43 del DPR 327/80 sull'idoneità igienico-sanitaria dei mezzi di trasporto di sostanze alimentari in genere, dell'art. 44 sull'autorizzazione sanitaria preventiva dei mezzi adibiti al trasporto terrestre (sono soggetti ad autorizzazione sanitaria le cisterne e gli altri contenitori adibiti al trasporto delle sostanze alimentari sfuse a mezzo di veicoli, i veicoli adibiti al trasporto degli alimenti surgelati per la distribuzione ai dettaglianti e i veicoli adibiti al trasporto delle carni fresche e congelate e dei prodotti della pesca freschi e congelati) e seguenti.

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE (allegato II CAPITOLO IX) un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti, diversi dagli animali vivi, o qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, se risultano contaminati, o si può ragionevolmente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee in misura tale che, anche dopo che l'impresa alimentare ha eseguito in maniera igienica le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento, il prodotto finale risulti inadatto al consumo umano.

Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.

Secondo la norma UNI EN ISO 9001 (7.5.5) l'organizzazione deve mantenere inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna e destinazione. Detta conservazione deve comprendere identificazione, movimentazione, imballaggio, immagazzinamento e protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti un prodotto.

7.6.1.2 BRC vs 5

Tutti i mezzi utilizzati per trasporto e stoccaggio del prodotto e movimenti all'interno del sito e spedizione del prodotto finito devono essere adatti allo scopo e mantenuti in buone condizioni igieniche (4.12).

Devono essere sviluppate sulla base dell'analisi del rischio e implementate di conseguenza (4.12.1) procedure per mantenere sicurezza del prodotto e qualità durante stoccaggio, carico e trasporto comprendendo ad esempio:

- ⇒ controllo temperatura (mantenuto grazie all'applicazione di procedure documentate e *data logger* 4.12.2 e 4.12.3);
- ⇒ aree pulizia e stoccaggio veicoli;
- ⇒ separazione per evitare contaminazione crociata;
- ⇒ stoccaggio materiali al di sopra del pavimento e lontano dalle pareti;
- ⇒ design delle cisterne adeguato;
- ⇒ ispezioni prima e dopo il carico;
- ⇒ carico e scarico veicoli in zone coperte;
- ⇒ mantenimento della sicurezza del prodotto per prevenire danni.

Dove è necessario lo stoccaggio esterno, le merci devono essere protette da contaminazione e deterioramento (4.12.4). I documenti di ricevimento e/o identificazione del prodotto devono facilitare la rotazione durante lo stoccaggio e assicurare che i materiali siano usati nell'ordine corretto e entro la scadenza (4.12.5).

Quando si utilizzano contratti di terza parte, tutti i requisiti specificati devono essere chiaramente definiti nel contratto o l'organizzazione deve essere certificata secondo il *Global Standard for Storage and Distribution* (4.12.6).

Deve essere assicurata tracciabilità durante lo stoccaggio e il trasporto (4.12.7). Deve esserci una chiara registrazione delle spedizioni e del ricevimento delle merci che dimostri che sono stati completati controlli sufficienti durante il trasferimento delle merci.

Procedure documentate di manutenzione e igiene devono essere implementate per tutti i veicoli e le attrezzature usate per carico e scarico (esempio tubi dei silos), con relative registrazioni delle misure prese (4.12.8).

Devono ove appropriato essere in atto procedure in caso di rottura veicolo o dell'attrezzatura di refrigerazione. Tutti gli incidenti del veicolo o dell'attrezzatura devono essere registrati e le azioni correttive documentate (4.12.9).

Dove è richiesto il controllo della temperatura, le aree di stoccaggio e i veicoli devono essere in grado di mantenere la temperatura nelle specifiche, a massimo o minimo carico, e nel caso peggiore a temperatura ambiente (4.12.2). Le aree di stoccaggio devono essere asciutte e ben ventilate.

I documenti di ricevimento e/o l'etichettatura del prodotto devono facilitare la corretta rotazione della giacenza (4.6.1). Devono esistere procedure per assicurare che i materiali ed i prodotti siano usati nell'ordine corretto ed entro la shelf life assegnata.

7.6.1.3 IFS vs 5

Le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti, nonché i materiali di imballaggio, devono essere controllati in riferimento alle specifiche al ricevimento e in accordo con un programma di ispezione definito. Tutti i risultati devono essere registrati (4.11.1).

I documenti di trasporto e/o le etichette dei prodotti devono contenere informazioni relative ad un'adeguata conservazione (esempio temperatura di refrigerazione) (4.11.2).

Le condizioni di stoccaggio delle materie prime, semilavorati e prodotti finiti così come dei materiali di imballaggio devono in ciascun caso corrispondere ai requisiti richiesti per il prodotto (esempio refrigerazione, copertura protettiva) e non devono arrecare danno ad altri prodotti (4.11.3.).

Ogni articolo immagazzinato deve essere chiaramente identificato e i principi del FIFO (*first in/first out – first expired / first out*) devono essere applicati (4.11.4).

Quando un'organizzazione affida a terzi il servizio di stoccaggio, tutti i requisiti devono essere chiaramente definiti nel rispettivo contratto o il fornitore del servizio deve essere soggetto a *IFS Logistic* (4.11.5).

Le rampe di carico e scarico saranno dotate di dispositivi protettivi al fine di proteggere i prodotti trasportati dagli agenti esterni (esempio calore, polline) (4.12.6).

Lo stoccaggio esterno deve essere ridotto al minimo (4.6.2.3). Laddove le merci siano stoccate all'esterno, un'analisi del rischio deve essere condotta per assicurare che non ne derivi alcun rischio di contaminazione o effetto a rischio su sicurezza o qualità.

Prima del carico i veicoli, le loro condizioni (assenza di strani odori, alto carico di polvere, umidità avversa, infestanti, muffe) devono essere controllati adottando le misure del caso (4.12.1).

Dove i beni devono essere trasportati a certe temperature, prima del carico, la temperatura dentro il veicolo deve essere controllata e documentata (4.12.2).

Devono essere implementate procedure per prevenire la contaminazione durante il trasporto (ad esempio tra categorie di merci alimentari/non alimentari/diverse) (4.12.3).

Dove i beni devono essere trasportati a certe temperature, il mantenimento di un adeguato intervallo di temperatura deve essere assicurato e documentato (4.12.4).

Deve essere implementato un programma di pulizia e ove appropriato di disinfezione per tutti i veicoli di trasporto e per attrezzature usate per carico e scarico (esempio tubi flessibili degli impianti silos). Devono essere tenute registrazioni delle misure adottate (4.12.5).

Le rampe di carico e scarico devono avere dispositivi di protezione per riparare i prodotti trasportati da influenze esterne (clima, pollini) (4.12.6).

Quando un'organizzazione affitta un servizio di trasporto di terzi, tutti i requisiti specificati devono essere chiaramente definiti nel rispettivo contratto o il fornitore deve essere soggetto ai requisiti di *IFS Logistic*. (4.12.7).

