



## INTERNATIONAL FOOD STANDARD VERSION 5 (AGOSTO 2007)

### Data di Pubblicazione: 01/08/2007

Il periodo di *transizione* si protrae fino al 31/12/2007; le aziende che intendono svolgere una verifica a fronte dell'International Food Standard dal 01/08/2007 al 31/12/2007 possono scegliere se essere verificate a fronte della versione 4 o 5. A partire dal 01/01/2008 è obbligatorio effettuare la verifica a fronte della versione 5

### Membri del Comitato di Riesame per la redazione della versione 5:

- gruppo di lavoro francese e tedesco
- rappresentanti del settore industriale francese e tedesco
- rappresentanti degli enti di certificazione francesi e tedeschi
- rappresentanti GDO italiana ANCD/CONAD, ANCC/COOP, FEDERDISTRIBUZIONE

### PRINCIPALI NOVITA':

- riduzione numero requisiti (del 25% circa da 336 nella versione 4 a 250 nella versione 5)
- tutti i requisiti sono allo stesso livello (non c'è più distinzione tra requisiti Higher, Foundation, Recommendation)
- I requisiti non sono più replicati e la loro formulazione è migliorata
- nuovo sistema di punteggio (migliore benchmarking – confronto tra aziende certificate)
- la frequenza della verifica viene portata sempre a 12 mesi
- maggior numero di KO (con maggiore attenzione alla sicurezza alimentare - da 4 a 10)
- requisiti più dettagliati per gli enti di accreditamento/certificazione/valutatori

### Campo di Applicazione

Lo standard si applica a tutte le fasi di trasformazione di prodotti alimentari a partire, ed escludendo la produzione primaria; è destinato ad essere applicato dai fornitori di prodotti alimentari a marchio, includendo le aziende di trasformazione e/o le aziende che imballano prodotti alimentari sfusi (nelle situazioni in cui il prodotto viene trasformato o qualora sussista un pericolo per la contaminazione del prodotto durante le attività di imballo primario)

IFS Food può essere applicato a:

- trasformazione
- manipolazione di prodotti sfusi
- attività di imballaggio primario
- attività di scongelamento/gestione delle condizioni di temperatura ma non per prodotti per i quali è già presente un imballo primario
- attività logistica e/o stoccaggio/distribuzione appartenenti ad un'azienda che svolge attività di trasformazione dei prodotti alimentari (vengono incluse nelle verifiche relative a quella sede e incluse nel rapporto)



Non può essere applicato a:

- *(uffici di importazione* (aziende che non hanno alcun contatto con il prodotto, non hanno magazzini di stoccaggio, né strutture per l'imballo primario/secondario ecc.) cui non può essere applicato né IFS Food né IFS Logistic; i retailers non possono accettare certificati emessi a fronte dell'IFS o dell'ILS per questo tipo di aziende; questo tipo di aziende possono richiedere ai propri fornitori di certificarsi IFS o ILS.
- trasporto, stoccaggio e distribuzione puri o dati in *outsourcing* (IFS Logistic)
- *aziende che effettuano attività solo su prodotti già precedentemente pre-imballati (IFS Logistic)*

## KO

- 1.2.4 **Struttura e processi dell'azienda – Responsabilità dell'alta direzione (già presente nella versione 4)**
- 2.1.3.8 **Analisi HACCP – Sistema di monitoraggio di ciascun CCP (già presente nella versione 4)**
- 3.2.1.2 **Igiene del Personale (VERSIONE 4 REQUISITO F)**
- 4.2.2 **Specifiche delle materie prime (VERSIONE 4 REQUISITO F e H)**
- 4.2.3 **Specifiche dei prodotti finiti (ricette) NEW**
- 4.9.1 **Gestione corpi estranei NEW**
- 4.16.1 **Rintracciabilità (inclusi OGM e allergeni) – sistema di rintracciabilità (VERSIONE 4 REQUISITO KO e F)**
- 5.1.1 **Verifiche ispettive interne (VERSIONE 4 REQUISITO F)**
- 5.9.2 **Procedura di Gestione della crisi (Richiamo/Ritiro) (VERSIONE 4 REQUISITO F e REC)**
- 5.11.02 **Azioni Correttive (ampliata - già presente nella versione 4)**

## FREQUENZA:

Per tutti i tipi di prodotto e per tutti i tipi di livello di certificato la frequenza stabilita tra una verifica e l'altra è di 12 mesi a partire dalla data in cui è stata effettuata la verifica e non dalla data in cui è stato rilasciato il certificato.

