

**ANALISI COMPARATA  
DEGLI *STANDARD* VOLONTARI IN TEMA  
DI SICUREZZA ALIMENTARE**



**FEDERALIMENTARE**

Servizi s.r.l.



**ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ**

**ANALISI COMPARATA  
DEGLI *STANDARD* VOLONTARI IN TEMA  
DI SICUREZZA ALIMENTARE**



**FEDERALIMENTARE**

Servizi s.r.l.



**ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ**



## IL GRUPPO DI STUDIO

---

Il presente lavoro deriva dall'impegno di un gruppo di studio, costituito da esperti del settore alimentare, i quali operano in Federalimentare Servizi e Certiquality, ma anche nelle industrie di seguito citate.

Alla redazione del testo hanno partecipato:

per Federalimentare Servizi

Dario Dongo

per Certiquality

Luca Bardi, Luigi Colombo, Isabella d'Adda,  
Simona Fais, Ardian Marjani,  
Santina Modafferi, Alessandro Schienoni,  
Enrico Strino

Hanno collaborato:

per Bauli SpA

Teresa Giordano, Diego Guerresi

per Brendolan Prosciutti SpA

Veronica Amoretti, Vincenzo Natali

per Francia Latticini Srl

Michele Rapillo

per La Linea Verde - Società Agricola SpA

Enrico Briolini, Alberto Pitozzi,  
Colette Spagnolo



**INDICE**

pag.

<b>Prefazione</b>	6
<b>1. L'approccio modulare e integrato agli standard volontari</b>	7
a. Introduzione	7
b. Obiettivi e percorso:	8
- normative di riferimento, cogenti e volontarie	8
- elementi di ottimizzazione	9
- posizionamento dell'azienda nello schema di riferimento modulare	9
c. Glossario	9
<b>2. I "macro-requisiti", nei diversi standard considerati</b>	13
1° Macro-requisito: sistema di gestione per la qualità	13
<i>Tabella di corrispondenza dei requisiti</i>	17
<i>Procedure richiamate</i>	18
2° Macro-requisito: responsabilità della direzione	19
<i>Tabella di corrispondenza dei requisiti</i>	23
<i>Procedure richiamate</i>	24
3° Macro-requisito: gestione delle risorse	25
<i>Tabella di corrispondenza dei requisiti</i>	28
<i>Procedure richiamate</i>	29
4° Macro-requisito: realizzazione del prodotto	30
<i>Tabella di corrispondenza dei requisiti</i>	45
<i>Procedure richiamate</i>	47
5° Macro-requisito: misurazione, analisi e miglioramento	48
<i>Tabella di corrispondenza dei requisiti</i>	54
<i>Procedure richiamate</i>	55
<u>Allegati:</u>	
All. 1 - <b>Normative cogenti di principale riferimento</b>	56
All. 2 - <b>Schede tecniche degli schemi di certificazione agroalimentare</b>	58
All. 3 - <b>Schema di riferimento modulare per il posizionamento dell'azienda rispetto agli standard considerati</b>	63
<b>Bibliografia</b>	64

## PREFAZIONE

---

La sicurezza alimentare è un pre-requisito per immettere le materie prime, gli ingredienti e gli alimenti sui mercati. Un imperativo categorico, di natura non competitiva, cui l'Industria italiana da tempo dedica grandi attenzioni e risorse.

In questi ultimi anni, il tema della sicurezza degli alimenti ha investito i più diversi consessi - politici, tecnici, imprenditoriali, mediatici - per tradursi in numerose matrici regolative. Gruppi di norme le quali insistono sui vari livelli geografici e sono applicate, dalla generalità o da singole categorie di operatori, in ragione d'imperio legislativo o di accordi negoziali.

Tanta attenzione verso la sicurezza dei cibi esprime, da un lato, una consapevolezza e un impegno diffuso verso la miglior garanzia della salute dei consumatori; dall'altro, una complessità di regole che, nell'egida di un obiettivo comune, possono di fatto comportare l'inutile replica di procedure aziendali già di per sé adeguate allo scopo.

Detta complessità - di segno opposto al principio della semplificazione normativa, *Better Regulation*, che oggi anima le politiche comunitarie - dovrebbe venire risolta con pragmatismo, in vista dell'ottimizzazione delle risorse e della competitività delle nostre imprese sul mercato globale.

Il presente lavoro di analisi, realizzato da Federalimentare insieme al socio aggregato Certiquality, ha il pregio di evidenziare la prossimità - e talora, la sostanziale identità - delle prescrizioni contenute nei diversi *standard*, di carattere volontario, che afferiscono alla sicurezza alimentare.

Un esercizio utile alla comprensione dei sistemi gestionali per la qualità, il cui esito suffraga la legittima aspettativa di addivenire, in un futuro prossimo, a uno schema unitario che possa trovare riconoscimento, a livello internazionale, presso tutti gli *stakeholder*.

Un vivo ringraziamento va perciò a coloro che hanno partecipato alla realizzazione del lavoro.

Luigi Rossi di Montelera  
Presidente Federalimentare

Giampiero Bellini  
Presidente Certiquality

## 1. - L APPROCCIO MODULARE E INTEGRATO AGLI STANDARD VOLONTARI

### a. INTRODUZIONE

A seguito dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 178/02, del "Pacchetto Igiene", e di ulteriori normative specifiche, gli operatori che appartengono o interagiscono con la filiera agroalimentare si trovano oggi ad affrontare un ampio spettro di responsabilità, che prescindono da ruoli, dimensioni e organizzazione.

Alle prescrizioni della normativa cogente si aggiunge la pressione dei grandi operatori della distribuzione, affinché i fornitori di prodotti recanti marchio del distributore (*private label*) adottino schemi appositi di certificazione. Schemi sviluppati dalla distribuzione stessa, i quali si affiancano - e almeno in parte, si sovrappongono - alle norme volontarie di certificazione di sistema delle serie ISO e UNI (inclusa la recente ISO 22000), le quali si distinguono per la loro riconoscibilità e valenza internazionale.

La complessità di tale situazione genera incertezze ma anche costi, per adeguare le procedure e le certificazioni, i quali tendono a moltiplicarsi - in caso di certificazioni plurinorma - senza di per sé esprimere ulteriori vantaggi gestionali.

Federalimentare è perciò impegnata, al fianco della Confederazione delle Industrie Agro-Alimentari in Europa (CIAA), verso l'affermazione di uno *standard* unitario, di natura volontaria, in grado di contemperare le esigenze regolative e di mercato con quelle di ottimizzazione dei processi e delle risorse.

In tale prospettiva, Federalimentare e Certiquality hanno realizzato e condiviso una analisi comparata dei diversi *standard* volontari che attengono a sicurezza e qualità dei prodotti alimentari, con un approccio modulare e integrato, teso a coniugare i requisiti ISO 9001:2000 e ISO 22000:2005 con quelli degli *standard* privati della Grande Distribuzione Organizzata (BRC, IFS). Tutto ciò nell'egida della semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese: armonizzando, ove possibile, i requisiti normativi, e in ogni caso, promuovendo l'interpretazione univoca degli stessi, nonché la pianificazione e la conduzione dei correlati *audit* certificativi.

In attesa della definizione di uno *standard* unitario, questa analisi si presenta anche come un possibile strumento di ottimizzazione degli sforzi e investimenti - per quelle aziende che, su base volontaria, decidano di intraprendere il cammino verso la certificazione - mediante l'adozione di un approccio modulare rivolto a soddisfare sia le esigenze gestionali interne, sia le richieste della clientela. Sono pertanto evidenziate, nella trattazione dei diversi "macro-requisiti", le interrelazioni e le possibilità di applicazione integrata dei vari schemi certificativi.

Gli *standard* analizzati interessano tutte le organizzazioni, direttamente o indirettamente coinvolte nella filiera alimentare.

Nel Capitolo 1 sono illustrati, in sintesi, i principi essenziali che presiedono alla normativa comunitaria cogente, in tema di sicurezza alimentare. Normativa i cui estremi sono riportati, per quanto concerne i provvedimenti di portata generale, in Allegato 1.

Il Capitolo 2 è dedicato all'analisi dei macro-requisiti delle norme in esame (ISO 9001, ISO 22000, IFS, BRC):

- 1° - Sistema di gestione.
- 2° - Responsabilità della direzione.
- 3° - Gestione delle risorse.
- 4° - Realizzazione del prodotto.
- 5° - Misurazione, analisi e miglioramento.

Muovendo da tale analisi, sono poi considerati il grado di armonizzazione dei requisiti, nell'ambito delle diverse norme volontarie, e l'impegno attualmente richiesto per il passaggio da uno *standard* all'altro, o per la loro integrazione.

Sono infine schematizzate le interrelazioni, in vista della possibile integrazione modulare

degli *standard*, mediante matrici di correlazione (dei singoli requisiti, tra le diverse norme/schemi) e tabelle (che indicano le procedure richieste per ogni singolo macro-requisito). Ogni organizzazione interessata potrà così adattare i propri schemi alle sequenze applicative di norme diverse (Allegato 3).

#### b. OBIETTIVI E PERCORSO

##### - Normative di riferimento, cogenti e volontarie

La recente legislazione europea in tema di sicurezza alimentare ha introdotto una serie di principi, responsabilità e prescrizioni che comportano - da parte di tutti gli operatori che partecipano, direttamente e indirettamente, alla filiera - una revisione complessiva delle procedure e delle risorse all'uopo dedicate.

Si riportano, a titolo di esempio, alcuni dei provvedimenti più significativi, con breve cenno (tra parentesi) ai loro elementi di maggior rilievo:

- " regolamento (CE) n. 178/02, "General Food Law" (nuovo criterio di sicurezza di alimenti e mangimi, principio di rintracciabilità, doveri degli operatori in ipotesi di non conformità dei prodotti ai parametri di sicurezza alimentare);
- " regolamenti (CE) n. 1829 e 1830/03 (misure specifiche per la rintracciabilità ed etichettatura di OGM e derivati, anche in assenza di loro tracce sulle sostanze trattate);
- " direttiva 2003/89/CE, "direttiva allergeni" (nuovo criterio di etichettatura dei prodotti, estensione della valutazione del rischio alle ipotesi di contaminazione incrociata);
- " regolamenti (CE) n. 852 e 853/04, cardini del "Pacchetto Igiene" (criterio di filiera integrata, estensione delle responsabilità di autocontrollo a tutti gli operatori della filiera agro-alimentare: produzione primaria, trasformazione, trasporto e deposito, vendita all'ingrosso e al dettaglio);
- " regolamento (CE) n. 1935/04 (principi e responsabilità in relazione ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti);
- " regolamento (CE) n. 1831/05 (introduzione dell'HACCP nella filiera mangimistica);
- " regolamento (CE) n. 2073/05 (limiti di conformità microbiologica per prodotti alimentari e per processi di produzione).

In Allegato 1 si riporta l'elenco non esaustivo delle principali normative cogenti, a livello comunitario, che si applicano alla generalità dei prodotti e rilevano ai fini della sicurezza alimentare.

La Grande Distribuzione Organizzata (GDO), dal suo canto, spinge affinché i propri fornitori adottino *standard* volontari privati di certificazione di prodotto, quali il BRC, l'IFS e l'EUREPGAP,<sup>1</sup> determinando così nuovi investimenti in procedure gestionali che rispondono a diverse finalità operative, quali:

- " realizzare la rintracciabilità interna (peraltro già disciplinata dalla norma UNI 11020 "Sistemi di gestione per la rintracciabilità aziendale");
- " prevenire la contaminazione da parte di allergeni e OGM;
- " gestire requisiti specifici di igiene applicati alla produzione primaria, ai processi di trasformazione e agli impianti ed ambienti produttivi.

Le citate procedure comportano di fatto la necessità di adempimenti certificativi, per le aziende, ulteriori rispetto alle norme internazionali della serie UNI EN ISO.

L'*International Standards Organization* ha pubblicato, in data 01.09.05, la nuova norma ISO 22000, relativa ai sistemi di gestione della sicurezza alimentare, indi - in data 15.11.05 - la norma ISO/TS 22004, che ne rappresenta la linea guida, ai fini dell'applicazione da parte delle aziende.

<sup>1</sup>British Retail Consortium" (BRC; GB), "International Food Standard" (IFS; D), "Euro Retailer Produce - Good Agricultural Practices" (EUREPGAP; D)

La ISO 22000 si applica lungo tutta la filiera agroalimentare, coinvolgendo in modo diretto le aziende della filiera e in modo indiretto i loro fornitori (es. fornitori di imballaggi); integra i concetti di gestione del rischio legato al prodotto - in ossequio ai principi stabiliti dal Codex Alimentarius - con le buone prassi ("prerequisite programs") applicabili alle attività di produzione, trasformazione e distribuzione del prodotto (GAP, GPP, GMP, GHP, GVP)<sup>2</sup> e le procedure di gestione che caratterizzano i sistemi qualità.

#### - Elementi di ottimizzazione

In Allegato 2 è riportato l'elenco degli *standard* volontari. In relazione a ciascuno di tali *standard* sono riportati le principali finalità, e i portatori d'interesse.

L'applicazione integrata delle diverse norme, secondo l'approccio adottato, mira a evidenziare le sinergie tra i vari schemi, in vista di possibili riduzioni dei costi, semplificazioni operative, abbreviazione dei tempi.

#### - Posizionamento dell'azienda nello schema di riferimento modulare

Il concetto di modularità viene rappresentato graficamente, in Allegato 3, mediante un gruppo di rettangoli concentrici, ove l'organizzazione può visivamente collocare le proprie scelte: dal sistema di gestione aziendale (ISO 9001), alla rintracciabilità (reg. CE n. 178/02, UNI 11020), verso il sistema HACCP (reg. CE n. 852, 853/04, UNI 10854), gli schemi di prodotto della GDO (BRC e IFS) e il sistema di gestione per la sicurezza alimentare (ISO 22000).

In ragione del grado desiderato di pro-attività nei riguardi della gestione della sicurezza alimentare, della ottimizzazione e controllo dei processi, degli aspetti competitivi e delle richieste dei clienti, si possono configurare diverse sequenze, o moduli certificativi (*multi-purpose certification*), quali a esempio:

- ISO 9001 - ISO 22000 - IFS - BRC - UNI 11020 - UNI 10939
- ISO 9001 - ISO 22000 - IFS - BRC
- ISO 9001 - IFS - BRC
- ISO 9001 - ISO 22000.

La presente analisi si focalizza sulla seconda sequenza, in quanto essa abbina i criteri generali dei sistemi di gestione della qualità con i requisiti specifici, attinenti alla sicurezza dei prodotti, che appaiono di maggiore attualità.

### c. GLOSSARIO

**Alimento:** *si intende per "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata 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. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.*

*Non sono compresi:*

- a) *i mangimi;*
- b) *gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano;*
- c) *i vegetali prima della raccolta;*

<sup>2</sup>Cfr. Glossario, alla voce PRP

- d) i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE;
- e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio;
- f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio;
- g) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- h) residui e contaminanti (reg. CE n. 178/02, art. 2 "Definizione di alimento").

**Analisi dei pericoli:** procedura finalizzata a individuare e valutare i pericoli che si possono presentare in ciascuna fase di ogni processo che contribuisca alla realizzazione, distribuzione e/o somministrazione di un alimento.

**CCP (Punto di Controllo Critico):** fase (del processo) in cui può venire applicato il controllo, e che risulta essenziale - a seguito dell'analisi dei pericoli - per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare, ovvero ridurlo a un livello accettabile (si veda anche: HACCP).

**Codex Alimentarius:**<sup>3</sup> raccolta di norme internazionali, adottate dalla Commissione del *Codex Alimentarius*. L'adesione alle regole del *Codex Alimentarius* - in origine volontaria - ha assunto carattere vincolante in sede di negoziati internazionali, a seguito dell'istituzione dell'OMC,<sup>4</sup> nel 1995. L'Accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie (SPS),<sup>5</sup> in particolare, esprime la necessità di fissare *standard* "universali" su misure sanitarie, fitosanitarie e altri regolamenti tecnici relativi agli alimenti. Ciò allo scopo di evitare che le misure adottate da singoli Paesi possano costituire ingiustificati ostacoli al commercio internazionale. Su tali premesse, l'Accordo SPS espressamente riconosce le norme, direttive e raccomandazioni stabilite dalla Commissione del *Codex Alimentarius*. Dal 1963 a oggi, la Commissione ha adottato e pubblicato circa 240 *standard* relativi a singoli alimenti e loro categorie, 41 codici d'uso in materia di igiene e tecnologia alimentare, 25 direttive in materia di contaminanti. A ciò si aggiunge un'importante attività di valutazione scientifica, già svolta in relazione a 185 antiparassitari (sicurezza), 3274 antiparassitari (limiti massimi di residui negli alimenti), 54 farmaci veterinari, 1005 additivi alimentari.

**Commissione del Codex Alimentarius:**<sup>6</sup> Organismo creato nel 1962 - ad opera della FAO<sup>7</sup> e dall'OMS<sup>8</sup> - con il compito di elaborare un corpo di regole comuni, per la disciplina uniforme, a livello globale, di produzione e commercio degli alimenti. Partecipano alla Commissione del *Codex* 171 Paesi<sup>9</sup> (in rappresentanza di oltre il 98% della popolazione mondiale) e, in qualità di osservatori, numerose Organizzazioni Non Governative (ONG) internazionali.

**Filiera Alimentare:** sequenza di processi, fasi e operazioni direttamente o indirettamente coinvolte nella produzione agricola primaria, trasformazione, confezionamento, deposito e trasporto, distribuzione e somministrazione di un alimento. Sono comprese: la produzione dei mangimi per gli animali destinati alle produzioni alimentari; la produzione di materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con gli alimenti.

**HACCP**<sup>10</sup> ("*Hazard Analysis and Critical Control Point*", Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici): metodo per definire il sistema di autocontrollo, che ciascun operatore della filiera

<sup>3</sup>Da: Dario Dongo, "Etichettatura e pubblicità dei prodotti alimentari, principi e regole", Edagricole - Il Sole 24 Ore, 2004

<sup>4</sup>Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), detta anche "World Trade Organization" (WTO)

<sup>5</sup>"The Agreement on the application of Sanitary and Phytosanitary Measures" (SPS), 1995; si veda anche "The Agreement on Technical Barriers to Trade" (TBT)

<sup>6</sup>V. precedente nota n. 2

<sup>7</sup>"Food and Agriculture Organization" (FAO)

<sup>8</sup>Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), anche conosciuta come "World Health Organization" (WHO)

<sup>9</sup>Oltre alla Comunità Europea, dal 2003, in veste di Organizzazione di integrazione economica regionale

<sup>10</sup>Da: Agrisole-Il Sole 24 Ore, 17-23.2.06, supplemento Certificazione, articolo "Igiene, raffica di norme UE", Dario Dongo

alimentare deve mettere in atto allo scopo di identificare, valutare e controllare i pericoli che possono incidere sulla sicurezza alimentare. Il *Codex Alimentarius* ha descritto l'HACCP<sup>11</sup> in sette punti:

- 1) *Eseguire una analisi dei Pericoli (HA)*: un gruppo multidisciplinare, descritti i prodotti e verificate le fasi dei processi, identifica i pericoli e li classifica in base a probabilità di verificazione e potenziale gravità dei danni per la salute. Avendo pure riguardo a microrganismi patogeni, tossine e altre sostanze indesiderate, contaminazioni, sostanze allergeniche e loro derivati.
- 2) *Definire i Punti di Controllo Critici (CCP)*: bisogna identificare quelle misure di controllo la cui applicazione consenta di prevenire, o di ridurre a un livello accettabile, pericoli che le fasi successive del processo non sono in grado di contenere.
- 3) *Stabilire limiti critici*: le soglie di accettabilità, fissate su parametri obiettivi (es.: tempo/temperatura, pH, etc.) e definite dalla legge, o dalle buone prassi, o dalle esperienze registrate, sono inserite nel sistema.
- 4) *Definire procedure di sorveglianza sui Punti di Controllo Critici*: è essenziale mettere a punto, e applicare, un programma di osservazioni o misurazioni sui CCP. Si deve perciò stabilire chi controlla quando (con che frequenza) e come (secondo quali metodi). La relativa documentazione è soggetta a doppia firma, dell'esecutore dei controlli, e del loro responsabile.
- 5) *Definire azioni correttive*: in relazione a ciascuno dei punti critici devono essere pianificate le azioni correttive da adottarsi in ipotesi di superamento dei limiti critici. Ciò comporta l'identificazione della persona responsabile, la descrizione degli strumenti e delle attività richieste; le misure cui dovrà venire sottoposto il lotto di prodotti interessato; la registrazione delle informazioni pertinenti. Il successivo esame dei casi potrà indicare la necessità di correggere le esistenti misure di prevenzione.
- 6) *Definire procedure di verifica dell'idoneità del sistema*: debbono altresì venire determinati metodi e procedure di verifica dell'idoneità del sistema. Campionamenti e analisi "random", piuttosto che intensificazione di analisi su alcuni CCP, *audit* e ispezioni delle operazioni. Dovranno di conseguenza prevedersi azioni, di revisione del piano HACCP, qualora esso risulti inadeguato.
- 7) *Definire la gestione della documentazione e delle registrazioni*: le procedure devono venire documentate in modo accurato, raccogliendo informazioni appropriate rispetto ai pericoli e al livello dei rischi evidenziati. Viene raccomandata la verifica e sottoscrizione da parte di soggetto diverso rispetto all'autore della compilazione. Devono essere definite le modalità di gestione (archiviazione, accesso, tempi di conservazione, eliminazione) delle registrazioni necessarie per dare evidenza dell'applicazione del sistema di autocontrollo e della sua efficacia.

