

IFS Food Versione 6

Linea guida

**Domande tipiche degli auditor, esempi per KO/Maggiori
e incrocio dei riferimenti per i requisiti IFS**



Versione 1, Gennaio 2012
/ Update Maggio 2013

Prefazione

Scopo

L'implementazione dei requisiti IFS dipende spesso dalla situazione delle rispettive aziende. IFS migliora la qualità degli audit fornendo spiegazioni ed esempi per i requisiti IFS. **Questa linea guida deve essere usata come strumento per gli auditor per svolgere correttamente gli audit secondo IFS e supporta le aziende che si preparano all'audit IFS.**

Messa a fuoco sui prodotti

IFS fornisce uno schema di certificazione di prodotto e l'audit corrispondente è un audit di prodotto/processo. Quindi qualsiasi evidenza oggettiva è relativa ai prodotti e processi. I prodotti che l'audit sceglie come "controllo" per le domande durante l'audit, sono molto importanti. Se l'azienda auditata può provare con evidenze oggettive che questi prodotti – selezionati dall'audit in un numero appropriato – sono prodotti in accordo con le specifiche concordate e in maniera sicura, allora vi è una valutazione attendibile dell'azienda. Le domande elencate nella linea guida sono strettamente connesse con il controllo dei prodotti. L'audit dovrebbe chiedere di queste domande al fine di avere il massimo delle informazioni circa i campioni rappresentativi di prodotto (prodotti a marchio del distributore) e circa l'azienda auditata.

Non esaustivo

La serie di domande sono esempi e non danno all'audit una completa indagine. L'audit deve adattare il proprio audit alla situazione specifica dell'azienda caso per caso. L'audit non è automaticamente completo se l'audit chiede ogni domanda della lista. Sono stabilite solo un minimo di domande che l'audit potrebbe realizzare per l'indagine.

L'incrocio dei riferimenti che riguardano la legislazione si suppone forniscano informazioni aggiuntive per l'audit e per l'azienda auditata. **IFS chiaramente indica che i riferimenti legali sono solo indicativi ma non esaustivi.** L'incrocio dei riferimenti dovrebbero essere considerati come una introduzione per le legislazioni europee e degli stati uniti. Dovrebbe essere considerato che esistono regolamenti aggiuntivi e specifici per alcuni stati. La lista mostra la situazione legislativa corrente e non sarà aggiornata quando nuovi regolamenti entreranno in vigore.

E' responsabilità dell'audit e dell'azienda auditata essere informati circa i cambiamenti delle legislazioni pertinenti.

Miglioramento

IFS ha l'obiettivo di migliorare in continuo la linea guida. Quindi vorrebbe dare agli auditor, agli enti di certificazione e alle aziende auditate l'opportunità di supportare IFS. Se Lei ritiene di avere commenti o idee sulla base delle proprie esperienze che potrebbero aiutare IFS a migliorare sia la linea guida sia il supporto agli audit la preghiamo di non esitare a contattare gli uffici IFS.

N.	Requisito	Cosa devi controllare cosa deve essere chiesto?	KO / Major	Incrocio riferimenti con regolamenti USA
1	Responsabilità della Direzione			
1.1	Politica aziendale/Principi aziendali			This cross reference should be seen as introduction. Please keep in mind that you have additional state regulations. There are a lot of product specific cross references.
1.1.1	La Direzione deve definire e implementare una politica aziendale. Tale politica deve prendere in considerazione, come minimo: - il focus sui clienti - la responsabilità ambientale - sostenibilità - l'etica e la responsabilità nei confronti del personale - i requisiti relativi ai prodotti (include: sicurezza dei prodotti, qualità, requisiti legali, processi e specifiche). La politica aziendale deve essere comunicata a tutti i dipendenti.	<ul style="list-style-type: none"> • come e dove la politica aziendale è documentata? • quali sono i contenuti della politica aziendale? • come è stata comunicata ai dipendenti la politica aziendale? • <politica aziendale>, <poster> <documentazione evidente della comunicazione della politica aziendale> la responsabilità dell'ambiente e della sostenibilità sono incluse nello standard IFS food anche se si tratta di uno standard di sicurezza e qualità, al fine di iniziare/sviluppare nelle aziende l'interesse per entrambi gli argomenti 		
1.1.2	Il contenuto della politica aziendale deve essere suddiviso in obiettivi specifici destinati ai singoli reparti interessati. Devono essere definite la responsabilità e i tempi della sua realizzazione per ogni reparto dell'azienda.	<ul style="list-style-type: none"> • a che periodo breve, medio, lungo gli obiettivi sono indirizzati? • come sono raggiunti gli obiettivi? • quali sono i tempi per raggiungere gli obiettivi? • chi è il responsabile per il raggiungimento degli obiettivi? • quali azioni sono prese dai reparti es. acquisti, per raggiungere gli obiettivi? • <verbale della riunione di riesame scritta > , 		

		<lista dei partecipanti alla riunione di revisione>, < obiettivi di qualità>		
1.1.3	Gli obiettivi di qualità e sicurezza alimentare della politica aziendale devono essere comunicati ai dipendenti dei rispettivi reparti e devono essere implementati con efficacia.	<ul style="list-style-type: none"> • quali obiettivi di qualità sono definiti? • questi obiettivi sono conosciuti dalle persone a cui si riferiscono? • quali strumenti sono usati per misurare che gli obiettivi sono stati raggiunti? • <lista dei partecipanti alla riunione di riesame>, <mailing list del verbale della riunione di riesame>, <poster illustranti gli obiettivi dei diversi dipartimenti aziendali> 		
1.1.4	La Direzione deve garantire che il conseguimento di tutti gli obiettivi sia oggetto di revisioni a intervalli regolari, non meno di una volta all'anno.	<ul style="list-style-type: none"> • quando un obiettivo raggiunto viene revisionato? • quanto spesso questa revisione viene svolta? • <revisione>, <verbale del riesame >, <report di audit interno> 	Non è disponibile una revisione/altri punteggi degli obiettivi disponibili	Product specific regulations (e.g. 21 CFR 106, 21 CFR 107) 21 CFR 110 Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food
1.1.5	Tutte le informazioni pertinenti relative alla sicurezza e qualità dei prodotti alimentare devono essere comunicate con efficacia e in maniera tempestiva al personale interessato.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono comunicate alle persone di riferimento le informazioni rilevanti? • <poster>, <distribuzione del verbale della riunione> 	si verifica un problema per la sicurezza alimentare e legalità a causa della mancata comunicazione all'interno dell'azienda.	
	cancellato (perché già richiesto al requisito 5.9.3)			
1.2	Struttura aziendale			
1.2.1	Deve essere disponibile un organigramma che illustrerà la struttura dell'azienda.	<ul style="list-style-type: none"> • è disponibile un diagramma aziendale? • come è strutturata l'organizzazione? • <diagramma aziendale> 		21 CFR 110.80 21 CFR 120.10 1.2.8 The responsibility of Quality Assurance Department, and to whom QA Department reports shall be particularly taken into account.
1.2.2	Le competenze e le responsabilità, ivi	• per quali posizioni esiste la descrizione	quando un problema	21 CFR 110.80

	inclusa la delega di responsabilità, devono essere stabilite in maniera chiara.	<p>scritta della mansione?</p> <ul style="list-style-type: none"> • cosa è regolamentato nella descrizione della mansione? • chi, per esempio, sostituisce il responsabile AQ durante la sua assenza? • <descrizione delle responsabilità per lo staff chiave "dedicato ad una specifica persona" es. responsabile AQ, capo turno> 	di sicurezza alimentare e la legalità si verifica a causa di una mancata definizione delle responsabilità per i regolamenti esistenti in azienda.	21 CFR 120.10
1.2.3	Devono esistere ed essere applicabili descrizioni delle mansioni con responsabilità chiaramente definite per i dipendenti il cui lavoro ha un effetto sui requisiti relativi ai prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • qual è il contenuto della descrizione delle mansioni? Per quale posizione esiste la descrizione della mansione? 		
1.2.4 KO	KO n°1: La Direzione deve garantire che i dipendenti siano consapevoli delle loro responsabilità relative alla sicurezza e qualità dei prodotti alimentare e che siano in atto meccanismi per monitorare l'efficacia del loro modo di operare. Tali meccanismi devono essere chiaramente identificati e documentati	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che i dipendenti conoscano le proprie responsabilità? • come garantisce la Direzione che i dipendenti conoscano le proprie responsabilità ? • chi è responsabile per la sicurezza alimentare? 	quando la Direzione non fa nulla per garantire che i dipendenti conoscano le proprie responsabilità. quando durante l'audit, l'auditor ha evidenza che i dipendenti non sanno delle proprie responsabilità e ciò porta ad una problematica di sicurezza alimentare e /o legale.	
1.2.5	I dipendenti che esercitano un'influenza sui requisiti relativi ai prodotti devono essere consapevoli delle loro responsabilità e devono essere in grado di dimostrare la comprensione delle proprie responsabilità.	<ul style="list-style-type: none"> • <intervista almeno a: responsabile AQI, responsabile etichettatura, responsabile sviluppo prodotti, responsabile produzione, responsabile per il monitoraggio dei CCP's > 	le persone chiave non sono a conoscenza delle proprie responsabilità	
1.2.6	L'azienda deve avere un rappresentante IFS nominato dalla Direzione..	<ul style="list-style-type: none"> • chi è il rappresentante IFS? • quali sono le responsabilità del rappresentante IFS? • le funzioni del rappresentante IFS sono chiaramente descritte? 	Non esiste un rappresentante IFS.	

		<ul style="list-style-type: none"> • <descrizione della mansione>, <Organigramma> 		
1.2.7	La Direzione deve mettere a disposizione risorse sufficienti e pertinenti al fine di soddisfare i requisiti relativi ai prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono state definite le risorse necessarie? • <piano budget > , 	quando la direzione non ha fornito abbastanza risorse e ciò comporta una problematica per la sicurezza alimentare /legalità.	
1.2.8	Il reparto responsabile della gestione della qualità e sicurezza alimentare deve fare direttamente rapporto alla Direzione.	<ul style="list-style-type: none"> • chi è il responsabile della direzione? • a chi riporta il responsabile della Direzione? • <descrizione della mansione>, <Organigramma> 		1.2.1
1.2.9	L'azienda deve garantire che tutti i processi (documentati o non documentati) siano noti al personale competente e che tali processi vengano applicati coerentemente.	<ul style="list-style-type: none"> • quali criteri sono usati per assicurare il controllo del processo? • cosa è fatto per assicurare che i processi sono noti per il personale interessato(inclusi i dipendenti a tempo indeterminato, a tempo determinato/stagionali) ? <p>I processi possono essere compresi come processi ISO (vedere anche capitolo 2.3, Parte 1 dello standard)</p>	quando il personale chiave non ha conoscenza del processo e ciò comporta una problematica per la sicurezza alimentare e legalità.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Processes and controls
1.2.10	L'azienda deve disporre di un sistema che le garantisca di essere sempre informata su tutta la legislazione relativa alla sicurezza e qualità dei prodotti alimentari, sugli sviluppi scientifici e tecnici e sui codici di pratica del settore.	<ul style="list-style-type: none"> • la direzione come assicura che tutte le leggi rilevanti per la sicurezza alimentare siano in atto e conosciute? es. • La direzione come assicura che i prodotti acquistati direttamente adempiono alla legislazione vigente? • •la direzione come assicura che i prodotti processati adempiono alla legislazione pertinente? • < leggi alimentari>, <formazione> 	quando l'assenza delle conoscenze legislative ed informazioni rilevanti comportano una problematica per la sicurezza alimentare e legalità.	<p>General: 21 CFR Food is mentioned mostly in Part: 1 – 190</p> <p>Product specific regulations: 21 CFR Part: 105, 106, 107, 111, 113, 114, 115, 119, 123, 129, 131, 133, 135, 136, 137, 139, 145, 146, 150, 152, 155, 156, 158, 160, 161, 163, 164, 165, 166, 168, 169,</p> <p>(Animal Food: 21 CFR Part: 500 – 589)</p> <p>See:</p>

				http://www.fda.gov/ Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Title II of Public Law 108-282) Different Allergens in US and EU Important: 21 CFR 189 Substances prohibited from use in human food.
Nuovo 1.2.11	L'azienda deve informare i propri clienti, il prima possibile, circa qualsiasi questione relativa alla specifica del prodotto, in particolare di tutte le non conformità relative ai prodotti, identificate dalle autorità competenti, che potrebbero o hanno, o hanno avuto un impatto sulla sicurezza e/o legalità dei rispettivi prodotti. Questo potrebbe includere, ma non è limitato a, questioni cautelative.	per esempio, se i carabinieri dei NAS in un controllo identificano che qualcosa è sbagliato (riguardo la legalità/sicurezza/qualità) sui prodotti a marchio privato, l'azienda deve informare il cliente di conseguenza. Se il prodotto è anche prodotto per altri clienti e se le deviazioni/non conformità hanno anche un impatto sugli altri prodotti a marchio privato, l'azienda deve informare anche gli altri clienti.		FSMA Title II Sec 211, Sec. 204 Title 1 Sec 103 a-g
1.3	Focus sui clienti			
1.3.1	Una procedura documentata deve essere messa in atto al fine di identificare le esigenze fondamentali e le aspettative dei clienti.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono identificate le esigenze e aspettative del cliente? • quanto spesso vengono identificate? <questionario/indagini sui bisogni e aspettative dei clienti> 		FSMA Title II Sec 211, Sec. 204 Title 1 Sec 103 a-g
1.3.2	I risultati di tale procedura devono essere valutati e considerati per la determinazione degli obiettivi di qualità e di sicurezza alimentare.	<ul style="list-style-type: none"> • quali erano i risultati dell'ultima indagine sul cliente? <analisi delle indagini sul cliente> • come sono stati valutati questi risultati rispetto gli obiettivi qualità? <obiettivi qualità> • queste esigenze hanno avuto influenza sui processi produttivi? <analisi delle indagini> 		
1.4	Riesame della Direzione			
1.4.1	La Direzione deve garantire che il sistema di gestione della qualità e sicurezza alimentare vengano riesaminati almeno annualmente o con maggiore frequenza se	<ul style="list-style-type: none"> • quando viene riesaminato e valutato il sistema di riesame della direzione? • quanto spesso è stato riesaminato lo scorso anno? 	quando il sistema di gestione qualità non viene riesaminato regolarmente e non	Title 1 Sec 418 a-e

	<p>avvengono cambiamenti. Ogni riesame deve contenere, almeno, i risultati degli audit, il ritorno dei clienti, la conformità dei prodotti e dei processi, lo stato delle azioni preventive e correttive, le azioni di follow-up dai precedenti riesami della direzione, cambiamenti che potrebbero influenzare i sistemi di qualità e sicurezza alimentare e raccomandazioni per il miglioramento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • quale è stato il risultato del riesame? <rapporto del riesame> • Il riesame della direzione tiene in considerazione, come minimo, le seguenti valutazioni: - documentazione del precedente riesame; risultati derivanti dagli audit interni ed esterni così come le ispezioni; indicatori delle performance per i clienti, reclami e ritiri/richiami; incidenti, azioni correttive, risultati fuori specifica e non conformità dei materiali; performance di processo e conformità prodotto; riesame del sistema HACCP e cambiamenti che possono avere effetto sul sistema di assicurazione qualità e sicurezza ; evoluzione delle informazioni scientifiche relative ai prodotti; miglioramento dell'efficienza del sistema qualità e dei processi di produzione; miglioramento del prodotto in relazione ai requisiti del cliente; esigenze delle risorse (inclusi gli investimenti)? 	<p>c'è assicurazione che funzioni propriamente</p>	
1.4.2	<p>Tale audit deve includere la valutazione delle misure per il controllo del sistema di gestione della qualità e sicurezza alimentare e per il processo di miglioramento continuo.</p>	<p>sulla base dei risultati del riesame, sono state prese azioni per il miglioramento? <azioni di miglioramento></p>		
1.4.3	<p>L'azienda deve identificare e sottoporre ad audit a intervalli regolari (per es. mediante audit interni o ispezioni sul posto) l'infrastruttura necessaria per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Ciò deve includere, come minimo, quanto segue: - edifici - sistemi di alimentazione - macchinari e attrezzature - trasporto. I risultati dell'audit devono essere esaminati, con debita attenzione per i</p>	<ul style="list-style-type: none"> • quando sono state valutate le infrastrutture (stabilimento, macchinari, trasporto)? • quale è stato il risultato di queste valutazioni? <report di audit> • chi ha valutato l'infrastruttura? • quali sono stati i risultati della valutazione delle infrastrutture? <azioni correttive> <piano degli investimenti> • i risultati sono stati usati per ulteriore pianificazione delle infrastrutture? <piano degli investimenti> • quali rischi sono stati identificati in accordo ai risultati della valutazione? 	<p>quando le infrastrutture non sono valutate e ciò comporta un rischio per la legalità e sicurezza e qualità dei prodotti</p>	<p>Internal audits 5.1.1 On site inspections 5.11.2 FSMA Sec 307</p>

	fattori di rischio, ai fini della pianificazione degli investimenti.	<p><analisi dei rischi></p> <ul style="list-style-type: none"> • quali sono gli investimenti per le infrastrutture per il prossimo futuro? <piano degli investimenti> 		
1.4.4	<p>L'azienda deve identificare e sottoporrà ad audit a intervalli regolari (per es. mediante audit interni o ispezioni sul posto) l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Ciò include, come minimo, quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - strutture destinate al personale - condizioni ambientali - condizioni igieniche - configurazione degli ambienti di lavoro - agenti esterni (p.es. rumore, vibrazioni). <p>I risultati dell'audit devono essere esaminati, con debita attenzione per i fattori di rischio, ai fini della pianificazione degli investimenti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • quando è stato valutato l'ambiente di lavoro (servizi del personale, condizioni ambientali, sicurezza sul lavoro, condizioni igieniche, postazioni di lavoro ecc.) ? • quale è stato il risultato della valutazione dell'ambiente di lavoro? <p><rapporto di audit></p> <ul style="list-style-type: none"> • chi ha valutato l'ambiente di lavoro? • quali sono stati i risultati della valutazione dell'ambiente di lavoro? <azioni correttive> <p><piano degli investimenti></p> <ul style="list-style-type: none"> • i risultati sono stati usati per altre valutazioni dell'ambiente di lavoro?<piano degli investimenti> • quali rischi sono stati identificati in accordo ai risultati della valutazione dell'ambiente di lavoro? <p><analisi dei rischi></p> <ul style="list-style-type: none"> • quali sono gli investimenti relativi all'ambiente di lavoro per il prossimo futuro? <piano degli investimenti> 	quando l'ambiente di lavoro non è stato valutato e quindi avviene un rischio per la sicurezza, legalità e qualità dei prodotti	<p>Internal audits 5.1.1</p> <p>On site inspections 5.11.2</p> <p>FSMA Sec 307</p>
2.	Sistema di Gestione della Qualità e Sicurezza dei prodotti alimentari			
2.1	Gestione Qualità			
2.1.1	Requisiti della documentazione			FSMA Titel I Sec 103
2.1.1.1	Il sistema per la gestione della sicurezza e qualità dei prodotti alimentari deve essere documentato ed implementato, e deve essere conservato in un unico posto (sistema documentato, manuale o elettronico, della sicurezza e qualità dei prodotti alimentari) .	<ul style="list-style-type: none"> • dove viene conservata la documentazione che riguarda il sistema di qualità e sicurezza alimentare?<procedura per la documentazione di controllo> 	quando non c'è in atto un sistema di qualità per l'assicurazione qualità e sicurezza dei prodotti alimentari	<p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements)</p> <p>110.110 Natural or unavoidable defects in food for human use that present no health hazard.</p> <p>FSMA Titel I Sec 103</p>