7.6.1.4 Considerazioni

Gli standard riprendono quanto prescritto dalla normativa, con particolare riferimento a prevenzione della contaminazione, procedure di carico e scarico e controllo della temperatura.

In caso di affidamento del servizio ad un esterno, si richiede un contratto dettagliato o la scelta di un fornitore certificato secondo lo standard *Logistic* rispettivamente BRC o IFS.

Non sussistono scostamenti tra quanto prescritto a livello normativo e le indicazioni degli standard.

7.6.2 Packaging e manipolazione dei materiali di confezionamento

7.6.2.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE (Allegato II CAPITOLO X) sui requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari vien precisato che:

- ⇒ i materiali di cui sono composti il confezionamento e l'imballaggio non devono costituire una fonte di contaminazione;
- ⇒ i materiali di confezionamento devono essere immagazzinati in modo tale da non essere esposti a un rischio di contaminazione;
- ⇒ le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti; ove opportuno, in particolare in caso di utilizzo di scatole metalliche e di vasi in vetro, è necessario garantire l'integrità del recipiente e la sua pulizia;
- ⇒ i confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.

Con il DM 21/03/1973 e s.m.i. vengono stabilite in Italia le norme relative all'autorizzazione ed al controllo dell'idoneità degli oggetti preparati con materiali diversi e destinati a venire in contatto con sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.

I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con i prodotti alimentari devono, salvo deroghe, essere corredati, all'atto della loro commercializzazione, dalle seguenti indicazioni:

- ⇒ la denominazione «per alimenti», ovvero una menzione specifica circa il loro uso, come ad esempio, «macchina da caffè», «bottiglia per vino», «cucchiaino per minestra», ovvero il simbolo riportato nell'allegato I al presente decreto;
- ⇒ l'eventuale indicazione delle condizioni particolari che devono essere rispettate al momento del loro impiego;
- ⇒ il nome, o la ragione sociale, e l'indirizzo, o la sede sociale, ovvero il marchio depositato del fabbricante o del trasformatore o di un venditore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

A livello comunitario³⁷ il Reg. 1935/2004/CE (riferimento 7.3.8.1) mira infine a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

Il Reg. 1935/2004/CE si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti, allo stato di prodotti finiti:

- ⇒ che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
- ⇒ che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;
- ⇒ di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti è garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità.

Sono state inoltre regolamentate recentemente le buone pratiche di lavorazione (Regolamento n. 2023/CE/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e s.m.i.).

³⁷ 5.2.1.8

7.6.2.2 BRC vs 5

L'imballaggio del prodotto deve essere appropriato all'uso previsto (5.4.1), con disponibilità di certificazioni di conformità. Gli imballaggi devono essere stoccati in condizioni da minimizzare contaminazione e deterioramento (5.4), separatamente, ove appropriato (5.4.2), da materie prime e prodotti finiti.

Gli imballaggi parzialmente usati devono essere efficacemente protetti prima di ritornare nell'appropriata area di stoccaggio (5.4.3).

Le linee di contatto del prodotto (o delle materie prime/semilavorati) devono essere appropriatamente colorate e ove appropriato sufficientemente scartate per prevenire accidentali contaminazioni (5.4.4).

Devono essere adottate procedure di manipolazione particolari per evitare contaminazione del prodotto (5.4.5) qualora l'imballaggio metta a rischio la sicurezza del prodotto.

Devono essere in atto procedure per confermare che l'imballaggio del prodotto è conforme alla normativa e adatto per l'uso previsto (5.1.5).

7.6.2.3 IFS vs 5

Tutte le attività di confezionamento devono essere conformi alla legislazione applicabile vigente (4.5.1). Devono esistere specifiche dettagliate per tutti i materiali di confezionamento (4.5.2).

L'organizzazione deve garantire la disponibilità di certificati di conformità (4.5.3) o evidenze per tutti gli imballaggi a contatto diretto con alimento (materie prime, semilavorati e prodotti finiti) e per contenitori e nastri trasportatori nelle aree di produzione³⁸.

Tutte le confezioni e gli impianti di confezionamento devono essere adatti all'uso al quale sono destinati e devono essere stati sottoposti a prova per verificare eventuali possibilità di contaminazione e pericoli (interazioni) verso i prodotti e i consumatori. Deve essere disponibile adeguata e aggiornata documentazione relativa di prova (4.5.4).

Deve essere in atto un sistema per garantire che lo stoccaggio e la manipolazione dei materiali di confezionamento e delle apparecchiature di confezionamento, sia all'interno sia all'esterno delle aree di produzione, sia svolto con criteri tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione (4.5.7).

Sulla base dell'analisi dei rischi, l'azienda deve verificare le caratteristiche del materiale di confezionamento in relazione a ogni prodotto interessato (per esempio prove organolettiche, stoccaggio, analisi chimiche). (4.5.5). Qualora l'imballaggio (ad esempio vetro) ponga un rischio per il prodotto, devono essere messe in atto procedure speciali per evitare contaminazioni del prodotto (4.5.6).

Deve esistere un sistema per assicurare lo stoccaggio e la manipolazione dei materiali da imballaggio sia dentro sia fuori delle aree di produzione, con criteri tali da minimizzare i rischi di contaminazione (4.5.7).

7.6.2.4 Considerazioni

Entrambi gli standard pongono particolare attenzione alla scelta e alla gestione degli imballaggi e dei materiali destinati ad andare a contatto con gli alimenti (tra cui i nastri trasportatori). L'approccio non è esclusivamente documentale ma richiede l'implementazione di procedure efficaci per la prevenzione della contaminazione.

³⁸ IFS Doctrine vs 5, July 2008 Topic 4: se non sono disponibili certificati di conformità (ad es per vecchi materiali) devono essere fornite adeguate evidenze attraverso l'analisi dei pericoli. Si raccomanda di rendere disponibili prove di migrazione, possibilmente sul prodotto "reale" e non solo sul simulante.

7.6.3 Contaminazioni chimiche e corpi estranei

7.6.3.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

Nella normativa orizzontale attualmente in vigore non viene fatto esplicito riferimento alle contaminazioni fisiche (corpi estranei), mentre nel Regolamento 854/CE/2004 (controlli ufficiali sui prodotti di origine animale) all'art. 4.5 viene precisato che nel corso degli audit sul sistema HACCP deve essere verificato se le procedure garantiscono, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.

Oltre alla cessione da materiali a contatto con alimenti (cfr par. 7.6.2), sono regolamentati a livello comunitario e nazionale aspetti relativi alle contaminazioni dovuti ad additivi e coadiuvanti alimentari³⁹, ai fitofarmaci⁴⁰, a tossine e metalli pesanti⁴¹.

7.6.3.2 BRC vs 5

Devono esserci adeguati mezzi e procedure per controllare il rischio di contaminazione chimica o fisica del prodotto (4.8) e basandosi sull'analisi dei rischi, l'azienda deve identificare, controllare e gestire qualunque rischio potenziale di contaminazione microbiologica, chimica e fisica includendo:

- ⇒ stoccaggio;
- ⇒ operazioni di produzione o processi o macchinari;
- ⇒ lavori di manutenzione o ristrutturazione;
- ⇒ operazioni di sanificazione;

verificando il risultato attraverso regolari audit condotti ad una frequenza determinata da analisi dei rischi.