**Limite critico**: criterio che distingue l'accettabilità dalla non-accettabilità (si veda anche HACCP, Punto 3).

**Monitoraggio**: esecuzione di una sequenza pianificata di osservazioni e/o misurazioni per valutare l'effettivo funzionamento delle misure di controllo stabilite.

**Pericolo per la sicurezza alimentare**: agente biologico, chimico o fisico nell'alimento, o condizione dell'alimento, che può causare, anche solo in via potenziale, un effetto nocivo per la salute (v. anche sicurezza alimentare).

**PRP, programma di prerequisiti**: l'insieme dei requisiti, operativi e di struttura, necessari per garantire l'idoneità dei processi, sotto il profilo della sicurezza igienico-sanitaria, nell'ambito dell'intera filiera alimentare. I PRP sono definiti sulla base del settore, e del segmento di filiera in cui opera ciascuna organizzazione, nonché delle caratteristiche dell'organizzazione stessa. A titolo di esempio, si richiamano i manuali di buone prassi, i quali ven-

<sup>11</sup>Documento CAC/RCP 1-1996, Rev. 4-2003

gono generalmente predisposti dalle associazioni di rappresentanza delle diverse categorie e verificati dalle autorità competenti: Buone Prassi Agricole (GAP), Buone Prassi Veterinarie (GVP), Buone Prassi di Lavorazione (GMP), Buone Prassi Igieniche (GHP), Buone Prassi Produttive (GPP), Buone Prassi di Distribuzione (GDP), Buone Prassi Commerciali (GTP) (da UNI EN ISO 22000).

**PRP operativi:** i Programmi di Prerequisiti Operativi, identificati mediante l'analisi dei pericoli, descrivono le attività essenziali per il controllo delle probabilità di introduzione e/o aumento e/o estensione di pericoli per la sicurezza alimentare nel processo (da UNI EN ISO 22000).

**Richiamo (pubblico) del prodotto:**<sup>12</sup> *"le misure volte ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori"*.<sup>13</sup> Il richiamo si applica ai prodotti che abbiano già raggiunto il livello dei consumatori, ed è doveroso e necessario *"quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute"* (reg. CE n. 178/02, art. 19).

**Ritiro del prodotto (dal commercio):** *"qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore"* (reg. CE n. 178/02, art. 19).

**Sicurezza alimentare:** concetto finalizzato a escludere la possibilità che prodotti alimentari possano causare danni al consumatore se preparati e/o consumati in conformità all'utilizzo previsto.

Il regolamento (CE) n. 178/02 considera due categorie di alimenti a rischio, che in quanto tali non possono venire immessi sul mercato:<sup>14</sup>

- **alimenti dannosi per la salute** (con riguardo a effetti di breve, medio e lungo termine, anche nei confronti dei discendenti; effetti tossici cumulativi; categorie vulnerabili di consumatori).
- **alimenti inadatti al consumo umano** (es.: contaminazione fisica, deperimento, decomposizione).

La **valutazione del rischio** deve essere eseguita avendo riguardo:

- alle normali condizioni d'uso, cui l'alimento è destinato, e
- alle informazioni che accompagnano il prodotto.

I prodotti conformi a specifiche normative CE - o in loro assenza, *"alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato"* - sono considerati sicuri in relazione ai concernenti parametri.

Nondimeno, *"Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio."* (reg. CE n. 178/02, art. 14, comma 8).

Infine, *"Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella **partita, lotto o consegna** siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio."* (reg. CE n. 178/02, art. 14, comma 6).

**Validazione:** ottenere l'evidenza, ai fini della sicurezza alimentare, che le misure di controllo gestite dal Piano HACCP e dai PRP operativi sono in gradi di essere effettivi.

**Verifica:** conferma, sostenuta da evidenza oggettiva, del soddisfacimento dei requisiti specificati.

<sup>12</sup>Si vedano le *Linee Guida di Federalimentare per la gestione delle non conformità*, 26.10.04 (su [www.federalimentare.it](http://www.federalimentare.it))

<sup>13</sup>Definizione attinta dalla *"General Product Safety Directive"*, direttiva 2001/95/CE, in materia di sicurezza generale dei prodotti; direttiva peraltro non applicabile ai prodotti alimentari, la cui sicurezza è oggetto di specifica tutela mediante il regolamento (CE) n. 178/02

<sup>14</sup>reg. (CE) n. 178/02, art. 14 - *"Requisiti di sicurezza degli alimenti"*

## 2. - I "MACRO-REQUISITI", NEI DIVERSI STANDARD CONSIDERATI

### **1° Macro-requisito: sistema di gestione per la qualità**

Un primo gruppo di requisiti, "macro-requisito", comprende i requisiti generali della gestione del sistema e quelli relativi alla gestione della documentazione.

#### **Requisiti della UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4)

#### *4.1 Requisiti generali*

L'organizzazione che opera in conformità alla ISO 9001 deve definire, documentare e applicare un efficace sistema di gestione per la qualità; aggiornandolo, quando necessario, secondo quanto prescritto dalla norma.

L'attuazione del sistema di gestione per la qualità comporta, per l'azienda, l'individuazione dei propri processi e il loro monitoraggio, ai fini del raggiungimento degli obiettivi prefissati.

A tal fine, l'organizzazione deve:

- identificare i *processi prioritari*, inerenti al prodotto o servizio fornito al cliente, e i *processi di supporto*, in grado di influenzare significativamente i primi;
- determinare le relative sequenze e interazioni;
- determinare i criteri e metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di detti processi;
- assicurare la disponibilità di risorse, a supporto di funzionamento e monitoraggio dei processi stessi;
- identificare indici di *performance*, per valutare l'efficacia dei processi ("pianificazione del sistema");
- condurre misurazioni, monitoraggi e analisi dei risultati ottenuti;
- individuare e attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati.

A titolo di esempio, possono essere indicati: come processi prioritari, impegno della direzione, progettazione, approvvigionamento, produzione, logistica, commercializzazione; come processi di supporto, addestramento, controllo qualità, manutenzione, sviluppo del sistema informatico, sicurezza, ambiente, elaborazioni statistiche.

Nel caso in cui vengano affidati all'esterno (*outsourcing*) processi che possono incidere sulla conformità del prodotto, l'organizzazione deve assicurare l'efficace controllo di questi processi, onde garantire le caratteristiche del prodotto. In particolare, l'organizzazione deve definire con i fornitori dei servizi/processi accordi contrattuali - che comprendano specifiche, di processo e di prodotto - e assicurare il controllo di tali attività mediante verifiche ispettive, di cui dare evidenza negli appositi rapporti.

Esempi di attività affidate all'esterno possono essere: imbottigliamento di vini e oli; confezionamento di funghi, gelatine, prodotti sott'olio e sott'aceto; porzionatura e confezionamento di prodotti finiti (quali formaggi e salumi); stagionatura di prosciutti; stoccaggio di materie prime e prodotti finiti, etc.

#### *4.2 Requisiti relativi alla documentazione*

##### 4.2.1 Generalità

L'organizzazione deve definire in una procedura i criteri e i metodi da adottarsi per gestire e aggiornare i documenti del sistema di gestione per la qualità (manuale della qualità, procedure, istruzioni operative, manuali operativi, specifiche, piani di qualità, piani di controllo, moduli di registrazione e documenti di origine esterna).

Il sistema documentato per la gestione della qualità deve comprendere:

- politica per la qualità e relativi obiettivi;
- manuale della qualità;

- procedure e registrazioni necessarie a dimostrare l'effettiva attuazione ed efficacia del sistema di gestione.

Per *documento* si intendono tutte le informazioni mantenute o immagazzinate su supporto informatico, ovvero cartaceo.

L'estensione della documentazione deve essere adeguata a dimensioni dell'organizzazione e tipo di attività, complessità dei processi e loro interazioni, competenza del personale.

#### 4.2.2 Manuale della qualità

L'organizzazione deve predisporre e tenere aggiornato un manuale della qualità in grado di definire l'ambito entro cui opera il sistema di gestione, definire i processi principali e di supporto e le loro interazioni, richiamare le procedure in uso, specificare e motivare eventuali esclusioni.

#### 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

L'organizzazione deve definire i criteri e i metodi da adottare per il controllo dei documenti del sistema di gestione per la qualità; deve garantire la verifica dell'adeguatezza dei documenti prima della loro emissione o di eventuali revisioni. Le verifiche e le approvazioni devono essere effettuate da persone competenti e autorizzate.

Edizioni aggiornate dei documenti devono essere disponibili nei luoghi ove si svolgono attività rilevanti ai fini dell'efficacia del sistema.

Le copie dei documenti obsoleti devono venire prontamente eliminati da tutti i luoghi di lavoro, per prevenire il loro utilizzo involontario; tali documenti devono essere identificati e conservati.

L'organizzazione deve garantire che le modifiche dei documenti siano motivate, esaminate e approvate dagli stessi organismi o funzioni che hanno emesso la prima edizione. Le modifiche dovrebbero venire evidenziate con mezzi adeguati (sottolineature, asterischi, etc.).

L'organizzazione deve assicurare che i documenti di origine esterna - vale a dire: prodotti da organizzazioni esterne all'azienda (es.: clienti, fornitori, organi legislativi, enti di normazione, enti di certificazione) - siano aggiornati, identificati e distribuiti in modo controllato.

#### 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

L'organizzazione deve definire le modalità di gestione delle registrazioni della qualità, le quali costituiscono l'evidenza oggettiva delle attività svolte nell'ambito del sistema di gestione, per garantire la conformità dei prodotti forniti.

Le registrazioni, su supporto cartaceo o elettronico, devono riguardare:

- riesame del sistema di gestione per la qualità da parte della direzione (5.6);
- attività di addestramento effettuate (6.2.2);
- riesame dei contratti con i clienti (7.2);
- registrazione delle attività di progettazione (7.3);
- registrazione delle attività di approvvigionamento (7.4);
- controllo dei processi produttivi (7.5);
- registrazione delle attività di identificazione e rintracciabilità (7.5.3);
- registrazione delle attività di taratura e controllo (7.6);
- verifiche ispettive interne (8.2.2);
- monitoraggio e misurazione dei processi (8.2.3);
- monitoraggio e misurazione dei prodotti (8.2.4);
- non conformità (8.3);
- elaborazioni statistiche (8.4);
- azioni correttive e preventive (8.5.2 e 8.5.3).

Deve essere predisposta una procedura documentata per stabilire i controlli necessari all'identificazione, archiviazione, protezione, reperibilità, definizione della durata di conservazione delle registrazioni. Il periodo di conservazione e le responsabilità relative all'archiviazione sono generalmente stabiliti per legge, o da contratti; altrimenti l'organizzazione deve adottare un criterio interno (es.: conservazione dati sino alla data di scadenza o possibile consumo del prodotto) affinché, a distanza di tempo, possano venire reperite le evidenze delle attività svolte. Devono venire definite apposite regole (responsabilità, modalità) anche per l'eliminazione delle registrazioni.

**Requisiti da implementare per l'applicazione della norma UNI EN ISO 22000:2005, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 della norma ISO 22000)

La norma ISO 9001 riporta i requisiti di un sistema di gestione per la qualità; più specificamente, la norma ISO 22000 riguarda la gestione della sicurezza alimentare.

Devono venire definiti lo scopo e il campo di applicazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare, specificando prodotti, processi e siti di produzione ai quali il sistema viene applicato. A tal fine, l'organizzazione deve:

- assicurare che i pericoli per la sicurezza alimentare dei prodotti (compresi nel campo di applicazione del sistema) siano identificati, valutati e tenuti sotto controllo per garantire la sicurezza del consumatore;
- comunicare informazioni relative alla sicurezza alimentare dei propri prodotti, all'interno dell'organizzazione e lungo l'intera filiera;
- valutare periodicamente, eventualmente aggiornare, il sistema di gestione, onde assicurare la sua adeguatezza rispetto sia alle attività svolte, sia alle più recenti informazioni sulla sicurezza alimentare.

La norma ISO 9001, nei suoi requisiti generali (4.1), richiede all'organizzazione di identificare i propri processi e la loro corretta gestione; la ISO 22000 considera invece la gestione dei pericoli anche nell'ottica di un appropriato interscambio di informazione lungo la filiera del prodotto (4.1).

Un'organizzazione che applica la norma ISO 9001 ha un sistema documentale adeguato rispetto alla ISO 22000, per quanto riguarda la gestione del primo macro-requisito. A livello operativo con la ISO 22000 si devono implementare le procedure, per quanto attiene all'analisi dei pericoli.

In particolare, per quanto riguarda l'analisi dei pericoli, la ISO 22000 prescrive di documentare:

- impegno della direzione (5.1);
- politica per la sicurezza alimentare (5.2);
- metodi e parametri utilizzati per classificare le misure di controllo (7.4.4);
- piano HACCP (7.6.1);
- limiti critici dei CCP (7.6.3);
- istruzioni e/o specifiche per l'attuazione dei monitoraggi dei CCP, basati su metodologie oggettive (7.6.4);
- pianificazione della verifica del sistema (7.8).

La norma non richiede espressamente l'emissione di un manuale per la gestione della qualità aziendale; nondimeno, è auspicabile che l'organizzazione sviluppi un documento ove venga definito il campo di applicazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare, specificando i prodotti, processi e siti di produzione interessati.

Le procedure specificamente richieste dalla ISO 22000 sono:

- procedura per la gestione dei documenti (4.2.2);
- procedura per la gestione delle registrazioni (4.2.3);
- procedura per la gestione delle emergenze (5.7);

- PRP operativi (7.2.3 e 7.5);
- procedura per la gestione del processo (7.3.5.2);
- procedura di monitoraggio dei CCP (7.6.5);
- procedura per la gestione delle azioni correttive (7.10.2);
- procedura per la gestione delle correzioni (7.10.1);
- procedura per la gestione del richiamo del prodotto non conforme dal mercato (7.10.4);
- procedura per le verifiche ispettive interne (8.4.1).

La ISO 22000 chiede all'organizzazione di definire anche le modalità di gestione delle registrazioni, le quali costituiscono l'evidenza oggettiva delle attività svolte nell'ambito del sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

Le registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, devono riguardare:

- distribuzione dei documenti (4.2.2);
- motivi delle modifiche ai documenti (4.2.2);
- comunicazioni verso l'esterno (5.6.1);
- rapporti/verbali di riesame (5.8.1);
- competenze di funzioni esterne (es.: consulenti) (6.2.1);
- piani, interventi di formazione e *curriculum* (6.2.2);
- informazioni utilizzate per l'analisi dei pericoli (7.3.1);
- competenze del gruppo di lavoro per la sicurezza (7.3.2);
- diagrammi di flusso del processo di produzione (7.3.5.1);
- pericoli correlati al prodotto e/o alla produzione (7.4.2.1);
- limiti di accettabilità dei pericoli (7.4.2.3);
- definizione delle modalità di gestione dei pericoli (7.4.3);
- classificazione delle misure di controllo (7.4.4);
- verifica dei parametri definiti nei PRP operativi (7.5);
- dati derivanti dal monitoraggio dei CCP (7.6.1);
- risultati delle verifiche del sistema (7.8);
- non conformità rilevate, e relativa gestione (7.10.1);
- definizione/attuazione/verifica di azioni correttive (7.10.2);
- richiami di prodotto non conforme dal mercato e gestione dello stesso (7.10.4);
- verifiche di efficacia della procedura di richiamo dal mercato del prodotto non conforme (7.10.4);
- taratura e manutenzione strumenti di misura, e validazione *software* di controllo (8.3);
- pianificazione delle verifiche ispettive interne, e risultati delle stesse (8.4.1);
- risultati delle attività di verifica di efficacia del sistema di gestione della sicurezza alimentare, e decisioni conseguenti (8.4.2, 8.4.3).

Anche la norma ISO 22000, come la ISO 9001, chiede di predisporre una procedura documentata per la gestione di documenti e registrazioni.

### **Requisiti da implementare per l'applicazione dello *standard* IFS, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nella Parte 2: paragrafi 1, 1.1, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 dello *standard* IFS)

Lo *standard* IFS è primariamente indirizzato alle aziende fornitrici di prodotti a marchio dei distributori, ma anche ad aziende che spontaneamente decidano di operare in conformità allo stesso. Un'organizzazione che applica la norma ISO 9001 ha un sistema qualità adeguato anche rispetto allo *standard* IFS, per quanto riguarda il primo macro-requisito. Deve venire predisposto, e tenuto aggiornato, un manuale che contenga: ambito di applicazione del sistema qualità; processi principali e di supporto, con le rispettive interazioni; elenco delle procedure in uso presso l'azienda, con specificazione e motivo di eventuali esclusioni.

Sul piano operativo, l'azienda dovrà soltanto implementare le procedure: specialmente,

quelle relative alla gestione di HACCP e relative registrazioni, che verranno trattate nel quarto macro-requisito.

**Requisiti da implementare per l'applicazione dello *standard* BRC, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 2.1, 2.3, 2.11 dello *standard* BRC)

Anche lo *standard* BRC è rivolto primariamente, ma non esclusivamente, alle aziende fornitrici di prodotti a marchio dei distributori. Un'organizzazione che applica la ISO 9001 ha un sistema qualità adeguato rispetto ai requisiti dello *standard* BRC, per quanto riguarda il primo macro-requisito. Anche questo *standard* - come già l'IFS - richiede all'organizzazione di emettere un manuale qualità che esprima il proprio campo di applicazione, l'impegno della direzione, le linee da seguire per l'efficace implementazione del sistema (cap. 2.3). Il manuale deve essere reso disponibile a tutte le funzioni chiave dell'organizzazione.

Sul piano operativo, l'organizzazione dovrà soltanto implementare le procedure: specialmente quelle relative alla gestione di HACCP, e relative registrazioni, che verranno trattate nel quarto macro-requisito.

<b>1° Macro-requisito - Tabella di corrispondenza dei singoli requisiti tra le diverse norme o <i>standard</i></b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
<b><u>4. Sistema di gestione per la Qualità</u></b>	<b><u>4. Sistema di gestione per la sicurezza alimentare</u></b>	<b><u>1. Gestione del sistema Qualità</u></b>	<b><u>2.1 Sistema di gestione della Qualità</u></b>
4.1 Requisiti generali	4.1 Requisiti generali	1. Gestione della Qualità 1.1 Sistema di gestione della Qualità	2.1 Sistema di gestione della Qualità - Requisiti generali
4.2 Requisiti relativi alla documentazione  4.2.1 Generalità 4.2.2 Manuale della Qualità	4.2 Requisiti relativi alla documentazione  4.2.1 Generalità	1.5 Requisiti della documentazione  1.3 Manuale della Qualità generale 1.4 Procedure	2.11 Requisiti generali della documentazione 2.11.1 Controllo della documentazione 2.11.2 Specifiche  2.3 Manuale della Qualità  2.11.3 Procedure
4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti	4.2.2 Tenuta sotto controllo dei documenti 7.7 Aggiornamento delle informazioni e dei documenti preliminari specificatamente ai PRP e al piano HACCP		
4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni	4.2.3 Tenuta sotto controllo delle registrazioni	1.6 Registrazioni	2.11.4 Mantenimento delle registrazioni

<b>1° Macro-requisito - Procedure richiamate dalle diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
Controllo dei documenti (4.2.3)	Gestione documenti (4.2.2)	Gestione documenti (1.5.4)	Controllo dei documenti (2.11)
Controllo delle registrazioni (4.2.4)	Gestione registrazioni (4.2.3)	Gestione delle registrazioni (1.6.4)	Controllo delle registrazioni (2.11.4.2)

## **2° Macro-requisito: responsabilità della direzione**

Un secondo gruppo di requisiti comprende l'impegno della direzione, la politica per la qualità, le responsabilità, la comunicazione interna, il riesame da parte della direzione.