2.1.1.2	Deve essere in atto una procedura documentata per il controllo dei documenti e dei loro aggiornamenti.	<ul style="list-style-type: none"> • quali regole esistono circa il controllo del documento? • i documenti hanno un codice identificativo? • come è strutturato il codice di identificazione? • come può essere identificata una revisione? • chi è responsabile per i cambiamenti <procedure per la revisione> 	quando i documenti non indicano chiaramente che sono in uso e validi	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 120.7 Hazard Analysis
2.1.1.3	Tutti i documenti devono essere chiaramente leggibili, privi di ambiguità ed esaustivi. Devono essere accessibili in ogni momento al personale.	<ul style="list-style-type: none"> • i documenti sono tutti leggibili ? • i documenti sono non ambigui? • i documenti sono disponibili nel posto giusto? anche dopo l'orario di lavoro? • come hanno accesso i dipendenti alla documentazione? • come vengono comunicati ai dipendenti i cambiamenti dei documenti? • c'è una lista di distribuzione per i documenti? <esempi>, <procedure>, <lista di distribuzione> 	quando i documenti non sono disponibili questo mette in pericolo la legalità, qualità o sicurezza dei prodotti.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 120.7 Hazard Analysis
2.1.1.4	Tutti i documenti che sono necessari per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti devono essere disponibili nella loro ultima versione.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene identificata la validità del documento? • come viene assicurato che solo i documenti validi sono in circolazione? 	quando documenti fuori validità o obsoleti non sono identificati ciò mette in pericolo la legalità, qualità o sicurezza dei prodotti.	
2.1.1.5	Si deve provvedere a registrare il motivo di ogni aggiornamento ai documenti di importanza critica per i requisiti relativi al prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • Le ragioni per ogni aggiornamento dei documenti critici per i prodotti sono registrate ? <esempi> 		
2.1.2	Tenuta delle registrazioni			
2.1.2.1	Tutte le registrazioni necessarie per garantire i requisiti dei prodotti devono essere complete, dettagliate e adeguatamente mantenute, e rese disponibili su richiesta.	<ul style="list-style-type: none"> • quali registrazioni esistono • le registrazioni sono complete? • le registrazioni sono disponibili? 	quando le registrazioni non sono sufficienti o non sono registrate ciò mette in pericolo la legalità, sicurezza o qualità.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 120.13 Hazard Analysis

				3.3.2
2.1.2.2	Le registrazioni devono essere leggibili ed autentiche. Devono essere mantenute in modo tale che la successiva manipolazione delle registrazioni stesse sia proibita.	<ul style="list-style-type: none"> • le registrazioni sono plausibili? • le registrazioni sono leggibili? • quale tipo di sicurezza viene data affinché le registrazioni non possano essere successivamente manipolate? • le registrazioni sono riesaminate da un supervisore? 	quando le registrazioni sono illeggibili e quindi non c'è evidenza dell'esistenza per i requisiti legali controlli/ispezioni	
2.1.2.3	Tutte le registrazioni devono essere conservate in conformità ai requisiti di legge e per un minimo di un anno dopo la shelf life. Per i prodotti che non hanno una shelf life, la durata della conservazione delle registrazioni deve essere giustificata e tale giustificazione deve essere documentata	<ul style="list-style-type: none"> • dove sono conservate le registrazioni? • chi conserva le registrazioni? • quanto tempo restano archiviate le registrazioni? su quali basi viene definito il tempo di archiviazione delle registrazioni? <ul style="list-style-type: none"> • per i prodotti con una shel-life breve, le registrazioni sono state archiviate per una durata di tempo idonea sulla base della valutazione del rischio ? <procedure e documenti, <analisi dei rischi> 	quando le registrazioni non sono conservate in accordo ai requisiti legali	
2.1.2.4	Tutti gli aggiornamenti alle registrazioni devono essere effettuati unicamente dalle persone autorizzate.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono svolti gli aggiornamenti delle registrazioni? • chi è autorizzato per fare gli aggiornamenti? • come sono autorizzati gli aggiornamenti? 	quando in azienda esiste un problema generale riguardo i cambiamenti/aggiornamenti delle registrazioni	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils FSMA Title I Sec 101, 103, 111, Title II Sec 204
Nuovo 2.1.2.5	Le registrazioni devono essere conservate in modo sicuro e facilmente accessibile	i requisiti sono stati aggiunti al fine di soddisfare la linea guida GFSI documento versione 6		21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system FSMA Title I Sec 112 120.07 Hazard Analysis
2.2	Gestione sicurezza dei prodotti alimentari			21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.07 Hazard Analysis
2.2.1	Sistema HACCP			21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system

				120.07 Hazard Analysis
2.2.1.1	Il sistema di controllo della sicurezza dei prodotti alimentari dell'azienda si deve basare su un sistema HACCP pienamente implementato, sistematico ed esaustivo, fondato sui principi del Codex Alimentarius. Tale sistema di controllo deve tener conto di ogni requisito legale dei paesi di produzione e destinazione che possa andare oltre tali principi. Il sistema HACCP deve essere implementato presso ogni sito produttivo..	<ul style="list-style-type: none"> • su quali principi si basa il piano HACCP dell'azienda? • ogni sito/reparto ha un piano separato HACCP ? • quali regolamenti specifici sono considerati nel piano HACCP? <piano HACCP > • i requisiti legali del paese di destinazione sono conosciuti specialmente per quanto riguarda il regolamento di etichettatura? 	Se non c'è un piano. Se i requisiti legali non sono inclusi nel piano HACCP se non c'è un piano individuale HACCP per ogni sito/reparto	
2.2.1.2	Il sistema HACCP deve coprire tutte le materie prime, i prodotti o i gruppi di prodotti, nonché ogni processo, a partire dalla produzione delle merci fino alla loro spedizione, ivi incluso lo sviluppo dei prodotti e il loro confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> • il piano HACCP copre tutti i gruppi di prodotto e processi ivi inclusi lo sviluppo dei prodotti e dei materiali di imballaggio? • quali processi sono svolti? <panoramica dei gruppi di prodotto>, <diagramma di flusso> • i processi DEL-Products sono disponibili? 	quando il piano HACCP non copre tutti i gruppi di prodotto e processi	21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system FSMA Title I Sec 112 120.07 Hazard Analysis
2.2.1.3	L'azienda deve garantire che il sistema HACCP si basi su una letteratura scientifica o su specifiche tecniche verificate relative ai prodotti e alle procedure. Tale base di conoscenze deve essere mantenuta in linea con lo sviluppo di nuovi processi tecnici.	<ul style="list-style-type: none"> • il piano HACCP si basa sulla letteratura scientifica o su specifiche relative ai prodotti e processi tecnicamente verificate? • come sono curati i nuovi sviluppi tecnologici? <referenze della letteratura utilizzata, etc.> • il sistema HACCP soddisfa tutti i requisiti normativi applicabili del paese in cui tali requisiti sono richiesti, inclusi la valutazione del rischio applicabile e richiesto e sono supportati da documentazione? (se del caso tali requisiti normativi saranno sostituiti da quelli dello standard. Riguardo la legislazione statunitense e canadese sono richieste alcune forme e formati) 	quando il piano HACCP non si basa su dati di letteratura scientifica o verificati tecnicamente sui prodotti e processi e quindi causa di rischio legale o di sicurezza alimentare.	21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.07 Hazard Analysis
Nuovo 2.2.1.4	Il sistema HACCP deve essere revisionato e devono essere apportati i necessari cambiamenti quando viene adottata qualsiasi modifica sul prodotto, processo o in qualsiasi fase.	l'aggiornamento del sistema HACCP mancava nella versione IFS Food 5, quindi è stato aggiunto nella versione 6		21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.07 Hazard Analysis
2.2.2	Team HACCP			

2.2.2.1	Formazione di un team HACCP (CA fase1) Il team HACCP deve essere multidisciplinare e includere personale operativo. Il personale nominato per far parte del team HACCP deve avere una conoscenza specifica dell'HACCP, nonché dei prodotti e dei processi, e dei pericoli a essi associati. Laddove non sia disponibile una competenza, si deve provvedere a ottenere la consulenza di un esperto esterno	<ul style="list-style-type: none"> • chi sono i membri del team HACCP? • quali reparti/funzioni sono incluse nel team HACCP? • come è stata verificata la qualifica dei membri del team HACCP ? <evidenze per istruzione, formazione> <ul style="list-style-type: none"> • quali pericoli sono collegati al prodotto? • esiste un contratto con un esperto esterno? <contratto dei servizi>	sebbene vi sia una mancanza di conoscenza del prodotto, nessun esperto esterno è stato consultato e ciò si traduce in un rischio per la legalità e sicurezza alimentare.	21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.08 HACCP Plan
2.2.2.2	Le persone responsabili per lo sviluppo e il mantenimento del sistema HACCP devono avere un capo gruppo interno e devono aver ricevuto adeguata formazione nell'applicazione dei principi HACCP	<ul style="list-style-type: none"> • quali sono i contenuti della formazione HACCP? • quando è stato fatto l'ultimo corso di formazione HACCP? • chi ha partecipato al corso di formazione HACCP? <prove di formazione> <prove di formazione>		
2.2.2.3	Il team HACCP deve godere di un forte supporto da parte della Direzione e deve essere noto e riconosciuto in tutta l'azienda.	<ul style="list-style-type: none"> • chi è membro del team HACCP? • il team è conosciuto nell'azienda? Come è stato annunciato? <descrizione delle mansioni>, <team matrix>, <preavviso in lavagna> • presenza della direzione in ogni incontro HACCP <il risultato del riesame HACCP incluso nel riesame della direzione > • <Attribuzione delle risorse> 	quando non esiste un team HACCP o nessuna persona è stata nominata come leader	
				21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system FSMA Title I Sec 418 d 120.08 HACCP Plan
2.2.3	analisi HACCP			
2.2.3.1	Descrizione del prodotto (CA Fase 2) Deve esistere una descrizione completa del prodotto che includa tutte le	<ul style="list-style-type: none"> • esiste per ogni prodotto una descrizione completa del prodotto? • cosa è incluso nella descrizione del 	quando non c'è descrizione del prodotto per ogni	

	<p>informazioni relative alla sicurezza dei prodotti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - composizione - parametri fisici, organolettici, chimici e microbiologici - requisiti legali per la sicurezza alimentare del prodotto - metodi di trattamento - confezionamento - durata (shelf life) - condizioni di conservazione e metodo di trasporto e distribuzione. 	<p>prodotto?</p> <p><descrizione del prodotto></p> <p><specifica del prodotto></p>	<p>prodotto. quando la descrizione del prodotto non fornisce i dati essenziali del prodotto. quando le informazioni essenziali non incontrano la legislazione (es. valori dei test microbiologici).</p>	
2.2.3.2	<p>Identificare l'uso designato (CA Fase 3)</p> <p>L'uso designato del prodotto deve essere descritto in relazione all'uso previsto del prodotto da parte del consumatore finale, tenendo conto dei gruppi di consumatori più vulnerabili.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • qual è l'uso del prodotto? • il prodotto non è adatto per quale gruppo di consumatore? • il prodotto è adatto per bambini, donne incinta, anziani? <p><descrizione del prodotto></p>	<p>quando c'è un rischio per i consumatori dovuto alla mancata descrizione per chi il prodotto è adatto/non adatto.</p>	
2.2.3.3	<p>Messa a punto un diagramma di flusso (CA Fase 4)</p> <p>Deve esistere un diagramma di flusso per ogni prodotto, o gruppo di prodotti, e per tutte le variazioni dei processi e dei sottoprocessi (incluse le rilavorazioni). Il diagramma di flusso deve essere datato e identificare con chiarezza ogni CCP con il numero a esso assegnato. In caso di qualsiasi cambiamento, il diagramma di flusso deve essere aggiornato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • i diagrammi di flusso sono disponibili per tutti i prodotti? • I diagrammi di flusso sono datati? • I CCP sono definiti nel diagramma di flusso? • tutti i CCP hanno un numero? • i diagrammi di flusso sono aggiornati con i CCP? <p><diagramma di flusso di tutti i prodotti></p>	<p>i diagrammi di flusso per tutti i prodotti non sono disponibili o non sono conformi alle specifiche.</p>	<p>21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.10</p> <p>Corrective actions 5.11.2</p> <p>FSMA Title I Sec 418 e</p>
2.2.3.4	<p>Conferma in sito del diagramma di flusso (CA Fase 5)</p> <p>Il team HACCP deve verificare il diagramma di flusso con controlli in sito in tutte le fasi operative. Laddove appropriato, il diagramma sarà oggetto di modifiche.</p>	<p>• e' stato confermato il diagramma di flusso durante la riunione HACCP ? <verbale di riunione></p>	<p>quando il diagramma di flusso non è disponibile</p>	<p>21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.11</p> <p>Process validation 5.3</p> <p>FSMA Title I Sec 418 f</p>

2.2.3.5	Conduzione di un'analisi dei pericoli per ogni fase (CA Fase 6 – Principio 1)			21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.12 Records FSMA Title I Sec 418 g
2.2.3.5.1	Deve essere disponibile un'analisi dei pericoli per tutti i pericoli fisici, chimici e biologici, inclusi gli allergeni, ragionevolmente prevedibili.	<ul style="list-style-type: none"> • esiste l'analisi dei pericoli per ogni fase? <analisi dei pericoli> • quali pericoli include? • quali pericoli fisici, chimici e biologici ci si può aspettare? <analisi dei pericoli> • Include ogni pericolo? 	quando non è stata svolta un'analisi dei pericoli per ogni fase. Quando i pericoli non sono stati propriamente valutati o non tutti i pericoli rilevanti sono stati presi in considerazione ed esiste un problema di sicurezza.	
2.2.3.5.2	L'analisi dei pericoli deve prendere in considerazione la probabile insorgenza dei pericoli e la gravità del loro effetto negativo alla salute.	<ul style="list-style-type: none"> • esiste un'analisi dei pericoli per tutti i gruppi di prodotti inclusi il danno e la probabilità? <analisi dei rischi> 	quando a causa della mancata analisi dei pericoli esiste un rischio per la sicurezza.	
2.2.3.6	Determinazione di punti di controllo critici (CA Fase 7 - Principio 2)			
2.2.3.6.1	La determinazione dei pertinenti Punti di Controllo Critici (CCP) deve essere facilitata attraverso l'applicazione dell'albero delle decisioni o altri strumenti, che dimostrino un approccio logico ragionato	<ul style="list-style-type: none"> • quali CCP sono stati definiti? • quanti CCP esistono • sui CCP definiti, i processi possono essere influenzati al fine di prevenire, eliminare o ridurre un pericolo per la sicurezza alimentare? <analisi dei pericoli> <diagramma di flusso>, <piano HACCP >, <albero delle decisioni>	quando i CCP non sono stati identificati come tali e/o non sono sotto un controllo permanente cosicché esiste un rischio per la salute.	
2.2.3.6.2	Per tutte le fasi che sono importanti per la sicurezza alimentare ma che non sono CCP, l'azienda deve implementare e	<ul style="list-style-type: none"> • quali CP sono definiti? • quali misure di prerequisito sono state prese per i CP? 	quando, a causa del mancanza di misure di prerequisito non	21 CFR 11 Electronic Records, Electronic Signatures

	documentare punti di controllo (CP). Devono essere implementate appropriate misure di controllo.	<ul style="list-style-type: none"> • quali misure di prerequisito sono documentate? • come sono documentate le misure? <analisi dei pericoli> <diagramma di flusso> <albero delle decisioni> <misure di prerequisito> 	tutti i CP sono coperti e ciò porta ad un rischio per la sicurezza	
2.2.3.7	Determinazione dei limiti critici per ogni CCP (CA Fase 8 – Principio 3) Devono essere definiti e convalidati limiti critici appropriati per ogni CCP, al fine di identificare con chiarezza quando un processo è fuori controllo.	<ul style="list-style-type: none"> • è definito un limite critico per ogni CCP? • quali limiti critici sono definiti? • come sono stati determinati i limiti critici? <piano HACCP > 	Quando non ci sono limiti critici per ogni CCP o sono insufficienti e ciò comporta un rischio per la sicurezza.	21 CFR 11 and product specific regulations 21 CFR 7 Enforcement policy
2.2.3.8	Determinazione di un sistema di monitoraggio per ogni CCP (CA Fase 9 – Principio 4)			
2.2.3.8.1 KO	KO n°2: Devono essere stabilite procedure di monitoraggio specifiche per ciascun CCP al fine di rilevare ogni perdita di controllo in corrispondenza di tale CCP. Le registrazioni relative al monitoraggio devono essere conservate per un periodo pertinente. Ogni CCP definito deve essere sotto controllo. Si deve provvedere a dimostrare il monitoraggio e il controllo di ogni CCP mediante le registrazioni. Le registrazioni devono specificare la persona responsabile, nonché la data e l'esito dell'attività di monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • come sono monitorati i CCP? • I CCP sono sotto controllo? • come è documentato il monitoraggio di ogni CCP? • quali documenti? • sono documentate le date, il tempo, le responsabilità del personale e i risultati? • per quanto tempo sono conservate le registrazioni? • dove sono conservate le registrazioni? <registrazioni CCP > 	se i CCP non sono monitorati e documentati. Se le registrazioni non chiariscono chi, quando e dove le misure sono applicate o con quali risultati. Se le registrazioni non sono conservate per un periodo pertinente.	
Nuovo 2.2.3.8.2	Il personale operativo incaricato del monitoraggio dei CCP deve aver ricevuto adeguata formazione/addestramento			21 CFR 11 Electronic Records, Electronic Signatures FSMA Title I Sec 418 h
Nuovo 2.2.3.8.3	Le registrazioni del monitoraggio dei CCP devono essere controllate			
Nuovo 2.2.3.8.4	I CP devono essere monitorati e questo monitoraggio deve essere registrato.	La gestione dei CP è stata aggiunta al fine di allinearsi alla ISO 22000		21 CFR 11 and product specific regulations