Deve essere in atto una procedura di controllo chimico (4.8.2) che gestisca uso, stoccaggio e manipolazione dei prodotti chimici non alimentari (solo da parte di personale autorizzato), e in particolare:

- ⇒ approvazione dell'acquisto;
- ⇒ disponibilità di schede di sicurezza e specifiche;
- ⇒ ove appropriato, adeguatezza all'uso alimentare;
- ⇒ eliminazione di prodotto molto profumato;
- ⇒ identificazione costante dei prodotti chimici;
- ⇒ separazione e stoccaggio sicuri in aree riservate a personale autorizzato.

Deve essere documentata una politica per il controllo dell'uso di oggetti di metallo appuntiti come coltelli, lame taglienti su attrezzature, aghi, fili (4.8.3.1). Questo deve comprendere controlli adeguati sia dentro sia fuori lo stabilimento e smaltimento sicuro.

Devono essere disponibili procedure per manipolazione vetro, plastica fragile e dura, ceramiche o materiali simili; tali procedure devono essere implementate per assicurare che siano prese le necessarie precauzioni (4.8.3.2). Le procedure devono comprendere come minimo:

- ⇒ elenco degli oggetti con localizzazione, tipo, numero e condizioni;
- ⇒ controlli registrati delle condizioni, condotti con una frequenza specifica in base all'analisi dei rischi;
- ⇒ dettagli su sanificazione e sostituzione degli oggetti per minimizzare rischi di potenziale contaminazione.

39 Decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari e s.m.i.

40 Regolamento (CE) N. 396/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio.

Decreto del Ministero della Salute del 13/05/2005 Aggiornamento del decreto del Ministro della salute 27 agosto 2004, concernente «Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione» e s.m.i.

41 Regolamento (CE) N. 1881/2006 DELLA COMMISSIONE del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.

Basandosi sull'analisi dei rischi, devono essere implementate procedure che dettagliano le azioni da intraprendere in caso di rottura del vetro, plastica fragile o dura, e che comprendano confezionamento del vetro e materiali simili (4.8.3.3.) e:

- ⇒ quarantena dei prodotti e delle aree potenzialmente contaminato;
- ⇒ sanificazione dell'area di produzione;
- ⇒ ispezione dell'area di produzione e autorizzare la continuazione della produzione;
- ⇒ cambiamento degli indumenti e ispezione delle calzature;
- ⇒ specificare personale autorizzato a condurre le operazioni di cui sopra;
- ⇒ registrazione degli incidenti di rottura.

Nelle aree dove l'analisi dei rischi ha identificato il rischio potenziale della contaminazione del prodotto da legno, l'uso del legno deve essere escluso (4.8.5.1). Dove l'uso del legno non può essere escluso e il rischio è gestito, le condizioni del legno devono essere regolarmente controllate per assicurare che sia in buone condizioni e pulito.

Filtri setacci e magneti usati per il controllo dei corpi estranei devono essere ispezionati regolarmente e indagati (4.8.5.2). Basandosi sull'analisi dei rischi, devono essere implementate procedure per minimizzare le contaminazioni da corpi estranei da imballaggio durante le operazioni di riempimento, ad esempio nastri trasportatori coperti, contenitori di inversione, e rimozione dei corpi estranei attraverso risciacquo o soffio d'aria (4.8.5.3).

L'organizzazione deve avere un'adeguata attrezzatura per la rilevazione di corpi estranei e assicurare efficace operatività (5.3). Deve essere in atto la rilevazione dei corpi estranei a meno che possa essere giustificata come non necessaria. La giustificazione deve essere documentata. L'attrezzatura deve essere posizionata per massimizzare la rilevazione sul prodotto finito (5.3.1).

La sensibilità del detector deve essere specificata e le migliori pratiche applicate in considerazione della natura del cibo, del posizionamento del detector e di qualunque altro fattore che influenzi la sensibilità del detector (5.3.2).

Il metal detector o il rilevatore di corpi estranei devono includere i seguenti aspetti basandosi sulle migliori pratiche (5.3.3):

- ⇒ un allarme o un sistema di blocco del nastro;
- ⇒ un dispositivo di eliminazione automatico che deve separare prodotto contaminato dal flusso della produzione o in un'unità sicura che sia accessibile solo a personale autorizzato;
- ⇒ rilevatori in linea che identifichino la posizione del contaminante e separino efficacemente il prodotto contaminato.

Un campione di ciascun lotto di cerotti (7.3.9) deve essere positivamente testato attraverso un metal detector e le registrazioni devono essere conservate.

Devono essere documentate procedure che specifichino azioni correttive e indagini fatte in caso di rilevazione di metalli o corpi estranei.

L'organizzazione deve stabilire e implementare procedure per le operazioni, monitoraggi di routine e taratura dei metal detector o rilevatori di corpi estranei (5.3.4). Questo deve comprendere come minimo:

- ⇒ frequenza e sensibilità dei controlli;
- ⇒ autorizzazioni del personale formato per eseguire specifici interventi;
- ⇒ documentazione dei controlli.

L'organizzazione deve stabilire e implementare azioni correttive e procedure di riferimento nel caso in cui i controlli evidenziassero un guasto del metal detector o rilevatori di corpi estranei (5.3.5). Le azioni devono comprendere isolamento, quarantena e re-ispezione di tutti i prodotti dall'ultimo test positivo del metal detector o rilevatore di corpi estranei.

7.6.3.3 IFS vs 5

Sulla base di un'analisi dei rischi devono essere identificate le potenziali fonti di corpi estranei (per esempio materie prime, materiali di confezionamento, dispositivi per il confezionamento, utensili dello stabilimento, componenti di macchinari, ecc. (requisito 4.9.1 KO).

In tutte le aree, ad esempio manipolazione delle materie prime, lavorazione, imballaggio e stoccaggio, dove l'analisi dei rischi ha identificato potenziali contaminazioni del prodotto, l'uso del legno deve essere escluso (4.9.2).

Quando l'uso del legno non può essere evitato, ma il rischio è gestito, il legno deve essere in buono stato e pulito. La condizione di questo legno deve essere soggetta a regolari verifiche (4.9.3).

La necessità di individuazione di metallo e corpi estranei (metal detector) deve essere stabilita dall'analisi dei rischi (4.9.4). Quando i rilevatori di metalli e/o corpi estranei sono richiesti, devono essere installati in modo tale che qualunque conseguente contaminazione del prodotto sia evitata, per quanto possibile (4.9.5). La rilevazione non deve essere soggetta ad interferenze.

I prodotti contaminati (inclusi materie prime, semilavorati e prodotti finiti) devono essere isolati e trattati come prodotti non conformi (4.9.6). L'accesso a questi prodotti e le azioni per la successiva manipolazione o controllo devono essere portati avanti solo da personale autorizzato. Solo dove un processo di scarto automatico è tecnicamente non possibile (esempio grandi unità commerciali) può essere accettato l'arresto automatico della linea.