### **Requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6)

#### *5.1 Impegno della direzione*

La direzione dell'organizzazione deve comunicare l'importanza di ottemperare ai requisiti cogenti applicabili, e a quelli, del cliente nonché dare evidenza del proprio impegno per la progettazione, attuazione e miglioramento del sistema di gestione per la qualità, attraverso:

- definizione della politica;
- definizione degli obiettivi;
- effettuazione dei riesami del sistema;
- assicurazione delle disponibilità di risorse.

Per dare evidenza di tale impegno all'interno dell'organizzazione, la direzione dovrebbe assicurare:

- la definizione degli obiettivi di carattere generale e specifico;
- l'assicurazione della pianificazione delle attività per il loro raggiungimento;
- i mezzi per la loro attuazione;
- la verifica del loro raggiungimento;
- il coinvolgimento di tutte le funzioni, non solo nelle attività di *routine*, ma anche in quelle relative ad azioni di miglioramento.

#### *5.2 Attenzione focalizzata al cliente*

L'attenzione al cliente costituisce parte integrante ed essenziale delle responsabilità della direzione, la quale dovrebbe impegnarsi al fine di garantire che i requisiti del cliente siano conosciuti e soddisfatti, stimolando in ogni modo le possibili informazioni atte ad aumentare tale conoscenza.

Lo scopo ultimo dell'attività della direzione dovrebbe essere quello di accrescere la soddisfazione dei propri clienti.

#### *5.3 Politica per la qualità*

La direzione deve manifestare un chiaro impegno verso l'applicazione di un efficace sistema di gestione per la qualità, attraverso la definizione di una politica che dovrebbe essere: adeguata agli scopi; orientata al soddisfacimento dei requisiti e al miglioramento continuo; provvista di un quadro strutturale per il riesame degli obiettivi; comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione; periodicamente riesaminata, per assicurare la sua continua idoneità.

#### *5.4 Pianificazione*

##### 5.4.1 Obiettivi per la qualità

L'organizzazione deve definire i propri obiettivi della qualità, con riguardo sia alle prestazioni dei processi, sia ai requisiti dei prodotti. Gli obiettivi devono essere: coerenti con la politica per la qualità; misurabili e quantificabili, su base oggettiva, nell'ambito di una tempistica definita; assegnati ai pertinenti livelli e funzioni dell'azienda.

##### 5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

La direzione dell'organizzazione deve pianificare tutte le attività necessarie per la corretta definizione e applicazione del sistema di gestione, la cui integrità deve essere garantita anche qualora siano pianificate e attuate sue modifiche.

## 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

### 5.5.1 Responsabilità e autorità

La direzione deve definire e documentare i compiti e le responsabilità del personale coinvolto nello sviluppo e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità.

Le responsabilità individuate devono venire comunicate a tutte le funzioni coinvolte.

La struttura organizzativa deve venire documentata mediante organigrammi funzionali e mansionari, con la descrizione dei compiti e responsabilità per ciascuna funzione e/o posizione.

### 5.5.2 Rappresentante della direzione

La direzione deve designare un suo membro che, indipendentemente da altre responsabilità, deve:

- garantire che sia pianificato, attuato e mantenuto un sistema di gestione per la qualità, specifico rispetto a missione e obiettivi dell'azienda;
- assicurare che i processi del sistema di gestione per la qualità siano individuati, attuati e tenuti aggiornati;
- riportare alla direzione le prestazioni del sistema di gestione per la qualità;
- proporre alla direzione azioni correttive, preventive e di miglioramento;
- assicurare l'informazione e la comunicazione all'interno dell'organizzazione per trasmettere chiaramente alle persone coinvolte le richieste/aspettative, esplicite e implicite, dei clienti.

Il responsabile può anche gestire le attività di collegamento con le parti esterne, in relazione al sistema di gestione per la qualità.

### 5.5.3 Comunicazione interna

La direzione deve assicurare che la comunicazione interna sia definita con efficacia, per quanto attiene ai temi controllati dal sistema di gestione per la qualità.

In particolare, questo processo di comunicazione concerne:

- la politica per la qualità;
- i requisiti richiesti, con riguardo alle specifiche attività inserite nel sistema di gestione per la qualità;
- gli obiettivi per la qualità, ogni qualvolta vengano definiti e aggiornati;
- i risultati raggiunti.

Nell'ambito del processo di comunicazione, deve essere favorita la comunicazione di ritorno, intesa come disponibilità dell'organizzazione a conoscere i pareri e i suggerimenti del personale, in vista di possibili azioni di miglioramento. Le informazioni che ne emergono possono poi venire comunicate, nel corso di incontri di sensibilizzazione o mediante comunicazione diretta ai responsabili di funzione, a una frequenza stabilita.

Per coinvolgere il personale in modo sempre crescente, la direzione dell'organizzazione può ricorrere a strumenti quali:

- comunicazioni sul posto di lavoro da parte dei responsabili;
- riunioni informative di gruppo;
- comunicazioni interne e avvisi in bacheca;
- mezzi audiovisivi o elettronici (*e-mail, intranet*).

## 5.6 *Riesame da parte della direzione*

La direzione deve riesaminare il sistema di gestione per la qualità, a intervalli pianificati, al fine di garantire la sua adeguatezza ed efficacia. Nello svolgere questa attività di verifica, la direzione dovrebbe confrontarsi con tutti i livelli aziendali coinvolti, i quali possono proporre nuove iniziative, discussioni e valutazioni.

Il riesame deve includere la valutazione di tutte le opportunità di miglioramento e le necessità di modifica del sistema di gestione per la qualità, ivi compresa la politica per la qualità. I risultati di ogni riesame della direzione rappresentano, di per sé, un supporto per il miglioramento. L'efficacia del miglioramento deve venire valutata e confermata dai risultati dei riesami successivi.

#### 5.6.2 Elementi in ingresso del riesame

Il riesame può venire avviato anche al di fuori degli intervalli programmati, sulla base degli elementi che seguono:

- risultati di verifiche ispettive;
- informazioni di ritorno da parte del cliente;
- prestazioni dei processi, conformità dei prodotti;
- stato delle azioni correttive e preventive;
- stato di attuazione delle azioni messe in atto nei precedenti riesami;
- modifiche che potrebbero avere effetto sul sistema di gestione per la qualità;
- informazioni inerenti le nuove opportunità di miglioramento.

#### 5.6.3 Elementi in uscita del riesame

I risultati del riesame servono a supportare decisioni e strategie aziendali, in relazione a:

- miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- miglioramento dell'efficacia dei processi aziendali;
- miglioramento dei prodotti, in relazione ai requisiti del cliente;
- definizione del fabbisogno di risorse;
- miglioramento del livello di idoneità aziendale, riferito sia alle infrastrutture che al personale;
- definizione di specifiche azioni, riferite ai prodotti o al livello di soddisfazione dei dipendenti e dei clienti.

Le registrazioni di ogni riesame devono venire archiviate.

### **Requisiti da implementare per l'applicazione della norma UNI EN ISO 22000:2005, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8)

La norma ISO 9001 riporta i requisiti di un sistema di gestione per la qualità; più specificamente, la ISO 22000 riguarda la gestione della sicurezza alimentare.

Un'organizzazione che applica la ISO 9001 ha un sistema qualità parzialmente adeguato rispetto alla ISO 22000, per quanto riguarda il secondo macro-requisito.

La ISO 9001 richiede genericamente all'organizzazione di designare - quale rappresentante della direzione - un componente della propria struttura direzionale (5.5.2); la ISO 22000 postula invece la nomina di un responsabile del gruppo per la sicurezza alimentare, dotato di specifiche competenze in materia (5.5).

Il responsabile del gruppo deve:

- coordinare il gruppo di lavoro per la sicurezza alimentare, organizzando le relative attività;
- assicurare la formazione e la competenza dei membri del gruppo;
- assicurare che il sistema sia definito, applicato, mantenuto, e aggiornato quando necessario;
- riportare alla direzione le necessità e i problemi eventuali.

Il responsabile può anche gestire le attività di collegamento con le parti esterne, in relazione al sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

La ISO 22000 stabilisce i requisiti, sempre nell'ottica della sicurezza alimentare, non solo per la comunicazione interna ma anche per quella esterna.

#### Comunicazione esterna (5.6.1)

Un compito dell'azienda, nell'ambito della filiera alimentare, è quello di comunicare i pericoli individuati, in relazione alla sicurezza dei propri prodotti. Si richiamano in proposito le "Linee Guida di Federalimentare per la gestione delle non conformità", (26.10.04), a illustrazione degli articoli 19 e 20 del regolamento (CE) n. 178/02.

La ISO 22000 prescrive di conservare registrazioni delle comunicazioni effettuate, che sono rivolte a:

- autorità sanitarie;
- clienti (con riferimento anche alla gestione dei reclami);
- fornitori di prodotti e servizi;
- se del caso, consumatori (o utenti, per il settore mangimistico);
- altre organizzazioni su cui il sistema per la sicurezza alimentare possa avere impatto.

La direzione dovrebbe assegnare a specifiche funzioni, nell'ambito dell'organizzazione, deleghe e poteri per gestire la comunicazione esterna.

Le informazioni provenienti dall'esterno devono altresì venire utilizzate, anche ai fini del riesame del sistema.

#### Comunicazione interna (5.6.2)

Devono essere stabilite modalità di gestione della comunicazione interna, almeno nei riguardi di quelle funzioni le cui attività incidano sulla sicurezza alimentare.

Al riguardo, si richiamano i doveri specifici di formazione del personale, che i regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004 pongono a carico di tutti gli operatori delle filiere alimentari.

Secondo la ISO 22000, la comunicazione dovrebbe principalmente riguardare:

- materie prime, ingredienti, servizi, prodotti, nuovi prodotti, sistemi di produzione e attrezzature;
- procedure di pulizia e sanificazione;
- qualifiche e responsabilità del personale;
- modalità di controllo dei pericoli;
- requisiti specifici relativi alle parti terze implicate;
- reclami relativi a pericoli alimentari e qualsiasi aspetto che abbia impatto sulla sicurezza alimentare.

La comunicazione interna in tema di sicurezza dovrebbe essere preferibilmente simmetrica: l'azienda dovrebbe favorire e raccogliere pareri e suggerimenti del personale (a esempio, circa possibili azioni migliorative) mediante incontri di sensibilizzazione, o informazione diretta ai responsabili di funzione.

A integrazione di quanto previsto dalla norma ISO 9001, la ISO 22000 descrive i requisiti per la "Preparazione e risposta all'emergenza" (5.7).

La direzione deve definire, e mantenere attive, procedure per la gestione delle potenziali situazioni critiche e incidenti qualitativi; deve inoltre dimostrare la capacità, propria e dell'organizzazione, di gestire i suddetti eventi.

A tal uopo, deve venire sempre considerata la posizione dell'azienda nell'ambito della filiera.

#### **Requisiti da implementare per l'applicazione dello standard IFS, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nella Parte 2, paragrafi 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, dello standard IFS)

Un'organizzazione che applica la ISO 9001 ha un sistema qualità quasi adeguato, rispetto allo standard IFS, per quanto riguarda il secondo macro-requisito (responsabilità della direzione). In aggiunta, lo standard IFS richiede all'organizzazione di inserire nella propria politica anche le responsabilità nei confronti dell'ambiente e degli aspetti etici (Parte 2, par. 2.1); per quanto attiene alla definizione di compiti e responsabilità delle funzioni/posizioni

"chiave" rispetto alla garanzia di sicurezza dei prodotti, IFS richiede anche di definire i sostituti, per le ipotesi di assenza dei titolari delle funzioni/posizioni anzidette. Circa l'impegno della direzione, lo *standard* IFS specifica che deve venire assicurata la consapevolezza delle rispettive responsabilità, da parte di tutti i dipendenti, il cui operato deve altresì essere mantenuto sotto controllo (Parte 2: cap. 2.2). È bene evidenziare che questo è uno dei quattro requisiti che lo *standard* IFS definisce come "KO". Vale a dire: se questo requisito non risulta soddisfatto, l'organizzazione oggetto di *audit* è automaticamente "non approvata".

**Requisiti da implementare per l'applicazione dello *standard* BRC, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 dello *standard* BRC)

Un'organizzazione che applica la ISO 9001 ha un sistema qualità quasi adeguato anche rispetto allo *standard* BRC, per quanto riguarda il secondo macro-requisito (responsabilità della direzione). In aggiunta, BRC richiede all'organizzazione non solo di definire i compiti e le responsabilità delle funzioni e/o posizioni "chiave" rispetto alla garanzia della sicurezza dei prodotti, ma anche di definire i sostituti (dei titolari delle citate posizioni), in caso di loro assenza (cap. 2.4.2).

<b>2° Macro-requisito - Tabella di corrispondenza dei singoli requisiti tra le diverse norme o <i>standard</i></b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
<b>5. <u>Responsabilità della direzione</u></b>	<b>5. <u>Responsabilità della direzione</u></b>	<b>2. <u>Responsabilità della direzione</u></b>	<b>2. <u>Sistema di gestione della Qualità</u></b>
5.1 Impegno della direzione	5.1 Impegno della direzione	2.2 Impegno della direzione	2.5 Coinvolgimento della direzione
5.2 Attenzione focalizzata al cliente	5.7 Preparazione e risposta all'emergenza	2.4 Orientamento al cliente	2.6 Attenzione al cliente
5.3 Politica per la Qualità	5.2 Politica per la sicurezza alimentare		2.2 Dichiarazione della politica della Qualità
5.4 Pianificazione			
5.4.1 Obiettivi della qualità 5.4.2 Pianificazione del Sistema di gestione per la Qualità	5.3 Pianificazione del S.G. per la sicurezza alimentare  8.5.2 Aggiornamento del S.G.S.A.		
5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	5.6 Comunicazione	2.1 Responsabilità della direzione	2.4 Struttura organizzativa, responsabilità e autorità della direzione
5.5.1 Responsabilità ed autorità 5.5.2 Rappresentante della direzione 5.5.3 Comunicazione interna	5.4 Responsabilità ed autorità  5.5 Responsabile del gruppo per la sicurezza alimentare 5.6.2 Comunicazione interna		

segue

segue

<b>2° Macro-requisito - Tabella di corrispondenza dei singoli requisiti tra le diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
5.6 Riesame da parte della direzione 5.6.1 Generalità 5.6.2 Elementi in ingresso del riesame 5.6.3 Elementi in uscita del riesame	5.8 Riesame da parte della direzione 5.8.1 Generalità 5.8.2 Elementi in ingresso per il riesame 5.8.3 Elementi in uscita del riesame	2.3 Riesame della direzione	2.7 Riesame della direzione

<b>2° Macro-requisito - Procedure richiamate dalle diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
Non vengono richiamate procedure negli argomenti di questo macro-requisito	Gestione emergenze (5.7)	Non vengono richiamate procedure negli argomenti di questo macro-requisito	Non vengono richiamate procedure negli argomenti di questo macro-requisito

### **3° Macro-requisito: gestione delle risorse**

Il terzo gruppo di requisiti comprende la messa a disposizione di risorse umane, infrastrutture e ambiente di lavoro.

#### **Requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 6.1, 6.2, 6.3, 6.4)

##### *6.1 Messa a disposizione delle risorse*

L'organizzazione deve rendere disponibili adeguate risorse, necessarie al raggiungimento degli obiettivi definiti nella politica, allo scopo di:

- attuare, aggiornare e migliorare il sistema di gestione per la qualità;
- incrementare in modo significativo la soddisfazione dei propri clienti, rispondendo in modo efficace alle loro richieste (espresse e implicite).

Le risorse cui la norma si riferisce attengono a:

- personale;
- infrastrutture;
- ambiente di lavoro.

##### *6.2 Risorse umane*

###### **6.2.1 Generalità**

L'organizzazione deve garantire che il personale riceva le informazioni e abbia le competenze necessarie ai fini del corretto svolgimento delle mansioni, con particolare attenzione a quelle attività che influenzano la qualità del prodotto. Il personale addetto deve quindi essere competente, provvisto di adeguate qualifiche ed esperienza, ricevere un'appropriata formazione/addestramento.

L'organizzazione deve individuare le necessità di addestramento e programmare tali attività, all'uopo assegnando le necessarie risorse.

Il programma di addestramento deve tener conto, in particolare, dei seguenti aspetti: obiettivi della qualità, installazione di nuovi impianti, personale di nuova assunzione, assegnazione di nuovi incarichi, ricorso al personale stagionale, esigenze del piano di autocontrollo (HACCP), esigenze della sicurezza sul lavoro, etc.

###### **6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento**

L'organizzazione deve:

- definire le competenze necessarie per il personale addetto alla gestione delle attività che influenzano la qualità del prodotto, anche sulla base dei mansionari;
- individuare e soddisfare i bisogni formativi che possano garantire le competenze necessarie;
- assicurare la consapevolezza del personale circa l'importanza dell'operato di ciascuno;
- definire le modalità di valutazione dell'efficacia delle azioni di formazione e sensibilizzazione.

Per attestare l'effettiva esecuzione delle attività sopra descritte, l'organizzazione deve predisporre, registrare e conservare documenti che attestino grado di istruzione, abilità ed esperienza del personale, nonché l'efficacia dell'addestramento.

La verifica dell'efficacia della formazione deve essere effettuata su ogni partecipante e può venire eseguita, a esempio, mediante interrogazioni del docente alla fine del corso, e/o compilazione di questionari da parte dei partecipanti.

L'organizzazione dovrebbe altresì organizzare corsi "di recupero", sia per il personale che non ha potuto assistere al corso (es. ferie, malattia, turni, etc.), sia per chi non sia risultato formato in maniera sufficiente.

Particolare attenzione per completare la valutazione dell'efficacia di un corso formativo deve essere dedicata alla verifica della corretta applicazione operativa, "sul campo", delle nozioni impartite (verifica mediante *audit*).

### 6.3 Infrastrutture

L'organizzazione deve garantire che il proprio personale operi nelle condizioni di lavoro più opportune; rendere disponibili e mantenere le infrastrutture, al fine di garantire la loro adeguatezza ad ottenere prodotti conformi ai requisiti definiti.

Secondo la norma ISO 9001, le infrastrutture comprendono:

- edifici, spazi di lavoro e servizi connessi;
- attrezzature e apparecchiature (*hardware* e *software*);
- tutti i servizi di supporto, quali trasporti e comunicazione.

### 6.4 Ambiente di lavoro

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

In particolare, l'organizzazione deve considerare le seguenti priorità:

- adeguatezza delle condizioni di calore, umidità, luminosità e ricambio d'aria;
- adeguatezza delle condizioni di igiene, pulizia, rumori, vibrazioni e inquinamento;
- definizione delle regole per la sicurezza degli addetti;
- idoneità delle attrezzature in uso al personale aziendale.

## **Requisiti da implementare per l'applicazione della norma UNI EN ISO 22000:2005, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 6.1, 6.2, 6.3, 6.4)

Un'organizzazione che applica la ISO 9001 è dotata di un sistema di gestione che risponde parzialmente alla ISO 22000, per quanto attiene al terzo macro-requisito (gestione delle risorse).

Nel caso di interventi di formazione effettuati da soggetti esterni, la ISO 22000 richiede all'organizzazione di dare evidenza degli accordi e contratti scritti, oltre a mantenere registrazioni circa le competenze dei docenti.

In aggiunta rispetto alla ISO 9001, la ISO 22000 richiede all'organizzazione di assicurare che il personale responsabile del monitoraggio, correzioni e azioni correttive del sistema di gestione per la sicurezza alimentare sia addestrato e in grado di prendere le decisioni adeguate.

Un'organizzazione che applica la ISO 9001 deve già aver descritto i requisiti relativi alle infrastrutture e agli ambienti di lavoro, nel manuale di autocontrollo e/o relative procedure. Tuttavia, i requisiti della ISO 22000 su questi aspetti sono più espliciti e impegnativi (7.2, Programmi di prerequisiti PRP). Si rinvia, per il dettaglio, al quarto macro-requisito.

## **Requisiti da implementare per l'applicazione dello standard IFS da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nella Parte 2: paragrafi 3.1, 3.2, 3.3 dello standard IFS)

Un'organizzazione che applica la ISO 9001 ha un sistema qualità parzialmente adeguato rispetto allo standard IFS, per quanto concerne il terzo macro-requisito (gestione delle risorse).

Alle risorse già considerate da ISO 9001 (personale, infrastrutture, ambiente di lavoro), IFS aggiunge requisiti specifici, in relazione a: indumenti di protezione (3.2.1), igiene del personale (3.2.2), locali e strutture per il personale (3.3).

Detti requisiti devono venire gestiti con modalità idonee a minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto.