				Risk analysis
2.2.3.9	<p>Definizione delle azioni correttive (CA Fase 10 – Principio 5) Nel caso in cui il monitoraggio indichi che un particolare CCP o CP non è sotto controllo dovranno essere intraprese e documentate azioni correttive adeguate. Tali azioni correttive devono prendere in considerazione anche tutti i prodotti non conformi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • quali azioni correttive esistono per ogni CCP? • Quando sono state condotte le azioni correttive? • dove sono documentate le azioni correttive? • chi documenta le azioni correttive intraprese? <p><registrazioni CCP > <azioni correttive></p> <ul style="list-style-type: none"> • il monitoraggio deve essere conosciuto come definito nel Codex Alimentarius (l'atto di condurre una sequenza pianificata di osservazioni o misurazioni dei parametri di controllo per valutare se un CCP è sotto controllo). ciò viene allargato anche ai CP nell'IFS 	<p>Quando non ci sono azioni correttive definite o non sono intraprese. Quando le azioni correttive non sono documentate.</p>	
2.2.3.10	<p>Definizione delle procedure di verifica (CA Fase 11 – Principio 6) Devono essere messe a punto procedure di verifica al fine di assicurarsi che il sistema HACCP sia efficace. La verifica del sistema HACCP deve essere effettuata almeno una volta all'anno. Le attività di verifica possono includere, a titolo di esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - audit interni - analisi - campionamento - valutazioni - reclami da parte delle autorità e dei clienti. <p>I risultati di tale verifica devono essere inclusi nel sistema HACCP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso viene verificato il piano HACCP? • qual era la data dell'ultima verifica? • quale era il risultato dell'ultima verifica? • il piano HACCP riflette i risultati della verifica? • qual è stata l'ultima data in cui il piano HACCP è stato cambiato? <p><rapporto di audit o altri rapporti di validazione></p>	<p>quando non è stata svolta alcuna verifica e ciò comporta un rischio per la sicurezza.</p>	FSMA Title 1 Sec 418 h
2.2.3.11	<p>Definizione di un sistema di manutenzione della documentazione e delle registrazioni (CA Fase 12 – Principio 7)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • quali documenti esistono relativi al piano HACCP? • questi documenti includono i processi, le procedure e i risultati? 	<p>quando il piano HACCP non è sufficientemente documentato e ciò</p>	

	Deve essere disponibile una documentazione che copra tutti i processi, le procedure, controllo delle misurazioni e le registrazioni. La tenuta della documentazione e delle registrazioni sarà adeguata alla natura e alle dimensioni dell'azienda.	<piani di ispezione>, <registrazioni>, <descrizione del prodotto>, <analisi dei pericoli>, <analisi dei rischi>	comporta un problema di legalità	
3.	Gestione delle risorse			
3.1	Gestione delle risorse umane			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel HACCP team, IFS manager, pest controller, cleaning & sanitation, maintenance
3.1.1	Tutto il personale che svolge attività tali da incidere sulla sicurezza, la legalità e la qualità dei prodotti deve essere in possesso delle competenze necessarie in termini di istruzione, esperienza di lavoro e/o formazione, commisurate al proprio ruolo, sulla base di un'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati.	• come viene assicurato che i nuovi impiegati hanno le giuste capacità per la mansione svolta?	quando, a causa della mancata esperienza professionale o formazione, la legalità o la sicurezza del prodotto è compromessa	
3.2	Risorse umane			
3.2.1	Igiene del personale			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel Risk analysis FSMA Title I Sec 418 o 2
3.2.1.1	Devono essere presenti requisiti documentati relativi all'igiene del personale. Tali requisiti devono includere, come minimo, quanto segue:	• qual è la politica riguardo l'igiene del personale? <regole di igiene per il personale> • le regole riguardanti l'igiene del personale includono il lavaggio delle mani, il cibo e le	Quando le regole per il personale sono insufficienti e causano un rischio per la	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food

	<ul style="list-style-type: none"> - indumenti protettivi - lavaggio delle mani e disinfezione - cibi e bevande - fumo - azioni da intraprendersi nel caso di ferite e/o abrasioni della pelle - unghie, gioielli e oggetti personali - capelli e barba. <p>I requisiti si devono basare su un'analisi pericoli e valutazione dei rischi associati in relazione al prodotto e al processo.</p>	<p>bevande, il fumo, la gestione delle ferite, unghie e gioielli, capelli e barba ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • queste regole si basano su una analisi dei rischi? <analisi dei rischi> • dove è permesso fumare? • come vengono trattate/coperte le ferite? • quali restrizioni per i capelli sono necessarie e in quale area? <p>esempi di risultato dall'analisi del pericolo e valutazione dei rischi associati: se sono utilizzati guanti, allora la disinfezione delle mani non è richiesta per prodotti a basso rischio</p>	<p>salute. Quando non esiste un'analisi dei rischi corrispondente</p>	<p>110.10 Personnel</p>
3.2.1.2 KO	<p>KO n°3: Devono essere definiti ed implementati requisiti di igiene personale che verranno applicati a tutti gli addetti, gli appaltatori e i visitatori ove pertinente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • come viene comunicata la politica dell'igiene? <regole di igiene per il personale> • le regole di igiene per il personale sono seguite anche da addetti alle pulizie di ditte esterne e dai visitatori? <regole di igiene per il personale> • come viene assicurato che le persone esterne sono a conoscenza delle regole di igiene? <regole di igiene per i visitatori> • sono monitorati i lavoratori durante il lavoro? <test a campione sulle mani, etc.> • viene controllata regolarmente la conformità del dipendente alle regole di igiene? <verbale ispezione in sito>, <lista delle non conformità rilevate>, etc. 	<p>quando, durante l'audit vengono rilevate violazioni Maggiori delle regole e comportano un rischio per la sicurezza.</p>	
Nuovo 3.2.1.3	<p>La conformità ai requisiti di igiene personale deve essere verificata a intervalli regolari.</p>	<p>questo requisito era formalmente parte del requisito KO nella versione 5 ed è stato inserito come requisito individuale nella versione 6</p>		<p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel</p> <p>Risk analysis</p>
3.2.1.4	<p>Non devono essere indossati oggetti di gioielleria visibili (inclusi i piercing) e orologi. Tutte le eccezioni dovranno essere valutate in maniera esaustiva mediante</p>	<ul style="list-style-type: none"> • è permesso l'uso di gioielli e orologi nell'area produzione? <regole di igiene del personale> • questa concessione si basa sull'analisi dei rischi pericoli? <analisi dei rischi> 	<p>quando indossare gioielli o orologi causa un rischio per la sicurezza del prodotto</p>	<p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</p>

	un'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati relativa al prodotto e al processo. Questo requisito deve essere gestito efficacemente.		o del lavoratore.	110.10 Personnel
3.2.1.5	I tagli e le abrasioni della pelle devono essere coperti da un cerotto colorato/bendaggio (con un colore diverso da quello del prodotto) - contenente una striscia metallica, laddove appropriato - e in caso di ferite alle mani, oltre al cerotto deve essere indossato un guanto monouso.	<ul style="list-style-type: none"> • qual è il colore e dove viene usato il cerotto? • il cerotto contiene una striscia di metallo? • quali sono i requisiti che il personale deve rispettare in caso di ferita alla mano? <regole di igiene del personale>	quando le ferite alla mano fanno derivare un rischio per la sicurezza del prodotto (es. una ferita purulenta scoperta che entra in contatto con il prodotto)	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2	Indumenti protettivi per il personale, gli appaltatori e visitatori			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2.1	Devono essere implementate procedure aziendali al fine di garantire che tutto il personale, tutti gli appaltatori e tutti i visitatori siano consapevoli delle regole riguardanti la gestione dell'abbigliamento e il cambio degli indumenti protettivi in specifiche aree, in conformità ai requisiti relativi ai prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • quali sono le regole per quanto concerne gli indumenti protettivi? <regole di igiene del personale> <ul style="list-style-type: none"> • le regole per gli indumenti protettivi si basano sull'analisi dei rischi? <analisi dei rischi> <ul style="list-style-type: none"> • quando devono essere cambiati gli indumenti protettivi? <regole di igiene del personale> <ul style="list-style-type: none"> • esempi di aree: ristoro, spogliatoi, sale fumatori, bagni, aree alto rischio, ecc. 	quando dalla mancanza di indumenti protettivi deriva un rischio per la sicurezza del prodotto	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2.2	Nelle aree di lavoro in cui è obbligatorio indossare un copricapo e/o una retina per barba, i capelli devono essere coperti completamente, in modo tale da prevenire la contaminazione dei prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • in quali aree produttive è obbligatorio indossare copricapo e/o retina per barba? • quale tipo di copricapo è utilizzato? • come deve essere usato il copricapo ? <regole di igiene del personale>	quando un copricapo e/o retina per barba indossato non correttamente o non indossato comporta un rischio per la sicurezza del prodotto	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2.3	Devono essere applicate regole definite con chiarezza per le aree di lavoro/attività in cui è necessario indossare guanti (con un colore diverso da quello dei prodotti). Il	<ul style="list-style-type: none"> • in quale area di produzione è obbligatorio indossare i guanti? <regole di igiene del personale> • quali tipi di guanti sono usati? 	quando la mancanza di guanti o guanti non puliti comportano un rischio per la	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food

	rispetto di tali regole deve essere verificato a intervalli regolari.	Quando devono essere cambiati i guanti? • come viene controllata la conformità a queste regole? <risultati dei test sui guanti > <ispezioni in sito>	sicurezza del prodotto	110.10 Personnel
3.2.2.4	Devono essere disponibili indumenti protettivi adeguati in quantità sufficiente per ogni dipendente.	• quanti indumenti protettivi/uniformi sono a disposizione per ogni addetto? • quanto spesso si suppone che un addetto cambi il proprio indumento protettivo/uniforme?	quando gli addetti non hanno indumenti protettivi e quindi esiste il rischio di contaminazione del prodotto	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel Risk analysis
3.2.2.5	Tutti gli indumenti protettivi devono essere lavati accuratamente e regolarmente. Attraverso un'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, considerando i processi e i prodotti dell'azienda, si stabilirà se gli indumenti devono essere lavati da una lavanderia a contratto, o da una lavanderia presso il sito in questione, o dal dipendente.	• come sono lavati gli indumenti protettivi? <regole di igiene del personale> • ci sono dipendenti che lavano i propri indumenti protettivi a casa? • gli indumenti protettivi sono lavati sulla base di una analisi dei rischi? <analisi dei rischi>	quando un lavaggio insufficiente comporta un rischio di contaminazione del prodotto	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2.6	Devono essere presenti e applicate linee guida per il lavaggio degli indumenti protettivi e una procedura per la verifica del loro stato di pulizia.	• come viene controllata l'efficacia della procedura di lavaggio? <risultati dei test di analisi sugli indumenti protettivi> • quali linee guida esistono per il lavaggio degli indumenti protettivi? <regole di igiene del personale>		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.3	Procedure applicabili alle malattie infettive			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.3.1	Devono esserci misure scritte e comunicate, per il personale, per il personale a contratto per gli appaltatori e per i visitatori per la dichiarare qualsiasi malattia infettiva che potrebbe avere impatto sulla sicurezza dei prodotti	• come si deve comportare il personale e i visitatori in caso o con sospetta malattia infettiva? • come viene assicurato che il personale e i visitatori conoscano la linea guida? <regole di igiene del personale> <regole di	quando a causa di una malattia infettiva del personale si manifesta un rischio per la sicurezza del prodotto e non sono	

	alimentari. In caso di dichiarazione di malattia infettiva, devono essere intraprese azioni al fine di minimizzare il rischio di contaminazione dei prodotti.	igiene dei visitatori>	prese azioni preventive dall'azienda	
3.3	Formazione e addestramento			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel A lot of training references are made in the product specific regulations. (e.g. 113.10: 123.10) 21 CFR Part: 120 HACCP System 120.13 Training
3.3.1	L'azienda deve mettere in atto programmi di formazione e/o addestramento documentati in funzione dei requisiti relativi ai prodotti e alle esigenze di formazione dei dipendenti sulla base delle loro mansioni. Tali programmi devono includere: - contenuti della formazione - frequenza della formazione - compiti dei dipendenti - lingue - formatore qualificato - metodologia di valutazione	<ul style="list-style-type: none"> • chi è responsabile per la formazione? <prova formazione> • quali sono le evidenze della qualifica del docente? • quali sono stati i contenuti dell'ultima sessione formativa? <programma di formazione> • come sono formati/istruiti i dipendenti stranieri? • chi ha partecipato alle sessioni di formazione? • come sono state definite le istruzioni necessarie per ogni addetto? • quanto spesso vengono tenute le sessioni di formazione? <pianificazione della formazione> 	quando a causa di una mancata o insufficiente formazione esiste un rischio per la sicurezza o legalità del prodotto. Quando le istruzioni dei requisiti di sicurezza legali non sono intraprese	21 CFR Part: 120 HACCP System 120.13 Training 120.10 Corrective action 2.2.2.1
3.3.2	La formazione e/o addestramento documentati devono essere applicati a tutto il personale, compresi i lavoratori stagionali, temporanei e i dipendenti di ditte esterne, impiegati nelle rispettive aree di lavoro. Al momento dell'assunzione, e prima di iniziare a lavorare, essi devono essere formati in conformità ai programmi	<ul style="list-style-type: none"> • i potenziali dipendenti (incl. Lavoratori a tempo determinato e stagionali) sono stati formati/istruiti all'assunzione? • quali dipendenti sono stati formati/istruiti all'assunzione? Qual è il contenuto di questa formazione <modulo di formazione> 		

	di formazione/addestramento documentati.			
3.3.3	Devono essere disponibili registri relativi a tutti gli eventi di formazione/addestramento nei quali devono essere riportati - elenco dei partecipanti completo con le relative firme di presenza - data - durata - contenuti della formazione - nome del formatore/tutore. Deve essere in atto una procedura o un programma per provare l'efficacia dei programmi di formazione e/o di addestramento	<ul style="list-style-type: none"> • quali corsi di formazione sono svolti? • ci sono corsi di formazione speciali? • sono documentati i corsi di formazione? • cosa è stato documentato? • i partecipati hanno firmato il modulo di formazione? • quanto spesso sono tenute sessioni di formazione sull'igiene? • quali sono stati i contenuti dell'ultima sessione di formazione per l'igiene? <modulo di formazione>	non ci sono moduli di formazione a conferma che il dipendente ha eseguito il corso di formazione/addestramento	
3.3.4	I contenuti della formazione e/o addestramento devono essere riesaminati e aggiornati a intervalli regolari e devono tener conto dei problemi specifici dell'azienda, della sicurezza dei prodotti alimentari e dei requisiti legali relativi ai prodotti alimentari e delle modifiche di prodotto/processo	<ul style="list-style-type: none"> • come sono revisionati i contenuti dei corsi di formazione? <test di revisione> <ul style="list-style-type: none"> • quando sono revisionati i contenuti dei corsi di formazione? • quando è stato aggiornato il contenuto dell'ultimo corso di formazione ? • quale era il contenuto dell'ultimo aggiornamento? <risultato dell'audit> <ul style="list-style-type: none"> • questioni specifiche: non-conformità, difettosità, reclami, ecc 	durante l'audit in sito c'è evidenza che i dipendenti non lavoravano in accordo con le conoscenze trasmesse nella sessione di formazione e ciò comporta un rischio per la sicurezza del prodotto.	
3.4	Servizi igienici, attrezzature per l'igiene del personale e locali riservati al personale			
3.4.1	L'azienda deve mettere a disposizione locali riservati al personale che siano proporzionati, in termini di dimensioni e di dotazioni, al numero del personale e progettati e gestiti in modo da minimizzare i rischi per la sicurezza dei prodotti alimentari. Tali strutture devono essere	<ul style="list-style-type: none"> • quanti dipendenti ci sono? • hanno accesso alla caffetteria? • ci sono spogliatoi? • ci sono servizi igienici? • ci sono strutture per le docce? <piantina> <ul style="list-style-type: none"> • aree dipendenti = es. spogliatoi, zone 	quando i locali riservati al personale sono sotto strutturati o sono sproporzionati rispetto il numero dei dipendenti così da far insorgere un	

	mantenute pulite e in buone condizioni.	fumatori, sala pranzo, ecc.	problema di sicurezza	
3.4.2	Il rischio di contaminazione dei prodotti da parte di corpi estranei provenienti dalle strutture destinate al personale deve essere valutato e ridotto al minimo. Deve essere riservata una particolare attenzione al cibo portato sul luogo di lavoro da parte del personale e agli oggetti personali.	<ul style="list-style-type: none"> • gli addetti possono portare cibo da casa? <regole di igiene del personale> • i dipendenti possono portare medicinali sul posto di lavoro? <regole di igiene del personale> • esiste una analisi del rischio di corpi estranei dalle strutture riservate al personale? <analisi dei rischi> 		
Nuovo 3.4.3	Devono essere in atto procedure e infrastrutture per assicurare la corretta gestione degli oggetti personali e cibo portato al lavoro dal personale, cibo proveniente dalla mensa e da distributori automatici. Il cibo deve essere conservato e/o consumato solo nelle aree designate			
3.4.4	L'azienda deve rendere disponibili spogliatoi adeguati al personale, agli appaltatori e ai visitatori. Laddove necessario, gli indumenti da indossare all'esterno e gli indumenti protettivi devono essere riposti separatamente.	• ci sono spogliatoi per i dipendenti e i visitatori con la separazione dei vestiti portati da fuori e quelli protettivi?	quando non esistono spogliatoi o non c'è separazione tra i vestiti portati da fuori e quelli protettivi nonostante siano lavorati prodotti ad alto rischio	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.37 Sanitary facilities and controls (additional requirements in the standard)
3.4.5	Le toilette non devono avere accesso diretto ad alcuna area dove vengono manipolati prodotti alimentari. Le toilette devono essere dotate di adeguate strutture per il lavaggio delle mani. I servizi igienici devono avere un adeguato sistema di ventilazione naturale o meccanico. Deve essere impedito il flusso di aria condizionata da un'area contaminata ad un'area pulita.	• le toilette si aprono direttamente nell'area di produzione?	quando le toilette rappresentano un rischio di contaminazione	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.37 Sanitary facilities and controls 2.2.2.1
3.4.6	Nei punti di accesso alle aree di produzione, nonché all'interno di queste ultime e nei locali destinati al personale, devono essere messi a disposizione	• ci sono abbastanza strutture per il lavaggio delle mani all'entrata dell'area di produzione e nelle aree di ristoro del personale?	quanto avviene un problema di contaminazione a causa della	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food

	adeguati servizi per l'igiene delle mani. Sulla base di un'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati si devono dotare di tali servizi anche altre aree (per es. l'area di confezionamento).		mancanza di strutture per il lavaggio delle mani	110.37 Sanitary facilities and controls
3.4.7	Tali servizi per l'igiene delle mani devono essere dotati, come minimo, di: - acqua potabile corrente a temperatura adeguata - sapone liquido - attrezzatura adeguata per l'asciugatura delle mani	<ul style="list-style-type: none"> • tutte le strutture per il lavaggio delle mani son dotate di appropriati strumenti per l'asciugatura delle mani, sapone liquido e disinfettante? • tutte le strutture per il lavaggio delle mani sono dotate di acqua corrente potabile a temperatura appropriata? 		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.37 Sanitary facilities and controls FSMA Title I Sec 105
3.4.8	Laddove vengano manipolati prodotti alimentari altamente deperibili, devono essere rispettati i seguenti requisiti aggiuntivi relativi all'igiene delle mani: - rubinetteria azionabile senza il contatto delle mani - disinfezione delle mani - attrezzature igieniche adeguate - segnaletica che evidenzia i requisiti per l'igiene delle mani – contenitori dei rifiuti apribili senza il contatto delle mani	<ul style="list-style-type: none"> • tutte le aree in cui si producono prodotti altamente deperibili sono fornite di rubinetti automatici senza contatto delle mani, disinfettanti per le mani e segnaletica o pittogrammi? <segnaletica/pittogrammi> 	quando si verifica un problema di contaminazione a causa della mancanza di appropriate strutture per il lavaggio delle mani	
Nuovo 3.4.9	Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, deve esserci un programma per il controllo dell'efficacia dell'igiene delle mani.			2.2.2.1
3.4.10	Gli spogliatoi devono essere ubicati in modo da consentire l'accesso diretto alle aree dove i prodotti alimentari sono manipolati. Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati le eccezioni devono essere giustificate e gestite.	<ul style="list-style-type: none"> • ci sono servizi per la pulizia degli stivali e dei grembiuli protettivi? • gli spogliatori hanno l'accesso diretto nelle aree di produzione? • come sono gestiti gli indumenti protettivi durante le pause? <regole di igiene del personale> • esiste una analisi del rischio per gli spogliatoi che non hanno accesso diretto alle aree di produzione? 	quando si verifica un problema di contaminazione a causa della locazione degli spogliatori che comporta un problema di sicurezza dei prodotti alimentari	