L'accuratezza della misura dei detector deve essere specificata (4.9.7). Personale qualificato deve periodicamente controllare la correttezza delle operazioni dei detector. In caso di difetto o guasto di un metal detector o di un rilevatore di corpi estranei devono essere implementate, documentate e verificate azioni correttive.

Ogni filtro e ogni setaccio usato per rilevazione metalli o corpi estranei deve essere regolarmente ispezionato e adeguatamente mantenuto (4.9.8). In tutte le aree, ad esempio manipolazione di materie prime, lavorazione, imballaggio e stoccaggio, dove un'analisi dei rischi abbia identificato una potenziale contaminazione di prodotto, la presenza di vetro deve essere esclusa (4.9.9).

Quando l'uso del vetro non può essere evitato, ma il rischio è gestito, il vetro deve essere protetto contro la rottura (4.9.10). Tutti gli oggetti di vetro o materiale simile presente nelle aree di manipolazione di materie prime, lavorazione imballaggio e stoccaggio devono essere elencati in un registro del vetro includendo i dettagli della loro esatta collocazione (4.9.11). Un confronto tra il registro del vetro e la condizione di tali oggetti deve essere regolarmente svolto e registrato.

In generale tutte le rotture di vetro dovranno essere registrate. Le eccezioni verranno verificate e giustificate in sede di analisi dei rischi (4.9.12).

Devono esistere procedure che descrivano le misure da prendere in caso di rottura di vetro, incluso imballaggio in vetro e materiali simili (4.9.13). Tali misure devono includere l'identificazione dello scopo delle merci da isolare, specificando il personale autorizzato, la sanificazione dell'ambiente di produzione e il rilascio della linea di produzione per la continuazione della produzione.

Basandosi su analisi dei rischi, misure preventive devono essere in piedi per la manipolazione degli imballaggi in vetro, contenitori in vetro o altro tipo di contenitori nel processo di produzione (turn over, soffio, risciacquo etc) (4.9.14). Dopo questo passaggio di processo nessuna ulteriore contaminazione deve essere permessa.

Le finestre devono essere protette contro la rottura nelle aree in cui vengano manipolati prodotti non confezionati (4.6.4.5.4).

Tutti i materiali usati per manutenzione e riparazioni devono essere adeguati all'uso previsto (ad esempio oli per alimenti, pitture non tossiche) (4.13.3.).

Devono essere disponibili le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati per la sanificazione (4.7.5) e per il monitoraggio delle infestazioni (4.10.1) e quelle di confezioni e impianti di confezionamento (4.5.3, 4.5.4).

7.6.3.4 Considerazioni

La normativa cogente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione fisica, è evidentemente meno approfondita rispetto agli standard, che invece dedicano attenzione alle contaminazioni di tipo fisico (legno, vetro e metalli). L'esclusione di un metal detector o di altri rilevatori di corpi estranei deve essere motivata e documentata.

Lo standard BRC definisce con maggior dettaglio le modalità richieste per la prevenzione del rischio relativo a contaminazioni chimiche.

7.6.4 Controllo e validazione del processo

7.6.4.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Secondo la norma ISO 9001, (7.5.1) l'organizzazione deve pianificare e svolgere le attività di produzione ed erogazione di servizi in condizioni controllate. Tali condizioni devono includere, in quanto applicabili:

- ⇒ disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto;
- ⇒ disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie;
- ⇒ utilizzo di apparecchiature idonee;
- ⇒ disponibilità di dispositivi per monitoraggio e misurazione;
- ⇒ attuazione di attività di monitoraggio e misurazione;
- ⇒ attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e l'assistenza post vendita.

L'organizzazione (7.5.2) deve validare tutti e processi produttivi e di erogazione dei servizi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio e misurazione. Rientrano in questo ambito quei processi per i quali eventuali carenze possano evidenziarsi solo dopo che il prodotto viene utilizzato o il servizio eseguito. La validazione deve dimostrare la capacità dei processi di conseguire i risultati pianificati. Per questi processi l'organizzazione deve dare disposizioni, ove applicabili, in merito:

- ⇒ ai criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
- ⇒ all'approvazione di apparecchiature e alla qualificazione del personale;
- ⇒ all'utilizzo di metodi e di procedure definite;
- ⇒ ai requisiti per le registrazioni;
- ⇒ alla rivalidazione.

L'organizzazione deve individuare monitoraggi e misurazioni che vanno effettuati nonché i dispositivi di monitoraggio e misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti determinati (7.6). L'organizzazione deve attivare processi per assicurare che monitoraggi e misurazioni possano essere e siano eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione. Dove sia necessario assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono essere:

- ⇒ tarate o verificate a intervalli specificati o prima della loro utilizzazione a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, devono essere registrati i criteri adottati per taratura o verifica;
- ⇒ regolate o regolate di nuovo, quando necessario;
- ⇒ identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura;
- ⇒ protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni;
- ⇒ protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, manutenzione e immagazzinamento.

Inoltre l'organizzazione deve valutare e registrare la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti. L'organizzazione deve adottare azioni appropriate per le apparecchiature e i prodotti coinvolti. Registrazione dei risultati delle tarature e delle verifiche devono essere conservate. Quando per monitorare e misurare specifici requisiti viene utilizzato un software, deve essere confermata la sua adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni. Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e quando necessario va ripetuta.

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE (allegato II capitolo IX), gli alimenti, in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni. Vengono quindi fornite indicazioni generali sulle corrette modalità di mantenimento della catena del freddo, di scongelamento e di trattamento termico.

7.6.4.2 BRC vs 5

E' un requisito fondamentale (6.1) che l'organizzazione applichi procedure per verificare che i processi e le attrezzature impiegate siano in grado di produrre prodotti sicuri e conformi alla normativa, con le caratteristiche qualitative desiderate, in piena conformità con il piano HACCP. Deve essere assicurato attraverso un processo che tutti i punti critici di controllo identificati attraverso l'HACCP siano trasferiti nei controlli giornalieri di produzione e siano completamente validati (6.1.1).

I monitoraggi di processo come temperatura, tempo, pressione e proprietà chimiche devono essere stabiliti e adeguatamente controllati per assicurare che il prodotto sia lavorato nell'ambito delle specifiche di processo (6.1.2). Il monitoraggio del processo deve essere condotto da personale formato e deve essere documentato (6.1.3).

In circostanze dove i parametri processi sono controllati da dispositivi in linea, questi devono essere collegati ad un sistema di allerta regolarmente testato (6.1.4). In caso di rottura e malfunzionamento, devono essere in atto procedure per stabilire lo stato di sicurezza del prodotto, prima del rilascio (6.1.5). Azioni correttive devono essere intraprese e registrate in caso di deviazione del processo dalle specifiche (6.1.6).

Devono essere in atto procedure per assicurare che i prodotti siano confezionati nell'imballaggio corretto e correttamente etichettate tenendo in conto le sostituzioni dei prodotti (6.1.7).