## PUNTEGGIO E RILASCIO CERTIFICATO

Non Conformità	Status	Azione da parte dell'azienda	Rapporto	Certificato
Almeno 1 KO	Non Approvato	Deve essere concordata una nuova verifica iniziale	Il Rapporto fornisce lo status	NO
>1 Maggiore e/o <75% requisiti conformi	Non Approvato	Deve essere concordata una nuova verifica iniziale	Il Rapporto fornisce lo status	NO
Max 1 Maggiore e ≥75% requisiti conformi	Non Approvato provvisoriamente	CA plan entro 2 sett. dal ricevimento rapporto preliminare; Follow up audit max entro 6 mesi dalla data verifica	Il Rapporto + CA plan fornisce lo status	Il certificato dipende dal risultato della verifica di Follow-up
Punteggio totale ≥75% e <95%	Approvato a FL dopo il ricevimento CA plan	CA plan entro 2 sett. dal ricevimento rapporto preliminare	Il Rapporto + CA plan fornisce lo status	SI, a FL con validità 12 mesi
Punteggio totale ≥95%	Approvato a HL dopo il ricevimento CA plan	CA plan entro 2 sett. dal ricevimento rapporto preliminare	Il Rapporto + CA plan fornisce lo status	SI, a HL con validità 12 mesi

### LOGO (IFS):

Il Logo è di proprietà di HDE e di FCD; può essere scaricato nella sezione "riservata" del portale IFS

- Deve essere utilizzato in modo tale che non sia visibile al consumatore finale (fornitori e distributori)
- Non deve essere esposto nei veicoli, prodotti alimentari, documentazione pubblicitaria che raggiunga il consumatore finale.
- Sito web: il logo può apparire solo nelle pagine dedicate alla qualità e sicurezza
- Nel caso di sospensione o ritiro del certificato l'azienda certificata deve immediatamente sospendere l'uso del logo nei propri documenti e bloccare la comunicazione che riguarda IFS, e deve dimostrare di aver agito in questo senso.
- Il regolamento si applica non solo al logo ma anche a tutte le comunicazioni relative all'IFS (IFS, International Food Standard, IFS Food, IFS Logistic o simili) – comunicazioni nei prodotti finiti, in grado di raggiungere il consumatore finale.



## **NUOVI REQUISITI IFS 5**

### **1. RESPONSABILITA' DELL'ALTA DIREZIONE**

#### **1.1 POLITICA AZIENDALE /PRINCIPI AZIENDALI**

1.1.6 L'azienda deve individuare la responsabilità per la comunicazione esterna (gestione della crisi, autorità e comunicazione con i media).

#### **1.2 STRUTTURA AZIENDALE**

1.2.2 Devono essere chiaramente individuate le competenze e le responsabilità incluse le eventuali sostituzioni (incarichi temporanei).

1.2.5 Gli operatori che hanno una certa influenza sui requisiti del prodotto devono essere consapevoli della propria responsabilità e devono essere in grado di dimostrare di capire la propria responsabilità.

1.2.6 L'alta direzione deve aver nominato un rappresentante IFS.

1.2.8 Il reparto responsabile della gestione della qualità deve avere una relazione diretta di reporting all'alta direzione.

#### **1.4 RIESAME DELLA DIREZIONE**

1.4.2 Il riesame (ndr Riesame della Direzione) deve includere le misure per il controllo del sistema di gestione qualità e per il processo di miglioramento continuo.

### **2. SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'**

#### **2.1 HACCP (basato sul Codex Alimentarius – CA)**

2.1.1.1 ... (ndr Il sistema HACCP) deve prendere in considerazione tutti i requisiti legali del paese di produzione e di destinazione del prodotto che vanno oltre i principi del (Codex Alimentarius). Il sistema HACCP deve essere implementato presso ogni sito di produzione.