		<analisi dei rischi>		
Nuovo 3.4.11	Laddove l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi associati lo dimostri necessario, devono essere disponibili ed utilizzati dispositivi di pulizia per stivali, scarpe e altri indumenti protettivi.			
4.	Pianificazione e Processo di produzione			
4.1	Riesame del contratto			
4.1.1	I requisiti che sono stati definiti tra i contraenti devono essere definiti, concordati e riesaminati per quanto riguarda la loro accettabilità prima che il contratto di fornitura sia concluso. Tutte le clausole riguardanti la qualità e la sicurezza dei prodotti alimentari devono essere conosciute e comunicate ad ogni dipartimento pertinente.	<ul style="list-style-type: none"> • quale assicurazione viene data affinché i requisiti e le specifiche del cliente rispettino gli accordi tra le parti? • esiste un contratto scritto di fornitura con i clienti? • esistono requisiti specifici dei clienti per i prodotti acquistati? • chi controlla e approva le specifiche? • chi assicura le materie prime appropriate sono disponibili in caso di necessità? 	quando non ci sono specifiche approvate e non c'è chiarezza se il prodotto richiesto può essere spedito	Specifications
4.1.2	I cambiamenti contrattuali esistenti devono essere documentati e comunicati tra le parti contraenti.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che i clienti sono informati circa i cambiamenti dei prodotti? • chi controlla e approva le specifiche? 		
4.2	Specifiche e formule			
4.2.1	Specifiche			
4.2.1.1	Devono essere disponibili e applicate specifiche per tutti i prodotti finiti. Le specifiche devono essere aggiornate, prive di ambiguità e conformi ai requisiti legali e del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono compilate, controllate e approvate le specifiche? • ci sono specifiche per i prodotti finiti? • come è riconoscibile l'aggiornate delle specifiche? <specifiche>	quando non tutte le specifiche dei prodotti finiti sono aggiornate e conformi con i requisiti legali	21 CFR 189 Substances prohibited from use in human food. 21 CFR 182 Substances generally recognized as safe 21 CFR 185 Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS) 21 CFR 186 Indirect food substances affirmed as generally recognized as safe

				21 CFR 101 Food labeling 21 CFR 130 Food Standards: General 2.2.3.1
4.2.1.2 KO	KO n°4: Saranno disponibili e in atto specifiche relative a tutte le materie prime (materie prime/ingredienti, additivi, materiali di confezionamento, semilavorati, rilavorati). Le specifiche saranno aggiornate, prive di ambiguità, accessibili e conformi ai requisiti legali e se esistenti, ai requisiti del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Le specifiche sono disponibili per tutte le materie prime. ingredienti. additivi. materiali di imballaggio e prodotti rilavorati? • quale garanzia è data affinché le specifiche siano seguite? <prova di conformità delle specifiche es. risultati di laboratorio> • quali garanzie sono date che le specifiche rispettano i requisiti legali? • chi scrive, controlla e approva le specifiche? 	quando non tutte le materie prime, ingredienti, additivi, materiali di imballaggio e prodotti rilavorati hanno le specifiche. Quando le specifiche non rispettano i requisiti legali.	
Nuovo 4.2.1.3	Quando richiesto dal cliente, le specifiche di prodotto devono essere formalmente concordate.			
4.2.1.4	Le specifiche e/o i loro contenuti devono essere messe a disposizione nelle aree interessate e devono essere accessibili a tutto il personale coinvolto.	•chi ha accesso alle specifiche?	quando il personale chiave non ha accesso alle specifiche e si crea un problema di sicurezza e/o legale del prodotto.	
Nuovo 4.2.1.5	Deve esserci una procedura per la creazione, la modifica e l'approvazione delle specifiche relative a tutte le parti del processo che devono includere l'accettazione preliminare del cliente, se le specifiche sono state concordate con il cliente.	• chi scrive, controlla e approva le specifiche?	quando le specifiche sono usate ma non sono state correttamente approvate e non è chiaro se possono essere rispettate.	
4.2.1.6	La procedura di controllo/gestione delle specifiche deve includere l'aggiornamento delle specifiche dei prodotti finiti in caso di qualsiasi modifica: - della materia prima - della formula/ricetta			

	- del processo con influenza sui prodotti finiti - dell'imballaggio con influenza sui prodotti finiti			
4.2.2	Formula/ricette			
4.2.2.1	KO n°5: laddove siano presenti accordi con il cliente in relazione alla formula/ricetta del prodotto e ai requisiti tecnologici, questi devono essere rispettati	<ul style="list-style-type: none"> • quali garanzie ci sono che sono seguite le specifiche della ricetta ? • come viene controllata la conformità ? • se non è concordato con i clienti alcun requisito tecnologico specifico e/o formula, la formula del fornitore è la base di riferimento. in questo caso il requisito deve essere valutato con N/A 	quando c'è evidenza che le specifiche della ricetta e del prodotto finito non combaciano. Quando, durante la prova di rintracciabilità, c'è evidenza che la ricetta concordata non è rispettata.	
4.3.	Sviluppo dei prodotti/modifiche dei prodotti/modifiche del processo produttivo	i requisiti per lo sviluppo dei prodotti devono essere controllati anche se ci sono solo modifiche del prodotto (uso di nuovi ingredienti, cambiamenti degli imballi) o modifiche dei processi di produzione.		2.1.1.2
4.3.1	Deve essere implementata una procedura per lo sviluppo dei prodotti che includa i principi di analisi dei pericoli, in conformità al sistema HACCP.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono costruiti i processi produttivi per lo sviluppo dei prodotti? • La procedura di produzione dello sviluppo prodotto contiene una analisi del pericolo? <analisi del pericolo> 	quando non sono state stabilite procedure di processo per lo sviluppo dei prodotti e ne consegue un problema di sicurezza alimentare.	21 CFR 120 HACCP 2.2.3.5
4.3.2	La formulazione dei prodotti, i processi di produzione, i parametri dei processi e la soddisfazione dei requisiti relativi ai prodotti devono essere stabiliti e devono essere garantiti da prove effettuate nello stabilimento e da test sui prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono le procedure per i processi di sviluppo dei prodotti? <procedure di sviluppo prodotti> • quali test sono svolti mentre il prodotto viene sviluppato? <risultati dei test> • lo sviluppo del prodotto sottoposto a processo funziona? 	quando nuove procedure di processo, ricette e requisiti dei prodotti non sono garantiti da test e prove di funzionalità del processo e sono	5.6.1.

		<documentazione prove di funzionalità del processo>	applicate direttamente in produzione, ciò comporta un problema di sicurezza e/o legalità alimentare e non può essere corretto.	
4.3.3	Devono essere effettuati test di shelf-life o processi adeguati tenendo conto della formulazione del prodotto, del confezionamento, della produzione e delle condizioni dichiarate; “ da consumarsi entro il...” o “da consumarsi preferibilmente entro il...” devono essere stabilite di conseguenza.	<ul style="list-style-type: none"> • Come viene determinata la shelf life? <test microbiologici> • i prodotti sono sottoposti a test di shelf life? <risultati dei test di shelf-life > 	quando non ci sono prove della definizione della shelf life e avviene un problema di sicurezza	Test plan
	cancellato	<ul style="list-style-type: none"> • gli studi e i test sono basati su criteri microbiologici? <risultati dei test microbiologici> • è disponibile un piano di campionamento per lo sviluppo prodotti? <piano di campionamento> 	quando non sono svolti test riguardanti i criteri microbiologici cosicché da comportare un problema di sicurezza entro il periodo di shelf life	5.6.1.
4.3.4	Quando si stabilisce e si valida la shelf life del prodotto (includendo lunghe shelf life di prodotti per es. etichettati con un “da consumarsi preferibilmente entro il”), i risultati dei test organolettici devono essere tenuti in considerazione.	<ul style="list-style-type: none"> • sono considerati test organolettici per la determinazione della shelf life? 		FSMA Title III Sec 309
4.3.5	Lo sviluppo del prodotto deve tener conto dei risultati delle valutazioni organolettiche	<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso sono svolti i test organolettici? • chi ha partecipato nei test organolettici? • i test organolettici sono documentati? • come sono tenuti in considerazione i test organolettici durante lo sviluppo del prodotto? <valutazione dei test organolettici> 		
Nuovo 4.3.6	Deve esistere un processo che garantisca la conformità dell’etichettatura alla legislazione corrente dei paesi di	<ul style="list-style-type: none"> L'esportazione verso quali paesi va? Quali paesi hanno esigenze particolari? • Chi rilascia le etichette? 	l'etichetta e il prodotto non sono conformi l'uno con l'altra, ciò	

	destinazione del prodotto , incluso i requisiti del cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Chi approva le etichette? • Come viene revisionata la conformità del prodotto e l'etichetta ? 	comporta un problema di legalità.	
4.3.7	Devono essere messe a punto raccomandazioni per la preparazione e/o l'uso dei prodotti alimentari. Dove appropriato, devono essere incluse le specifiche del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono elaborate le raccomandazioni e/o stabilito l'uso del prodotto? • come sono tenuti in considerazione i requisiti del consumatore durante lo sviluppo del prodotto? <esempi>	quando deriva un problema di sicurezza a causa di una errata preparazione e/o mancanza di raccomandazione sull'uso del prodotto (es.raccomandazioni sul calore del prodotto confezionato in forno a microonde ma non sono disponibili risultati dei test a conferma di ciò; tempi di frittura/cottura troppo corti cosicché, per esempio, il pollo non è correttamente cotto)	21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive 21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82)
Nuovo 4.3.8	L'azienda deve dimostrare attraverso studi e/o svolgere test appropriati al fine di validare le informazioni nutrizionali o claims che sono menzionati sull'etichettatura. Ciò si applica sia per un nuovo prodotto e sia durante il suo intero ciclo di vendita.			FSMA Title I Sec 113
4.3.9	L'evoluzione e i risultati dello sviluppo dei prodotti devono essere registrati in maniera adeguata.	<ul style="list-style-type: none"> • i risultati dei test e tutti i passaggi dello sviluppo prodotti sono propriamente registrati? <documentazione sviluppo prodotti>	quando i risultati dei test e i passaggi dello sviluppo prodotti non sono riproducibili a causa della mancanza della documentazione	
4.3.10	L'azienda deve garantire che qualora vengano apportate modifiche alla formulazione dei prodotti, inclusa la rilavorazione e i materiali di	<ul style="list-style-type: none"> • chi revisiona e assicura che le specifiche sono soddisfatte nel caso la ricetta o il processo cambi? 	quando non è sicuro se può incorrere un rischio per la sicurezza o legalità a	

	confezionamento, le caratteristiche di lavorazione vengano revisionate al fine di garantire che i requisiti relativi al prodotto vengano rispettati.		causa di un cambiamento	
4.4	Approvvigionamento			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food Subpart B Production and Process control 4.18.5
4.4.1	Approvvigionamento generale			
4.4.1.1	L'azienda deve controllare i processi di approvvigionamento per assicurare che tutti i materiali e i servizi di provenienza esterna, che hanno impatto sulla sicurezza e qualità dei prodotti alimentari, siano conformi ai requisiti. Se l'azienda sceglie di dare in outsourcing qualsiasi processo che possa avere impatto sulla sicurezza e qualità dei prodotti alimentari, l'azienda stessa deve assicurare il controllo su tali processi. Il controllo sui processi in outsourcing deve essere identificato e documentato all'interno del sistema di gestione qualità e sicurezza alimentare	<ul style="list-style-type: none"> • come viene assicurato che i prodotti acquistati e i servizi sono conformi alle specifiche? 	quando i prodotti acquistati non sono conformi alle specifiche e quindi comporta un problema per la sicurezza e legalità	21 CFR 189 Substances prohibited from use in human food. 21 CFR 182 Substances generally recognized as safe 21 CFR 185 Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS) 21 CFR 186 Indirect food substances affirmed as generally recognized as safe 21 CFR 101 Food labeling 21 CFR 130 Food Standards: General 4.2.1.1
	cancellato (in Rintracciabilità 4.18)			
4.4.1.2	Deve essere presente una procedura per l'approvazione e il monitoraggio dei fornitori (interni ed esterni), della	<ul style="list-style-type: none"> • esiste una procedura approvata per i nuovi fornitori e copacker? <procedure fornitore> 	quando non ci sono procedure di approvazione dei	

	produzione in outsourcing o di parte di essa.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono monitorati i fornitori? • i fornitori sono classificati? < sistema di classificazione dei fornitori > • sono stati esclusi fornitori? • come viene identificata una esclusione dei fornitori? • come viene assicurata la qualifica del fornitore? < monitoraggio dei prodotti in entrata > < audit al fornitore > < test di laboratorio > • ci sono co-packers? < co-packers lista > • come sono monitorati i co-packers? • I co-packers sono certificati IFS? < certificato > 	fornitori e ciò causa un rischio di sicurezza	
4.4.1.3	La procedura di approvazione e monitoraggio deve comprendere criteri di valutazione chiari come: audit, certificati di analisi, affidabilità del fornitore e reclami, così come standard di performance richiesti	<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso sono svolti gli audit esterni? < piano degli audit esterni > • quali criteri sono consultati per la valutazione del fornitore? • quali fornitori hanno i certificati di analisi? < certificati di analisi > • come erano le analisi del rischio per l'approvazione del fornitore? < analisi dei rischi > 	non è fatta una analisi del rischio	Risk analysis
4.4.1.4	I risultati delle valutazioni dei fornitori devono essere riesaminati a intervalli regolari e tale riesame si deve basare sull'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi associati. Deve essere presente una registrazione dei riesami e delle azioni intraprese in conseguenza delle valutazioni.	<ul style="list-style-type: none"> • chi revisiona i risultati della valutazione del fornitore ? • quanto spesso i risultati della valutazione del fornitore sono revisionati? • quali azioni sono prese dopo la revisione dei risultati per la valutazione del fornitore? < risultati di audit > 	quando i risultati per la valutazione del fornitore non sono presi in considerazione e ciò comporta un problema di sicurezza o legalità	
4.4.1.5	I prodotti acquistati devono essere controllati in conformità alle specifiche in vigore e alla loro genuinità. La programmazione di questi controlli deve, come minimo, tener conto dei seguenti criteri: requisiti relativi al prodotto, stato del	<ul style="list-style-type: none"> • come sono revisionati i prodotti acquistati e le loro specifiche? < check list dei prodotti in entrata > < test di laboratorio > • esiste una programmazione dei test? < programmazione dei test > 	quando i prodotti acquistati non sono mai controllati in riferimento alle specifiche	Test schedule

	fornitore (in accordo alla sua valutazione) ed impatto dei prodotti acquistati sul prodotto finito. L'origine deve essere in aggiunta controllata, se menzionata nella specifica.			
NEW 4.4.1.6	I servizi acquistati devono essere controllati in conformità alle specifiche in vigore. La programmazione di questi controlli deve, come minimo, tener conto dei seguenti criteri: requisiti relativi al servizio, stato del fornitore (in accordo alla sua valutazione) ed impatto del servizio sul prodotto finito.			
NEW 4.4.2	Commercializzazione di prodotti acquistati come prodotti finiti			
Nuovo 4.4.2.1	Quando un'azienda commercializza prodotti acquistati come prodotti finiti, deve assicurare l'esistenza di un processo di approvazione e monitoraggio dei fornitori e che tale processo sia implementato	significa beni acquistati, che sono stati già processati e sono stati comprati e immagazzinati nel sito dell'azienda auditata. I fornitori di questi prodotti devono anch'essi essere certificati IFS		FSMA Title II Sec 204
Nuovo 4.4.2.2	Nel caso di commercializzazione di prodotti acquistati come prodotti finiti, il processo di approvazione e monitoraggio dei fornitori deve contenere chiari criteri di valutazione quali: audit, certificati di analisi, affidabilità del fornitore, reclami così come standard di performance richiesti	se l'azienda commercializza beni come prodotti finiti, i fornitori di questi beni acquistati devono anch'essi essere certificati IFS food e relativamente a questi prodotti devono essere controllati requisiti specifici presenti nella check list. I prodotti commercializzati devono essere chiaramente identificati nel certificato IFS, precisando gli scopi di prodotto. Se così non è, tali prodotti devono essere esclusi dal certificato. Campi obbligatori nel profilo dell'azienda: specificare se l'azienda ha prodotti commercializzati direttamente.		FSMA Title II Sec 204
Nuovo 4.4.2.3	In caso di marchi privati, deve esistere un sistema di approvazione del fornitore in accordo con i requisiti richiesti dal cliente per i subfornitori dei prodotti finiti o semi lavorati.			FSMA Title II Sec 204
4.5	Confezionamento dei prodotti			