In caso di cambiamenti alla formulazione dei prodotti, dei metodi, attrezzature o imballaggio, il processo deve essere ristabilito basandosi sul piano HACCP (6.1.8).

Le attrezzature (vedi anche par. 7.4.3) per il monitoraggio dei CCP, della sicurezza del prodotto e della conformità legislativa devono essere identificate e tarate secondo standard nazionale o internazionale (6.3). Dove una taratura tracciabile non è possibile, l'organizzazione deve dimostrare la base sulla quale la standardizzazione è condotta.

L'organizzazione deve identificare le attrezzature per il monitoraggio CCP e sicurezza del prodotto e conformità legislativa, comprendendo come minimo (6.3.1):

- ⇒ lista documentata delle attrezzature;
- ⇒ identificazione dell'attrezzatura in accordo ai requisiti (ad esempio numero, data taratura);

Tutti i dispositivi di misurazione devono essere controllati e dove necessario aggiustati (6.3.2):

- ⇒ ad una frequenza predeterminata, basata sull'analisi del rischio;
- ⇒ da personale formato;
- ⇒ in un metodo definito riferibile a uno standard nazionale o internazionale ove possibile.

I risultati devono essere documentati.

I dispositivi di misurazione e monitoraggio devono essere (6.3.3):

- ⇒ protetti da aggiustamenti da parte di personale non autorizzato;
- ⇒ protetti da danni, deterioramenti o usi non consentiti.

Devono esistere procedure per registrare le azioni correttive prese quando i dispositivi di monitoraggio e misurazioni sono stati trovati non funzionanti entro i limiti specificati (6.3.4).

L'azienda deve essere in grado di dimostrare l'effettivo controllo di tutte le operazioni intraprese.

7.6.4.3 IFS vs 5

L'organizzazione deve assicurare che in caso di cambiamenti della formulazione del prodotto (4.15.1) compresi rilavorazione, metodi di lavorazione, attrezzature e packaging, le caratteristiche del processo siano riesaminate al fine di assicurare che i requisiti del prodotto siano rispettati.

Tutte le operazioni di rilavorazione devono essere validate, monitorate e documentate (4.15.2). Queste operazioni non devono influenzare i requisiti del prodotto.

Nelle circostanze in cui il controllo del processo e dei parametri dell'ambiente di lavoro (temperatura, tempo, pressione, proprietà chimiche ecc) sia essenziale per assicurare i requisiti del prodotto, tali parametri devono essere monitorati e registrati costantemente e/o ad intervalli appropriati (5.3.1).

Deve esserci un'appropriata procedura per notifica, registrazione e monitoraggio di malfunzionamento e deviazioni (5.3.2).

L'organizzazione deve identificare i dispositivi di monitoraggio e misurazione richiesti per assicurare il rispetto dei requisiti del prodotto (5.4.1). Questi dispositivi devono essere registrati in un documento e chiaramente identificati.

Tutti i dispositivi di misurazione devono essere verificati a intervalli specificati e in accordo con standard/metodi definiti nell'ambito di un sistema di monitoraggio. I risultati delle verifiche devono essere documentati e devono essere adottate azioni correttive, ove necessario (5.4.2).

Tutti i dispositivi di misurazione devono essere usati esclusivamente per il loro scopo definito (5.4.3). Dove i risultati delle misurazioni indichino una deviazione o un malfunzionamento, il dispositivo in questione deve essere immediatamente riparato o sostituito. Lo stato di taratura dei dispositivi di monitoraggio deve essere chiaramente identificato (etichettatura in corrispondenza della macchina o su un elenco dei dispositivi di misura) (5.4.4).

Deve essere tenuta documentazione degli interventi di manutenzione e delle azioni correttive intraprese (4.13.2).

7.6.4.4 Considerazioni

Lo standard BRC si avvicina maggiormente all'approccio ISO 9001 (il controllo del processo viene ritenuto un requisito fondamentale); in entrambi gli standard viene comunque richiesta un'attenta gestione dello stato di taratura dei dispositivi di monitoraggio e misurazione.

Lo standard IFS prevede la necessità di validare, monitorare e documentare tutte le operazioni di rilavorazione.

7.7 Gestione del personale

7.7.1 Igiene del personale

7.7.1.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE - CAPITOLO VIII ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.

In Italia rimane in vigore quanto indicato dall'art. 42 "Igiene, abbigliamento e pulizia del personale" del D.P.R. 327/80: negli stabilimenti industriali e nei laboratori di produzione il personale deve indossare tute o sopravvesti di colore chiaro, nonché idonei copricapo che contengano la capigliatura. Le tute, le giacche, le sopravvesti e i copricapo debbono essere tenuti puliti inoltre, il personale deve curare la pulizia della propria persona e in particolare delle mani e deve eseguire il proprio lavoro in modo igienicamente corretto. L'autorità sanitaria può disporre particolari misure per determinate lavorazioni ed in casi specifici.

7.7.1.2 BRC vs 5

Nello standard viene richiesto all'organizzazione di assicurare che l'accesso e il movimento del personale, visitatori e appaltatori non comprometta la sicurezza del prodotto, attraverso elaborazione di una planimetria del sito dove siano definiti punti di accesso, percorsi e strutture per il personale (7.2.1, 7.2.2).

Tutte le strutture del personale devono essere disegnate e posizionate, dove possibile, in modo da permettere percorsi per il personale semplici e logici (7.2.3).

Appaltatori e visitatori, compresi gli autisti, devono essere consapevoli di tutte le procedure per accedere allo stabilimento e i requisiti delle aree che visitano, con speciale riferimento ai rischi e alla potenziale contaminazione del prodotto (7.2.4).

Gli standard dell'organizzazione sull'igiene del personale devono essere documentati e adottati da tutto il personale (7.3), compresi appaltatori dello stabilimento. Questi standard devono essere formulati in riferimento al rischio di contaminazione del prodotto.

La conformità ai requisiti deve essere controllata regolarmente (7.3.1), e in particolare lo standard specifica che:

- ⇒ non devono essere indossati orologi e gioielli (7.3.2), ad eccezione di semplici fedi matrimoniali, bracciali matrimoniali o orecchini tondi (cerchio chiuso), anelli e piercing nelle parti esposte del corpo, come naso, lingua e sopracciglia;
- ⇒ le unghie devono essere tenute corte, pulite e senza smalto; le unghie finte non devono essere permesse; procedure di controllo adatte devono essere in atto per visitatori qualora possano sussistere rischi, ad esempio evitare manipolazione del prodotto, usare guanti (7.3.5);
- ⇒ non devono essere indossati profumi eccessivi (7.3.6).

Sia la frequenza del lavaggio delle mani (7.3.4) sia eventuali eccezioni ai punti precedenti si devono basare sull'analisi del rischio.

Il personale può fumare (dove permesso dalla legge), mangiare e bere solo in aree designate e separate delle aree di manipolazione e stoccaggio (7.3.7).