2.1.1.2 Il sistema HACCP deve includere tutte le materie prime, i prodotti o i gruppi di prodotti e così pure i processi dalle materie prime alla spedizione, inclusi i prodotti in sviluppo e l'imballaggio dei prodotti

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

#### **2.2 Requisiti della Documentazione**

2.2.1 Il sistema qualità per l'assicurazione qualità e la sicurezza alimentare deve essere documentato e implementato e deve essere conservato presso un sito

### **3. GESTIONE DELLE RISORSE**

#### **3.2 Risorse Umane**

3.2.1.1 Devono essere presenti requisiti documentati relativi all'igiene del personale. Questi includono come minimo i seguenti aspetti:

- lavaggio e disinfezione delle mani
- consumo di cibo e bevande
- fumo
- azioni da intraprendere in caso di tagli o abrasioni sulla pelle
- unghie e gioielli
- capelli e barba



I requisiti devono essere basati sull'analisi del rischio in relazione al prodotto e al processo.

3.2.1.3 ...qualsiasi eccezione deve essere globalmente valutata attraverso un'analisi dei rischi in relazione al prodotto e processo.

3.2.2.4 Indumenti protettivi adeguati devono essere disponibili in numero sufficiente per tutti i lavoratori

3.2.2.6 Devono esistere linee guida per il lavaggio degli indumenti protettivi e deve essere attiva una procedura per la verifica di tale pulitura.

### 3.3 Formazione

3.3.2 Coloro che sono responsabili per lo sviluppo e il mantenimento del sistema HACCP devono aver ricevuto un'adeguata formazione nell'applicazione dei principi HACCP

### 3.4 Strutture sanitarie, attrezzature per l'igiene del personale e strutture per il personale

3.4.6 Le strutture per il lavaggio delle mani devono avere come minimo:

- acqua calde e fredda corrente
- sapone liquido
- salviette monouso

3.4.7 Dove vengono manipolati prodotti altamente deperibili, devono essere rispettati i seguenti regolamenti aggiuntivi relativi all'igiene delle mani:

- accessori non utilizzabili attraverso il contatto con le mani
- disinfezione delle mani
- attrezzature igieniche approvate
- cartelli/simboli

## 4. PROCESSO DI PRODUZIONE

### 4.2 Specifiche del prodotto

4.2.3 **KO: la ricetta menzionata nelle specifiche del prodotto finito del cliente deve essere conforme**

### 4.3 Sviluppo del prodotto

4.3.4 L'azienda deve condurre appropriati studi e tests per verificare la conformità ai criteri microbiologici entro la shelf life

### 4.4 Acquisti

4.4.3 Ci deve essere una procedura per l'approvazione e il monitoraggio dei fornitori (interni ed esterni), e per l'approvazione e il monitoraggio della produzione data in outsourcing o parte di essa

4.4.4 La procedura di approvazione e monitoraggio deve contenere criteri di verifica quali: audits, certificati di analisi, affidabilità e conformità del fornitore, come pure standard di performance richiesti basati sull'analisi dei pericoli.

4.4.5 I risultati delle verifiche sui fornitori devono essere regolarmente riesaminati. Ci devono essere registrazioni dei riesami e delle azioni intraprese come conseguenza della valutazione.

### 4.5 Imballo del prodotto

4.5.2 Devono esistere specifiche dettagliate per tutti i materiali da imballaggio.

- 4.5.3 Devono essere presenti i certificati di conformità o le evidenze per tutti i materiali da imballo in contatto diretto con l'alimento, al fine di dimostrare che essi sono adatti all'uso...
- 4.5.4 Tutti gli imballi o gli strumenti di imballo devono essere adatti per il loro uso previsto e devono essere verificati per la possibile contaminazione e i pericoli (interazioni) verso i prodotti e i consumatori
- 4.5.5 In base all'analisi del rischio, l'azienda deve verificare la potenzialità del materiale da imballo per ciascun prodotto (es. prove organolettiche, prove di stoccaggio, analisi chimiche)
- 4.5.8 La conformità del prodotto rispetto alla propria etichetta deve essere riesaminata ogni volta che viene ideata un'etichetta per essere utilizzata. Tale riesame deve considerare i requisiti del prodotto e la particolare legislazione pertinente nei paesi designati, laddove il prodotto viene commercializzato.
- 4.5.9 La conformità del prodotto rispetto alla propria etichetta deve essere continuamente assicurata durante il processo di produzione.