Nuovo 4.5.1	Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati e della destinazione d'uso, l'azienda deve determinare i parametri chiave per il materiale di confezionamento.	<ul style="list-style-type: none"> • esiste una valutazione del rischio anche per i materiali di imballaggio non a diretto contatto con gli alimenti per dimostrare l' evidenza di una influenza negativa sul prodotto? 		
4.5.2	Devono esistere specifiche dettagliate per tutti i materiali di confezionamento conformi alla legislazione vigente pertinente	<ul style="list-style-type: none"> • come viene assicurato il rispetto dei materiali di imballaggio con la legislazione competente? • chi sviluppa, revisiona i nuovi materiali di imballaggio? <ul style="list-style-type: none"> • sono disponibili le specifiche per tutti i materiali di imballaggio utilizzati? <specifiche dei materiali di imballaggio>	I materiali di imballaggio non soddisfano la legislazione. Non tutti i materiali di imballaggio hanno le specifiche	www.foodcontactmaterials.com 21 CFR 109 Unavoidable contaminatants in food for human consumption and packaging material 21 CFR 170 Food additives 21 CFR 171 Food additive petitions 21 CFR 172 Food additives permitted for direct addition to food for human consumption 21 CFR 173 Secondary direct food additives permitted in food for human consumption 21 CFR 178 Indirect food additives: Adjuvants, production aids, and sanitizers 21 CFR 180 Food additives permitted in food or in contact with food on an interim basis pending additional study
	In 4.5.2			
Nuovo 4.5.3	Per tutto il materiale di confezionamento che potrebbe avere un'influenza sui prodotti, devono essere disponibili certificati di conformità rispondenti alla legislazione vigente. Nell'eventualità non siano applicabili specifici requisiti legali, deve essere disponibile l'evidenza che dimostri che tali materiali di			

	confezionamento siano adatti all'uso. Questo vale per il materiale di confezionamento che potrebbe avere un'influenza sulle materie prime, prodotti semilavorati e prodotti finiti.			
4.5.4	Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, l'azienda deve verificare l'idoneità del materiale di confezionamento in riferimento a ogni prodotto interessato (per es. test organolettici, test relativi alla conservazione, analisi chimico fisiche, test di migrazione).	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che i materiali di imballaggio non hanno effetti negativi sul prodotto? • l'analisi dei rischi è stata svolta secondo l'idoneità dei materiali di imballaggio? <analisi dei rischi>	non è stata fatta l'analisi dei rischi	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils
Nuovo 4.5.5	L'azienda deve garantire che il confezionamento usato corrisponda al prodotto che è stato confezionato. L'uso del corretto confezionamento deve essere regolarmente controllato e i controlli devono essere documentati.			
Nuovo 4.5.6	Le informazioni di etichettatura devono essere leggibili, indelebili e devono essere conformi alle specifiche di prodotto del cliente. Ciò deve essere regolarmente controllato e i controlli devono essere documentati.			
	cancellato	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che tutti i materiali di imballaggio e la strumentazione è idonea per l'uso? <rapporti correnti dei test> <ul style="list-style-type: none"> • esiste un rischio di sicurezza dovuto al materiale di imballaggio? 	gli imballaggi non sono idonei per la destinazione d'uso. Ciò comporta un rischio per il consumatore	
	cancellato	<ul style="list-style-type: none"> • i materiali di imballaggio che sono stati utilizzati possono comportare un rischio al prodotto? • come viene evitato il rischio di contaminazione dei materiali di imballaggio? <analisi preventive> <analisi dei rischi>	nonostante i materiali di imballaggio comportino un rischio, non sono in atto misure preventive per evitarlo.	Risk analysis

4.6.	Ubicazione dell'azienda			21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive 21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82) 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils
4.6.1.	L'azienda deve svolgere indagini al fine di rilevare in quale misura l'ambiente circostante allo stabilimento (per es. terreno, aria) possa avere un impatto negativo sulla sicurezza dei prodotti e sulla loro qualità. Nel caso si stabilisca che qualità e sicurezza alimentare possano essere compromesse, devono essere stabilite misure adeguate. L'efficacia delle misure stabilite verrà rivista periodicamente (p. es.: aria estremamente polverosa, odori pungenti).	<ul style="list-style-type: none"> • esiste una investigazione del luogo? l'ubicazione può avere influenza sulla qualità del prodotto? <analisi sulla locazione> • quali misure protettive sono state stabilite in caso di presenza di potenziali materiali/sostanze dannose vicino alla ubicazione? <misure protettive> <azioni correttive> • l'efficacia delle misure protettive viene regolarmente revisionata? • chi revisiona l'efficacia delle misure protettive stabilite? • come viene riesaminata l'efficacia delle misure protettive stabilite? 	quando i dintorni dell'azienda hanno una influenza negativa sul prodotto (es trattamento delle acque) e non sono state stabilite misure protettive esiste quindi un problema di sicurezza. Quando le misure protettive stabilite non sono chiare o l'efficacia è discutibile e quindi esiste un problema di sicurezza	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.20 Plant and grounds FSMA Title I Sec 418 o 3
4.7	Aree esterne			
4.7.1	Le aree esterne allo stabilimento dovranno essere mantenute pulite e ordinate.	<ul style="list-style-type: none"> • le aree esterne sono in ordine? • le aree sterne sono riesaminate durante gli audit interni? <risultati audit> 		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.20 Plant and grounds
4.7.2	Tutte le aree esterne dello stabilimento devono essere in buone condizioni. Laddove il drenaggio naturale sia inadeguato, un adeguato sistema di drenaggio deve essere installato.	<ul style="list-style-type: none"> • i terreni intorno all'azienda sono in buone condizioni? • il drenaggio naturale è sufficiente? • se il drenaggio naturale non è sufficiente, è stato installato un sistema di drenaggio adatto? 		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.20 Plant and grounds 21 CFR Part: 110 – Current Good

				manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.37 Sanitary facilities and controls
4.7.3	Lo stoccaggio all'aperto deve essere ridotto al minimo. Laddove le merci vengano conservate all'esterno, si deve provvedere ad una analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati al fine di assicurarsi che non vi siano rischi di contaminazione o effetti negativi per la sicurezza o la qualità dei prodotti alimentari.	<ul style="list-style-type: none"> • I prodotti sono stoccati all'esterno? • che cosa è stoccato all'esterno? • quali regole esistono per lo stoccaggio esterno? • lo stoccaggio esterno è basato sull'analisi del rischio? <analisi del rischio>	non esiste un'analisi del rischio per lo stoccaggio esterno. I prodotti stoccati all'esterno sono influenzati in modo tale da comportare un rischio (es. imballaggi primari non protetti e stoccati esternamente sporchi senza una nota di divieto di utilizzo)	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.20 Plant and grounds Risk analysis
	Cancellato (implicito nel capitolo della food defense)			
4.8	Layout degli impianti e flussi di lavorazione			
4.8.1	Devono essere disponibili planimetrie che descrivano chiaramente il flusso interno dei prodotti finiti, dei materiali di imballaggio, materie prime, rifiuti, personale, acqua, ecc. Deve essere disponibile una mappa del sito che copra tutti gli edifici della struttura.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che la contaminazione crociata non avviene? <piano di smaltimento rifiuti> <piano di flusso personale> <piano di flusso dei materiali> <piano di flusso dei processi> <piano idraulico>	quando non ci sono piani di flusso e i flussi interni non rispettano la separazione dei processi di prodotto (es. separazione delle aree sporche da quelle pulite ma il personale attraversa le aree senza indossare gli idonei indumenti protettivi)	
4.8.2	Il flusso di lavorazione, dal ricevimento delle merci alla spedizione, deve essere attuato in modo tale da evitare ogni contaminazione delle materie prime, del materiale di imballaggio, dei prodotti semilavorati e di quelli finiti. Il rischio di	<ul style="list-style-type: none"> • come viene evitata la contaminazione crociata tra i locali aziendale? <piano di flusso dei processi>	il flusso di processo consente la contaminazione crociata tra materie	test plan

	contaminazione crociata deve essere ridotto al minimo mediante misure efficaci.		prime, imballaggi, prodotti semilavorati, prodotti finiti	
4.8.3	In caso di aree di produzione identificate come microbiologicamente sensibili, queste devono essere gestite e monitorate per garantire che la sicurezza del prodotto non venga compromessa.	<ul style="list-style-type: none"> • ci sono aree bianche? • le aree bianche sono ventilate? • quanto spesso viene fatta la conta microbiologica dell'aria? <risultati conta microbiologica> <ul style="list-style-type: none"> • chi esegue le misure microbiologiche? 	quando la ventilazione è assente nelle aree bianche e si creano problemi di sicurezza	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.20 Plant and grounds
	cancellato	<ul style="list-style-type: none"> • quale tipo di pericolo microbiologico, chimico e fisico può verificarsi? • il processo implementato può minimizzare la probabilità di una contaminazione? 	il processo non è sicuro ed esiste un rischio di contaminazione	
4.8.4	L'ubicazione dei laboratori e i controlli lungo il processo non devono incidere sulla sicurezza dei prodotti..	<ul style="list-style-type: none"> • c'è un laboratorio nel sito produttivo? • il laboratorio è a contatto diretto con i locali di produzione? • i tecnici di laboratorio cambiano il camice quando entrano nei locali di produzione? • i rifiuti di laboratorio (es. acque di scarico) possono sporcare i locali di produzione? <piantina del lay out> <sistema di drenaggio acque di smaltimento>	quando la sicurezza del prodotto è in pericolo a causa del laboratorio (es acque di scarico, circolazione dell'aria, smaltimento rifiuti)	
4.9	Requisiti strutturali per le aree di produzione e stoccaggio			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
4.9.1	Requisiti strutturali			
4.9.1.1	I locali in cui vengono preparati, trattati, lavorati e conservati prodotti alimentari devono essere strutturate e costruite in modo tale da garantire l'igiene dei prodotti stessi.	<ul style="list-style-type: none"> • ci sono aree "sporche" e aree "pulite"? • ci sono stanze per lo stoccaggio appropriate? 	non c'è separazione di aree "sporche" e "pulite" anche se legalmente prescritte. Quando i requisiti legali non sono soddisfatti	21 CFR 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food
4.9.2	Muri			
4.9.2.1	I muri devono essere progettati e costruiti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e	<ul style="list-style-type: none"> • i muri sono ammuffiti? 	estremo accumulo di muffa che provoca un	

	da ridurre il formarsi di condensa e di muffe, nonché da facilitare la pulizia.		rischio di contaminazione	
4.9.2.2	Le superfici dei muri devono essere in buone condizioni e facili da pulire. Devono essere impenetrabili e resistenti all'usura.	<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso vengono lavati i muri? <schede di pulizia> <evidenze di pulizia>		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
4.9.2.3	Le giunzioni tra muri, pavimenti e soffitti, devono essere studiate per facilitare la pulizia.	<ul style="list-style-type: none"> • pareti, spigoli e angoli sono arrotondati? 		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
4.9.3	Pavimenti			
4.9.3.1	I pavimenti devono essere progettati in modo tale da soddisfare i requisiti relativi alla produzione e devono essere in buone condizioni e facili da pulire. Le superfici dei pavimenti devono essere impermeabili e resistenti all'usura	<ul style="list-style-type: none"> • i pavimenti sono pulibili? • quanto spesso sono puliti i pavimenti? <schede di pulizia> <evidenze di pulizia>		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
	In 4.9.3.1			
4.9.3.2	Deve essere garantito lo smaltimento igienico delle acque reflue. I sistemi di drenaggio devono essere progettati in modo tale da facilitare la pulizia e da ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti (per es. ingresso di infestanti ecc.).	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito lo smaltimento dell'acqua reflua? • quanto spesso sono puliti i canali di scolo? <evidenza di pulizia> <schede drenaggio>		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.37 Sanitary facilities and controls
4.9.3.3	L'acqua o altri liquidi devono raggiungere il drenaggio senza difficoltà, utilizzando misure appropriate. I ristagni d'acqua devono essere evitate.	<ul style="list-style-type: none"> • ci sono pozze d'acqua o altri liquidi sui pavimenti delle aree di produzione? 		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.37 Sanitary facilities and controls
4.9.3.4	Nell'area di manipolazione degli alimenti, gli impianti e le tubature saranno sistemati in modo tale che, laddove possibile, l'acqua di processo vada direttamente in un canale di scolo.	<ul style="list-style-type: none"> • il macchinario che produce più rifiuti di acqua dove è allocato? <lay-out dei macchinari>		
4.9.4	Soffitti/Elementi sospesi			
4.9.4.1	I soffitti (o, laddove non vi siano soffitti, i controsoffitti) e le installazioni sospese (inclusi	<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso sono lavati i soffitti? <schede di pulizia>	i soffitti sono molto sporchi e lo sporco	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in

	tubature, cavi e lampade) devono essere progettate e costruite in modo tale da ridurre al minimo l'accumulo di sporco, e non devono costituire rischio di contaminazione fisica e/o microbiologica..	<evidenze di pulizia>	può cadere sul prodotto	manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
4.9.4.2	Laddove vengano utilizzati controsoffitti, deve essere previsto un accesso adeguato agli spazi vuoti al fine di facilitare la pulizia, i servizi di manutenzione e l'ispezione ai fini della disinfestazione.	<ul style="list-style-type: none"> quanto spesso sono lavati i controsoffitti? <schede di pulizia> <evidenze di pulizia>		Cleaning schedule
4.9.5	Finestre e altre aperture			
4.9.5.1	Le finestre e le altre aperture devono essere progettate e costruite in modo tale da evitare l'accumulo di sporcizia e mantenute in buone condizioni.	<ul style="list-style-type: none"> lo sporco si può accumulare nelle giunture? 		21 CFR 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food
4.9.5.2	Dove c'è rischio di contaminazione, le finestre stesse e i lucernari devono rimanere chiuse e serrate durante la produzione.	<ul style="list-style-type: none"> le finestre sono tenute aperte? 	le finestre sono aperte e non ci sono protezioni contro gli insetti cosicché gli infestanti possono entrare nell'area di produzione comportando un rischio di contaminazione. Gli infestanti sono visibili	
4.9.5.3	Laddove sia previsto che finestre e lucernari vengano lasciate aperte per consentire la ventilazione, essi devono essere protette da reti facilmente rimovibili, in buone condizioni, contro gli infestanti o altri dispositivi per impedire qualsiasi contaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> le finestre sono sigillate con schermi contro i parassiti? <schede controllo infestanti> <ul style="list-style-type: none"> l'integrità degli schermi è controllata regolarmente? <schede monitoraggio>	le finestre sono aperte e non ci sono protezioni contro gli insetti cosicché gli infestanti possono entrare nell'area di produzione comportando un rischio di contaminazione.	
4.9.5.4	Nelle aree in cui vengano manipolati prodotti non confezionati, le finestre devono essere protette contro la rottura.	<ul style="list-style-type: none"> come sono protette le finestre contro rotture? 	finestre senza protezione contro le rotture sono situate	

			nelle aree di produzione dove sono maneggiati prodotti non confezionati, rotti , ne deriva un rischio di contaminazione	
4.9.6	Porte e saracinesche			
4.9.6.1	Le porte e le saracinesche devono essere in buone condizioni (per es. nessun pezzo scheggiato, scaglia di vernice o corrosione) e facili da pulire.	•le porte sono danneggiate?	le porte sono aperte o danneggiate permettendo l'entrata di insetti nelle aree di produzione comportando un rischio di contaminazione. Gli infestanti sono visibili	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.37
4.9.6.2	Le porte e saracinesche esterne devono essere costruite in modo tale da prevenire l'ingresso di infestanti. Se possibile, devono essere a chiusura automatica.	• le porte esterne prevengono l'ingresso degli infestanti nelle aree di produzione?		
4.9.7	Illuminazione			
4.9.7.1	Tutte le aree di lavoro devono avere un'illuminazione adeguata.	• qual è l'assicurazione che tutte le aree di lavoro sono adeguatamente illuminate?		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and ground
4.9.7.2	Tutti i dispositivi di illuminazione devono essere protetti da rivestimenti infrangibili ed installati per minimizzare il rischio di rotture.	• dove sono obbligatorie le unità di trappole per insetti volatili? <piano delle trappole> • tutte le trappole e lampade sono protette contro scheggiature? <protezioni lampade>	quando le trappole per insetti e dispositivi di illuminazione costituiscono un rischio di contaminazione	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and ground
4.9.8	Aria condizionata/Ventilazione			
4.9.8.1	In tutte le aree deve esserci un'adeguata ventilazione naturale e/o artificiale.	• come viene riesaminata la ventilazione?		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food

				110.20 Plant and ground
4.9.8.2	Se i sistemi di ventilazione sono installati, i filtri e gli altri componenti che richiedano una pulizia o una sostituzione devono essere facilmente accessibili.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono mantenuti puliti i filtri dell'aria? <schede di manutenzione> <documentazione di manutenzione> <protocolli di pulizia> 	i filtri non sono puliti come programmato e causano un rischio di contaminazione del prodotto	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
4.9.8.3	Le apparecchiature di condizionamento dell'aria e i flussi d'aria generati artificialmente non devono condurre a rischi per la sicurezza e la qualità dei prodotti	<ul style="list-style-type: none"> • l'uso dell'aria durante la produzione si basa sull'analisi del rischio? <analisi del rischio> • ci sono aree di produzione con sotto o sovra pressurizzazione? 	quando l'aria fornita causa una contaminazione che comporta un rischio per il prodotto	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils
4.9.8.4	Nelle aree in cui vengano generate considerevoli quantità di polvere devono essere installati apparecchi per l'estrazione delle stesse.	<ul style="list-style-type: none"> • ci sono aree in cui si formano grandi quantità di polvere? • esistono dispositivi per l'aspirazione delle polveri in queste aree? 		
4.9.9	Erogazione dell'acqua			
4.9.9.1	L'acqua che viene utilizzata come ingrediente nel processo di produzione, o per la pulizia, deve essere potabile e deve essere erogata in quantità sufficiente. Ciò si applica anche per il vapore e ghiaccio usati nelle aree di produzione. La fornitura di acqua potabile deve essere sempre disponibile.	<ul style="list-style-type: none"> • La fornitura di acqua da dove proviene? (comunale, di pozzo, cisterna..)? • la domanda di acqua è sempre rispettata? 		21 CFR Part: 130 – Food standards: General 130.12 General methods for water capacity and fill of containers 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Production and precess controls
4.9.9.2	L'acqua riciclata utilizzata nel processo non deve comportare un rischio di contaminazione. L'acqua deve essere conforme ai requisiti legali applicabili all'acqua potabile. Deve essere disponibile la documentazione dei test effettuati.	<ul style="list-style-type: none"> • Per cosa è l'acqua in uso in azienda (servizi igienici, procedure di pulizia, ingredienti del prodotto, per lavare la frutta e la verdura)? • l'acqua viene trattata nel sito (correzione della durezza, clorazione, sterilizzazione, filtrazione..)? • i requisiti di legge sono a portata di mano? • l'acqua viene analizzata in conformità ai requisiti legali (propria acqua, acqua fornita esternamente). I risultati sono conformi agli standard? 	c'è evidenza che l'acqua non soddisfa gli standard legali microbiologici o chimici ed è utilizzata per le procedure di pulizia delle superfici a diretto contatto con gli alimenti o come ingrediente o che l'azienda non può mostrare la	5.11.2 if identified deficits are not fixed within a reasonable time
		<analisi dei risultati>		