Tutti i tagli e i graffi sulla pelle esposta devono essere coperti da un cerotto diverso dal colore del prodotto (preferibilmente blu) e contenere una striscia di metallo dove un metal detector /apparecchiatura a raggi X sia in uso. Questo deve essere istituito e monitorato dall'organizzazione. In aggiunta al cerotto, dove appropriato, deve essere indossato un ditale (7.3.8). Un campione di ciascun lotto di cerotti (7.3.9) deve essere positivamente testato attraverso un metal detector e le registrazioni devono essere conservate.

Devono essere in atto procedure per controllare l'utilizzo di medicinali ad uso personale per minimizzare il rischio di contaminazione (7.3.10).

Gli indumenti protettivi aziendali (7.5) adatti devono essere indossati da addetti, visitatori e appaltatori che lavorino o entrino nelle aree di produzione, secondo procedure documentate e comunicate, i cui contenuti si basino sull'analisi del rischio (7.5.1).

Il lavaggio di indumenti protettivi (adeguati all'uso ed in numero sufficiente per ciascun addetto) deve essere svolto internamente usando criteri definiti e verificati per validare l'efficacia del lavaggio, oppure esternamente da una lavanderia valutata e verificata. L'efficacia del lavaggio deve essere monitorata. Il lavaggio da parte degli addetti è eccezionale ma può essere accettabile ove, basandosi su una dettagliata analisi dei rischi, possa essere confermato che non c'è rischio per la sicurezza del prodotto. Procedure dettagliate devono essere in atto per assicurare l'efficacia del processo di lavaggio.

Dove c'è rischio di contaminazione, fumare e mangiare indossando indumenti protettivi non deve esser permesso (7.5.5).

I capelli devono essere completamente contenuti per prevenire contaminazione del prodotto (7.5.6), così come, alla luce dell'analisi del rischio, retina per barba e baffi devono essere indossati per prevenire contaminazione del prodotto (7.5.7).

Nel sito devono essere indossate calzature adatte (7.5.8) e se sono usati guanti, (7.5.9) devono essere sostituiti regolarmente. Dove appropriato, i guanti devono essere adatti all'uso alimentare, disponibili, di un colore distintivo (blu se possibile)⁴², e non devono disperdere fibre.

Per operazioni che comprendono prodotti ad alto rischio⁴², gli indumenti protettivi devono essere completamente visibili (comprese calzature), devono essere indossati all'ingresso, rimossi all'uscita delle aree ad alto rischio e conservati in uno spogliatoio designato (7.5.10).

Deve essere permesso fumare solamente nelle aree designate a tale scopo, separate dalle aree di produzione, confezionamento ed immagazzinamento (4.7.6). Dove il fumo è consentito dalla normativa nazionale, deve essere assicurata un'estrazione sufficiente all'esterno dell'edificio. Adeguate soluzioni per gestire i rifiuti dei fumatori devono essere applicate nelle aree fumatori, sia all'interno sia all'esterno. Devono essere presenti lavamani con adeguata segnaletica per il lavaggio dopo aver fumato.

Tutto il cibo introdotto nello stabilimento dal personale deve essere adeguatamente conservato in condizioni di pulizia e igiene (4.7.7). Nessun alimento deve essere introdotto nelle aree di stoccaggio, lavorazione o produzione.

L'eventuale servizio di catering messo a disposizione, deve essere adeguatamente controllato al fine di prevenire la contaminazione del prodotto (4.7.8).

Qualora sia permesso pranzare all'esterno durante le pause, questo deve avvenire in aree dedicate con un adeguato controllo dei rifiuti (4.7.9).

Per visitatori e appaltatori devono essere rese disponibili infrastrutture tali da garantire la conformità alla politica di igiene dell'azienda (4.7.10).

Dove esistono operazioni ad alto rischio o alta attenzione, il personale deve entrare attraverso spogliatoi specificatamente designati e deve seguire idonee procedure per indossare tute, copri capi e scarpe, distinguibili visivamente (4.7.11).

7.7.1.3 IFS vs 5

Tutto il personale che svolge attività tali da incidere sulla sicurezza, conformità normativa e qualità dei prodotti deve essere in possesso delle competenze necessarie in termini di educazione, esperienza di lavoro e/o formazione (3.1.1.1).

Devono essere documentati i requisiti richiesti relativi all'igiene del personale (3.2.1.1), comprendendo come minimo, i seguenti campi:

- ⇒ lavaggio e disinfezione delle mani;
- ⇒ consumo di cibi e bevande;
- ⇒ fumare;
- ⇒ azioni da prendere in caso di tagli o abrasioni della cute;
- ⇒ anelli e gioielleria;

⁴² Prodotto ad alto rischio: prodotto refrigerato o caldo *ready to eat* dove ci sia un alto rischio di crescita di microrganismi patogeni.

⇒ capelli e barba.

I requisiti si devono basare su un'analisi del rischio in relazione al prodotto e al processo.

E' un requisito KO (3.2.1.2) che siano implementati requisiti di igiene del personale che siano applicati a tutti gli addetti, gli appaltatori e i visitatori ove pertinente. La conformità ai requisiti deve essere verificata a intervalli regolari.

Non devono essere indossati oggetti di gioielleria visibili (inclusi i piercing) e orologi (3.2.1.3). Tutte le eccezioni dovranno essere valutate in maniera esaustiva mediante un'analisi del rischio relativa al prodotto e al processo.

Tagli e abrasioni della pelle devono essere coperti da cerotti colorati (diversi dal colore del prodotto) contenente una striscia in metallo e in caso di ferite alle mani, oltre al cerotto, deve essere indossato un guanto monouso (3.2.1.4).

Devono essere implementate procedure dell'organizzazione per assicurare che il personale, appaltatori e visitatori siano consapevoli delle regole riguardanti la gestione dell'abbigliamento e dei cambi di indumenti protettivi in specifiche aree di lavoro in conformità ai requisiti del prodotto.

Nelle aree di lavoro dove è richiesto indossare copricapo e/o una retina per barba (3.2.2.2), i capelli devono essere completamente coperti così da prevenire la contaminazione del prodotto.

Devono essere applicate regole chiaramente definite per aree di lavoro dove sono richiesti guanti (di colore diverso rispetto al prodotto) (3.2.2.3). Il rispetto di queste regole deve essere controllato regolarmente.

Devono essere disponibili indumenti protettivi adatti in numero sufficiente per ciascun addetto (3.2.2.4).

Tutti gli indumenti protettivi devono essere lavati adeguatamente e regolarmente (3.2.2.5). In conformità ad un'analisi del rischio su processi e prodotti, l'indumento deve essere lavato da una lavanderia a contratto, lavanderia presso il sito in questione o dall'addetto.

Devono essere presenti e messe in atto linee guida per il lavaggio degli indumenti protettivi e una procedura per la verifica del loro stato di pulizia (3.2.2.6).

7.7.1.4 Considerazioni

Gli standard affrontano in modo sostanzialmente equivalente (lo standard BRC entra maggiormente nel dettaglio) la gestione dell'igiene del personale e approfondendo maggiormente aspetti tecnici e pratici rispetto alle prescrizioni normative legislative. Inoltre viene posta particolare enfasi sulla gestione del personale esterno (visitatori e appaltatori).