#### **4.6 Requisiti delle strutture e degli ambienti**

- 4.6.2.1 La superficie esterna del sito deve essere mantenuta pulita e in ordine. Le condizioni esterne dei siti devono essere prese in considerazione nei processi di verifica interna.
- 4.6.3.3 Laddove le aree di produzione sono state identificate come microbiologicamente sensibili (es. tecnologia di camere bianche), deve essere installato un sistema di pressione positiva. Deve essere eseguita una misurazione dei microrganismi ad intervalli regolari.
- 4.6.4.2.2 La superficie delle pareti deve essere in buone condizioni e deve facilitare la pulizia e la disinfezione se necessario. Devono essere impervi, repellenti all'acqua e resistenti all'usura.
- 4.6.4.3.1 I pavimenti devono essere progettati in conformità ai requisiti della produzione (es. carichi meccanici, materiali per la pulizia, temperature).
- 4.6.4.5.3 Se le finestre e i lucernai sono stati progettati per essere aperti a scopi di ventilazione, essi devono essere chiusi ermeticamente con appropriati materiali per il controllo infestanti facilmente rimovibili, o con altre misure al fine di evitare qualsiasi contaminazione
- 4.6.4.6.2 Le porte esterne che danno accesso alle aree in cui avviene la manipolazione delle materie prime, la trasformazione, l'imballaggio e lo stoccaggio, devono essere auto-chiudibili e progettate per prevenire l'ingresso degli infestanti.
- 4.6.4.6.3 Le porte e i cancelli che sono utilizzati per separare le aree di produzione devono essere tenuti chiusi.
- 4.6.4.8.3 L'uso di aria in produzione (es. fornitura di aria compressa) deve evitare la contaminazione e deve essere basata su un'analisi del rischio del processo e del prodotto.
- 4.6.4.9.2 L'acqua riciclata che viene utilizzata nel processo non deve porre un rischio di contaminazione. L'acqua deve essere conforme ai requisiti legali applicabili per l'acqua da bere. Devono essere disponibili le relative registrazioni di prova.
- 4.6.4.9.4 L'acqua non potabile che viene utilizzata ad es. per l'anti-incendio, la generazione del vapore, il raffreddamento o simile, deve essere trasportata in condutture separate,

adeguatamente identificate. Tali condutture non devono avere connessioni con il sistema di acqua potabile e non ci deve essere possibilità di riflusso verso il sistema esistente.

#### 4.7 Igiene e pulizia

4.7.2 Solo il personale qualificato deve essere utilizzato per le pulizie. Il personale deve essere formato su base regolare per effettuare le pulizie pianificate.

4.7.7 Devono essere disponibili appropriate strutture di stoccaggio per il controllo e lo stoccaggio di prodotti chimici necessari per la produzione e il trattamento di prodotti alimentari. I prodotti chimici devono essere manipolati solo da personale addestrato per il loro utilizzo.

#### 4.9 Rischio di corpi estranei, metallo, rotture di vetro e legno

4.9.1 **KO: In base all'analisi del rischio, devono essere identificate le potenziali fonti di corpi estranei (es. materie prime, materiali da imballo, packaging aids, attrezzatura, componenti di macchine ecc.). Devono essere applicate le procedure per evitare la contaminazione da corpi estranei. I prodotti contaminati devono essere trattati come prodotti non conformi.**

4.9.2 In tutte le aree, es. la manipolazione di materie prime, la trasformazione, l'imballo e lo stoccaggio, laddove l'analisi del rischio ha identificato una potenziale contaminazione del prodotto, deve essere escluso l'utilizzo del legno.

4.9.3 Laddove l'uso del legno non può essere evitato, ma il rischio viene gestito, il legno deve essere in buon ordine e pulito. Le condizioni di questo legno devono essere soggette a regolare verifica.