In particolare, IFS richiede all'organizzazione di utilizzare indumenti di protezione adeguati, sia per il personale che viene a contatto con gli alimenti, sia per gli operatori esterni e visitatori che accedano alle zone di produzione. I requisiti - che comprendono l'utilizzo di copricapo, copribarba e opportune calzature di sicurezza, nonché il lavaggio degli indumenti (*in loco* o presso una lavanderia qualificata) - devono venire descritti in una procedura. Tale procedura deve inoltre specificare le modalità di gestione dell'igiene del personale, relativamente a: uso di oggetti personali, consumo di alimenti e bevande, lavaggio delle mani, non utilizzo di profumi, utilizzo di cerotti speciali (di colore blu, con elemento ferroso che ne consenta l'individuazione tramite "metal detector"), *etc.*

Quanto ai requisiti relativi alle infrastrutture e agli ambienti di lavoro, questi dovrebbero essere già descritti nel manuale di autocontrollo e nelle relative procedure, da parte di un'organizzazione che applica la ISO 9001. Su questi aspetti, le prescrizioni IFS sono tuttavia più rigorose (3.2, 3.3), e vengono descritte nell'ambito del quarto macro-requisito (4.8, "Requisiti delle strutture e degli ambienti"; 4.9, "Igiene e pulizia"; 4.14, "Manutenzione").

### **Requisiti da implementare per l'applicazione dello standard BRC, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 2.8, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 dello standard BRC)

Un'organizzazione che applica la ISO 9001 ha un sistema qualità parzialmente adeguato rispetto allo standard BRC, per quanto riguarda la gestione del terzo macro-requisito (gestione delle risorse).

Lo standard BRC riporta gli argomenti trattati nel terzo macro-requisito in diverse sue parti.

Nel terzo macro-requisito (gestione delle risorse) BRC descrive con dettaglio i requisiti relativi a igiene del personale (6.2) e indumenti di protezione (6.4), che l'organizzazione deve gestire in modo tale da minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto. Specificando la necessità di estendere tali regole all'igiene dei visitatori esterni che accedono alle aree di produzione e manipolazione dei prodotti.

In un'apposita procedura devono venire descritti: modalità di gestione di oggetti personali; consumo di alimenti e bevande; aree destinate ai fumatori; lavaggio delle mani; non-utilizzo di profumi; utilizzo di cerotti di colore blu, con banda metallica; gestione delle medicine personali; *etc.* La stessa procedura deve descrivere le modalità di gestione degli indumenti di protezione, destinati sia al personale che viene a contatto con gli alimenti, sia agli operatori esterni o visitatori che accedono alle zone di produzione: utilizzo di copricapo, copribarba e di opportune calzature di sicurezza; lavaggio degli indumenti, in loco o presso una lavanderia qualificata, *etc.*

I requisiti relativi alle infrastrutture e agli ambienti di lavoro - che un'organizzazione conforme a ISO 9001 dovrebbe già avere previsto, nel manuale di autocontrollo e relative procedure - sono affrontati da BRC con particolare rigore, nella parte relativa al quarto macro-requisito (paragrafi 3.1, "Requisiti dell'ambiente esterno"; 3.2, "Requisiti dell'ambiente interno"; 3.3, "Servizi"; 3.5, "Manutenzione"; 3.8, "Igiene e pulizia").

<b>3° Macro-requisito - Tabella di corrispondenza dei singoli requisiti tra le diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
<b>6. Gestione delle risorse</b>	<b>6. Gestione delle risorse</b>	<b>3. Gestione delle risorse</b>	<b>6. Personale</b>
6.1 Messa a disposizione delle risorse	6.1 Messa a disposizione delle risorse	3.1 Gestione delle risorse	2.8 Gestione delle risorse
6.2 Risorse umane  6.2.1 Generalità 6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento	6.2 Risorse umane  6.2.1 Generalità 6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento	3.2 Personale  3.2.4 Formazione e comunicazione interna	6.2 Igiene personale - Aree di gestione delle materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio  6.1 Addestramento - Aree di gestione materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio
6.3 Infrastrutture	6.3 Infrastrutture  7.2 Programmi di Prerequisiti (PRP)	3.3 Locali e strutture per il personale 4.8.1 Aree interne ed esterne  4.8.2 Posizione del sito produttivo 4.8.4 Impianti di fabbricazione 4.13 Trasporto 4.14 Manutenzione 4.15 Impianti/apparecchiature	3.6 Attrezzature per il personale 3.1 Standard ambientali esterni 3.2 Standard ambientali interni  3.3 Servizi  3.11 Trasporto 3.5 Manutenzioni 3.4 Impianti
6.4 Ambiente di lavoro	6.4 Ambiente di lavoro  7.2 Programmi di Prerequisiti (PRP)	4.8 Requisiti delle strutture e degli ambienti 3.2.1 Indumenti di protezione per il personale che viene a contatto con i prodotti alimentari e per gli operatori e i visitatori che hanno accesso alle zone di produzione degli alimenti 3.2.2 Igiene personale, zone di manipolazione materie prime, preparazione, produzione, confezionamento e stoccaggio 4.9 Igiene e pulizia 4.10 Rifiuti/Smaltimento dei rifiuti 4.11 Controllo degli infestanti 6.3 Controllo medico	6.4 Abbigliamento protettivo - Operatori che maneggiano il prodotto e altri operatori o visitatori nelle aree di gestione degli alimenti  6.2 Igiene personale - Aree di gestione delle materie prime, preparazione, trasformazione, confezionamento e stoccaggio 3.8 Pulizia e igiene 3.9 Rifiuti/Smaltimento dei rifiuti 3.10 Controllo degli infestanti 3.2.3 Controllo medico

<b>3° Macro-requisito - Procedure richiamate dalle diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
Non vengono richiamate procedure negli argomenti di questo macro-requisito	Non vengono richiamate procedure negli argomenti di questo macro-requisito	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formazione del personale (6.1.2)</li> <li>- Igiene personale (6.2.2)</li> <li>- Controllo medico (6.3)</li> <li>- Pulizia e disinfezione (4.9.6)</li> <li>- Ricevimento del prodotto (4.13.3)</li> <li>- Gestione trasporto prodotti (4.13.9)</li> <li>- Manutenzione (4.14.7)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formazione del personale (3.2.4.4)</li> <li>- Igiene personale (3.3.3 e 3.3.9)</li> <li>- Controllo medico (3.2.3)</li> <li>- Pulizia e disinfezione (4.9.6)</li> </ul>

#### **4° Macro-requisito: realizzazione del prodotto**

Il quarto gruppo di prescrizioni raccoglie i requisiti che attengono alla pianificazione e realizzazione del prodotto.

##### **Requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6)

##### *7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto*

L'organizzazione deve essere in grado di pianificare e sviluppare tutti i processi richiesti per la realizzazione dei prodotti; garantendo la coerenza con tutti i processi aziendali controllati dal sistema di gestione per la qualità, compresi quelli non finalizzati all'attività produttiva.

Nel pianificare la realizzazione del prodotto, l'organizzazione deve garantire:

- la definizione degli obiettivi per la qualità e dei requisiti relativi al prodotto;
- le modalità di controllo e la necessità di risorse;
- le attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione e prova a cui sottoporre il prodotto, e i relativi criteri di accettazione;
- le registrazioni necessarie a fornire evidenze oggettive del soddisfacimento dei requisiti prefissati, in relazione ai processi e ai prodotti.

Attraverso i documenti e le registrazioni di pianificazione devono essere identificate le operazioni, le attrezzature e le risorse necessarie per ottenere il livello di qualità richiesto.

##### *7.2 Processi relativi al cliente*

###### 7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione, attraverso il riesame delle clausole contrattuali, deve assicurare che le informazioni e i dati raccolti siano presi in considerazione per fornire prodotti conformi alle specifiche richieste dal cliente.

Nel fare questo, l'organizzazione deve definire:

- a) i requisiti specificati dal cliente nella documentazione commerciale, compresi quelli relativi all'attività di consegna del prodotto e di assistenza post-vendita;
- b) i requisiti non specificati dal cliente, bensì definiti dall'azienda nelle proprie schede tecniche e capitolati;
- c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti;
- d) eventuali altri requisiti stabiliti dall'azienda in accordo con il cliente.

###### 7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione - prima di comunicare un'offerta, di accettare/evadere un ordine, di accettare la modifica di un contratto - deve esaminarne i requisiti, al fine di assicurare che:

- i requisiti siano definiti con chiarezza, documentati e concordati;
- sia risolta ogni eventuale divergenza tra quanto indicato e le specifiche concordate;
- sia verificata la capacità dell'organizzazione a soddisfare i requisiti detti.

Nell'ambito del riesame del contratto, devono venire descritte le modalità di gestione operativa delle modifiche, e quelle di comunicazione alle funzioni interessate.

L'organizzazione deve garantire il riesame preventivo dei requisiti, anche in ipotesi di proposte o accordi verbali.

Le attività svolte durante la fase di riesame dei requisiti contrattuali e delle azioni conseguenti devono essere registrate e conservate.

###### 7.2.3 Comunicazione con il cliente

L'organizzazione deve stabilire e attivare modalità efficaci per la comunicazione con i clienti, in relazione a informazioni sul prodotto, gestione di ordini e contratti, e alle informazioni di ritorno dai clienti (inclusi i reclami).

La vendita del prodotto può avvenire sia attraverso contratti e capitolati ben definiti, sia utilizzando pubblicazioni, come i cataloghi, purché essi descrivano in modo chiaro le specifiche del prodotto.

### 7.3 Progettazione e sviluppo

#### 7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo

Le attività di progettazione si applicano alle seguenti ipotesi:

- realizzazione di nuovi prodotti;
- modifiche a prodotti esistenti;
- rilevanti modifiche ai processi di produzione, a seguito dell'installazione di nuovi macchinari o del variare delle tecnologie adottate.

L'organizzazione deve gestire l'attività di progettazione, già prima del suo avvio, attraverso alcuni passaggi:

- pianificazione e controllo di tutte le fasi di progettazione e sviluppo, compresa l'indicazione dei periodi in cui dovranno eseguirsi le attività di riesame, verifica e validazione;
- definizione delle risorse necessarie, con le relative responsabilità.

#### 7.3.2 Elementi in ingresso della progettazione e dello sviluppo

Quando l'organizzazione decide di progettare un nuovo prodotto deve definire con chiarezza:

- caratteristiche funzionali e prestazioni attese;
- requisiti di legge applicabili;
- informazioni utili allo sviluppo del progetto, eventualmente tratte da precedenti esperienze in attività similari.

Tali elementi devono essere completi, non ambigui, riesaminati per verificarne l'adeguatezza.

#### 7.3.3 Elementi in uscita della progettazione e dello sviluppo

Gli elementi in uscita della progettazione e dello sviluppo devono essere espressi in modo tale da poter venire raffrontati con elementi in ingresso, e devono essere approvati prima del loro rilascio.

Gli elementi in uscita devono:

- soddisfare i requisiti in ingresso;
- fornire informazioni adeguate per l'approvvigionamento e la produzione;
- includere i criteri di accettazione del prodotto, e le indicazioni per il suo utilizzo, sicuro e corretto.

#### 7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo

L'organizzazione deve prevedere i riesami della progettazione, con la partecipazione di tutte le funzioni interessate, nelle varie fasi (come ad esempio, a conclusione delle prove di laboratorio, in impianto pilota, in scala industriale, in "campo" o presso il cliente, etc.).

I riesami sono finalizzati a:

- verificare che le attività svolte, e i loro risultati, siano in linea con gli obiettivi del progetto;
- valutare la fattibilità di quanto previsto (anche dal punto di vista economico/finanziario);
- identificare e risolvere i possibili problemi e inadeguatezze.

#### 7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo

L'organizzazione deve programmare le verifiche della progettazione per garantire che il prodotto sviluppato nelle diverse fasi sia conforme ai requisiti specificati in ingresso.

### 7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo

L'organizzazione deve definire le modalità di validazione del progetto, con il coinvolgimento del cliente o utilizzatore finale, al fine di verificarne l'idoneità rispetto alle condizioni di utilizzo previsto.

### 7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

L'organizzazione deve definire la gestione delle eventuali modifiche alla progettazione, documentandole, controllandole, riesaminandole e facendole approvare da personale qualificato.

## 7.4 Approvvigionamento

### 7.4.1 Processo di approvvigionamento

Il processo di approvvigionamento rappresenta per l'organizzazione un capitolo molto importante, in vista del raggiungimento degli obiettivi della qualità stabiliti nella propria politica. Per poter garantire al cliente la qualità del prodotto finito (vale a dire: conformità alle specifiche, ma anche quantità, tempi e modi di consegna concordati), l'organizzazione deve assicurare che i prodotti, materiali e servizi ricevuti rispondano ai requisiti specificati. In particolare, è indispensabile garantire la sicurezza degli approvvigionamenti di prodotti, materiali e servizi che risultino critici ai fini della qualità. Devono perciò venire definite e adottate precise strategie, per gli acquisti e per i rapporti con i fornitori, fornendo le risorse necessarie.

L'organizzazione deve classificare i suoi fornitori in categorie, in funzione della criticità e dell'importanza dei prodotti/materiali/servizi nel proprio ciclo produttivo. A tal uopo, dovrebbero venire definiti i criteri di valutazione e selezione dei fornitori, che possono basarsi su:

- indagine sui dati storici (in caso di fornitori abituali);
- invio di questionari specifici;
- verifiche ispettive, per accertare il soddisfacimento dei specifici requisiti applicabili del sistema di gestione per la qualità;
- verifica del possesso di eventuali certificazioni, in conformità alla ISO 9001 o ad altri *standard*;
- dichiarazioni di conformità agli adempimenti relativi al sistema di autocontrollo.

I fornitori che per la prima volta intrattengano rapporti commerciali con l'organizzazione, possono venire inseriti in un elenco provvisorio, in attesa del completamento della loro valutazione.

Le registrazioni dei risultati delle valutazioni devono essere conservate.

### 7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

Le informazioni per l'approvvigionamento devono venire espresse in modo chiaro, descrivendo:

- stato fisico del prodotto/materiale;
- specifiche qualitative e quantitative da rispettare;
- specifiche dell'imballo;
- tempo massimo di conservazione;
- dichiarazione della conformità del prodotto, o delle prove effettuate;
- codice di lotto;
- condizioni di accettazione o rifiuto.

Le informazioni per l'approvvigionamento possono venire inserite in diversi documenti, quali:

- richiesta di preventivo;
- preventivo;
- ordine;

- offerta d'acquisto;
- contratto di fornitura;
- specifiche contrattuali e capitolati tecnici.

#### 7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

La verifica dei prodotti approvvigionati - vale a dire, la loro rispondenza ai requisiti specificati - può venire svolta in diversi modi, in funzione della criticità della fornitura, del livello di qualificazione del fornitore, delle clausole contrattuali.

I controlli al ricevimento consentono all'organizzazione di valutare il livello qualitativo del prodotto fornito, ma anche di qualificare il fornitore stesso.

### 7.5 *Produzione ed erogazione di servizi*

#### 7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione ed erogazione di servizi

L'organizzazione deve assicurare che le attività del fornitore di servizi si svolgano in condizioni controllate, secondo modalità documentate, a garanzia del soddisfacimento dei requisiti contrattuali.

Le attività di produzione devono venire controllate, con una chiara definizione di modi, sequenze, monitoraggi, apparecchiature utilizzate e attività per il rilascio del servizio.

Importante è il controllo dei punti critici individuati dal piano HACCP. Tutte le attività devono venire definite mediante istruzioni di lavoro dettagliate, scritte, disponibili nei luoghi di lavoro.

Le attività di controllo devono garantire un rigoroso monitoraggio degli aspetti igienici delle strutture edilizie, magazzini, impianti e personale. Tali condizioni dovrebbero essere garantite mediante piani di pulizia, detergenza, disinfestazione, derattizzazione, etc.

Può essere utile inserire nel manuale della qualità un diagramma di flusso, per illustrare con maggior chiarezza il processo produttivo.

#### 7.5.2 Validazione dei processi di produzione ed erogazione di servizi

Tutti i processi i cui risultati finali non possono essere verificati mediante prove, controlli e collaudi successivi, dovrebbero essere validati. La validazione, che consiste nella dimostrazione della capacità di questi processi di conseguire i risultati prefissati, deve essere supportata da attività di qualificazione di operatori e materiali, approvazione di apparecchiature. L'applicazione del sistema HACCP si configura, nel settore alimentare, come il soddisfacimento della validazione del processo produttivo.

#### 7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione deve definire un sistema di rintracciabilità, che permetta di identificare e registrare i lotti (o partite, o consegne) dei materiali in ingresso e quelli dei prodotti in uscita.

Il sistema di rintracciabilità deve garantire sia la possibilità di risalire al fornitore diretto ("*one step back*"), sia quella di individuare il cliente diretto - escluso il consumatore finale, al quale è stato consegnato il prodotto ("*one step forward*"). Tale prescrizione di base si applica sia alla generalità dei prodotti alimentari e mangimi (regolamento CE n. 178/02, art. 18), come pure ai materiali e agli oggetti destinati a entrare in contatto con gli alimenti (regolamento CE n. 1935/04, art. 17).

Le registrazioni relative alla rintracciabilità devono essere conservate per periodi di tempo congrui alla destinazione d'uso - ovvero alla *shelf-life* - del prodotto, onde garantire la possibilità di ritiro o richiamo, nel caso di eventuali criticità; sono fatte salve specifiche disposizioni di legge (es.: regolamento CE n. 1830/03, in tema di OGM).

Normative di settore prescrivono sistemi specifici di rintracciabilità e registrazione (es.: regolamenti CE n. 1760/00 e 1825/00, relativi alle carni bovine).

Per quanto sopra esposto, ciascun operatore può considerare l'opportunità di stabilire si-

stemi in grado di correlare le informazioni relative ai materiali in ingresso con quelle attinenti ai prodotti in uscita, realizzando la cosiddetta "rintracciabilità interna". Questo tipo di rintracciabilità è oggetto di normazione volontaria, attraverso la UNI 11020, la quale attesta - con ragionevole attendibilità - la garanzia e documentazione della rintracciabilità del prodotto all'interno dell'azienda.

Lo spirito della norma è fornire un metodo per realizzare, documentare e controllare un sistema di rintracciabilità aziendale che comprenda: individuazione dei materiali, dei relativi fornitori, dei flussi o percorsi aziendali dei materiali stessi e dei parametri di processo, per ogni lotto di prodotto.

Per maggiori informazioni sul tema, si segnalano le "Linee Guida di Federalimentare per la rintracciabilità degli alimenti".

#### 7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione deve assicurare la massima cura delle proprietà del cliente, quando queste si trovino sotto il suo controllo.

In questo caso, l'organizzazione deve:

- gestire i materiali forniti dal cliente come se fossero suoi, per quanto attiene a controlli, immagazzinamento e conservazione;
- garantire il rispetto delle eventuali specifiche concordate, relative all'immagazzinamento (es.: temperature, umidità);
- notificare al cliente e registrare ogni perdita, danneggiamento o contaminazione dei materiali custoditi.

Giova evidenziare che nell'ambito delle proprietà del cliente sono comprese anche le proprietà di tipo intellettuale, quali a esempio le ricette di produzione.

#### 7.5.5 Conservazione dei prodotti

L'organizzazione deve definire in modo accurato le modalità di movimentazione, immagazzinamento, imballaggio e consegna di tutti i materiali presenti in stabilimento (materie prime, semilavorati, prodotti finiti), al fine di garantirne la protezione e la corretta gestione.

La movimentazione dei materiali deve venire eseguita con mezzi idonei a impedire danneggiamenti che possano derivare da urti, contaminazioni e deterioramenti, e quindi pregiudicarne la qualità.

Le condizioni di immagazzinamento dei prodotti devono venire definite avendo riguardo alla natura dei materiali: può quindi risultare necessario, a esempio, stabilire controlli di temperatura, umidità e intensità luminosa. Dovrebbe inoltre venire garantita la rotazione delle scorte, secondo la regola FIFO (*First In, First Out*).

L'organizzazione deve dedicare attenzione all'adeguatezza e affidabilità dei mezzi di trasporto, onde evitare contaminazioni, deterioramenti o altri danni che possano occorrere fino alla consegna al cliente. A questo proposito devono venire definite procedure adeguate, per la selezione e qualificazione dei trasportatori; devono venire controllati la pulizia dei mezzi di trasporto, i documenti dell'autista e del mezzo, la documentazione di accompagnamento dei prodotti.

#### 7.5.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione dovrebbe tenere sotto controllo le apparecchiature di prova, misurazione e collaudo, allo scopo di prevenire il rischio di misure inadeguate rispetto al grado di precisione richiesto. Dovrebbe quindi:

- predisporre un elenco aggiornato di tutte le apparecchiature e degli strumenti in uso, ovunque ubicati;
- definire la periodicità dei controlli delle tarature, in base a frequenza di utilizzo, ai risultati dei precedenti controlli, alle criticità delle misurazioni eseguite su prodotti e processi.

I dispositivi di misura devono essere:

- identificati tramite etichette;
- tarati, in riferimento a campioni nazionali o internazionali disponibili (o, in loro assenza, alle prassi interne o alle indicazioni del costruttore);
- protetti da danni e deterioramenti che possano invalidare i risultati delle misurazioni.