7.7.2 Sorveglianza sanitaria⁴³

7.7.2.1 *ISO 9001 e/o normativa cogente*

Ai sensi del Reg. 852/2004/CE nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'impresa alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti deve denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi, precisando se possibile le cause, al responsabile dell'impresa alimentare.

In Italia il rilascio del libretto di idoneità sanitaria, previsto dal D.P.R. 327/80, art. 37, è stato sospeso con modalità diverse definite a livello regionale. Ai sensi dell'art. 14 del D.P.R. 327/80, i titolari o conduttori dell'esercizio hanno l'obbligo di segnalare immediatamente all'autorità sanitaria i casi sospetti di malattie infettive e contagiose del personale dipendente per l'adozione degli eventuali provvedimenti consequenziali, ivi compresa l'eventuale sospensione dell'attività lavorativa. I titolari o conduttori dell'esercizio hanno altresì l'obbligo di richiedere al personale assentatosi per causa di malattia per oltre cinque giorni il certificato medico dal quale risulti che il lavoratore non presenta pericolo di contagio dipendente dalla malattia medesima.

7.7.2.2 *BRC vs 5*

L'organizzazione (7.4) deve assicurare che siano in atto procedure per lo screening medico di tutto il personale, appaltatori e visitatori che lavorino o che visitino aree dove la sicurezza del prodotto può essere compromessa.

L'organizzazione deve avere una procedura per la notifica da parte dei lavoratori, compresi quelli temporanei, di qualunque infezione rilevante, malattia o condizione con la quale siano stati in contatto o della quale soffrano (7.4.1).

Dove ci siano rischi per la sicurezza del prodotto (7.4.2), deve essere richiesto ai visitatori e appaltatori di compilare un questionario sullo stato di salute prima di entrare nelle aree di stoccaggio delle materie prime, preparazione, lavorazione, imballaggio e deposito. Dove appropriato, queste persone devono subire uno screening clinico prima che il permesso sia concesso.

Devono esistere procedure documentate (7.4.3) da comunicare agli addetti, compresi visitatori e appaltatori sulle azioni da intraprendere in caso di malattia infettiva con la quale siano stati in contatto o della quale soffrano, con particolare considerazione dove la sicurezza del prodotto possa essere compromessa. Dove necessario, deve essere richiesta consulenza medica specialistica.

7.7.2.3 *IFS vs 5*

Devono essere in atto procedure formalizzate e comunicate al personale, agli appaltatori e ai visitatori, relative alle azioni da intraprendere nel caso di una malattia infettiva o di una sospetta malattia infettiva. Dovrà essere prestata particolare attenzione alle aree in cui la sicurezza dei prodotti possa essere compromessa (3.2.3.1).

⁴³ La sorveglianza sanitaria finalizzata alla tutela dei lavoratori è regolamentata dal Testo Unico sulla Sicurezza D.lgs 81/2008 (che sostituisce il D.lgs 626/94 e s.m.i.).

7.7.2.4 Considerazioni

Gli standard (BRC in particolare) precisano le modalità di gestione della sorveglianza sanitaria, estendendone esplicitamente il campo di applicazione anche a appaltatori e visitatori.

7.7.3 Formazione

7.7.3.1 ISO 9001 e/o normativa cogente

Per la norma (6.2.1) Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

L'organizzazione (6.2.2) deve:

- definire la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto;
- fornire addestramento o intraprendere altre azioni atte per soddisfare queste esigenze
- valutare l'efficacia delle azioni intraprese
- assicurare che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e dico come esse contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi per la qualità;
- conservare appropriate registrazioni su l grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale.

Nel considerando 13 del Reg. 852/2004/CE, si ribadisce che l'efficace applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP implica la collaborazione e l'impegno pieni dei dipendenti delle imprese alimentari. A tal fine, sarebbe necessaria una formazione degli addetti. Attualmente in Italia i contenuti della formazione, la durata e la frequenza sono regolamentate a livello regionale.

7.7.3.2 BRC vs 5

E' un requisito fondamentale (7.1) che l'organizzazione assicuri che il personale che svolge un'attività che influisce sulla sicurezza del prodotto, conformità legislativa e qualità sia competente e possa dimostrarlo.

La formazione di tutto il personale (7.1.1), compreso quello temporaneo e gli appaltatori, deve avvenire prima dell'inizio del lavoro. Deve inoltre essere prevista un'adeguata supervisione durante il periodo di lavoro, con particolare attenzione (7.1.2) al personale impegnato in attività relative ai punti critici di controllo, per il quale devono essere in atto procedure documentate di monitoraggio.

L'organizzazione deve mettere in atto programmi documentati (7.1.3) che coprano le esigenze formative del personale rilevante comprendendo come minimo:

- ⇒ identificazione delle competenze necessarie per ruoli specifici;
- ⇒ fornire formazione o altre attività per assicurare che lo staff abbia le competenze necessarie;
- ⇒ riesaminare e verificare l'implementazione e l'efficacia della formazione, oltre alla competenza del docente;
- ⇒ considerazioni sullo svolgimento della formazione nella lingua degli allievi.

Le registrazioni di tutto il training deve essere disponibile (7.1.4), includendo come minimo:

- ⇒ nome del formatore e attestato di presenza;
- ⇒ data e durata della formazione;
- ⇒ titolo o contenuti del corso come appropriato;
- ⇒ fornitore della formazione (provider).

L'organizzazione (7.1.5) deve regolarmente riesaminare le competenze del personale e fornire la formazione in modo appropriato, ad esempio aggiornamento o esperienza *on the job*.

Lo standard prevede formazione ad esempio per il personale coinvolto in:

- ⇒ gestione dei reclami;
- ⇒ monitoraggio dei CCP;
- ⇒ monitoraggio dei processi;

- ⇒ allergeni;
- ⇒ separazione e gestione dei prodotti ad alto rischio;
- ⇒ site security;

7.7.3.3 IFS vs 5

L'organizzazione (3.3.1) deve mettere in atto programmi documentati di formazione nel rispetto dei requisiti del prodotto e delle necessità formative degli addetti. Questi programmi devono comprendere:

- ⇒ contenuti della formazione;
- ⇒ frequenza della formazione;
- ⇒ lista dei partecipanti;
- ⇒ lingue;
- ⇒ formatori ed insegnanti qualificati.

I responsabili dello sviluppo e il mantenimento del sistema HACCP deve aver ricevuto adeguata formazione nell'applicazione dei principi HACCP (3.3.2)

I programmi documentati della formazione devono applicarsi a tutto il personale, inclusi lavoratori stagionali nelle rispettive aree di lavoro (3.3.4), prima di cominciare il lavoro.

Devono essere disponibili registrazioni di tutti gli eventi formativi, tra cui:

- ⇒ lista dei partecipanti e firma
- ⇒ data
- ⇒ durata
- ⇒ contenuti della formazione
- ⇒ nome del docente.