4.9.9 In tutte le aree, es. manipolazione di materia prima, trasformazione, imballaggio e stoccaggio, laddove l'analisi del rischio ha identificato una potenziale contaminazione del prodotto, deve essere esclusa la presenza del vetro.

4.9.10 Laddove la presenza del vetro non può essere evitata, ma il rischio viene gestito, deve essere protetto dalle rotture.

4.9.12 In generale, devono essere registrate tutte le rotture del vetro. Le eccezioni devono essere giustificate dall'analisi del rischio.

4.9.13 Devono essere applicate le procedure che descrivono le misure che devono essere intraprese in caso di rottura del vetro, incluso il vetro da imballo o materiale simile. Tali misure devono includere l'identificazione della portata/vastità del materiale che deve essere isolato, specificare il personale autorizzato, pulizia dell'ambiente di produzione e il rilascio della linea di produzione per la produzione in continuo.

4.9.14 In base all'analisi del rischio, devono essere applicate misure preventive per la manipolazione degli imballi in vetro, dei contenitori di vetro o altri tipi di contenitori nel processo di produzione (capovolgimenti, soffiature, risciacqui ecc...). Di seguito a questa fase di processo, non deve essere permessa alcuna ulteriore contaminazione.

#### 4.10 Monitoraggio infestanti / controllo infestanti

4.10.1 L'azienda deve avere applicato un controllo delle infestanti che prenda in considerazione come minimo:

- l'ambiente nel quale è collocata l'azienda (potenziali infestanti)
- planimetria del sito con le aree di applicazione (mappatura delle trappole)



- identificazione delle trappole sistemate nel sito
- responsabilità, interna/esterna
- prodotti/agenti utilizzati e le loro istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza
- la frequenza delle ispezioni

#### **4.11 Accettazione delle merci e stoccaggio**

4.11.0 Le materie prime, i prodotti semi-finiti e finiti, e gli imballi devono essere verificati a fronte delle specifiche relative alla ricetta e in accordo con il piano di ispezione determinato. Tutti i risultati devono essere documentati.

4.11.3 Le condizioni di stoccaggio delle materie prime, dei prodotti semi-finiti e finiti e degli imballi devono in ogni caso corrispondere ai requisiti del prodotto (es. refrigerazione, coperture protettive) e non devono essere dannosi per gli altri prodotti

4.11.5 Nel caso in cui l'azienda affida ad un fornitore di terza parte il servizio di stoccaggio, tutti i requisiti specificati nella sezione 4.11 devono essere chiaramente definiti in un contratto oppure il fornitore del servizio deve essere soggetto ai requisiti dell'IFS Logistic.

#### **4.13 Manutenzione e riparazioni**

4.13.5 Le riparazioni temporanee devono essere effettuate in modo tale che i requisiti dei prodotti non siano influenzati. Tale intervento deve essere documentato e deve essere fissata una scadenza a breve termine per eliminare i guasti.

#### **4.15 Validazione del processo**

4.15.2 Tutte le operazioni di ri-lavorazione devono essere validate, monitorate e documentate. Queste operazioni non devono influenzare i requisiti del prodotto.

### **5. MISURAZIONI, ANALISI, MIGLIORAMENTI**

#### **5.1 Verifiche Ispettive Interne**

5.1.2 Le verifiche ispettive interne devono essere effettuate almeno una volta l'anno presso tutti i reparti aziendali

5.1.3 i valutatori (ndr che effettuano le verifiche ispettive interne) devono essere competenti e indipendenti rispetto al reparto oggetto di verifica

#### **5.2 Ispezioni del sito aziendale**

5.2.1 Devono essere pianificate ed effettuate regolari ispezioni del sito aziendale (es. controllo del prodotto, igiene, pericoli dei corpi estranei, igiene del personale e pulizie)

5.2.2 Tutte le difformità e le azioni correttive associate devono essere documentate.

#### **5.3 Controllo del processo**

5.3.2 Ci devono essere appropriate procedure per la notifica, la registrazione e il monitoraggio del malfunzionamento e delle deviazioni (del processo ndr)

#### **5.4 Taratura e verifica degli strumenti di misurazione e di monitoraggio**

5.4.3 Tutti gli strumenti di lavorazione devono essere utilizzati esclusivamente per i loro scopi definiti. Laddove i risultati delle misurazioni indicano una deviazione o un danno, tale deviazione deve essere immediatamente riparata o sostituita.