			<p>conformità con gli standard richiesti.</p> <p>L'intervallo di verifica relativo alla sicurezza dell'acqua è chiaramente non rispettato.</p> <p>L'azienda non ha un piano di analisi dell'acqua nonostante sia obbligatorio e l'acqua è utilizzata per le procedure di pulizia o come un ingrediente.</p>	
4.9.9.3	<p>La qualità dell'acqua, del vapore o del ghiaccio devono essere monitorati seguendo un piano di campionamento elaborato in base al rischio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • si usa acqua, vapore o ghiaccio- c'è una stazione di monitoraggio ? <mantenimento> ,risultati di analisi> • che tipo di sistema di tubazioni esiste? serbatoi d'acqua) • di cosa è fatta la tubazione? • l'analisi e il piano di campionamento si basa sull'analisi del rischio? 	<p>quando l'acqua contaminata raggiunge il prodotto a causa di cattive condizioni di tubatura o materiali di tubatura non idonei</p>	<p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</p> <p>110.37 Sanitary facilities and controls</p>
4.9.9.4	<p>L'acqua non potabile deve essere trasportata all'interno di tubature separate e adeguatamente contrassegnate. Tali tubature non devono essere connesse al sistema dell'acqua potabile o consentire la possibilità di un riflusso che contamina le fonti di acqua potabile o l'ambiente dello stabilimento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • il sistema dell'acqua potabile è completamente separato dalle tubazioni dall'acqua non potabile? <lay-out del sistema idraulico> • quali altri sistemi ci sono? (es. acqua di riciclo, acqua raffreddata, acqua usata per antincendio). • i sistemi di acqua sono propriamente segnalati e dove si trovano? • sono installati dove necessario sistemi di impedimento del riflusso di acqua ? 	<p>tutti i sistemi di acqua esistenti sono collegati, non c'è un sistema di impedimento del reflusso, quindi vi è un pericolo di contaminazione</p>	<p>Infrastructure</p>
Nuovo 4.9.10	Aria compressa			
Nuovo 4.9.10.1	<p>La qualità dell'aria compressa che viene a diretto contatto con gli alimenti o con i materiali</p>			

	per il confezionamento primario, deve essere monitorata sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati.			
Nuovo 4.9.10.2	L'aria compressa non deve costituire un rischio di contaminazione			
4.10	pulizia e disinfezione			
4.10.1	Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, devono essere disponibili e implementati programmi di pulizia e disinfezione. Tali programmi devono specificare: - obiettivi - responsabilità - i prodotti utilizzati e relative istruzioni d'uso - le aree che devono essere pulite e/o disinfettate - la frequenza delle pulizie - i requisiti di documentazione - i simboli per la segnalazione dei pericoli (se necessario)	<ul style="list-style-type: none"> • chi ha l'incarico della pulizia e disinfezione? <schede pulizia> • quali tipi di prodotti di pulizia e di disinfettanti sono utilizzati? <lista aggiornata dei prodotti disinfettanti e di pulizia> • cosa si deve osservare quando si usano differenti prodotti disinfettanti e di pulizia? <istruzioni prodotti> • quali aree sono pulite e disinfettate? <schede di pulizia> • quanto spesso le aree sono pulite e disinfettate? • dove sono documentate le procedure di disinfezione e pulizia? <documentazione delle procedure di pulizia> • esistono pittogrammi dei pericoli? • esiste un contratto per i lavoratori di ditte esterne? <ditte esterne di servizio> • le schede di pulizia possono includere SSOP's 	quando esiste una contaminazione dei prodotti alimentari o strumenti a causa dell'uso inefficace o sbagliato di sostanze chimiche per le procedure di pulizia	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
Nuovo 4.10.2	I programmi di pulizia e disinfezione devono essere implementati e documentati.			
4.10.3	Per le operazioni di pulizia e disinfezione deve essere utilizzato solo personale qualificato. Tale personale deve essere addestrato e ri-addestrato alla messa in atto dei programmi di pulizia..	<ul style="list-style-type: none"> • il personale delle pulizie è qualificato? <prove di formazione> • quanto spesso sono formati? • chi li forma? • queste formazioni sono documentate? 	quando avviene una contaminazione del prodotto o degli strumenti a causa di personale non formato o errato uso dei prodotti di pulizia o quando il processo	3.1.1 when training deficits may become a safety issue

			di pulizia è insufficiente	
4.10.4	L'efficacia e sicurezza delle misure di pulizia e disinfezione, sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, devono essere verificate e documentate in conformità a un programma di campionamento applicando procedure appropriate. Le azioni correttive che ne risulteranno devono essere documentate.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono svolti i controlli di pulizia e disinfezione? <controlli di pulizia> • chi esegue questi controlli? <controlli di pulizia> • quanto spesso vengono svolti i controlli di pulizia e disinfezione? <controlli di pulizia> • dove sono documentati i controlli di pulizia e disinfezione? • quando sono eseguite le azioni correttive? <azioni correttive> • chi esegue le azioni correttive? • chi riesamina l'efficacia delle azioni correttive? • dove sono documentate le azioni correttive? 	quando il processo di pulizia è insufficiente e l'errore non è corretto	5.11.2 if identified deficits are not fixed within a reasonable time
4.10.5	Le procedure di pulizia e disinfezione devono essere riesaminate e modificate se necessario, quando sopraggiungono cambiamenti al prodotto, processo o agli strumenti di pulizia.	<ul style="list-style-type: none"> • quando sono validate le procedure di pulizia e disinfezione? • chi ottimizza le procedure di pulizia e disinfezione? • quanto spesso sono cambiate le schede di pulizia e disinfezione? 	quando le circostanze sono state cambiate ma non sono state adattate di conseguenza le procedure di pulizia e disinfezione e ciò comporta un rischio di contaminazione	Monitoring system, HACCP
Nuovo 4.10.6	La destinazione d'uso degli utensili di pulizia deve essere chiaramente identificata. Gli utensili di pulizia devono essere usati in modo tale da evitare rischi di contaminazione.			
4.10.7	Devono essere disponibili, nella loro versione aggiornata, dati relativi alla sicurezza dei materiali (Schede di sicurezza) e istruzioni di uso che si riferiscano alle sostanze chimiche e agli agenti di pulizia. Il personale responsabile delle pulizie deve essere in grado di	<ul style="list-style-type: none"> • sono disponibili le schede tecniche per tutti i prodotti di pulizia chimici? • queste schede non sono più vecchie di 2 anni? • le istruzioni dei prodotti chimici di pulizia sono aggiornate ? • come sono trasmesse al personale di pulizia 	quando si verifica un rischio di sicurezza a causa di schede tecniche carenti	

	dimostrare la propria conoscenza di tali istruzioni, che devono essere sempre disponibili sul posto.	le procedure di pulizia? • dove e quando possono essere ispezionate le istruzioni?		
4.10.8	Le sostanze chimiche di pulizia devono essere chiaramente etichettate, usate e conservate appropriatamente, per evitare contaminazione	• come sono riconoscibili gli utensili di pulizia e i prodotti chimici? <lista prodotti chimici> • dove sono stoccati gli utensili di pulizia ed i prodotti chimici? <lista stoccaggio prodotti chimici >	quando gli utensili di pulizia possono mescolarsi con altri utensili e si verifica una contaminazione degli alimenti. Quando uno stoccaggio improprio può portare alla contaminazione di alimenti o di utensili	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
4.10.9	Le attività di pulizia devono essere svolte a produzione ferma. Se ciò non è possibile, queste operazioni devono essere gestite in modo da non interessare il prodotto	• dove vengono puliti i contenitori? • dove e quando sono puliti gli strumenti? <evidenza di pulizia>	Il processo di pulizia è un problema di contaminazione: es pulizia ad umido dei contenitori e pallets durante la produzione e vicino ad alimenti non protetti	
Nuovo 4.10.10	Quando per la pulizia e la disinfezione vengono utilizzati fornitori di servizi esterni, tutti i requisiti specificati nella sezione 4.10 devono essere chiaramente definiti nei rispettivi contratti.			
4.11	Smaltimento dei rifiuti			
Nuovo 4.11.1	Deve esistere ed essere implementata una procedura per la gestione dei rifiuti, al fine di evitare la contaminazione crociata.			
4.11.2	Devono essere rispettati tutti i requisiti legali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti.	• come viene garantito che sono rispettati i requisiti legali per lo smaltimento dei rifiuti? • come viene smaltito il materiale di scarto?	quando i requisiti riguardanti lo smaltimento rifiuti non sono rispettati	
4.11.3	I rifiuti alimentari e gli altri rifiuti devono essere rimossi non appena possibile dalle aree in cui vengono manipolati prodotti alimentari. Deve essere evitato l'accumulo di rifiuti..	• quanto spesso i rifiuti alimentari e altri rifiuti vengono rimossi dalle aree di produzione? • chi è responsabile per la rimozione dei rifiuti?	quando i rifiuti sono accumulati nelle aree di manipolazione degli alimenti	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for

			comportando un rischio di contaminazione del prodotto	dietary supplements) 110.20 Plant and grounds
4.11.4	I contenitori per la raccolta dei rifiuti devono essere contrassegnati in maniera chiara, di forma adatta, in buono stato di conservazione, facili da pulire e, laddove necessario, devono essere disinfettati.	<ul style="list-style-type: none"> • quali tipi di rifiuti esistono? Quali rifiuti sono stoccati in contenitori separati? Come sono identificati i contenitori di rifiuti? Tali contenitori possono essere facilmente puliti e disinfettati? • quanto spesso sono puliti e disinfettati i contenitori? <protocollo di pulizia>	quando i contenitori di rifiuti possono essere mescolati con i contenitori per gli alimenti comportando un rischio di contaminazione	
4.11.5	I locali e i contenitori per la raccolta dei rifiuti (ivi inclusi i compattatori) devono essere studiati in modo tale da potere essere mantenuti puliti, al fine di ridurre al minimo l'attrazione di infestanti.	<ul style="list-style-type: none"> • le stanze di stoccaggio dei rifiuti sono tenute pulite? • le stanze di stoccaggio sono protette da infestanti? <controllo degli infestanti>	quando le sale di stoccaggio dei rifiuti non sono protette da infestanti e comportano un rischio di contaminazione	4.10.1 cleaning and disinfection
4.11.6	I rifiuti vanno raccolti in contenitori separati in base ai mezzi di smaltimento che si intende usare. Tali rifiuti devono essere smaltiti unicamente da terzi autorizzati. L'azienda deve mantenere registri relativi allo smaltimento dei rifiuti.	<ul style="list-style-type: none"> • quali tipi di registrazione dello smaltimento dei rifiuti esistono? • chi è responsabile per lo smaltimento dei rifiuti? <registro smaltimento rifiuti>	quando i rifiuti sono rimossi da personale non autorizzato	
4.12	Rischio di corpi estranei, metallo, rotture da vetro e legno			
4.12.1 KO	KO n°6: Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, devono essere adottate procedure per evitare la contaminazione da parte di corpi estranei. I prodotti contaminati devono essere trattati come prodotti non conformi.	<ul style="list-style-type: none"> • quali tipi di corpi estranei possono essere trovati? • quali fonti di corpi estranei sono state identificate durante l'analisi dei rischi? <analisi dei rischi> <ul style="list-style-type: none"> • sono usate graffette metalliche? • come vengono gestiti i prodotti contaminati? <registri di segregazione> <ul style="list-style-type: none"> • cosa viene fatto in caso di rotture di vetro? <procedure di prevenzione rotture vetri> <ul style="list-style-type: none"> • cosa deve essere considerato quando si sostituisce un infisso di vetro? <procedure di gestione vetri>	quando si verifica una contaminazione da corpi estranei a causa dell'assenza dell'analisi del rischio o quando le fonti di corpi estranei non sono sufficientemente considerate	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and grounds

4.12.2	In tutte le aree, per es. manipolazione delle materie prime, lavorazione, confezionamento e stoccaggio, dove l'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati hanno identificato la possibilità di contaminazione del prodotto, l'uso del legno deve essere escluso. Laddove l'uso del legno non possa essere evitato, il rischio deve essere gestito e il legno deve essere in buone condizioni e pulito	<ul style="list-style-type: none"> • in quali circostanze è consentito l'uso del legno? <analisi dei rischi> • il legno usato è in buone condizioni e pulito? • chi ispeziona e quanto spesso sono ispezionate le condizioni del legno? <piano ispezioni> 	quando il legno entra in contatto con prodotti non confezionati. Quando il legno comporta un rischio di contaminazione degli alimenti. Quando le condizioni del legno non sono ispezionate e comportano un rischio di contaminazione.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Processes and controls
	cancellato			
	cancellato	<ul style="list-style-type: none"> • c'è un metal detector? • è stata svolta una analisi del rischio per determinare la richiesta del metal detector? 	quando la domanda del MD non è stata determinata	
4.12.3	Qualora si rendano necessari dispositivi di rilevamento di metalli e/o di corpi estranei, essi devono essere installati in modo tale da garantire la massima efficienza di rilevazione al fine di evitare ogni successiva contaminazione. I dispositivi di rilevamento deve essere soggetto a regolare manutenzione per evitare malfunzionamenti.	<ul style="list-style-type: none"> • dove sono installati i metal detector? < lay-out strumentazioni> 	quando i metal detector sono installati ma persiste il rischio di corpi estranei che non è stato tenuto in considerazione	
4.12.4	I prodotti potenzialmente contaminati devono essere isolati. L'accesso e le azioni per ulteriori interventi di manipolazione o controllo di questi prodotti isolati devono essere effettuati unicamente da personale autorizzato in accordo alle procedure definite. Dopo questo controllo, i prodotti contaminati devono essere trattati come prodotti non conformi.	<ul style="list-style-type: none"> • i prodotti contaminati vengono automaticamente isolati? • chi può gestire/ha accesso ai prodotti isolati? • come vengono gestiti i prodotti isolati? <lista prodotti non conformi> <protocollo isolamento> 	quando la segregazione non funziona. Quando prodotti isolati vengono rimessi sulle linee di produzione senza prima essere ispezionati.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Processes and controls 5.11.2 HACCP
4.12.5	Deve essere specificata l'appropriata precisione delle misurazioni dei dispositivi di rilevamento. Il controllo del corretto funzionamento dei dispositivi deve essere svolto regolarmente. In caso di difetto o guasto di un dispositivo di rilevamento di metallo e/o corpo estraneo, devono essere definite, implementate e	<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso è controllata la precisione dei detector? • chi controlla la precisione dei detector? <check list metal detector> • quali azioni correttive ci sono quando un detector è difettoso? 	quando il corretto funzionamento o la precisione di misurazione non viene controllato e si verifica il rischio di	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils

	documentate azioni correttive	<ul style="list-style-type: none"> • le azioni correttive sono verificate? • i difetti di funzionalità sono documentati? <protocollo dei difetti>	corpi estranei	
4.12.6	Quando sono usati speciali metodi/apparecchiature per il rilevamento di corpi estranei, questi devono essere propriamente validati e mantenuti.	<ul style="list-style-type: none"> • i filtri e i setacci o altri sistemi tecnici o meccanici come filtri, magneti, aspira polveri, rimovitori di sassi, sono utilizzati? • quanto spesso sono ispezionate le condizioni di funzionalità dei filtri o di altri sistemi tecnici o meccanici e setacci? • chi ispeziona i filtri e i setacci o altri sistemi tecnici o meccanici? • quali sono le basi dell'ispezione? <schede mantenimento> <sistema di monitoraggio>	quando il danno a setacci o filtri passa senza essere notato e ciò comporta un rischio di contaminazione da corpi estranei	Housekeeping, maintenance
4.12.7	In tutte le aree, per es. manipolazione delle materie prime, lavorazione, confezionamento e stoccaggio, dove l'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati hanno identificato una possibile contaminazione del prodotto, la presenza del vetro e di materiali fragili deve essere esclusa. Quando la presenza del vetro o di materiali fragili di plastica non può essere evitata, devono essere applicate appropriate misure per proteggere contro la rottura.	<ul style="list-style-type: none"> • esiste l'analisi del rischio riguardo la contaminazione da vetro? <analisi del rischio> <ul style="list-style-type: none"> • dove c'è l'uso del vetro nella piantina? • come viene protetto il vetro dalla rottura? <registro dei vetri>	quando non è stata condotta l'analisi del rischio. Quando esiste il rischio di contaminazione a causa dell'uso del vetro. Quando il vetro non è protetto e ne segue un rischio di contaminazione	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Processes and controls
	in 4.12.7			
4.12.8	Tutti gli oggetti fissi fatti o incorporanti vetro o materiali fragili presenti nelle aree di manipolazione delle materie prime, di lavorazione, di confezionamento e di stoccaggio devono essere elencati in uno specifico registro includendo dettagli in merito alla loro esatta ubicazione. Si deve provvedere a eseguire e registrare un confronto, su base regolare, tra il registro e la condizione di tali oggetti. La frequenza di questi controlli deve essere giustificata da documentazione.	<ul style="list-style-type: none"> • esiste un registro degli infissi di vetro comprensivo di ubicazione? <registro del vetro> <ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso e come sono ispezionate le condizioni degli infissi del vetro? • quanto spesso sono aggiornati i registri degli infissi di vetro ? <risultati ispezioni> <registro del vetro>	quando le rotture di vetro non sono notate e comportano un rischio di contaminazione	
4.12.9	Tutte le rotture di vetro e di materiali fragili devono essere registrate. Le eccezioni devono essere giustificate e documentate.	<ul style="list-style-type: none"> • tutte le rotture dei vetri sono documentate? <registro rotture vetri> <ul style="list-style-type: none"> • dove sono documentate le rotture dei vetri? 	quando non è stata fatta l'analisi del rischio	

		<p><registro dei vetri></p> <ul style="list-style-type: none"> • ci sono eccezioni basate sull'analisi del rischio? <p><analisi del rischio></p>		
4.12.10	Devono essere in atto procedure che descrivano le misure da adottarsi in caso di rottura di vetro e/o materiali fragili. Tali misure devono includere un'identificazione delle merci da isolare e devono specificare il personale autorizzato, le modalità di pulizia dell'ambiente di produzione e lo sblocco della linea di produzione per il proseguimento del suo funzionamento.	<ul style="list-style-type: none"> • cosa viene fatto in caso di rottura del vetro? • cosa deve essere tenuto in considerazione? • chi pulisce l'ambiente di produzione? • chi stabilisce che la produzione continua? <p><procedure di prevenzione rotture vetri></p> <p><documentazione rottura vetri></p>	quando esiste un rischio di contaminazione dovuto alla rottura di vetro e perché i prodotti coinvolti non sono stati ispezionati.	
4.12.11	Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, devono essere adottate misure preventive per la manipolazione delle confezioni di vetro, dei contenitori di vetro e di altri tipi di contenitori nell'ambito del processo produttivo (ribaltamento, soffiatura, risciacquatura ecc.). Dopo tale fase del processo deve essere evitata qualsiasi contaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> • l'analisi del rischio è stata eseguita a causa di imballaggi di vetro o manipolazione di contenitori in vetro? <p><analisi del rischio></p> <ul style="list-style-type: none"> • quali misure preventive sono in atto? <p><misure preventive></p>	quando non è stata fatta una analisi del rischio . Quando esiste un rischio di contaminazione a causa dell'assenza delle misure preventive	
Nuovo 4.12.12	Quando vi è l'uso di una ispezione visiva per rilevare i corpi estranei, i dipendenti devono essere formati ed il cambio di turno deve essere svolto ad intervalli appropriati in modo tale da rendere massima l'efficienza del processo.			
4.13	Monitoraggio infestanti / Controllo degli infestanti			
4.13.1	L'azienda deve avere un sistema di controllo degli infestanti conforme con i requisiti legali locali, che tenga conto come minimo di: <ul style="list-style-type: none"> - ambiente dello stabilimento (potenziale infestante) - planimetria del sito con area di applicazione (mappa delle esche) - identificazione delle esche nel sito - responsabilità interne/esterne - prodotti /agenti utilizzati e relative istruzioni per l'uso e la sicurezza - frequenza delle ispezioni 	<ul style="list-style-type: none"> • come viene organizzato il controllo dei pesticidi? <p><procedure di controllo pesticidi></p> <ul style="list-style-type: none"> • quali pesticidi sono controllati? • quali tipi di esche sono utilizzate? <p><lista dei controlli infestanti chimici ></p> <ul style="list-style-type: none"> • la contaminazione del prodotto è preventivata con le esche? <p><mappa esche></p> <ul style="list-style-type: none"> • chi è responsabile per il controllo dei pesticidi? • qual è l'ispezione programmata? 	quando non c'è un controllo dei pesticidi. Quando può avvenire una contaminazione del prodotto a causa di esche non adatte. Quando esiste un problema di sicurezza del prodotto a causa di uso incorretto dei pest control chimici o esche posizionate	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food Subpart B 110.20