Qualora i dispositivi risultino non funzionanti, ovvero al di fuori dei limiti di accettabilità definiti, l'organizzazione deve definire le condizioni e le modalità per sottoporre a nuovi controlli quei prodotti che erano già stati realizzati/verificati mediante l'uso di strumenti non conformi.

I dati relativi a controlli, tarature e manutenzioni eseguiti, sono soggette a registrazione e conservazione. Anche i *software* utilizzati per i controlli dovrebbero essere validati, prima e durante l'uso, periodicamente.

### **Requisiti da implementare per l'applicazione della norma UNI EN ISO 22000:2005, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10)

Il sistema qualità stabilito dalla norma ISO 9001 già contempla, esaurientemente, alcune delle prescrizioni contenute nel quarto macro-requisito della ISO 22000: "*Processi relativi al cliente*", "*Progettazione e sviluppo*", "*Approvvigionamento*".

Sebbene la "*Produzione ed erogazione di servizi*" sia descritta dalla ISO 9001 in modo sintetico, la gran parte delle organizzazioni operanti nella filiera agroalimentare dovrebbe già avere sviluppato un adeguato sistema di autocontrollo (HACCP), in quanto prescritto dalla normativa cogente (dir. 93/43/CE, reg. CE n. 852/04, n. 853/04).

In ogni caso, un'organizzazione che abbia già applicato la norma ISO 9001 - al fine di soddisfare anche i requisiti della ISO 22000 - dovrebbe integrare il suo sistema di autocontrollo, applicando i requisiti che attengono alla "*Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri*", nonché al "*Richiamo e ritiro del prodotto difettoso*", come di seguito riassunti.

#### *Generalità (7.1)*

L'organizzazione deve essere in grado di pianificare e sviluppare tutti i processi per la realizzazione dei suoi prodotti, garantendone la coerenza con tutti i processi aziendali, siano essi finalizzati all'attività produttiva che collaterali ad essa.

L'organizzazione deve applicare e assicurare l'efficacia, sia di quanto pianificato, sia di quanto eventualmente modificato. Il complesso delle attività sopradescritte può venire definito nei Programmi dei Prerequisiti (PRP) e/o nel piano HACCP.

#### *Programmi di Prerequisiti (PRP) (7.2)*

I Programmi di Prerequisiti (PRP) rappresentano le condizioni di base e le attività necessarie per mantenere, nell'ambito della filiera, ambienti e condizioni igienico-sanitarie adeguate alla produzione, manipolazione e consegna di alimenti sicuri.

L'organizzazione deve definire i PRP allo scopo di:

- evitare l'introduzione di pericoli negli ambiente di lavoro;
- controllare la contaminazione da pericoli fisici, biologici e chimici;
- controllare la presenza e il livello dei pericoli, nei prodotti e nell'ambiente di lavoro.

I PRP devono essere adeguati alla realtà aziendale in funzione delle dimensioni, tipo di operazioni svolte, criticità dei materiali trattati e dei prodotti realizzati. I PRP devono essere approvati dal gruppo per la sicurezza alimentare.

Nell'elaborare e definire i PRP, l'organizzazione deve utilizzare ogni informazione rilevante, la quale può provenire dalla normativa, dal *Codex Alimentarius*, dalle specifiche contrattuali, da documentazione di settore.

I PRP devono descrivere con precisione le varie attività a presidio della sicurezza, eviden-

ziandone i motivi ("perché"), i responsabili ("chi"), le modalità ("come"), i luoghi e l'estensione ("dove"), e i tempi ("quando"). I PRP devono considerare:

- costruzione e organizzazione di edifici e servizi associati allo spazio di lavoro e alle strutture per i dipendenti;
- approvvigionamento di aria, acqua, energia;
- costruzione, manutenzione e sanificazione di linee di produzione, macchinari e attrezzature;
- gestione di materie prime, acqua (anche allo stato solido, e a quello gassoso), materiali di consumo, prodotti principali, prodotti secondari, materiali di scarto;
- lavorazione, manipolazione, stoccaggio, movimentazione e trasporto di materiali e prodotti;
- misure di prevenzione della contaminazione incrociata,
- attività di pulizia e sanificazione;
- controllo degli infestanti;
- igiene del personale;
- servizi di supporto, compresa la gestione dei rifiuti;
- qualsiasi altro aspetto appropriato.

Rientrano in questa categoria di programmi i manuali di buona prassi, generali e di settore, quali:

- " GAP (*Good Agricultural Practice*);
- " GVP (*Good Veterinarian Practice*);
- " GMP (*Good Manufacturing Practice*);
- " GHP (*Good Hygienic Practice*);
- " GPP (*Good Production Practice*).

L'azienda deve pianificare la verifica dell'effettiva applicazione dei programmi definiti.

### *Fasi preliminari all'analisi dei pericoli (7.3)*

#### Generalità (7.3.1)

Tutte le informazioni utilizzate per l'analisi dei pericoli devono essere registrate, aggiornate, raccolte e conservate.

#### Gruppo per la sicurezza alimentare (7.3.2)

L'organizzazione deve costituire un gruppo di lavoro che raccolga esperienze, conoscenze e competenze multi-disciplinari, allo scopo di definire, applicare e verificare il sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

Le competenze del gruppo dovrebbero concernere almeno: prodotti realizzati, processi, macchinari, attrezzature, e pericoli correlati.

Devono venire conservate le registrazioni che attestino tali competenze.

#### Caratteristiche del prodotto (7.3.3)

Devono venire definite le caratteristiche del prodotto realizzato, sia in relazione a materie prime, ingredienti, materiali a contatto (7.3.3.1), che in relazione al prodotto finito (7.3.3.2).

La descrizione di materie prime, ingredienti, materiali a contatto dovrebbe comprendere:

- caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche (con riferimento ai fattori che possono causare e limitare i pericoli);
- formulazione e composizione di ingredienti, aromi, additivi, enzimi e coadiuvanti tecnologici;
- origine (territorio/Paesi, fornitori);
- metodi di produzione;
- preparazione e/o manipolazione prima dell'uso o della trasformazione;
- criteri di conformità e di accettazione e/o specifiche di acquisto.

La descrizione del prodotto finito dovrebbe riportare:

- nome del prodotto;
- composizione;
- caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche rilevanti per la sicurezza del prodotto;
- condizioni, precauzioni e modalità d'utilizzo, ove necessarie;
- durabilità (*shelf life*/scadenza) e condizioni di conservazione;
- confezionamento;
- etichettatura, comprensiva delle diciture prescritte dalle normative applicabili, e delle indicazioni che rilevano ai fini della sicurezza alimentare;
- metodo di distribuzione.

L'organizzazione deve definire e aggiornare con puntualità i riferimenti di legge applicabili.

#### Utilizzo previsto (7.3.4)

La destinazione d'uso del prodotto finito e il *target* di consumo (tipologia di consumatore) devono venire descritti in modo accurato. Si ricorda in proposito che - ai sensi del regolamento (CE) n. 178/02 (art. 14) - "per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione [&] le condizioni d'uso normali dell'alimento", come pure "le informazioni messe a disposizione del consumatore"; mentre "per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione" anche "la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa".

I citati fattori possono quindi influenzare tanto il fattore "danno", quanto il fattore "probabilità", e risultano perciò essenziali per l'analisi dei pericoli e la valutazione del rischio.

#### Diagrammi di flusso, fasi del processo e misure di controllo (7.3.5)

Deve venire redatto un diagramma di flusso atto a descrivere le fasi dei processi relativi a ogni prodotto o categoria di prodotti realizzati dall'azienda: provvedendo alle opportune registrazioni, dopo la verifica della loro adeguatezza.

Nella stesura, si dovrebbe tenere conto di:

- ingresso di materie prime, semilavorati e ingredienti;
- sequenza e interazione delle fasi operative;
- processi affidati all'esterno (*outsourcing*);
- rilavorazione e riutilizzo di prodotti;
- uscita di semilavorati, prodotti finiti, sottoprodotti e scarti di lavorazione.

Devono altresì venire specificate e registrate le misure di controllo che vengono attuate, le quali rilevano sia ai fini dell'adempimento delle prescrizioni normative applicabili, sia per l'analisi dei pericoli e l'autocontrollo.

#### Analisi dei pericoli (7.4)

##### Generalità (7.4.1)

Il gruppo di lavoro per la sicurezza alimentare deve eseguire un'analisi approfondita e specifica dei pericoli da tenere sotto controllo, determinando i livelli e le combinazioni di controllo necessarie.

##### Identificazione dei pericoli e determinazione dei livelli accettabili (7.4.2)

Il gruppo di lavoro deve definire e registrare tutti i pericoli che possono venire ragionevolmente correlati al prodotto e alla produzione.

Tale definizione si deve basare su esperienze, informazioni di settore e della filiera, linee guida, dati storici ed epidemiologici.

Nella fase di identificazione dei pericoli, devono essere considerati:

- le fasi che precedono e seguono le operazioni prese in considerazione;
- le attrezzature, i servizi e le aree circostanti;
- le fasi anteriori e successive, nell'ambito della filiera.

In relazione a ogni pericolo identificato, devono venire definiti i limiti di accettabilità, ponendo attenzione alle normative applicabili, ai requisiti definiti/attesi dal cliente, alla destinazione d'uso del prodotto e ad ogni altra informazione pertinente.

#### Valutazione del pericolo (7.4.3)

In relazione a ogni pericolo identificato devono venire definite le modalità di sua eliminazione, o riduzione a livelli accettabili, onde garantire la produzione di un alimento sicuro.

Contestualmente si deve valutare, per ciascun pericolo identificato, la probabilità che esso si verifichi e la potenziale gravità degli effetti nocivi per la salute dei consumatori.

Il metodo utilizzato per queste valutazioni deve venire descritto, il risultato delle valutazioni registrato e conservato.

#### Selezione e valutazione delle misure di controllo (7.4.4)

Le misure di controllo decise in sede di analisi e valutazione dei pericoli, al fine di garantire il controllo degli stessi, devono essere in grado di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i pericoli per la sicurezza alimentare.

L'organizzazione deve valutarne l'efficacia e suddividerle in categorie, a seconda della loro gestione tramite PRP operativi o mediante il piano HACCP. I metodi utilizzati per la classificazione devono essere documentati e i risultati e le pertinenti decisioni e risultati devono venire registrati e conservati.

#### *Definizione dei PRP operativi (7.5)*

I PRP dovrebbero essere documentati precisando, per ciascuno dei "programmi" stabiliti, i seguenti punti:

- identificazione del pericolo specificamente controllato dal "programma";
- misure di controllo;
- procedure di monitoraggio, per attestare l'applicazione del PRP;
- azioni correttive, da attuare nei casi in cui i PRP superino i limiti e le tolleranze fissati,
- poteri e responsabilità;
- registrazioni del monitoraggio.

#### *Definizione e ri-definizione del piano HACCP (7.6)*

##### Piano HACCP (7.6.1)

Il piano HACCP (7.6.1) è un documento controllato (stato di revisione, numerazione delle pagine, verifica formale e approvazione) e deve venire aggiornato all'atto di ogni modifica.

Esso deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- i pericoli gestiti mediante il piano;
- i Punti di Controllo Critici (CCP) individuati, e i relativi metodi di controllo (7.6.2);
- i limiti critici dei pericoli, in relazione a ciascun CCP (7.6.3);
- le procedure di monitoraggio dei CCP (7.6.4);
- le azioni da eseguire al superamento dei limiti (7.6.5);
- i poteri e le responsabilità;
- le registrazioni da produrre in relazione a tutte le attività sopra indicate.

##### Identificazione dei punti di controllo critici (7.6.2)

L'organizzazione deve identificare i CCP, in relazione a ciascuno dei pericoli che sia identificato come grave.

##### Determinazione dei limiti critici per i punti di controllo critici (7.6.3)

L'organizzazione deve determinare, per ogni CCP, i limiti critici da controllare durante le attività di monitoraggio.

I limiti critici devono essere misurabili e la loro scelta deve essere documentata.

In relazione al monitoraggio dei CCP, quando l'attività è basata su metodi soggettivi (ispezione visiva, consistenza al tatto, verifiche olfattive), devono venire predisposte istruzioni specifiche, e una corrispondente attività di addestramento.

#### Sistema per il monitoraggio dei punti di controllo critici (7.6.4)

L'organizzazione deve definire un sistema di monitoraggio dei CCP individuati, per garantirne il controllo. Tale sistema deve comprendere procedure, istruzioni e registrazioni relative alla misurazione dei parametri di processo e di prodotto, dispositivi di monitoraggio utilizzati e relative modalità di taratura, frequenza di monitoraggio, poteri e responsabilità per la valutazione dei risultati, metodi di registrazione.

I monitoraggi devono garantire l'individuazione del superamento dei limiti critici prima del rilascio del prodotto.

#### Azioni da intraprendere, in ipotesi di superamento dei limiti critici (7.6.5)

L'organizzazione deve definire, nel piano HACCP, le azioni da intraprendere quando i limiti critici risultino superati.

Devono essere ricercate le cause delle non conformità, la cui correzione impedisca il ripetersi di ulteriori situazioni non conformi.

L'organizzazione deve stabilire e mantenere efficaci procedure anche per la corretta gestione dei prodotti non sicuri, onde evitare il loro rilascio prima della valutazione.

#### Aggiornamento dei PRP e del piano HACCP (7.7)

In occasione di ogni modifica dei PRP o del piano HACCP, l'organizzazione deve verificare, e se del caso aggiornare, le seguenti informazioni:

- caratteristiche del prodotto;
- destinazione d'uso;
- fasi del processo e diagrammi di flusso;
- misure di controllo.

Di conseguenza, deve essere valutata anche l'eventuale necessità di modificare le procedure e relative istruzioni.

#### Pianificazione della verifica del sistema (7.8)

L'organizzazione deve definire responsabilità, metodi e frequenze delle attività di verifica circa l'applicazione ed efficacia del sistema.

La verifica deve confermare che:

- i PRP sono applicati;
- gli "input" all'analisi dei pericoli sono continuamente aggiornati;
- i PRP operativi e il piano HACCP sono efficaci;
- i livelli dei pericoli sono in linea con i criteri di accettabilità;
- eventuali altre procedure sono applicate ed efficaci.

Nella pianificazione devono anche venire definite le registrazioni da prodursi.

I Programmi dei Prerequisiti e il piano HACCP devono in ogni caso venire verificati e aggiornati, ogni qualvolta occorrono modifiche:

- dei prodotti e processi (es.: modifiche di approvvigionamenti, materiali e prodotti, impianti e attrezzature);
- delle normative e specifiche contrattuali applicabili;
- degli "input" utilizzati per l'analisi dei pericoli (es.: notizie di rischi emergenti).

Qualora i risultati della verifica mostrino un superamento dei limiti critici individuati per la sicurezza alimentare, i lotti interessati devono venire trattati con estrema attenzione, in quanto prodotti non sicuri.

#### *Sistema di rintracciabilità (7.9)*

I requisiti di rintracciabilità della ISO 22000, sebbene focalizzati sulla gestione della sicurezza alimentare, sono gli stessi già previsti dalla ISO 9001.

#### *Tenuta sotto controllo delle non conformità (7.10)*

##### Correzioni (7.10.1)

Questo requisito viene trattato dalla norma ISO 9001 al punto 8.3 (per il suo esame, si rinvia alla trattazione del quinto macro-requisito).

L'organizzazione deve garantire la corretta identificazione e gestione dei prodotti ottenuti in condizioni di superamento dei limiti critici, o di non esatta applicazione dei PRP operativi. Provvedendo alla registrazione e conservazione delle valutazioni effettuate su tali prodotti.

Tutte le correzioni devono essere approvate dal responsabile autorizzato; devono inoltre venire registrate natura, causa e conseguenze - potenziali ed effettive - della non conformità rilevata, nonché le informazioni necessarie all'individuazione di eventuali lotti non conformi.

##### Azioni correttive (7.10.2)

Anche questo requisito viene trattato dalla norma ISO 9001 al capitolo 8.5.2, nell'ambito del quinto macro-requisito. Come già precisato, la ISO 22000 si focalizza sulla gestione della sicurezza alimentare; si riportano, qui di seguito, i requisiti concernenti le azioni correttive.

Le informazioni derivanti dall'applicazione dei PRP e del monitoraggio dei CCP devono essere esaminate dal personale designato, per meglio valutare l'opportunità/necessità di definire azioni correttive.

Le azioni correttive devono essere definite e attuate nei casi di superamento dei limiti critici, oppure nel caso di ripetute non conformità relative ai PRP operativi.

Deve essere definita una procedura finalizzata all'analisi delle cause e alla definizione delle azioni correttive da attuarsi per la loro eliminazione.

La procedura per la gestione delle azioni correttive deve prevedere:

- analisi delle non conformità e delle relative cause;
- analisi degli andamenti dei monitoraggi, per verificare eventuali perdite di controllo del processo;
- valutazione della necessità di azioni correttive, onde evitare il ripetersi di non conformità;
- modalità di definizione e applicazione delle azioni correttive;
- verifica dell'efficacia delle azioni correttive attuate;
- registrazione delle azioni correttive attuate.

Le azioni correttive definite devono essere registrate, secondo modalità predefinite.

##### Gestione dei prodotti potenzialmente non sicuri (7.10.3)

Detto requisito - che la norma ISO 9001 considera nell'ambito del 5° macro-requisito (monitoraggio e miglioramento del sistema di gestione per la qualità) - è specificamente riferito, nella ISO 22000, alla gestione della sicurezza alimentare, come qui di seguito esposto.

L'organizzazione deve definire le modalità di gestione dei prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare, per garantire che tali prodotti non siano immessi nella filiera alimentare (7.10.3.1).

Giova ricordare che, ai sensi del regolamento (CE) n. 178/02 - all'articolo 14, *Requisiti di sicurezza degli alimenti* - "Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio".

Tutti i lotti potenzialmente non conformi devono perciò venire segregati, sino a quando non siano completati i controlli più opportuni (7.10.3.1).

I prodotti segregati possono venire considerati sicuri - e perciò reimmessi nel ciclo di lavorazione e/o commercio ("rilasciati", in gergo tecnico) - solo dopo che ne sia stata effettivamente accertata la conformità, purché:

- sia dimostrata, in relazione a essi, la corretta applicazione dei PRP e del piano HACCP;
- sia provata (mediante rapporti di analisi, o di altri metodi di verifica) la loro conformità (7.10.3.2).

Nell'ipotesi di effettiva non conformità di prodotti già al di fuori della diretta disponibilità dell'operatore, l'organizzazione deve tempestivamente attivare la procedura di ritiro, nonché provvedere alle comunicazioni stabilite dal regolamento (CE) n. 178/02, articolo 19, alle competenti autorità sanitarie, ai clienti e ai fornitori, ai consumatori quando i prodotti a rischio abbiano raggiunto il mercato (7.10.3.1).

Tutti i dati che concernono i controlli e le azioni intraprese, devono essere registrati.

I prodotti non conformi, già segregati o recuperati a seguito di operazioni di ritiro, devono essere:

- rilavorati, o destinati ad altre funzioni che garantiscano l'eliminazione dei pericoli rispetto agli usi previsti;
- distrutti o smaltiti come rifiuti (7.10.3.3).

#### Ritiro di prodotto (7.10.4)

La direzione deve nominare il personale con i poteri necessari ad avviare la procedura di ritiro e/o richiamo pubblico del prodotto, e il personale destinato a gestirne le operazioni.

Deve essere definita una procedura, per:

- la notifica a tutte le parti interessate (autorità, clienti, consumatori);
- la gestione dei prodotti che rientrano in azienda, e di quelli già segregati;
- la sequenza delle azioni da intraprendere.

Il prodotto recuperato, a seguito di ritiro o richiamo, deve essere opportunamente segregato, in attesa dei dovuti controlli e della definizione delle azioni conseguenti.

Particolare attenzione, nel caso di ri-lavorazione del prodotto reso, deve essere dedicata alla sua rintracciabilità.

I motivi che hanno determinato il ritiro o richiamo del prodotto devono venire sottoposti all'attenzione della direzione, anche in vista del riesame del sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

L'organizzazione deve sottoporre a verifica l'efficacia delle procedure di ritiro e/o richiamo, mediante *test* di simulazione. Anche i risultati di tali verifiche devono essere registrati e conservati.

#### **Requisiti da implementare per l'applicazione dello *standard* IFS, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nella Parte 2 - paragrafi 1.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.18, 4.19, 4.20, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 - dello *standard* IFS)

Le considerazioni esposte nel precedente paragrafo valgono altresì per un'organizzazione che applichi la norma ISO 9001 e voglia accedere a una certificazione IFS.