I contenuti della formazione devono essere riesaminati e aggiornati regolarmente tenendo conto di specifiche voci (non conformità, guasti), sicurezza dell'alimento e requisiti normativi (3.3.5), comprendendo:

- ⇒ principi HACCP per responsabili dello sviluppo e del mantenimento del sistema HACCP (3.3.2);

7.7.3.4 Considerazioni

La formazione, obbligo inderogabile di legge, negli standard assume particolare rilevanza (analogamente allo norma ISO 9001, nello standard BRC, dove la formazione è considerato un requisito fondamentale, viene infatti approfondita la richiesta di analisi delle competenze e la verifica dell'efficacia della formazione).

Lo standard IFS specifica meglio la necessità di curare i contenuti.

In entrambi i casi si richiede di estendere la formazione a tutto il personale coinvolto (stagionale, appaltatori ecc) con strumenti efficaci (ad esempio lingua madre degli addetti).

8 APPENDICE

Tabella 8-1 Riepilogo capitoli degli standard a confronto:

BRC vs 5			IFS vs 5		
1	Responsabilità della Direzione e miglioramento continuo		1	Responsabilità della Direzione e miglioramento continuo	
	1	Responsabilità della Direzione e Miglioramento continuo		1.2.4	Responsabilità della Direzione* (ex requisito 2.2.2)
2	Sistema HACCP		2	Sistema Gestione Qualità	
	2	HACCP – Piano Sicurezza Alimentare		2.1.3.8.	Monitoraggio dei punti critici di controllo* (ex requisito n° 1.2.3.7.6)
3	Sistema di Gestione della Qualità: requisiti generali		3	Gestione delle risorse	
	3.5	Audit interni		3.2.1.2	Igiene del personale
	3.8	Azioni correttive e preventive			
	3.9	Tracciabilità			
4	Standard per l'ambiente produttivo		4	Processo di produzione	
	4.3.1	Lay out, flusso del prodotto e segregazione		4.2.2	Specifiche della materie prime
	4.9	Igiene		4.2. 3	Specifiche del prodotto finito (ricette)
				4.9.1	Gestione dei corpi estranei
				4.16.1	Sistema di rintracciabilità* (ex requisito n° 4.18.1)
5	Controllo del prodotto		5	Misurazioni analisi e miglioramento	
	5.2	Manipolazione di materiali specifici – materiali contenenti allergeni ed identificazione dei materiali preserved		5.1.1	Audit interni
				5.9.2	Procedure per ritiro e richiamo
				5.11.2	Azioni correttive* (ex requisito n° 5.11.1)
6	Controllo del processo				
	6.1	Controllo delle operazioni			
7	Personale				
	7.1	Training			

Tabella 8-2 Correlazione requisiti BRC-IFS

	BRC vs 5		IFS vs 5	
Responsabilità della Direzione e miglioramento continuo	1.3	Obiettivi	1.1.3, 1.1.4	
	1.5	Riesame	1.4	
Sistema HACCP	2.1	Team	2.1.2	
	2.2	Descrizione del prodotto	2.1.3.1	
	2.3	Identificazione uso	2.1.3.2	
	2.4	Costruzione diagramma di flusso	2.1.3.3	
	2.5	Verifica del diagramma di flusso	2.1.3.4	
	2.6	Analisi dei rischi	2.1.3.5	
	2.7	Stabilire i CCP	2.1.3.6	
	2.8	Limiti critici	2.1.3.7	
	2.9	Monitoraggio	2.1.3.8	
	2.10	Azioni correttive	2.1.3.9	
	2.11	Attività di verifica	2.1.3.10	
	2.12	Documentazione	2.1.3.11	
Sistema di Gestione della Qualità	3.1	Politica Qualità e Sicurezza Alimentare	1.1	
	3.2	Manuale		
	3.3	Struttura organizzativa	1.2	
	3.4	Attenzione al cliente	1.3	
			4.1.	Riesame del contratto
	3.5	Audit interni	5.1	
			1.3.3., 1.3.4	
			5.2	Ispezioni
	3.6	Approvvigionamento	4.4	
	3.7.1	Controllo della documentazione	2.2	
	3.7.2	Controllo delle specifiche	4.4.2	
			4.4.3	
	3.7.3	Registrazioni	2.3	
	3.8	Azioni correttive e preventive	5.11	
	3.9	Tracciabilità	4.16.1	
	3.10	Reclami	5.8	
	3.11	Gestione incidenti, ritiro- richiamo del prodotto	5.9	

	BRC vs 5		IFS vs 5	
Standard per l'ambiente produttivo	4.1	Aree esterne	4.6.1	
			4.6.2	
	4.2	Security	4.6.2.4	
	4.3.1	Lay out, flusso del prodotto e segregazione	4.6.3	
	4.3.2	Fabrication	4.6.4	
	4.4	Utilities	4.6.5	
	4.5	Attrezzature	4.14	
	4.6	Manutenzione	4.13	
	4.7	Strutture per il personale	3.4	
	4.8.1	Contaminazione fisica e chimica	4.6.3.4	4.10.1 prodotti per disinfestazione, 4.7.5 SDS
	4.8.2	Controllo contaminazione chimica		
	4.8.3	Metal detector	4.9	
	4.8.4	Vetro e plastiche dure	4.9.9	
	4.8.5	Legno	4.9.2, 4.9.3	
	4.9	Igiene	4.7	
	4.10	Rifiuti	4.8	
	4.11	Controllo infestanti	4.10	
	4.12	Trasporto e stoccaggio	4.11	
Controllo del prodotto			4.12	
	5.1	Sviluppo del prodotto	4.3	
	5.2	Manipolazione di materiali specifici – materiali contenenti allergeni ed identificazione dei materiali preserved	4.17	OGM
	5.2.1	Allergeni	4.18	Allergeni
	5.2.2	Materiali tracciati		
	5.3	Foreign body detection	4.9.	
	5.4	Confezionamento del prodotto	4.5	
	5.5	Analisi del prodotto	5.6	
	5.6	Prodotto non conforme	5.10	
Controllo del processo	5.7	Rilascio del prodotto	5.7	
	6.1	Controllo delle operazioni	5.3	
			4.15	Validazione
	6.2	Controllo quantità	5.5	
Personale	6.3	Taratura e controllo strumenti di misura	5.4	
	7.1	Training	3.3	
	7.2	Movimento e accesso del personale		
	7.3	Igiene del personale	3.2.1	
			3.2.2	
	7.4	Sorveglianza sanitaria	3.2.3	

Tabella 8-3 Frequenza delle attività

Attività	In base ad analisi dei rischi	Regolarmente	Almeno annualmente
Riesame		IFS (riesame obiettivi almeno una volta all'anno)	BRC
Audit interni	IFS	IFS (ispezioni)	IFS, BRC
Prova di rintracciabilità		IFS	BRC
Prova di ritiro – richiamo			IFS, BRC
Controllo vetro	BRC- IFS		
Controllo legno		IFS, BRC	
Valutazione dei fornitori	BRC	IFS	
Controllo infestanti		IFS	BRC (trend)
Piano di sanificazione	IFS	BRC	
Conservazione delle registrazioni	IFS	BRC (shelf life)	
Test metal detector		BRC, IFS	