	Il sistema di controllo degli infestanti si deve basare sull'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati		male	
4.13.2	L'azienda deve disporre di personale interno qualificato e addestrato, e/o impiegare i servizi di un fornitore esterno qualificato. Quando si impiega un fornitore esterno, le attività necessarie devono essere formalizzate contrattualmente.	<ul style="list-style-type: none"> • il controllo degli infestanti è eseguito da membri del personale • chi è responsabile per il controllo dei pesticidi? • quale tipo di formazione ha la persona responsabile ? <evidenze di formazione> <ul style="list-style-type: none"> • Il controllo degli infestanti è eseguito da personale esterno? • esiste un contratto scritto tra il fornitore esterno e l'azienda? <contratto scritto> <ul style="list-style-type: none"> • quali sono i contenuti del contratto? • quale tipo di formazione hanno i fornitori esterni? <evidenza di formazione>	quando avviene una contaminazione del prodotto a causa di una non corretta manipolazione del materiale di esca	
4.13.3	Le ispezioni per il controllo degli infestanti e le azioni conseguenti devono essere documentate. L'implementazione delle azioni deve essere monitorata e registrata.	<ul style="list-style-type: none"> • dove sono documentate le ispezioni e i risultati delle azioni correttive? <risultati di ispezione> <ul style="list-style-type: none"> • i documenti sono firmati e aggiornati da entrambe le parti? • quali azioni correttive sono state eseguite recentemente? 	quando le ispezioni non sono documentate	
4.13.4	Le esche, trappole e i dispositivi anti-insetti devono essere funzionanti, in numero sufficiente e ubicati in posizioni appropriate. Devono essere costruiti e posizionati in modo da non causare alcun rischio di contaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> • dove sono installati i dispositivi elettrici contro insetti volanti mappa> • sono funzionanti correttamente? 	quando le trappole per insetti volanti sono posizionate in modo che le ali possono cadere direttamente sui prodotti alimentari	
4.13.5	Le forniture in entrata devono essere verificate all'arrivo al fine di garantire l'assenza di insetti nocivi. Ogni infestazione deve essere documentata e devono essere adottate le relative misure di controllo.	<ul style="list-style-type: none"> • Le merci in entrata sono ispezionate contro la contaminazione da infestanti? • dove viene documentato? <ispezione merce in entrata> <ul style="list-style-type: none"> • La presenza di infestanti è documentata? <ispezione merce in entrata> <ul style="list-style-type: none"> • quali misure di controllo sono prese quando 	Quando la merce in entrata non è controllata per la presenza di infestanti e causa una invasione non controllata	4.11.1

		<p>si trovano infestanti? <azioni correttive> • dove sono documentate queste misure di controllo? <azioni correttive></p>		
Nuovo 4.13.6	L'efficacia del controllo degli infestanti deve essere monitorata con l'ausilio di un'analisi regolare della tendenza.			
4.14	Ricevimento delle merci e stoccaggio			FSMA Title I Sec 111
4.14.1	Tutta la merce in entrata inclusi i materiali di imballaggio e le etichette, devono essere controllati per verificarne la conformità alle specifiche e ai piani di ispezione definiti. I piani di ispezione si devono basare sul rischio. I risultati dei test devono essere documentati.	<ul style="list-style-type: none"> • quali merci (inclusi i semi lavorati) sono ispezionate al ricevimento? <controlli al ricevimento> • cosa viene controllato al ricevimento? • il ricevimento è documentato? • chi lo controlla? 	Quando non viene fatto un controllo al ricevimento. Quando i controlli non garantiscono i requisiti legali. Quando i controlli al ricevimento non considerano i requisiti specifici che prevengono il mancato adempimento delle specifiche.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and grounds 110.93 Warehousing and distributions
	cancellato			
4.14.2	Le condizioni di stoccaggio delle materie prime, dei materiali semilavorati, dei prodotti finiti e dei materiali di imballaggio, dovranno in ogni caso corrispondere ai requisiti richiesti (per es. refrigerazione, coperture protettive) e non dovranno arrecare danno agli altri prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • quando sono stoccate le materie prime, i prodotti semilavorati e finiti e i materiali di imballaggio? <piano di stoccaggio> • come viene evitata la contaminazione crociata? <piano del flusso di prodotto> 	Quando la merce è stoccata impropriamente e avviene un rischio di contaminazione	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Processes and controls
4.14.3	Le materie prime, gli imballaggi, i prodotti semilavorati e finiti devono essere stoccati in modo da minimizzare il rischio di contaminazione crociata.	<ul style="list-style-type: none"> • Quando e come sono stoccati i materiali di imballaggio e le attrezzature? <diagramma di flusso dei materiali> • come viene evitata la contaminazione dei 	C'è un rischio di contaminazione a causa dello stoccaggio di	21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive) 21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82) FSMA Title I Sec 111

		<p>materiali di imballaggio?</p> <p><diagramma di flusso dei materiali></p> <ul style="list-style-type: none"> • come viene regolato il rientro dei materiali di imballaggio nell'area di stoccaggio? • quali tipi di regole esistono per lo stoccaggio? <ul style="list-style-type: none"> • sono tenuti in considerazione gli infestanti durante lo stoccaggio? I pallets sono posizionati almeno ad 1 cm dal muro? <p><protocollo del piano ispezioni></p> <ul style="list-style-type: none"> • ci sono esche posizionate nel magazzino stoccaggio? <p><schede di controllo infestanti></p> <ul style="list-style-type: none"> • vi sono stoccati prodotti sensibili? • quali tipi di misure preventive sono in atto per queste merci? <p><misure preventive></p>	<p>imballaggi e attrezzature (es stoccaggio esterno dei materiali di imballaggio non protetto).</p> <p>Quando le strutture di stoccaggio non sono ispezionate contro la presenza di infestanti</p>	
4.14.4	Devono essere disponibili appropriate strutture di magazzinaggio per la gestione e lo stoccaggio degli utensili da lavoro, coadiuvanti di processo e additivi. Il personale responsabile della gestione dei magazzini deve essere formato.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono immagazzinati i prodotti chimici? • chi usa i materiali chimici e li tiene fuori dal magazzino? <p><lista delle responsabilità></p> <ul style="list-style-type: none"> • gli utilizzatori di prodotti chimici sono formati? • la formazione è documentata? <p><documentazione di formazione></p>	<p>Quando un alimento o utensili sono contaminati a causa di condizioni di stoccaggio non appropriate.</p> <p>Quando un alimento o utensili sono contaminati a causa di insufficiente conoscenza specifica</p>	<p>21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive 21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82)</p> <p>21 CFR Part: 130 – Food standards: General 130.11 Label designations of ingredients for standardized foods</p>
4.14.5	Ogni articolo immagazzinato deve essere chiaramente identificato. La rotazione della merce deve essere in accordo con i principi del First In / First Out e/o First Expired / First Out.	<ul style="list-style-type: none"> • il FIFO come viene assicurato? 	<p>Quando le merci sono stoccate fuori dal magazzino senza controllo e ciò comporta un rischio per la sicurezza del prodotto</p>	
4.14.6	Quando un'azienda incarica un fornitore terzo di servizi di stoccaggio, il fornitore di tali servizi deve essere soggetto ai requisiti di IFS	<ul style="list-style-type: none"> • lo stoccaggio è locato presso il provider di servizi ? • esiste un contatto? 		

	Logistics. Se il fornitore terzo non è certificato IFS Logistics, tutti i requisiti di pertinenza applicabili allo stoccaggio nel proprio sito devono essere comunque rispettati e chiaramente definiti nel contratto.	<p><contratto con il provider di servizi></p> <ul style="list-style-type: none"> • cosa è specificato nel contratto? • il provider di servizi è certificato IFS Logistics? <p>< copia certificato ></p>		
4.15	Trasporto			FSMA Title II Sec 204
4.15.1	Prima del carico si deve provvedere alla verifica delle condizioni dei veicoli (per es. assenza di odori anomali, accumuli notevoli di polvere, presenza di condensa, infestanti, muffe) adottando le misure del caso.	<ul style="list-style-type: none"> • cosa viene controllato prima del carico? <p><ispezioni delle spedizioni></p> <ul style="list-style-type: none"> • dove sono documentate le ispezioni? • quali azioni correttive sono prese? 		<p>21 CFR 101 Labeling</p> <p>21 CFR 104 Nutritional quality guidelines for foods</p> <p>21 CFR 110 GMP</p> <p>Product specific regulations (e.g. 21 CFR 106, 21 CFR 107,</p>
4.15.2	Devono essere implementate procedure per prevenire la contaminazione durante il trasporto (Es.: categorie di merci alimentari/non alimentari/diverse).	<ul style="list-style-type: none"> • i prodotti alimentari possono essere trasportati con i prodotti non alimentari ? • come si previene la contaminazione crociata? 	quando una contaminazione avviene durante il trasporto	
4.15.3	Ove le merci debbano essere trasportate a determinate temperature, prima del carico si deve provvedere a verificare e documentare la temperatura all'interno del veicolo.	<ul style="list-style-type: none"> • i prodotti che richiedono una temperatura particolare sono stati caricati? • la temperatura del veicolo viene controllata e documentata prima del carico? <p><ispezioni di spedizione></p> <ul style="list-style-type: none"> • quali sono le procedure quando la temperatura del veicolo non è conforme alle specifiche? <p><ispezioni di spedizione></p> <ul style="list-style-type: none"> • come garantisce l'azienda la conformità della temperatura durante il trasporto? <p><"termometri" occasionalmente messi nel prodotto></p>	quando sono specificate temperature per i prodotti durante il trasporto ma non sono controllate prima del carico e ciò può causare un problema per il consumatore	
4.15.4	Ove le merci debbano essere trasportate a determinate temperature, dovrà essere garantito e documentato il mantenimento durante il trasporto delle temperature adeguate.	<ul style="list-style-type: none"> • i veicoli sono equipaggiati di termometri e di dispositivi di registrazione ? <p><dispositivi di registrazione></p> <ul style="list-style-type: none"> • come è assicurato che i prodotti raggiungono la destinazione in buone condizioni? 	quando ci sono specifiche di temperatura per il prodotto e non è garantito il controllo delle temperature durante il trasporto	5.3.2

			cosicché si genera un problema di salute per il consumatore	
4.15.5	Devono esistere adeguati requisiti igienici per tutti i veicoli di trasporto e per le attrezzature utilizzate per le operazioni di carico/scarico (per es. tubi flessibili degli impianti silo). Devono esserci registrazioni delle misure adottate.	<ul style="list-style-type: none"> • i mezzi di trasporto sono puliti? • dove sono documentate le procedure di pulizia? <protocollo di pulizia>	quando l'assenza di procedure di pulizia causano un problema di contaminazione del prodotto	
4.15.6	Le rampe di carico e scarico devono essere dotate di dispositivi protettivi al fine di proteggere i prodotti trasportati dagli agenti esterni .	<ul style="list-style-type: none"> • come è organizzato il ricevimento delle merci? • come è organizzato il caricamento? Influenze esterne: es. polline, clima, ecc		
4.15.7	Quando una società utilizza un fornitore terzo di servizi di trasporto, tutti i requisiti specificati nella sezione 4.15 devono essere definiti con chiarezza nel rispettivo contratto o, in alternativa, il fornitore di servizi deve essere soggetto ai requisiti di IFS Logistics.	<ul style="list-style-type: none"> • ci sono regolamenti per il trasporto esterno o interno? • esiste un contratto con il fornitore del trasporto? <contratto fornitore di servizi> <ul style="list-style-type: none"> • il fornitore di servizio di stoccaggio è certificato IFS Logistics ? <copìa del certificato>		
Nuovo 4.15.8	La sicurezza dei veicoli di trasporto deve essere appropriatamente mantenuta.			
4.16	Manutenzione e riparazioni			
4.16.1	Deve essere in atto un sistema di manutenzione, mantenuto e documentato che deve coprire tutte le attrezzature critiche (ivi incluso il trasporto) per garantire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Ciò vale anche per i lavori di manutenzione interna ed esterna.	<ul style="list-style-type: none"> • come è organizzata la manutenzione? <piano di manutenzione> <ul style="list-style-type: none"> • dove sono documentate le procedure di manutenzione? • quali strumentazioni sono soggette a manutenzione esterna? 	non esiste un sistema di manutenzione	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.40 Equipment and utensils
4.16.2	Durante e dopo gli interventi di manutenzione e riparazione si deve garantire l'adempimento dei requisiti relativi ai prodotti e la prevenzione della contaminazione. Deve essere tenuta una documentazione degli interventi di manutenzione e di riparazione effettuati, nonché delle azioni correttive intraprese	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che i lavori di manutenzione e riparazione non hanno effetto sulla sicurezza del prodotto? • come sono riparate le strutture di illuminazione? • dove sono documentate i lavori di riparazioni? • sono necessarie azioni correttive dopo i lavori di manutenzione? 	quando avviene un rischio per il prodotto a causa della manutenzione e il prodotto non viene segregato	

		<ul style="list-style-type: none"> • quali regole sono in atto per riattivare gli impianti quando la manutenzione è completata? <p><esempi per i lavori di riparazione e manutenzione></p>		
4.16.3	Tutto il materiale utilizzato per la manutenzione e le riparazioni deve essere idoneo all'uso previsto.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che i materiali per la manutenzione o riparazione sono per uso alimentare? • che tipo di grassi sono usati? <p><lista grassi></p>	quando i materiali utilizzati nella manutenzione o lavori di riparazione non sono per uso alimentare e causano un rischio per la sicurezza del consumatore	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils 120.6 Sanitation SOP 21 CFR 170 Food additives e.g. 170.30
4.16.4	I guasti di impianti e apparecchiature (ivi incl. il trasporto) coperti dal sistema di manutenzione devono essere documentati e ri-analizzati allo scopo di adattare di conseguenza il sistema di manutenzione.	<ul style="list-style-type: none"> • le interruzioni del processo sono documentate? <p><interruzione dei processi></p> <ul style="list-style-type: none"> • le interruzioni di processo sono considerate nel piano di manutenzione? 		
4.16.5	Le riparazioni temporanee devono essere effettuate in modo tale che i requisiti relativi ai prodotti non ne risentano. Tali interventi devono essere documentati e deve essere fissata una scadenza a breve termine per eliminare il difetto.	<ul style="list-style-type: none"> • sono consentite riparazioni temporanee? • dove sono questi documenti? • quanto veloce la riparazione temporanea deve essere definitivamente consigliata? • chi verifica questo? 		
Nuovo 4.16.6	Quando una società utilizza un fornitore terzo di servizi di manutenzione e riparazione, tutti i requisiti specifici dell'azienda riguardanti le attrezzature e i materiali devono essere definiti con chiarezza, documentati e mantenuti.			
4.17	Attrezzature			
4.17.1	Le attrezzature devono essere progettate in maniera adeguata e specificate per l'uso previsto. Prima della messa in servizio si deve provvedere a verificare che i requisiti relativi al prodotto vengano rispettati.	<ul style="list-style-type: none"> • le attrezzature sono state appositamente progettate e controllate prima del funzionamento? <p><protocollo di collaudo></p>	quando gli impianti possono portare ad una contaminazione degli alimenti	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and grounds
4.17.2	Devono esistere per tutte le attrezzature e strumenti a diretto contatto con gli alimenti, certificati di conformità che attestino la rispondenza ai requisiti legali vigenti. Quando	<ul style="list-style-type: none"> • sono disponibili i certificati di conformità o altri certificati per tutti i materiali di imballaggio che sono a contatto diretto con prodotti 	Imballaggi e materiali di imballo a diretto contatto con gli	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or

	gli specifici requisiti legali non siano applicabili, devono essere disponibili evidenze per dimostrare che tutte le attrezzature e strumenti sono idonee per l'uso. Ciò si applica per tutte le attrezzature e strumenti a diretto contatto con le materie prime, prodotti semilavorati e finiti.	alimentari? <certificati conformità> • i certificati di conformità sono disponibili per i materiali di imballaggio a diretto contatto con le materie prime, prodotti semilavorati e finiti? <certificati conformità> • sono disponibili i certificati di conformità per i contenitori e nastri trasportatori ? <certificati conformità>	alimenti non sono idonei per l'uso e quindi esiste un rischio di sicurezza per il consumatore	holding human food 110.20 Plant and grounds
4.17.3	Le attrezzature devono essere progettate e posizionate in modo tale che le operazioni di pulizia e manutenzione possano essere eseguite con efficacia.	• le attrezzature sono state appositamente progettate e controllate prima del funzionamento? <protocollo di collaudo> • quali regole esistono per il collaudo dei nuovi impianti? • sono stati subito considerati i nuovi impianti nel piano di manutenzione? • esiste un piano di installazione per gli impianti? <piano di installazione dei macchinari>	quando l'impianto è installato in modo che le procedure di pulizia sono ostacolate e ciò comporta una fonte di contaminazione	
Nuovo 4.17.4	L'azienda deve garantire che tutte le attrezzature sono in buone condizioni senza influenzare negativamente la sicurezza dei prodotti alimentari.			
Nuovo 4.17.5	L'azienda deve garantire che in caso di modifiche ai metodi e alle attrezzature le caratteristiche del processo siano revisionate al fine di assicurare che i requisiti di prodotto sono rispettati.	• cosa succede in caso di guasto dell'impianto? <fermata impianti>	quando la fermata dell'impianto comporta un problema di sicurezza del prodotto il quale non viene segregato	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and grounds
	capitolo cancellato			
4.18	Rintracciabilità (inclusi OGM e allergeni)			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food Subpart B Production and Process control
4.18.1 KO	KO n°7: Deve essere in atto un sistema di rintracciabilità che consenta l'identificazione	• come viene assicurata la rintracciabilità? <procedure di rintracciabilità> • quali	quando non esiste un sistema di	