L'organizzazione dovrebbe perciò adeguare il proprio sistema di autocontrollo ai requisiti IFS che riguardano "*HACCP*" e "*Realizzazione del prodotto*" (1.2, 4).

Particolare attenzione deve essere dedicata alla gestione di allergeni e prodotti non OGM, alla rintracciabilità dei materiali a contatto, ma soprattutto al "*Richiamo e ritiro del prodotto*" (5.9).

In aggiunta rispetto alla norma ISO 9001, lo *standard* IFS dedica una peculiare attenzione al monitoraggio dei Punti di Controllo Critici (CCP).

La tenuta sotto controllo di ogni CCP deve infatti venire registrata, con annotazione di data, risultati del monitoraggio e firma della persona che ha eseguito le misurazioni.

Il monitoraggio dei CCP, si noti bene, è uno dei 4 requisiti definiti KO dallo *standard*. Vale a dire: l'organizzazione che non abbia soddisfatto il requisito risulterà "non approvata".

I requisiti qui di seguito indicati - che la ISO 9001 pure considera, sebbene con minore dettaglio - richiedono, secondo lo schema IFS, procedure documentate e apposite registrazioni.

#### *Progettazione e sviluppo del prodotto (4.3)*

L'organizzazione deve, se possibile, eseguire prove che consentano di verificare che la formulazione dei prodotti e il relativo processo garantiscano lo sviluppo di prodotti sicuri. Devono perciò essere verificati e definiti i termini di durabilità dei prodotti, i piani di campionamento e analisi per materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

#### *Confezionamento del prodotto (4.5)*

Devono essere adottate idonee misure di prevenzione, onde ridurre al minimo i rischi di contaminazione del prodotto con i materiali usati per il confezionamento; quelli parzialmente utilizzati devono venire opportunamente protetti, prima di essere riportati in magazzino. Gli imballi devono essere conservati separatamente dai prodotti finiti e dalle materie prime.

#### *Monitoraggio delle prestazioni dell'organizzazione (4.6)*

L'organizzazione deve disporre di un sistema di sorveglianza delle proprie unità operative e dei propri fornitori. Qualora la produzione venga gestita in *outsourcing*, devono essere introdotte speciali procedure per il monitoraggio delle prestazioni, tramite verifiche ispettive e richiesta di certificati di analisi.

#### *Requisiti specifici per la manipolazione del prodotto (4.7)*

L'organizzazione deve prestare particolare attenzione alla prevenzione di contaminazioni incrociate (*cross-contamination*). Attenzione deve venire dedicata alle operazioni di rilavorazione, per garantire i requisiti di sicurezza e di qualità.

#### *Rintracciabilità degli OGM (4.19)*

L'organizzazione - come, peraltro, già prescritto dai reg. (CE) n. 1829, 1830/03 - deve garantire l'identificazione dei prodotti che contengono OGM, o che ne siano derivati. A tal fine, deve richiedere ai propri fornitori dichiarazioni scritte in relazione all'eventuale presenza di OGM nelle materie prime da essi fornite. Le miscele che comprendano OGM devono essere identificate. La realizzazione di prodotti che contengono OGM deve essere fatta in modo da minimizzare il rischio di una contaminazione dei prodotti non-OGM. Si richiama, al riguardo, il documento di Federalimentare "Organismi Geneticamente Modificati: rintracciabilità, etichettatura - Linee Guida per l'industria alimentare" (11.3.04).

#### *Rischio allergeni (4.20)*

L'organizzazione deve identificare tutte le sostanze utilizzate nel processo, o comunque presenti nello stabilimento, che possano contenere, anche solo in tracce o in forma modificata, gli allergeni identificati nella direttiva 89/2003/CE e successive modifiche.

Devono essere richieste ai fornitori le specifiche dei materiali forniti, complete di dichiarazioni scritte circa l'eventuale presenza di allergeni e le misure prese per impedire contaminazioni accidentali. Su tali basi, l'organizzazione deve redigere un elenco positivo dei materiali utilizzati che contengano allergeni, o loro derivati. I prodotti che contengono allergeni devono venire realizzati riducendo al minimo ogni possibile rischio di contaminazione di prodotti che invece non li contengono. Si richiama, al riguardo, le "Linee Guida di Federalimentare per l'etichettatura degli allergeni" (rev. 1, 6.10.05).

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

I prodotti chimici devono essere conservati in locali che ne assicurino un'adeguata protezione.

Devono venire applicate apposite procedure per la gestione di vetro e plastica dura. Ove appropriato, deve venire eliminato l'utilizzo del legno: in particolare, nelle zone di manipolazione delle materie prime, produzione, confezionamento. Filtri e setacci devono essere regolarmente ispezionati.

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

L'organizzazione deve identificare i CCP relativi alla presenza di corpi estranei, per valutare la necessità di *metal detector*. Qualora tale strumento venga utilizzato, si devono determinare i limiti critici di rilevamento e i fattori che influenzano la sensibilità dell'apparecchio. Il *metal detector* deve essere dotato di un segnalatore d'allarme e, ove applicabile, di un meccanismo di scarto automatico.

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

IFS descrive i requisiti da rispettare per gestire la protezione delle aree interne ed esterne del sito produttivo da potenziali contaminazioni. Tali requisiti riguardano: *lay-out* (planimetria) dei locali, flusso di produzione, gestione delle strutture lavorative (pavimenti, muri e soffitti, porte e finestre), gestione degli ambienti di lavoro (climatizzazione/aerazione e illuminazione), approvvigionamento dell'acqua potabile.

#### *Igiene e pulizia (4.9)*

Devono venire pianificate efficaci attività di pulizia e sanificazione per minimizzare il rischio di contaminazione, mediante definizione di: prodotti da utilizzare, modalità operative, frequenza, responsabilità. L'utilizzo di detersivi e il loro stoccaggio devono seguire le indicazioni riportate nelle schede tecniche e di sicurezza.

#### *Rifiuti/Smaltimento rifiuti (4.10)*

L'organizzazione deve implementare efficaci sistemi per minimizzare l'accumulo di rifiuti nelle aree di manipolazione degli alimenti. Ove appropriato, i rifiuti devono venire ritirati da ditte autorizzate, e lo smaltimento deve essere documentato.

#### *Controllo degli infestanti (4.11)*

Le attività di disinfestazione - siano esse affidate a imprese specializzate, o a personale adeguatamente formato - devono essere predefinite, in termini di frequenza degli interventi e di eventuali interventi straordinari.

L'organizzazione deve mantenere la disponibilità di una planimetria aggiornata dei locali, recante le postazioni delle esche/trappole (identificate tramite etichette) per roditori, striscianti e insetti volanti, nonché le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti utilizzati.

#### *Rotazione dei prodotti (4.12)*

L'organizzazione deve garantire un'efficace gestione del criterio FIFO (*First In, First Out*), nelle operazioni logistiche e di magazzino.

#### *Trasporto (4.13)*

I mezzi di trasporto refrigerato devono garantire il mantenimento della catena del freddo. Gli interventi di pulizia e manutenzione devono essere documentati e archiviati. L'organizzazione deve prevenire la contaminazione incrociata dei prodotti durante il trasporto.

#### *Manutenzione (4.14)*

L'organizzazione deve sviluppare un piano di manutenzione per tutti gli impianti e le attrezz-

zature critiche per la sicurezza e la qualità del prodotto. Gli interventi di manutenzione devono essere documentati. Tutti i tecnici - interni ed esterni - che operano la manutenzione devono rispettare le norme di igiene.

#### *Impianti/Apparecchiature (4.15)*

Gli impianti e le attrezzature devono essere progettati in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione di prodotto, e devono essere disposti in modo da consentire una facile pulizia e manutenzione.

#### *Rintracciabilità (4.18)*

Lo *standard* IFS, in aggiunta rispetto a ISO 9001 e ISO 22000, prescrive espressamente di:

- estendere la rintracciabilità al materiale di confezionamento primario; tale prescrizione, è bene ricordare, è contenuta anche nel regolamento (CE) n. 1935/04 (art. 17), a decorrere dal 26.10.06;
- verificare regolarmente il funzionamento del sistema, dalle materie prime sino al prodotto finito (rintracciabilità a valle) e viceversa (rintracciabilità a monte), mediante *test* registrati;
- conservare i campioni dei lotti, sino allo scadere del periodo di durabilità del prodotto finito;
- conservare i campioni di materie prime, ove appropriato, sino allo scadere del periodo di durabilità del prodotto finito.

Si evidenzia che la rintracciabilità è uno dei 4 requisiti definiti KO dallo *standard* IFS: il mancato soddisfacimento di tale requisito impedisce la certificazione.

#### *Azioni correttive (5.11)*

I requisiti attinenti alle azioni correttive - i quali seguono alla "Gestione dei reclami dei consumatori", "Richiamo e ritiro del prodotto", "Trattamento dei prodotti non conformi" (5.8, 5.9, 5.10) - riprendono quelli trattati dalla ISO 9001 nel capitolo "Tenuta sotto controllo delle non conformità", nell'ambito del quinto macro-requisito. Si sottolinea, tuttavia, che le azioni correttive costituiscono uno dei quattro requisiti che lo *standard* IFS definisce "KO", il cui soddisfacimento, in sede di *audit*, è *conditio sine qua non* ai fini della certificazione IFS.

### **Requisiti da implementare per l'applicazione dello *standard* BRC, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 1, 2.10, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 dello *standard* BRC)

Gli stessi criteri indicati nei due precedenti paragrafi - per l'adeguamento delle procedure di un'organizzazione che già applichi la ISO 9001, rispetto ai requisiti ISO 22000 e IFS - si applicano all'ipotesi in cui la medesima impresa intenda adottare lo *standard* BRC.

Anche in tal caso infatti, l'organizzazione deve completare il proprio sistema di autocontrollo mediante adesione ai requisiti BRC che concernono "*HACCP*" (capitolo 1), "*Requisiti ambientali dell'azienda*" (capitolo 3), "*Richiamo e ritiro del prodotto*" (paragrafo 2.14).

Parimenti, le procedure di "*Progettazione e sviluppo*" e "*Approvvigionamenti*" devono venire adeguate ai requisiti dello *standard* BRC.

Un'organizzazione che già applichi i requisiti della norma ISO 9001 è tenuta a integrare il proprio sistema HACCP e la sua analisi/valutazione, per l'adeguamento allo *standard* BRC.

Giova tuttavia evidenziare come, nell'ambito del quarto macro-requisito, lo *standard* BRC - in maniera pressoché identica allo *standard* IFS (si veda il precedente paragrafo, con riferimento alle singole voci sotto elencate) - esponga alcuni requisiti con maggiore dettaglio:

- *Confezionamento del prodotto* (4.4);
- *Requisiti di manipolazione di materiali specifici* (4.2);

- *Rischio di contaminazione fisica e chimica del prodotto* (3.7);
- *Rilevamento metalli e corpi estranei* (4.3);
- *Requisiti ambientali dell'azienda* (capitolo 3), e in particolare *Servizi* (3.3), *Impianti/Apparecchiature* (3.4), *Manutenzione* (3.5), *Igiene e pulizia* (3.8), *Rifiuti/Smaltimento rifiuti* (3.9), *Controllo degli infestanti* (3.10);
- *Rotazione dei prodotti* (4.6);
- *Trasporto* (3.11);
- *Rintracciabilità* (2.13);
- *Gestione dei reclami* (2.15);
- *Gestione degli incidenti. Richiamo e ritiro del prodotto* (2.14)
- *Trattamento dei prodotti non conformi* (4.8)
- *Azioni correttive* (2.12).

Lo *standard* BRC si differenzia, rispetto a IFS, in quanto non prescrive la conservazione di campioni di lotti, materie prime critiche e prodotti finiti.

È d'uopo evidenziare che lo *standard* BRC considera "fondamentali" i requisiti che attengono a "HACCP" (1), "Azioni correttive" (2.12), "Tracciabilità" (2.13), "Lay-out, diagramma di flusso e stoccaggio" (3.2.1), "Igiene e pulizia" (3.8) e "Requisiti di manipolazione di materiali specifici" (4.2).

<b>4° Macro-requisito - Tabella di corrispondenza dei singoli requisiti tra le diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
<b><u>7. Realizzazione del prodotto</u></b>	<b><u>7. Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri</u></b>	<b><u>4. Realizzazione del prodotto</u></b>	<b><u>4. Controllo del prodotto</u></b>
7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto	7.1 Generalità		
7.2 Processi relativi al cliente 7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto  7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto 7.2.3 Comunicazione con il cliente	7.3.4 Destinazione d'uso  7.3.5 Diagramma di flusso 5.6.1 Comunicazione esterna  5.6.1 Comunicazione esterna cliente	4.1 Riesame del contratto 4.2 Specifiche tecniche di prodotto	2.11.2 Specifiche
7.3 Progettazione e sviluppo  7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo 7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo 7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo 7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo	7.3 Fasi preliminari dell'analisi dei pericoli 7.4 Analisi dei pericoli  7.5 Definizione dei PRP operativi  7.6 Definizione del piano HACCP  8.4.2 Valutazione dei risultati delle singole verifiche	4.3 Progettazione e sviluppo del prodotto 4.20 Rischio allergeni    1.2 HACCP (1.2.1/1.2.2/1.2.3)	4.1 Progettazione e sviluppo del prodotto    1. Sistema HACCP

segue

segue

<b>4° Macro-requisito - Tabella di corrispondenza dei singoli requisiti tra le diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo 7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo 7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo	8.5.2 Aggiornamento S.G.S.A. 7.8 Pianificazione della verifica 8.2 Validazione delle combinazioni delle misure di controllo 5.6.2 Comunicazione interna	4.16 Impianti e validazione dei processi	
7.4 Approvvigionamenti 7.4.1 Processo di approvvigionamento 7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento 7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati	7.3.3 Caratteristiche del prodotto	4.4 Approvvigionamenti	2.10 Approvvigionamenti
7.5 Produzione ed erogazione di servizi  7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi  7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi 7.5.3 Identificazione e rintracciabilità  7.5.4 Proprietà del cliente 7.5.5 Conservazione dei prodotti	7.2 Programmi dei prerequisiti (PRPs)  7.6.1 Piano HACCP 8.2 Validazione delle combinazioni delle misure di controllo 7.9 Sistema di rintracciabilità  7.10.4 Gestione richiamo  7.2 Programmi dei prerequisiti (PRPs)	4. Realizzazione del prodotto  4.8.3 Layout e flusso di prodotto 4.7 Requisiti specifici per la manipolazione del prodotto  5.4 Rischio di contaminazioni fisica e chimica 5.5 Rilevamento metalli e corpi estranei  4.16 Impianti e validazione dei processi 4.18 Rintracciabilità 4.19 Rintracciabilità degli OGM 5.9 Richiamo e ritiro del prodotto 4.5 Confezionamento del prodotto 4.12 Rotazione delle scorte	3.7 Rischio di contaminazione fisica e chimica del prodotto 4.3 Rilevazione di metalli e corpi estranei  2.13 Tracciabilità  2.14 Richiamo e ritiro del prodotto 4.4 Confezionamento del prodotto 4.6 Rotazione dei prodotti
7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione	8.3 Controllo dei monitoraggi e delle misurazioni	4.17 Taratura e verifica delle apparecchiature di misurazione e controllo	

<b>4° Macro-requisito - Procedure richiamate dalle diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
In questo macro-requisito una azienda che applica ISO 9001:2000 dovrebbe avere in essere tutte le procedure relative all'HACCP, sia quelle di igiene generale che quelle per il monitoraggio dei CCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PRP operative (7.2.3, 7.5)</li> <li>- Gestione del processo (7.3.5.2)</li> <li>- Monitoraggio CCP (7.6.4)</li> <li>- Gestione richiamo prodotto (7.10.4)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoraggio CCP (1.2.3.7.5)</li> <li>- Verifica dell'efficacia del sistema HACCP (1.2.3.7.7)</li> <li>- Riesame delle specifiche tecniche di prodotto (4.2.5)</li> <li>- Progettazione e sviluppo del prodotto (4.3.2)</li> <li>- Approvvigionamenti (4.4.3)</li> <li>- Confezionamento del prodotto (4.5.1)</li> <li>- Gestione delle prestazioni in outsourcing (4.7.3)</li> <li>- Taratura delle apparecchiature di misurazione e controllo (4.17.6)</li> <li>- Gestione OGM (4.19.1)</li> <li>- Gestione allergeni (4.20.1)</li> <li>- Gestione rotture vetri (5.4.3)</li> <li>- Gestione controllo corpi estranei (5.5.4)</li> <li>- Richiamo e ritiro del prodotto (5.9.1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutazione dei fornitori (2.10.1)</li> <li>- Gestione degli incidenti, richiamo e ritiro del prodotto (2.14)</li> <li>- Gestione rotture vetri (3.7.4)</li> <li>- Manipolazione dei materiali specifici (esempio allergeni) (4.2.3)</li> <li>- Gestione controllo corpi estranei (4.3.3)</li> <li>- Confezionamento del prodotto (4.4.1)</li> </ul>

## **5° Macro-requisito: misurazione, analisi e miglioramento**

Il quinto gruppo di requisiti contiene le prescrizioni in tema di validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

### **Requisiti della UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nei paragrafi 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5)

#### *8.1 Generalità*

L'organizzazione deve garantire l'attuazione dei processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento necessari a:

- dimostrare la conformità dei prodotti;
- assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità;
- migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

I monitoraggi, le misurazioni e le analisi si rendono necessarie per fornire ai responsabili di funzione e alla direzione, tutti i dati necessari a supportare le decisioni aziendali.

L'elevata importanza che riveste l'attendibilità dei dati raccolti deve essere ben compresa dalla direzione, la quale deve predisporre opportune modalità operative affinché: monitoraggi, misurazioni e analisi attuati in azienda siano efficienti ed efficaci; i dati raccolti e la loro validazione siano tali da garantire la rispondenza delle azioni dell'azienda ai requisiti definiti, e alla soddisfazione delle parti interessate.

I monitoraggi, le misurazioni e le analisi che l'organizzazione attua si devono riferire a verifiche sui processi, sui prodotti e sul conseguimento degli obiettivi prefissati; i loro risultati devono formare l'oggetto del riesame del sistema da parte della direzione.

I risultati di monitoraggi, misurazioni e analisi devono essere elaborati attraverso l'uso di tecniche statistiche che consentano la creazione di indicatori, funzionali alla presa di decisioni e al processo di miglioramento.

#### *8.2 Monitoraggi e misurazioni*

##### 8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione deve considerare prioritaria la raccolta di informazioni circa il grado di soddisfazione dei propri clienti; deve a tal fine predisporre opportuni strumenti.

Gli strumenti più frequentemente utilizzati sono:

- informazioni di ritorno relative al prodotto;
- requisiti del cliente e contrattuali;
- dati relativi all'erogazione dei servizi;
- giudizi documentati del personale di vendita;
- interviste e questionari;
- valutazione dei prodotti e/o servizi della migliore concorrenza (*benchmarking*).

La direzione deve stimolare l'individuazione di tutti i mezzi utili a raccogliere le informazioni di ritorno.

Può essere utile monitorare ed elaborare statisticamente anche i seguenti aspetti:

- reclami;
- comunicazioni dirette;
- studi di settore sulle attese dei clienti.

Tale monitoraggio è considerato una delle misure delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità, e i risultati che ne derivano dovrebbero venire utilizzati per migliorare il sistema.

##### 8.2.2 Verifiche ispettive interne

L'organizzazione deve programmare e attuare verifiche ispettive interne, a intervalli perio-

dici, allo scopo di accertare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma e stia raggiungendo gli obiettivi prefissati.

La programmazione deve basarsi sulla criticità delle singole aree di attività; ogni area deve comunque essere sottoposta a verifica interna, con periodicità minima annuale.

L'attendibilità delle verifiche interne postula un adeguato livello di preparazione sulle attività oggetto di controllo, nonché l'indipendenza del personale incaricato delle ispezioni rispetto alle responsabilità, aree e attività controllate.

A garanzia dell'indipendenza in ambito di verifica, è altresì ammesso il ricorso a consulenti esterni, i quali abbiano esperienza nella valutazione dei sistemi di qualità, e nel settore interessato.

Le verifiche ispettive dovrebbero essere affrontate con spirito di collaborazione; i loro risultati, soggetti a registrazione (nonché conservazione, nei tempi stabiliti dall'azienda) e notifica ai responsabili delle aree interessate. Questi ultimi devono assicurare l'adozione immediata di tutte le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate.

I documenti delle verifiche ispettive devono venire analizzati durante il riesame, da parte della direzione, per valutare l'efficacia del sistema.

### 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

L'organizzazione deve progettare il suo sistema di gestione per la qualità secondo un approccio di valutazione per processi.

In tale ottica, devono venire individuati tutti i processi primari interessati dal flusso produttivo, e quelli di supporto ai processi primari.