#### **5.6 Analisi del prodotto**

5.6.2 Le analisi rilevanti per la sicurezza alimentare devono essere effettuate da un laboratorio accreditato (ISO 17025). Se le analisi vengono svolte da un laboratorio interno o da un





- laboratorio non accreditato, i risultati devono essere verificati regolarmente da un laboratorio accreditato.
- 5.6.5 I risultati analitici devono essere riesaminati regolarmente e gli andamenti devono essere identificati. Devono essere prontamente introdotte misure appropriate per ogni risultato non soddisfacente o quando gli andamenti indicano risultati non soddisfacenti.
- 5.10 Gestione dei prodotti non conformi**
- 5.10.2 La responsabilità (n.d.r. per la gestione dei prodotti non conformi) deve essere chiaramente identificata. Le norme delle procedure per la gestione dei prodotti non conformi devono essere comprese da tutti i lavoratori interessati.
- 5.10.3 In caso di presenza di non conformità ci deve essere un'azione immediata al fine di assicurare che i requisiti del prodotto siano applicati.



## Requisiti versione 4 che non compaiono più nella versione 5

### 1 GESTIONE DEL SISTEMA QUALITA'

#### 1.1 Sistema di gestione della qualità

1.1.3 Determinare i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace attuazione ed il monitoraggio di questi processi;

#### 1.2 HACCP

1.2.3.3 La politica della qualità adottata dall'organizzazione in materia di sicurezza dei prodotti, deve tener conto degli obiettivi pertinenti dell'organizzazione e delle aspettative dei clienti.

1.2.3.7 L'organizzazione deve utilizzare i principi dell'HACCP per sviluppare un sistema documentato di analisi HACCP che comprenda i seguenti punti:

1.2.3.8 Il campo di applicazione dello studio HACCP deve prendere in considerazione gli allergeni e altri obiettivi significativi riguardanti le esigenze di sicurezza del cliente (vedi anche punto 4.20)

1.2.3.10 nella formulazione del piano HACCP l'organizzazione deve far riferimento alla principale legislazione europea, nazionale e regionale, a codici di pratica settoriale o a linee guida con particolare riguardo ai paesi a cui il prodotto è destinato.

1.2.3.11 Le azioni previste a seguito dell'analisi HACCP devono essere identificate. I commenti scaturiti durante l'analisi devono essere documentati.

#### 1.3 Manuale della qualità generale

1.3.1 I requisiti definiti nel manuale della qualità devono essere completamente soddisfatti.

1.3.2 L'organizzazione deve assicurare che siano disponibili risorse adeguate per il monitoraggio dei processi descritti nel manuale.

1.3.3 Il manuale della qualità deve contenere un riepilogo dei metodi di lavoro e delle prassi operative che soddisfano i requisiti di questo standard oppure deve richiamare i documenti in cui è contenuto tale riepilogo.

1.3.4 Il manuale della qualità deve contenere i riferimenti all'analisi HACCP.

1.3.5 Il manuale della qualità deve essere prontamente accessibile per la consultazione da parte del personale preposto.

### 2 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

#### 2.1 Responsabilità della direzione

2.1.11 La politica della qualità deve essere un argomento all'ordine del giorno in occasione di importanti riunioni interne. Il personale neoassunto dovrebbe firmare, per ricevuta, l'avvenuta consegna della politica della qualità.

#### 2.2 Impegno della direzione

2.2.6 Il riesame dell'organizzazione dovrebbe comprendere l'analisi statistica, indicatori e benchmarking per verificare l'efficacia del sistema.

#### 2.4 Orientamento al cliente

2.4.4 La misura della soddisfazione del cliente deve essere regolarmente eseguita.



### **3 GESTIONE DELLE RISORSE**

#### **3.2 Personale**

- 3.2.2.8 I cerotti speciali distribuiti per le ferite ed escoriazioni dovrebbero essere testati regolarmente con un metal detector.
- 3.2.3.2 L'organizzazione deve assicurare che siano in atto procedure per le visite mediche di controllo per tutto il personale che lavora nelle aree in cui la sicurezza del prodotto potrebbe essere compromessa.
- 3.2.3.3 Visitatori e fornitori, dovrebbero, dove appropriato, sottoporsi ad una visita medica di controllo prima di poter accedere alle zone di manipolazione delle materie prime, preparazione, produzione, confezionamento e stoccaggio.