L'azienda, prima ancora di ottenere i prodotti (risultato dei processi), deve adottare metodi atti a dimostrare l'idoneità dei processi a ottenere i risultati pianificati. A tal fine, occorre:

- fare riferimento ai risultati pianificati;
- individuare le variabili/fattori chiave che influenzano il processo, e i relativi prodotti;
- definire i valori, ove applicabili, o le condizioni di riferimento, e i criteri di accettazione;
- definire e realizzare il sistema di controllo.

Qualora i risultati pianificati non siano raggiunti, devono essere intraprese azioni correttive per assicurare la conformità dei prodotti.

La valutazione dell'efficienza ed efficacia dei processi consente alla direzione di disporre di elementi di auto-valutazione per l'intero sistema di gestione per la qualità, creando i presupposti per pianificare le azioni di miglioramento.

### 8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

L'organizzazione deve condurre monitoraggi e misurazioni dei prodotti, per verificare il raggiungimento dei requisiti stabiliti. Questi controlli devono essere effettuati a stadi opportuni del processo di realizzazione dei prodotti, secondo criteri pianificati.

I controlli che l'organizzazione deve eseguire sulle materie prime al ricevimento sono pianificati in funzione della criticità del materiale approvvigionato e del grado di affidabilità del fornitore. Devono essere definiti i piani di campionamento e di analisi, nonché i relativi moduli di registrazione.

Se, per motivi di urgenza, una materia prima viene immessa nel ciclo produttivo prima di disporre dei risultati delle analisi al ricevimento, l'organizzazione deve definire procedure documentate per la sua identificazione e l'immediato richiamo e sostituzione qualora la materia prima sia poi risultata non conforme.

L'organizzazione deve garantire la verifica della conformità dei prodotti intermedi, secondo quanto previsto nel piano dei controlli *in-process* (in corso di lavorazione) e nel piano di campionamento.

L'organizzazione deve eseguire tutti i controlli previsti per il rilascio dei prodotti finiti alla

spedizione come conformi ai requisiti specificati. Deve inoltre definire le responsabilità per il rilascio dei prodotti conformi e il blocco di quelli non conformi.

L'organizzazione deve registrare su apposita modulistica tutti i risultati delle analisi eseguite, per dare l'evidenza che la qualità richiesta sia stata effettivamente raggiunta a tutti i livelli del ciclo produttivo. Devono venire registrate anche le carenze o le non conformità.

Tutti i documenti di registrazione relativi a prove, controlli e campioni rappresentativi dei vari lotti di produzione devono venire conservati, in entrambi i casi di esito positivo e negativo.

La conformità del prodotto finito ai requisiti specificati potrebbe venire comunicata al cliente mediante la compilazione di una dichiarazione di conformità.

### 8.3 *Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi*

L'organizzazione deve assicurare - tramite procedure documentate e relative registrazioni - l'utilizzo e la spedizione di sole materie prime, semilavorati e prodotti finiti conformi alle specifiche prestabilite.

Tale esigenza di conformità si applica anche ai processi di produzione.

L'organizzazione deve identificare i materiali risultati non conformi, e segregarli in apposite aree, per impedire il loro utilizzo anche involontario.

Nel settore alimentare, questo requisito della norma assume una particolare rilevanza per la gestione delle non conformità relative ad aspetti igienico-sanitari.

L'organizzazione deve individuare le funzioni aziendali responsabili dell'esame e del trattamento dei prodotti non conformi, che possono essere, a seconda dei casi: rilavorati, accettati - con o senza ripristino - mediante concessione, declassati, rifiutati o scartati.

I prodotti rilavorati devono essere ri-collaudati.

Dopo l'identificazione delle non conformità, l'organizzazione deve individuare le cause e intraprendere le necessarie azioni correttive per prevenire il loro ripetersi.

Devono venire conservate le registrazioni sulle non conformità e il loro trattamento, incluse le eventuali concessioni.

### 8.4 *Analisi dei dati*

L'organizzazione deve individuare una serie di dati che vengono periodicamente analizzati e valutati al fine della determinazione del livello delle prestazioni dei vari processi.

L'attività di individuazione, raccolta e analisi dei dati utili - per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, e per valutare le aree di miglioramento - deve essere effettuata grazie alle attività di monitoraggio e misurazione, e ad altre fonti pertinenti.

Le analisi dei dati devono fornire informazioni in merito a:

- raggiungimento degli obiettivi;
- valutazione del livello di soddisfazione del cliente;
- valutazione del livello di soddisfazione del personale;
- conformità ai requisiti del prodotto;
- caratteristiche e andamento dei processi;
- valutazione dei fornitori.

L'analisi dei dati rappresenta, inoltre, lo strumento essenziale per valutare l'efficace raggiungimento degli obiettivi della qualità e l'efficace andamento del miglioramento continuo.

### 8.5 *Miglioramento*

#### 8.5.1 Miglioramento continuo

L'organizzazione deve garantire il miglioramento continuo del sistema di gestione qualità.

Il miglioramento continuo deve essere attuato mediante:

- politica della qualità;
- obiettivi per la qualità;
- comunicazione;
- verifiche ispettive interne;
- valutazione dei risultati delle singole verifiche;
- analisi dei risultati delle attività di verifica;
- validazione delle misure di controllo combinate;
- azioni correttive e preventive;
- analisi dei dati;
- aggiornamento del sistema di gestione.

Tutte queste informazioni devono essere attentamente valutate, da parte della direzione, in occasione del riesame del sistema.

#### 8.5.2 Azioni correttive

Le azioni correttive possono essere necessarie a fronte di non conformità:

- emerse sul prodotto in ogni fase del processo produttivo, dal ricevimento delle materie prime al prodotto finito;
- emerse durante le visite ispettive intere o esterne;
- emerse a seguito dei reclami da parte dei clienti.

In presenza di qualsiasi non conformità, l'azienda deve:

- interrogarsi sulle cause che l'hanno determinata;
- valutarne la gravità e l'incidenza;
- eventualmente provvedere ad eliminarne le cause, con apposite azioni correttive.

L'azienda deve stabilire una procedura documentata che definisca le modalità operative per la gestione della azioni correttive.

L'esito delle azioni correttive deve essere controllato per verificare la loro efficacia.

#### 8.5.3 Azioni preventive

Le azioni preventive nascono da un'analisi approfondita dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità aziendale e hanno lo scopo di prevenire potenziali non conformità.

L'organizzazione deve esaminare le informazioni relative ad analisi dei dati, segnalazioni di insoddisfazione dei clienti, valutazioni dei rischi per la salute dei consumatori, *etc.*, per identificare le cause di potenziali non conformità e definire un adeguato piano di azioni preventive.

Per questo motivo, l'azienda deve identificare e gestire le fonti di informazione necessarie per l'individuazione di appropriate azioni preventive, le quali devono essere documentate, attuate e controllate nell'efficacia.

### **Requisiti da implementare per l'applicazione della norma UNI EN ISO 22000:2005, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

Un'organizzazione che applica la norma ISO 9001 ha un sistema qualità quasi adeguato anche rispetto alla ISO 22000, per quanto riguarda il quinto macro-requisito.

Alcuni argomenti di questo macro-requisito - come "*Monitoraggio e misurazione dei processi*", "*Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi*", "*Azioni correttive e preventive*" - vengono descritti dalla norma ISO 22000 nel quarto macro-requisito. Viceversa, la ISO 22000 descrive nel quinto macro-requisito la "*Tenuta sotto controllo del monitoraggio e della misurazione*", che la ISO 9001 tratta nel macro-requisito precedente.

Il manuale della qualità e/o quello di autocontrollo, così come le procedure a essi correlate, dovranno tuttavia essere sottoposti a revisione, considerata la maggiore incisività, nella ISO

22000, dei requisiti che attengono a "Validazione delle misure di controllo", "Valutazione ed analisi dei risultati delle verifiche" e "Aggiornamento del Sistema di gestione per la sicurezza alimentare".

In aggiunta rispetto alla ISO 9001, la ISO 22000, nel quinto macro-requisito, richiede all'organizzazione di assicurare l'efficace gestione degli argomenti di seguito riportati.

#### *Validazione delle combinazioni di misure di controllo (8.2)*

Le modalità e le misure di controllo, definite nei PRP e nel piano HACCP, devono essere validate prima della loro applicazione, così come all'atto di ogni significativa variazione dei processi, quali ad esempio: modifiche di parametri di processo, sostituzione di materie prime o di tecnologie, cambi di caratteristiche dei prodotti, etc.

Il sistema deve essere ritenuto valido quando:

- le modalità di controllo stabilite siano in grado di mantenere i pericoli ai livelli definiti;
- le misure di controllo siano efficaci, e la loro combinazione/sinergia garantisca la realizzazione di prodotti e/o servizi sicuri.

Quando la validazione evidenzi, invece, l'incapacità di raggiungere gli obiettivi prefissati, i PRP e il piano HACCP devono essere opportunamente modificati e ridefiniti.

#### *Valutazione dei singoli risultati (8.4.2)*

L'organizzazione deve valutare con sistematica attenzione i risultati delle singole verifiche.

Qualora il sistema risulti, in tutto o in parte, non efficace rispetto agli obiettivi prefissati, l'organizzazione deve:

- revisionare e aggiornare le procedure, e i canali di comunicazione;
- rivedere le conclusioni dell'analisi dei pericoli, i PRP e il piano HACCP;
- valutare l'adeguatezza delle risorse umane e dei piani di formazione.

#### *Analisi dei risultati complessivi (8.4.3)*

Il gruppo per la sicurezza alimentare deve analizzare i risultati complessivi delle verifiche, interne ed esterne, al fine di:

- confermare l'efficacia del sistema;
- identificare le necessità di aggiornamento e miglioramento;
- identificare i rischi (massimi) derivanti dall'uso di prodotto non conforme;
- definire le informazioni necessarie per la programmazione degli audit;
- dimostrare l'efficacia delle azioni correttive attuate.

I risultati di tale analisi devono venire registrati, resi disponibili alla direzione, e costituire parte integrante degli "input" al riesame del sistema.

#### *Aggiornamento del sistema (8.5.2)*

La direzione deve garantire l'aggiornamento continuo del sistema.

A tal fine, il gruppo per la sicurezza alimentare deve valutare l'efficacia del sistema a intervalli prefissati e, ogni qual volta necessario, considerare la revisione dell'analisi dei pericoli, dei PRP operativi e del piano HACCP.

Valutazioni e aggiornamenti del sistema dovrebbero conseguire a:

- comunicazioni, interne ed esterne;
- informazioni diverse, comunque rilevanti rispetto ad adeguatezza e efficacia del sistema;
- analisi dei risultati delle verifiche;
- riesame del sistema.

I motivi che hanno determinato l'aggiornamento del sistema, e le modifiche apportate, dovrebbero venire registrati e comunicati alla direzione, in vista del riesame del sistema.

La norma ISO 22000 non dedica un capitolo al "Monitoraggio e misurazione dei prodotti",

mentre la ISO 9001 lo tratta nel capitolo 8.2.4. Il controllo dei prodotti viene infatti descritto, nella ISO 22000, nei vari capitoli che riguardano: controlli al ricevimento delle materie prime; controlli in produzione, sui semilavorati e sui punti critici di controllo; i controlli sui prodotti finiti, prima della loro consegna al cliente.

Nel concetto di autocontrollo, e nella stessa ISO 22000, la garanzia della sicurezza alimentare è - per definizione - monitorata e misurata in tutte le fasi della lavorazione: da ciò, il concetto di "prodotto conforme", e quindi "sicuro".

La "soddisfazione del cliente" non è oggetto di trattazione autonoma, da parte della ISO 22000; invero, l'esigenza di soddisfare il cliente, garantendogli la sicurezza degli alimenti, percorre l'intero impianto della ISO 22000, a partire dallo scopo. La garanzia della sicurezza alimentare, in questo senso, si traduce nella "soddisfazione a cui punta il cliente".

### **Requisiti da implementare per l'applicazione dello standard IFS, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000**

(Requisiti trattati nella Parte 2: paragrafi 4.16, 4.17, 5.1, 5.2, 5.3, 5.6, 5.7 dello standard IFS)

Nello standard IFS, gli argomenti del quinto macro-requisito vengono descritti nei capitoli 4 e 5 della sua seconda parte. Per quanto riguarda "Validazione dei processi" (4.16), "Taratura e verifica delle apparecchiature di misurazione e controllo" (4.17) e "Verifiche ispettive interne" (5.1), lo standard IFS non si distingue rispetto alla norma ISO 9001.

In aggiunta, IFS esprime nel dettaglio i requisiti che attengono al "Controllo del processo/temperatura/tempo" (5.2):

- controllo di tempi e temperature critiche per la sicurezza (es.: trattamenti a caldo, congelamento o refrigerazione); si ricorda che i dati di monitoraggio delle temperature sui mezzi di trasporto e nei locali di immagazzinamento e conservazione di prodotti congelati, nonché della calibrazione e manutenzione dei relativi dispositivi di controllo, devono essere conservati ai sensi del regolamento CE n. 37/05;
- strumenti di controllo di tempi e temperature, dotati di idonei segnalatori di allarme;
- controllo della temperatura di ambienti refrigerati;
- mantenimento della catena del freddo.

Sebbene tali requisiti non siano espressamente richiamati nella norma ISO 9001, i controlli di tempi e temperature critici debbono comunque essere inseriti nei piani HACCP, in virtù della legislazione cogente (regolamenti CE n. 852/04 e n. 853/04).

In aggiunta rispetto alla norma ISO 9001, ma non rispetto alla legislazione vigente, IFS prescrive il "Controllo quantitativo" (5.3), da eseguirsi con metodi e frequenze predefiniti, utilizzando apparecchi omologati e tarati a norma di legge.

Nel quinto macro-requisito, dedicato a "Misurazione, analisi e miglioramento", IFS descrive più estesamente anche "Rilascio del prodotto" e "Analisi del prodotto" (5.6, 5.7): l'organizzazione dovrebbe autorizzare il rilascio del prodotto, in vista della sua spedizione, solo a seguito del completamento di tutti i controlli, e della verifica della conformità ai requisiti specificati; dovrebbe quindi definire, al proprio interno, i poteri e le responsabilità per il rilascio dei prodotti conformi e il blocco di quelli non conformi.

Quanto a "Monitoraggi e misurazioni", essi devono essere condotti nei diversi stadi del processo, secondo criteri pianificati. Devono perciò venire definiti i piani di campionamento e analisi, e i relativi moduli di registrazione. I controlli sulle materie prime in ingresso dovrebbero essere modulati in funzione della criticità del materiale, e del grado di affidabilità del fornitore. Anche il periodo di durabilità, la "shelf-life" dei prodotti, deve costituire oggetto di validazione, utilizzando anche i risultati delle analisi sensoriali.

L'organizzazione dovrebbe registrare su apposita modulistica tutti i risultati delle analisi eseguite, per dimostrare l'effettivo raggiungimento dei livelli di sicurezza e qualità richiesti in ogni fase del processo; senza tralasciare l'annotazione, e la registrazione, di carenze o non-conformità.

### Requisiti da implementare per l'applicazione dello *standard* BRC, da parte di un'organizzazione che già applica la norma UNI EN ISO 9001:2000

(Requisiti trattati nei paragrafi 2.9, 4.5, 4.7, 5.1, 5.2, e 5.3 dello *standard* BRC)

Lo *standard* BRC descrive gli argomenti trattati nel quinto macro-requisito in diversi capitoli (2, 4 e 5), con dettagli simili allo *standard* IFS.

Per quanto attiene alla gestione delle Verifiche ispettive interne lo *standard* BRC (2.9) non aggiunge altre prescrizioni a quelle della ISO 9001.

Il "*Controllo del processo*" viene illustrato in termini di "*Controllo delle operazioni*", "*Controllo quantitativo*", "*Taratura e controllo delle apparecchiature di misurazione e controllo*" (5.1, 5.2, 5.3).

Circa il "*Controllo delle operazioni*", lo *standard* BRC contiene prescrizioni specifiche, atte a garantire una continua verifica di tutti i parametri critici di processo, ivi compresi tempi e temperature, e la validazione di ogni modifica, sia essa attinente alla formulazione, ai parametri di processo o alle apparecchiature.

Anche lo *standard* BRC, come quello IFS, descrive con precisione le condizioni di "*Controllo e analisi del prodotto*" e di "*Rilascio del prodotto*" (4.5, 4.7).

In aggiunta rispetto alla norma ISO 9001, ma non rispetto alla normativa vigente, BRC prescrive il Controllo quantitativo (5.2).

Si segnala che lo *standard* BRC considera "fondamentali" i requisiti che attengono alle "*Verifiche ispettive interne*" e al "*Controllo delle operazioni*" (2.9, 5.1).

5° Macro-requisito - Tabella di corrispondenza dei singoli requisiti tra le diverse norme o <i>standard</i>			
ISO 9001:2000	ISO 22000	IFS	BRC
<b>8. Misurazione, analisi e miglioramento</b>	<b>8. Validazione, verifica e miglioramento</b>	<b>5. Misurazione, analisi e miglioramento</b>	<b>4. Controllo del prodotto</b> <b>5. Controllo del processo</b>
8.1 Generalità	8.1 Generalità		
8.2 Monitoraggi e misurazioni 8.2.1 Soddisfazione del cliente 8.2.2 Verifiche ispettive interne 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi  8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti	8.4 Verifica del S.G.S.A  8.4.1 Verifiche ispettive interne 7.6.4 Sistema per il monitoraggio dei punti critici di controllo 8.4.2 Valutazione dei risultati delle singole verifiche	5.1 Audit interni  5.2 Controllo del processo / temperatura / tempo  5.3 Controllo quantitativo  5.6 Rilascio del prodotto	2.9 Audit interni    5.2 Controllo della quantità 5.1 Controllo delle operazioni 4.7 Rilascio del prodotto
8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	7.6.5 Azioni quando i risultati di monitoraggio superano i limiti critici 7.10 Tenuta sotto controllo della non conformità		

segue

segue

<b>5° Macro-requisito - Tabella di corrispondenza dei singoli requisiti tra le diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
8.4 Analisi dei dati	8.2 Validazione delle combinazioni delle misure di controllo 8.4.3 Analisi dei risultati delle attività di verifica	5.7 Analisi del prodotto	4.5 Verifica del prodotto e analisi
8.5 Miglioramento 8.5.1 Miglioramento continuo 8.5.2 Azioni correttive  8.5.3 Azioni preventive	8.5 Miglioramento 8.5.1 Miglioramento continuo 7.5.2 Azioni correttive  5.7 Preparazione e risposta all'emergenza 7.2 Programmi di Prerequisiti	5.11 Gestione delle azioni correttive	2.12 Gestione delle azioni correttive

<b>5° Macro-requisito - Procedure richiamate dalle diverse norme o standard</b>			
<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 22000</b>	<b>IFS</b>	<b>BRC</b>
- Verifiche ispettive interne (8.2.2) - Gestione del prodotto non conforme, compreso il richiamo del prodotto (8.3) - Gestione delle azioni correttive (8.5.2) - Gestione delle azioni preventive (8.5.3)	- Gestione correzioni (7.10.1) - Gestione azioni correttive (7.10.2) - Gestione ritiri (7.10.4) - Gestione verifiche ispettive interne (8.4.1)	- Rilascio del prodotto (5.6.1) - Analisi del prodotto (5.7.1)	- Analisi del prodotto (4.5.1) - Controllo del processo (5.1) - Gestione del prodotto non conforme (4.8.1)

---

## Allegato 1 - NORMATIVE COGENTI DI PRINCIPALE RIFERIMENTO

---

- " **Dir. 88/344/CEE**, "per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti"
- " **Dir. 88/388/CEE**, "sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione" (reg. CE n. 2065/03, per gli aromatizzanti di affumicatura)
- " **Dir. 89/107/CEE**, "per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano" e direttive correlate, distinte per categorie di additivi (94/36/CE, coloranti; 94/36/CE, edulcoranti; 95/2/CE, altri additivi)
- " **Reg. (CE) n. 315/93**, "che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari", oltre a regolamenti specifici (563/02, nitrati in lattughe e spinaci; 257/02, 472/02, aflatoossine in noci, frutta secca, cereali, spezie e latte, 221/02, 78/05, metalli pesanti; 2375/01, diossine; 472/02, ocratossina A; 1425/03, patulino; 208/05, e raccomandazione 2005/108/CE, idrocarburi policiclici aromatici)
- " **Reg. (CE) n. 258/97**, "sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari"
- " **Reg. (CE) n. 466/01**, "che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari"
- " **Reg. (CE) n. 178/02**, "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"
- " **Dir. 2002/72/CE**, "relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari"
- " **Dir. 2002/99/CE**, "norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano"
- " **Reg. (CE) n. 1829/03**, "relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati"
- " **Reg. (CE) n. 1830/03**, "concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE"
- " **Reg. (CE) n. 852/2004**, "sull'igiene dei prodotti alimentari"
- " **Reg. (CE) n. 853/2004**, "che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale"
- " **Reg. (CE) n. 854/2004**, "che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano"
- " **Reg. (CE) n. 882/2004**, "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"
- " **Dir. 2004/41/CE**, "che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE del Consiglio e 92/118/CEE e la decisione 95/408/CE del Consiglio"
- " **Reg. (CE) n. 1935/04**, "riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE"
- " **Reg. (CE) n. 183/2005**, "che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi"
- " **Reg. (CE) n. 396/05**, "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"
- " **Reg. (CE) n. 2073/05**, "sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari"

- " **Reg. (CE) n. 2074/05**, reg. (CE) "recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti (CE) n. 854/2004 e 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e 854/2004"
- " **Reg. (CE) n. 2075/05**, "che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni"
- " **Reg. (CE) n. 2076/05**, "che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 853/2004, 854/2004 e 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 853/2004 e 854/2004"
- " **Reg. (CE) n. 37/2005**, "sul controllo delle temperature nei mezzi di trasporto e nei locali di immagazzinamento e di conservazione degli alimenti surgelati destinati alla alimentazione umana"
- " **Decreto del Ministero della Sanità n. 209 del 27/02/1996** "Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE" e successive modifiche ed integrazioni.

## Allegato 2 - SCHEDE TECNICHE DEGLI SCHEMI DI CERTIFICAZIONE AGROALIMENTARE:

- 1) **UNI EN ISO 9001:2000**
- 2) **UNI EN ISO 22000:2005**
- 3) **IFS**
- 4) **BRC**
- 5) **UNI 11020:2001**
- 6) **UNI 10939:2000**

### 1) **UNI EN ISO 9001:2000**

**Tipo di certificazione.** ISO 9001 è lo schema di certificazione volontaria di sistema più diffuso a livello internazionale. Riguarda il sistema di gestione della qualità, inteso come "l'insieme degli elementi (processi e risorse) tra loro correlati e interagenti che sono posti in atto per predisporre ed attuare la politica per la qualità e conseguire gli obiettivi correlati" (definizione tratta dalla norma UNI EN ISO 9001:2000).

**Origine e finalità della certificazione.** ISO 9001 è uno schema di certificazione elaborato dall'organizzazione internazionale "*International Standards Organization*", e assicura la capacità di un'organizzazione (produttrice di beni o fornitrice di servizi) di strutturarsi e gestire le proprie risorse e i propri processi in modo tale da riconoscere e soddisfare i bisogni dei clienti, inclusi quelli relativi al rispetto dei requisiti cogenti (es.: il sistema HACCP), nonché l'impegno a migliorare continuamente tale capacità nel quadro di un approccio per processi, alla luce degli otto principi fondamentali della gestione per la qualità che sono:

1. l'orientamento al cliente;
2. la leadership;
3. il coinvolgimento del personale;
4. l'approccio per processi;
5. l'approccio sistemico alla gestione;
6. il miglioramento continuo;
7. il processo decisionale;
8. l'interdipendenza con i fornitori.

Ciascuno di questi principi - i quali costituiscono gli elementi ispiratori della norma ISO 9001- rappresenta una fondamentale regola di comportamento da adottarsi nell'organizzazione.

L'attuale versione dello *standard* risale al dicembre 2000.

**Oggetto e caratteristiche della certificazione.** Lo "scopo" della norma specifica che, all'obbligo di dimostrare la capacità di fornire prodotti conformi alle richieste e aspettative dei clienti e ai requisiti cogenti applicabili, si aggiunge quello di migliorare la soddisfazione del cliente, mediante l'efficace applicazione del sistema e il processo di miglioramento continuo. Questo principio generale si traduce in una serie di requisiti particolari, i quali evidenziano che la soddisfazione del cliente deve venire perseguita non solo per quanto attiene allo stretto contenuto tecnico e tecnologico della prestazione, ma con riferimento a tutti gli aspetti e fasi del rapporto con il cliente stesso.

I requisiti del sistema di gestione per la qualità della norma ISO 9001:2000 sono raggruppati in quattro macro-categorie, correlate ai principi fondamentali della gestione per la qualità:

- *responsabilità della direzione* (Punto 5);
- *gestione delle risorse* (Punto 6);
- *realizzazione dei prodotti* (Punto 7);
- *misurazioni, analisi e miglioramenti* (Punto 8).

All'enunciazione di tali requisiti, la norma premette un paragrafo introduttivo sul sistema di gestione per la qualità (Punto 4), recante i principi ispiratori generali del sistema (requisiti generali dell'approccio per processi) e i requisiti relativi alla documentazione.

La norma richiede esplicitamente un Manuale Qualità, e sei procedure documentate:

- tenuta sotto controllo dei documenti (4.2.3);
- tenuta sotto controllo delle registrazioni (4.2.4);
- verifiche ispettive interne (8.2.2);
- tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi (8.3);
- azioni correttive (8.5.2);
- azioni preventive (8.5.3).

Altre procedure documentate possono risultare necessarie all'organizzazione, per la costituzione e gestione del sistema di gestione per la qualità.

**Chi richiede la certificazione ISO 9001.** La richiedono le imprese che intendono dimostrare ai propri clienti la conformità alla norma contrattuale UNI EN ISO 9001 e valorizzare al proprio interno i criteri gestionali afferenti il sistema di gestione della qualità, per la soddisfazione del cliente e degli altri *stakeholders* (parti sociali interessate).

## 2) UNI EN ISO 22000:2005

**Tipo di certificazione.** ISO 22000, "*Food safety management systems - requirements for any organization in the food chain*", costituisce il documento principale della serie 22000, che può essere utilizzato a fini di certificazione di parte terza. È una certificazione volontaria di sistema che, a differenza della ISO 9001, riguarda il solo sistema di gestione della sicurezza alimentare.

**Origine e finalità della certificazione.** ISO 22000:2005 è uno schema di certificazione - elaborato dall'organizzazione internazionale "*International Standards Organization*" - la cui applicazione dimostra la capacità di un'organizzazione (produttrice di alimenti, o fornitrice di materiali e servizi nell'ambito della filiera alimentare) di gestire e controllare i rischi per la sicurezza alimentare.

L'attuale versione dello *standard* è la prima, del 1° settembre 2005.

**Oggetto e caratteristiche della certificazione.** La norma ISO 22000 specifica i requisiti di un sistema di gestione per la sicurezza alimentare con riferimento ad alcuni **elementi chiave**, quali:

- **comunicazione** interattiva lungo la filiera alimentare: la gestione delle informazioni tra un'organizzazione e i diversi attori, a monte e a valle della catena di fornitura;
- **sistema di gestione aziendale** per la sicurezza alimentare: la sicurezza alimentare può essere conseguita e garantita solo nel quadro di un sistema di gestione strutturato, che costituisce parte integrante delle attività generali di gestione dell'organizzazione;
- **programmi di prerequisiti** (PRP): attività di base, che mirano alla sicurezza igienica, differenti a seconda della fase di filiera considerata (es.: disinfestazione, derattizzazione, pulizia, formazione, etc.);
- **principi HACCP** (*Hazard Analysis and Critical Control Points*): i principi previsti dal documento FAO/OMS del *Codex Alimentarius* (v. Glossario). Tali requisiti sono integrati con i Programmi di Prerequisiti (PRP). Particolare attenzione viene rivolta alla valutazione dei Pericoli, in termini di probabilità di verifica e di gravità dell'effetto nocivo sulla salute del consumatore.

La norma ISO 22000, che è suddivisa in 8 macro capitoli, ricalca ampiamente la struttura della norma ISO 9001:2000. L'indice della ISO 22000 è il seguente:

1. scopo;
2. riferimenti normativi;
3. termini e definizioni;
4. sistema di gestione per la sicurezza alimentare;
5. responsabilità della direzione;

6. gestione delle risorse;
7. pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri;
8. validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

**Chi richiede la certificazione ISO 22000.** La richiedono le imprese agro-alimentari e i loro fornitori, i quali intendono dimostrare ai propri clienti la conformità alla norma contrattuale ISO 22000 e adottare al proprio interno i criteri gestionali afferenti il sistema di gestione per la sicurezza alimentare. La norma ISO 22000 stabilisce requisiti generali, perciò concepiti per l'applicazione da parte di tutte le organizzazioni nella filiera alimentare, indipendentemente dalla loro dimensione e complessità.

### 3) **IFS - International Food Standard**

**Tipo di certificazione.** È una certificazione volontaria di prodotto che (analogamente alla certificazione BRC) riguarda la parte della filiera alimentare che realizza i processi di prima e seconda trasformazione.

**Origine e finalità della certificazione.** *IFS* è uno schema di certificazione che risponde ai principi definiti dalla *Global Food Safety Initiative (GFSI)*, ed è stato messo a punto per volontà della *HDE* (Associazione dei Commercianti al Dettaglio Tedeschi). Similmente allo schema inglese BRC, anche lo schema *IFS* ha lo scopo di garantire - mediante la certificazione - che i prodotti alimentari, forniti al distributore con il marchio commerciale dello stesso (*private label*), rispondano ai requisiti di sicurezza alimentare.

L'attuale versione dello *standard* è la numero 4, del gennaio 2005.

**Oggetto e caratteristiche della certificazione.** Sono oggetto di certificazione i processi di lavorazione e di trasformazione che danno origine a qualsiasi prodotto alimentare trasformato, che viene posto sul mercato fresco, refrigerato o congelato, cotto, stagionato. I requisiti ai quali i processi devono essere conformi sono esposti nel documento tecnico di riferimento, il quale prescrive, in sintesi: l'attuazione di un sistema di gestione della qualità e di un sistema *HACCP*, l'adeguatezza dei parametri strutturali e igienici dei locali, la validazione delle apparecchiature, il controllo dei processi, dell'igiene del personale e della sicurezza alimentare dei prodotti, la documentazione della rintracciabilità.

**Chi richiede la certificazione IFS.** La richiedono le imprese di trasformazione alimentare che intendono fornire prodotti a marchio commerciale a quelle aziende della distribuzione organizzata che attualmente esigono, come condizione per accettare tali forniture, la conformità ai requisiti *IFS*.

### 4) **BRC - GLOBAL STANDARD FOOD**

**Tipo di certificazione.** È una certificazione volontaria di prodotto, che riguarda la parte della filiera alimentare operante processi di prima e seconda trasformazione.

**Origine e finalità della certificazione.** È uno schema di certificazione elaborato dal *British Retail Consortium*, consorzio al quale sono associati i grandi operatori della distribuzione britannica (*retailers*). Il *BRC Global Standard Food* ha lo scopo di garantire, con la certificazione, che i prodotti alimentari forniti alla distribuzione e contrassegnati dal marchio commerciale del dettagliante (*private label*), rispondano ai requisiti di sicurezza alimentare.

L'attuale versione dello *standard* è la numero 4, del gennaio 2004.

**Oggetto e caratteristiche della certificazione.** Sono oggetto della certificazione i processi di lavorazione e di trasformazione che danno origine a qualsiasi prodotto alimentare posto sul mercato fresco, refrigerato o congelato, cotto, stagionato.

I requisiti di conformità sono definiti dal documento di riferimento per la certificazione (*BRC Global Standard Food*) che, in sintesi, prescrive: l'attuazione di un sistema *HACCP* e di

un sistema di gestione della qualità, l'adeguatezza dei parametri strutturali e igienici dei locali, il controllo dei processi, il controllo dell'igiene del personale e della sicurezza alimentare dei prodotti, la documentazione della rintracciabilità.

**Chi richiede la certificazione BRC.** La richiedono le imprese alimentari che intendono fornire prodotti a marchio commerciale ad aziende della distribuzione organizzata che attualmente esigono, quale condizione per accettare le citate forniture, la conformità allo *standard BRC*.

#### 5) **UNI 11020:2002 "Rintracciabilità Aziendale" di Prodotti Agroalimentari**

**Tipo di certificazione.** È una certificazione volontaria di prodotto, che riguarda la singola azienda operante in qualsiasi fase della filiera agroalimentare: da quella della produzione e vendita delle materie prime agricole a quella della loro lavorazione, trasformazione e vendita dei prodotti alimentari.

**Origine e finalità della certificazione.** Lo schema di certificazione fa riferimento alla norma *UNI 11020:2002 "Sistema di rintracciabilità nelle aziende agroalimentari"*, la quale riprende, ampliandoli, requisiti esposti nella norma ISO 9001:2000 (punto 7.5.3).

Finalità dello schema è quello di assicurare che per i materiali in entrata e per i prodotti finiti, prescelti per garantirne la rintracciabilità, l'azienda sia in grado di documentare le rispettive provenienze, utilizzazioni e destinazioni commerciali.

Con diversi vantaggi:

- a) per il consumatore, che può disporre di affidabili informazioni sulla provenienza del prodotto;
- b) per l'azienda, la quale può ottimizzare le azioni correttive da attuarsi in caso di non conformità dei prodotti;
- c) per le autorità preposte alla tutela della sicurezza alimentare, che possono confidare nella affidabilità di un sistema in grado di offrire un maggior numero di informazioni.

**Oggetto e caratteristiche della certificazione.** Sono oggetto della certificazione le produzioni agricole e/o i processi di lavorazione e trasformazione che danno origine a prodotti alimentari.

La certificazione è effettuata in riferimento alla norma UNI 11020 la quale, in sostanza, richiede:

- a) una gestione operativa per lotti;
- b) la realizzazione del sistema di rintracciabilità, secondo un piano di controllo che prevede l'identificazione documentata non solo dei materiali in entrata (con i rispettivi fornitori), e dei prodotti finiti (con i rispettivi destinatari), ma anche dei processi produttivi interni all'azienda;
- c) l'addestramento del personale aziendale;
- d) la periodica verifica dell'efficacia del sistema di rintracciabilità.

**Chi richiede la certificazione di rintracciabilità aziendale.** La richiedono, per lo più, le imprese che decidono di implementare un sistema avanzato di rintracciabilità, esteso appunto ai processi intra-aziendali, con l'obiettivo ulteriore di dimostrare l'affidabilità e riconoscibilità del sistema stesso.

#### 6) **UNI 10939:2001 "Rintracciabilità di Filiera" di Prodotti Agroalimentari**

**Tipo di certificazione.** È una certificazione volontaria di prodotto che coinvolge *tutta* la filiera agroalimentare, *"dal campo alla tavola"*, sia che si tratti di un prodotto destinato direttamente al consumatore finale (es.: ortofrutta), sia che si tratti di un prodotto trasformato.

**Origine e finalità della certificazione.** Lo schema di certificazione è definito dalla norma *UNI 10939:2001 "Sistema di Rintracciabilità nelle Filiere Agroalimentari"*, la quale ha l'obiet-

tivo di consentire di ricostruire la "storia" di un prodotto, identificando non solo tutti i materiali - di accertata rilevanza - utilizzati per produrlo, ma anche tutti gli operatori i quali, con specifiche responsabilità, hanno contribuito al suo ottenimento.

I vantaggi:

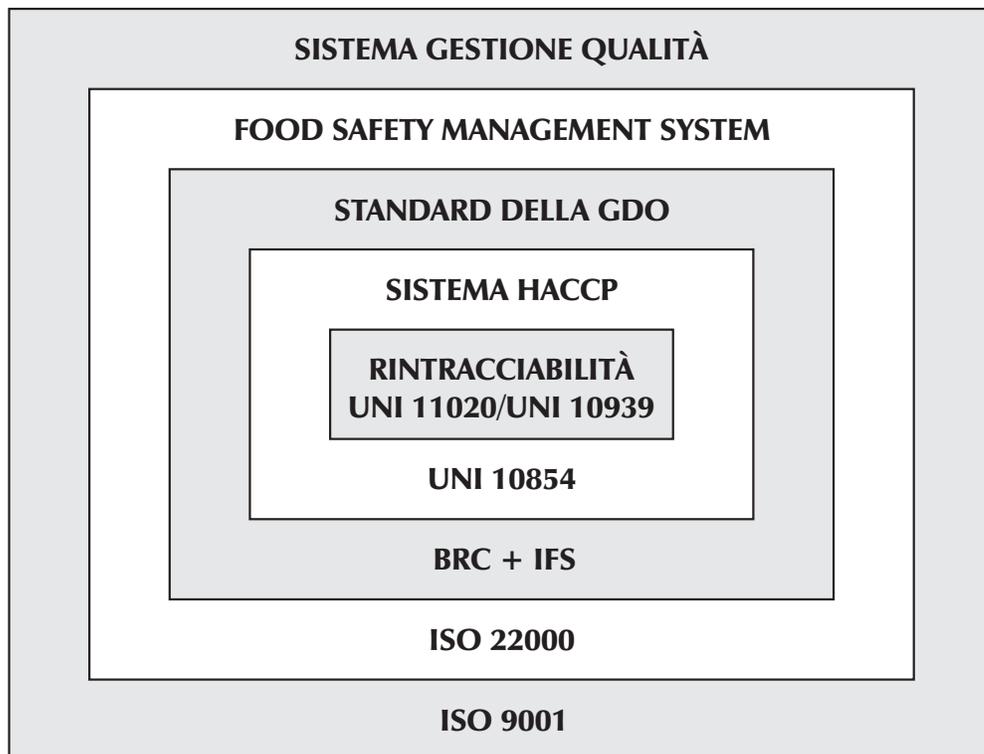
- a) un valido sistema di tutela della sicurezza delle produzioni agroalimentari, che permette di intervenire efficacemente, in ipotesi di non conformità o altre evenienze;
- b) un quadro informativo esauriente, in merito al sistema produttivo, alla storia e all'origine del prodotto.

**Oggetto e caratteristiche della certificazione.** Sono oggetto di certificazione le materie prime e/o i prodotti utilizzati nei processi di coltivazione e/o allevamento e/o trasformazione e/o distribuzione che fanno parte della filiera. La certificazione, in riferimento alla norma UNI 10939, postula:

- a) definizione dei limiti di profondità ed estensione della filiera;
- b) accordi tra le organizzazioni coinvolte, e riconoscimento di un capofila con compiti di documentazione e controllo;
- c) redazione di un manuale della rintracciabilità, che definisca responsabilità e modalità di gestione;
- d) realizzazione di un sistema programmato di rintracciabilità, che assicuri l'identificazione documentata sia dei processi e materiali, gestiti per lotti, sia delle organizzazioni coinvolte;
- e) una verifica periodica dell'efficienza operativa della rintracciabilità, e del raggiungimento delle sue finalità.

**Chi richiede la certificazione di rintracciabilità di filiera.** La richiedono le organizzazioni che intendono valorizzare i propri prodotti evidenziando l'identità specifica dell'intera filiera agroalimentare interessata.

Allegato 3 - **SCHEMA DI RIFERIMENTO MODULARE PER IL  
POSIZIONAMENTO DELL'AZIENDA RISPETTO AGLI  
STANDARD CONSIDERATI**



## BIBLIOGRAFIA

---

### Norme e standard:

- UNI EN ISO 9001:2000
- UNI EN ISO 22000:2005
- BRC *Global Standard Food* (versione 4)
- IFS *International Food Standard* (versione 4)
- UNI 10939:2000
- UNI 11020:2001

### Pubblicazioni:

- Linee Guida di Federalimentare per la rintracciabilità degli alimenti (12.12.03)
- Linee Guida di Federalimentare "Organismi Geneticamente Modificati: rintracciabilità, etichettatura - Linee Guida per l'industria alimentare" (11.3.04)
- Linee Guida di Federalimentare per la gestione delle non conformità (26.10.04)
- Linee Guida di Federalimentare per l'etichettatura degli allergeni (rev. 1, 6.10.05)
- UNI, Linea Guida UNI 10854

### Libri e articoli:

- Dario Dongo, "Etichettatura e pubblicità dei prodotti alimentari, principi e regole", Edagricole - Il Sole 24 Ore, novembre 2004
- Dario Dongo, Agrisole - Il Sole 24 Ore, 17-23.2.06, supplemento Certificazione, articolo "Igiene, raffica di norme UE"



**FEDERALIMENTARE**

Servizi s.r.l.

Viale Pasteur 10 - 00144 Roma Eur - tel. 06 5903380 - fax 06 5903342 - [info@federalimentare.it](mailto:info@federalimentare.it)

[www.federalimentare.it](http://www.federalimentare.it)



*ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ*

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - [certiquality@certiquality.it](mailto:certiquality@certiquality.it)

[www.certiquality.it](http://www.certiquality.it)

VENEZIA: tel. 041 5094235/6/4 - BOLOGNA: tel. 051 269190 - FIRENZE: tel. 055 577304/9060233  
ROMA: tel.: 06 97271.106/.098 - NAPOLI: tel. 081 5628494 - BARI: tel. 080 5046136 - CATANIA: tel. 095 497087