#### **3.3 Locali e strutture per il personale**

- 3.3.3 L'accesso del personale alle zone di produzione ad alto rischio deve essere possibile soltanto attraverso uno spogliatoio appositamente realizzato; il personale deve seguire specifiche procedure per riconoscere visivamente l'abbigliamento, i copricapo e le calzature pulite. L'abbigliamento speciale per zone ad elevato rischio può essere dismesso soltanto in spogliatoi appositamente dedicati.

### **4 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

#### **4.2 Specifiche tecniche di prodotto**

- 4.2.5 L'organizzazione deve applicare una procedura di riesame delle specifiche.

#### **4.3 Progettazione e sviluppo dei prodotti**

- 4.3.4 Deve essere disponibile un piano di campionamento per controllare i nuovi sviluppi/introduzioni di materie prime, dei semilavorati e prodotti finiti.

#### **4.8 Requisiti delle strutture e degli ambienti**

- 4.8.1.5 Devono essere applicate idonee misure per assicurare la sicurezza del sito.
- 4.8.1.6 Il luogo di produzione dovrebbe essere dotato di una recinzione sicura.
- 4.8.1.7 Tutti gli edifici dovrebbero essere circondati da aree libere e le zone verdi/piantumate dovrebbero essere ridotte al minimo. Tutte le superfici erbose o piantumate devono essere oggetto di regolari cure, essere mantenute in buono stato ed essere prive di erbe infestanti.
- 4.8.1.8 Lo stoccaggio all'aperto dovrebbe essere ridotto al minimo.
- 4.8.2.2 Devono essere introdotte le misure necessarie per proteggere il sito contro potenziali contaminazioni.
- 4.8.2.3 Le misure necessarie a proteggere il sito contro potenziali contaminazioni devono essere verificate periodicamente al fine di garantirne la continua efficacia.
- 4.8.2.4 I confini del sito dovrebbero essere tracciati in modo ben visibile.
- 4.8.3.7 Materiali incompatibili, ad esempio prodotti crudi e cotti, devono essere immagazzinati in modo e in condizioni appropriate al fine di prevenire rischi di contaminazione crociate.
- 4.8.3.8 Ove appropriato, devono essere presenti strutture dedicate alla refrigerazione e al congelamento
- 4.8.3.10 Tra le zone di produzione ad alto e basso rischio deve essere presente un differenziale di pressione.
- 4.8.4.3.2 Gli scarichi dei locali adibiti a laboratorio non devono rappresentare un rischio per i prodotti.



4.8.4.5.4 La finestre di vetro dovrebbero essere evitate.

#### **4.17 Taratura e verifica delle apparecchiature di misurazione e controllo**

4.17.4 Le tarature devono essere programmate in funzione della rilevanza delle misurazioni/prove e dell'affidabilità delle apparecchiature di produzione e di misurazione.

#### **4.18 Rintracciabilità generale**

4.18.6 Per tutte le relative materie prime pertinenti, devono essere disponibili campioni identificati che devono essere conservati fino alla fine della data di scadenza del prodotto finito.

#### **5.4 Rischio di contaminazione fisica e chimica**

5.4.1 Devono essere stati introdotti dispositivi e devono essere applicate specifiche procedure allo scopo di controllare il rischio di contaminazione fisica o chimica del prodotto.

#### **5.5 Rilevamento metalli e corpi estranei**

5.5.5 L'organizzazione deve determinare e introdurre idonee azioni correttive e procedure di registrazione, nel caso in cui le procedure di monitoraggio e controllo evidenzino difetti dei rilevatori di metalli o di altri corpi estranei.

#### **5.7 Analisi del prodotto**

5.7.8 I risultati, dopo essere stati valutati, devono essere regolarmente comunicati all'Alta Direzione dell'organizzazione e a tutto il personale coinvolto.