	dei lotti di prodotti finiti e permetta di metterli in relazione con le relative partite di materie prime e di materiali di confezionamento a diretto contatto con l'alimento o che si prevede lo potranno essere. Il sistema di tracciabilità deve includere tutta la registrazione pertinente relativa alla lavorazione e alla distribuzione. La rintracciabilità deve essere garantita e documentata fino alla consegna al cliente.	prodotti arrivano da quale fornitore? • e disponibile una lista dei fornitori correnti ? <lista fornitori>	rintracciabilità e il sistema non include i materiali di imballo e le materie prime. Quando la rintracciabilità non è completa fino al fornitore	
Nuovo 4.18.2	Devono essere disponibili le registrazioni della rintracciabilità a valle (dai siti di produzione ai clienti). Il lasso di tempo per produrre queste registrazioni per la revisione deve essere conforme ai requisiti del cliente.			
Nuovo 4.18.3	Deve essere in atto la rintracciabilità per identificare le relazioni tra i lotti e i prodotti finiti e le rispettive etichette.			FSMA Title II Sec 204
4.18.4	Il sistema di rintracciabilità deve essere periodicamente testato- almeno annualmente, e ogni volta che il sistema di tracciabilità cambia. I test devono verificare la tracciabilità a monte e a valle (dai prodotti consegnati alle materie prime, e viceversa), includendo la verifica quantitativa. I risultati dei test devono essere registrati	• quando è stata l'ultima volta che è stato svolto un test di rintracciabilità in entrambe le direzioni? <risultati del test di rintracciabilità> • quale percentuale dell'ammontare totale è stato tracciato? • quanto grande è il lotto?	quando il sistema di rintracciabilità non viene testato in entrambe le direzioni cosicché non è assicurata l'efficacia. Quando i risultati dei test sono negativi e non sono prese azioni correttive	
4.18.5	La rintracciabilità deve essere garantita in tutte le fasi, ivi inclusa la lavorazione, il post-trattamento e la rilavorazione.	• la rilavorazione può essere completamente rintracciata? <risultati del test di rintracciabilità della rilavorazione> • come è documentata la rilavorazione/	quando la rintracciabilità sulla rilavorazione non è garantita	
4.18.6	L'etichettatura dei lotti di semilavorati o di prodotti finiti deve essere effettuata, al fine di garantire una chiara rintracciabilità delle merci, nel momento in cui le stesse vengono direttamente confezionate. Ove le merci vengano etichettate in un momento successivo, quelle stoccate temporaneamente devono essere dotate di una specifica identificazione	• quando è stata fatta l'etichettatura del lotto? • qual è il codice di rietichettatura? <esempio di rietichettatura del lotto> • quando sono applicate le etichette alle unità del prodotto? • come è calcolata la shelf-life? <esempio shelf-life >	quando l'etichetta del lotto è fatta ad un passaggio in cui si può verificare un mix compromettendo la corretta rintracciabilità	21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive 21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82) A Food labeling Guide see: http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html

	dei lotti. La shelf life delle merci etichettate (es. consumare preferibilmente entro) deve essere calcolata a partire dal lotto di produzione originale.			Additional requirements in product specific 21 CFR parts
Nuovo 4.18.7	Se richiesto dal cliente, campioni rappresentativi del lotto prodotto devono essere conservati appropriatamente fino alla scadenza del "consumare entro" o "consumare preferibilmente entro" del prodotto finito e se necessario per un determinato periodo di tempo oltre la data di scadenza.	• c'è una banca campione?		
4.19	Organismi Geneticamente Modificati (OGM)			
4.19.1	Per prodotti spediti a clienti e/o paesi contenenti requisiti relativi agli OGM, l'azienda deve disporre di sistemi e di procedure che consentano l'identificazione dei prodotti composti da OGM, contenenti OGM o derivati da OGM, ivi inclusi gli ingredienti, gli additivi e gli aromi.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantita la tracciabilità degli OGM? • come viene organizzata l'identificazione degli OGM? 	gli OGM non sono identificati	
4.19.2	Devono essere disponibili specifiche relative a materie prime e documenti di consegna che identifichino i prodotti composti da, derivati da, o contenenti OGM. Le garanzie riguardanti lo stato OGM delle materie prime devono essere concordate mediante un contratto con il fornitore o relativi documenti tecnici devono specificare lo stato OGM. L'azienda deve mantenere un elenco costantemente aggiornato di tutte le materie prime OGM utilizzate presso le sue sedi che identifichi anche tutte le miscele e le formule alle quali tali materie prime OGM vengono aggiunte..	<ul style="list-style-type: none"> • Lo stato degli OGM è documentato nelle specifiche? <specifiche materie prime> <specifiche prodotto finito> • Quali regole sono concordate con il fornitore circa gli OGM? <evidenza di assenza OGM> 	gli OGM non sono nominati. Non esiste nessun rispetto per lo status degli OGM	
4.19.3	Devono esistere procedure adeguate al fine di garantire che i prodotti composti da o contenenti OGM vengano prodotti in modo tale da prevenire la contaminazione dei prodotti non OGM. Devono essere in atto misure di controllo adeguate al fine di prevenire contaminazioni crociate. L'efficacia di tali procedure deve essere monitorata mediante campionamenti.	<ul style="list-style-type: none"> • c'è una procedura per impedire la contaminazione dei prodotti non OGM? • quanto spesso viene riesaminata l'efficacia di questa procedura? • dove sono documentate le evidenze? <esempi> 		
4.19.4	I prodotti finiti contenenti OGM o etichettati	• lo status degli OGM è documentato nelle	gli OGM non sono	

	come non contenenti OGM devono essere dichiarati in conformità ai requisiti legali vigenti. I documenti di consegna devono includere il rispettivo riferimento agli OGM.	specifiche? <specifiche del prodotto finito>	dichiarati	
4.19.5	I requisiti dei clienti relativi allo stato OGM dei prodotti devono essere implementati dall'azienda in modo chiaro.	•I clienti richiedono l'assenza di OGM nei prodotti? •Se si, viene gestito con l'AQ?	Le domande del cliente non sono considerate	
4.20	Allergeni e condizioni specifiche di produzione			FSMA Title I Sec 112
4.20.1	Devono essere disponibili specifiche relative alle materie prime nelle quali vengano identificati gli allergeni che richiedono una dichiarazione rilevante per il paese in cui viene venduto il prodotto finito. L'azienda deve mantenere un elenco costantemente aggiornato di tutte le materie prime contenenti allergeni utilizzate nei suoi siti, che identifichi inoltre tutte le miscele e le formule alle quali tali materie prime contenenti allergeni vengono aggiunte.	•gli allergeni sono identificati nelle specifiche? • esiste un lista allergeni che copre tutti gli allergeni usati? <lista allergeni>	gli allergeni non sono identificati e ciò comporta un problema per la sicurezza del consumatore	Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Title II of Public Law 108-282) Different Allergens in US and EU 21 CFR Part: 130 – Food standards: General 130.8 Conformity to definitions and standards identity 130.9 Sulfites in standardized food 130.10 Requirements for foods named by use of nutrient content claim and a standardized term 21 CFR 179 Irradiation in the production, processing and handling of food.
4.20.2	La produzione di prodotti contenenti allergeni che richiedono una dichiarazione deve avvenire in modo tale da ridurre al minimo possibile la contaminazione crociata.	• è in atto una procedura che impedisce la contaminazione dei prodotti senza allergeni? • quanto spesso viene riesaminata l'efficacia di questa procedura? • dove sono documentate le evidenze? <esempi>		
4.20.3	I prodotti finiti contenenti allergeni che richiedono una dichiarazione devono essere dichiarati in conformità ai requisiti della legge in vigore. Per quanto riguarda la presenza accidentale, l'etichettatura evidenziante gli allergeni e le tracce di allergeni dichiarati ai sensi della legge si baserà sull'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati	• lo status degli allergeni è documentato nelle specifiche? <specifiche prodotto finito>	gli allergeni non sono identificati e ciò comporta un problema per la sicurezza del consumatore	21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive 21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82) Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Title II of Public Law 108-282) Different Allergens in US and EU

				Risk analysis
4.20.4	Ove clienti richiedano specificamente che i prodotti siano "privi di" determinate sostanze o ingredienti (per es. carne di maiale), o che certi metodi di trattamento o di produzione vengano esclusi, devono essere messe in atto procedure verificabili.	<ul style="list-style-type: none"> • c'è una richiesta dei clienti di assenza nei prodotti di certe sostanze ? • se si, viene gestita con l'AQ? 	la richiesta del cliente non viene considerata	
5.	Misurazioni, analisi, miglioramento			
5.1	Audit interni			
5.1.1 KO	KO n°8: Devono essere condotti audit efficaci in conformità a un piano concordato e devono coprire almeno tutti i requisiti dello standard IFS. Lo scopo e la frequenza degli audit interni sarà determinata dalla analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati. Ciò si applica anche a tutti i siti di stoccaggio esterni, di proprietà o affittati dall'azienda.	<ul style="list-style-type: none"> • esiste un piano di audit interno aggiornato? <piano di audit> • il piano di audit si basa sull'analisi del rischio? <analisi del rischio> 	non sono svolti audit interni	Directly required for infant food Risk analysis FSMA Title I Sec 103
5.1.2	Gli audit interni delle attività che sono critiche per la sicurezza alimentare e per le specifiche di prodotto devono essere effettuati almeno una volta all'anno.	<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso sono svolti gli audit interni? <audit interni> • i seguenti argomenti possono essere considerati per gli audit interni: <ul style="list-style-type: none"> - tutti i passaggi di produzione (GMP, GHP, CP); - rintracciabilità; - piano di controllo (analisi, calibratura); - gestione della documentazione (aggiornamenti); - gestione delle non conformità (reclami, non conformità interne, richiami, ritiri) 		
5.1.3	Gli auditor devono essere competenti e indipendenti dal reparto oggetto di audit.	<ul style="list-style-type: none"> • chi sono gli auditor? <lista auditor> • come sono qualificati gli auditor per questo lavoro? <evidenza delle conoscenze professionali> • gli auditor hanno qualche rapporto con l'aera auditata ? 		

5.1.4	I risultati degli audit devono essere comunicati alla direzione generale e alle persone responsabili dei rispettivi reparti coinvolti. Si devono stabilire le necessarie azioni correttive e un piano di implementazione che deve essere documentato e comunicato a ogni persona coinvolta.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono comunicati i risultati di audit alle persone interessate? <distribuzione del rapporto di audit> • la comunicazione è immediata e le misure sono prese in tempo? • le azioni correttive sono documentate? <audit report> • c'è un tempo per pianificare le azioni correttive? <audit report> • da quali auditor derivano le azioni correttive? <audit report contenente le azioni correttive> • come sono inoltrate le azioni correttive agli auditor? <distribuzione audit report > • come sono valutati risultati di audit? 	risultati di audit non documentati	
5.1.5	Deve essere documentato come e quando le azioni correttive conseguenti agli audit interni saranno oggetto di verifica.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono regolate le verifiche delle azioni correttive? <evidenza verifica> • chi verifica e quando? 	azioni correttive non prese quando necessario	5.11.2
	in 5.1.4			
5.2	Ispezioni del sito produttivo.			FSMA Title I Sec 101, Title III Sec 306
5.2.1	Dovranno essere pianificate e condotte ispezioni agli stabilimenti (per es. controllo dei prodotti, igiene, pericoli relativi ai corpi estranei, igiene del personale e mantenimento della pulizia). La frequenza delle ispezioni in ogni area (incluse le aree esterne) ed ogni singola attività deve essere basata sull'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, e sulla storia dell'esperienza pregressa.	<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso e chi fa le ispezioni interne? <protocollo ispezioni interne> • cosa viene riesaminato durante le ispezioni interne? • per quali aree si fanno le ispezioni interne? 	non sono svolte ispezioni interne	Cross reference in product specific regulations (e.g. 21 CFR 108)
	cancellato , coperto in 5.11			
5.3	Validazione dei processi e controlli			
Nuovo 5.3.1	I criteri di validazione dei processi e i controlli devono essere chiaramente definiti			
5.3.2	Nelle circostanze in cui il controllo dei processi e dei parametri dell'ambiente di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> • come sono monitorate le temperature? • dove sono registrate le temperature? 	si verifica un problema di legalità a	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in

	(temperature, tempi, pressione, proprietà chimiche ecc.) sia essenziale al fine di garantire i requisiti relativi ai prodotti, tali parametri devono essere monitorati e registrati costantemente e/o a intervalli appropriati.	<misurazioni stampate>	causa dell'assenza delle registrazioni. 4.12.4	manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Processes and controls
5.3.3	Tutte le operazioni di rilavorazione devono essere validate, monitorate e documentate. Tali operazioni non devono influire sui requisiti di prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene assicurato che le rilavorazioni soddisfano le specifiche? • dove sono documentate le rilavorazioni? <modello di documentazione per le rilavorazioni> • chi riesamina i risultati delle rilavorazioni? • chi decide per la liberazione delle rilavorazioni? • come viene assicurato che le rilavorazioni soddisfano i requisiti legali? 		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Processes and controls
5.3.4	Devono essere in atto procedure appropriate per la notifica, la registrazione e il monitoraggio dei malfunzionamenti e delle deviazioni	<ul style="list-style-type: none"> • cosa accade quando capita un guasto? • cosa succede quando si verifica una interruzione del processo? <protocollo macchinari fermi>	i guasti non sono notati e causano un problema di sicurezza o legale	FSMA Title II Sec 204
Nuovo 5.3.5	La validazione del processo deve essere effettuata utilizzando i dati raccolti che sono rilevanti per la sicurezza del prodotto e dei processi. Se si verificano sostanziali modifiche, deve essere fatta una rivalidazione.			
5.4	Calibratura, regolazione e verifica dei dispositivi di misurazione e di monitoraggio.			
5.4.1	L'azienda deve identificare i dispositivi di misurazione e monitoraggio necessari per verificare la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Tali dispositivi devono essere registrati in un documento e chiaramente identificati.	<ul style="list-style-type: none"> • quali tipi di dispositivi di monitoraggio esistono? <lista dispositivi di monitoraggio> • cosa è stato domandato per il monitoraggio dei dispositivi? • quale dispositivo di monitoraggio è adeguato per quale tipo di misurazione? • come sono identificati i dispositivi di monitoraggio? <etichette di identificazione sui dispositivi di monitoraggio> • esistono dispositivi calibrati? <lista di dispositivi di monitoraggio> 	l'azienda non ha dispositivi di misurazione e monitoraggio	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils Inspection plan

5.4.2	Tutti i dispositivi di misurazione devono essere verificati, regolati e calibrati, a intervalli specifici e in conformità a standard/metodi definiti e riconosciuti, nell'ambito di un sistema di monitoraggio. I risultati delle verifiche, regolazioni e calibrazione devono essere documentati. Ove necessario, devono essere adottate azioni correttive sui dispositivi e se necessario, sui processi e sui prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono organizzati i controlli dei dispositivi di misurazione? <procedure di calibratura> • i dispositivi di misurazione sono regolarmente calibrati? <protocollo di calibratura> • chi è responsabile per la calibratura? • come viene fatta la calibratura? dove viene documentata? <registrazioni di calibratura> • quali azioni correttive sono prese quando viene riscontrata una deviazione nella tolleranza? <azioni correttive> <protocollo di calibratura> • la calibrazione è aggiornata? <certificato di calibratura> 	non è svolta la calibratura	
5.4.3	Tutti i dispositivi di misurazione devono essere utilizzati unicamente per il loro scopo definito. Ove i risultati delle misurazioni indichino un malfunzionamento, il dispositivo in questione deve essere immediatamente riparato o sostituito.	<ul style="list-style-type: none"> • quali azioni sono prese quando i risultati di misurazione non sono certi? <etichette identificative> 	quando i dispositivi di misurazione non sono cambiati e si genera un problema di sicurezza (es. termometri difettosi)	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils
5.4.4	Le condizioni di calibratura dei dispositivi di misurazione devono essere identificate con chiarezza (etichettatura in corrispondenza della macchina o su un elenco dei dispositivi di misura).	<ul style="list-style-type: none"> • come viene identificato lo stato di calibratura del dispositivo di misurazione ? <lista dei dispositivi di misurazione> 		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils
5.5	Controllo della quantità (controllo della quantità/quantità di riempimento)			
5.5.1	La frequenza e la metodologia della verifica della quantità devono essere determinate in modo tale da soddisfare i requisiti legali della quantità nominale.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che i requisiti legali per la numerosità dei controlli sono rispettati? 	i requisiti legali non sono rispettati a causa di mancanza o insufficiente numerosità di misurazione fatte	Cross reference in product specific regulations 21 CFR 101.9; 101.105
Nuovo 5.5.2	Deve esistere una procedura per definire i criteri di conformità per il controllo quantitativo del lotto. Questa procedura deve considerare			

	anche, tra l'altro, la tara, la densità ed altri attributi critici.			
Nuovo 5.5.3	I controlli devono essere implementati e registrati, in accordo ad un piano di campionamento che garantisca una corretta rappresentatività del lotto prodotto.			
Nuovo 5.5.4	I risultati di questi controlli devono essere conformi ai definiti per tutti i prodotti pronti per la consegna.			
5.5.5	Per i prodotti acquistati presso terzi e preconfezionati, ci devono essere prove della conformità ai requisiti legali relativi alla quantità nominale.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene assicurato che i prodotti acquistati, pre confezionati da terza parte contengono il numero corretto di unità (applicabile per i prodotti a marchio del distributore o altre etichette)? <p><piani di ispezione> <evidenze commerciali></p>	non esiste evidenza che i prodotti acquistati rispettano i requisiti legali	
5.5.6	Se applicabile, tutte le apparecchiature utilizzate per la verifica finale devono essere legalmente approvate.	<ul style="list-style-type: none"> • i dispositivi di misurazione utilizzati sono regolarmente calibrati? • dove viene registrata la calibratura? <p><protocollo di calibratura> •ci sono dispositivi di misurazione calibrati? <certificati di calibratura></p>	non c'è nessun dispositivo di calibratura per ispezionare i prodotti confezionati	
5.6	Analisi dei prodotti			
5.6.1	Devono essere in atto procedure atte a garantire che tutti i requisiti specificati in relazione ai prodotti vengano soddisfatti, ivi inclusi i requisiti legali e le specifiche. Le analisi microbiologiche, fisiche e chimiche necessarie a tale fine dovranno essere eseguite internamente e/o in appalto.	<ul style="list-style-type: none"> • quali analisi fisiche, chimiche o microbiologiche sono fatte o commissionate? <p><risultati di analisi></p>	non sono disponibili risultati di analisi	Cross reference in product specific regulations
5.6.2	Le analisi rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti devono essere eseguite, preferibilmente, da laboratori aventi appropriati programmi/metodi accreditati (ISO 17025). Se le analisi vengono eseguite da un laboratorio interno allo stabilimento o da un laboratorio che non ha appropriati programmi/metodi accreditati, i risultati devono essere verificati su base regolare da laboratori accreditati per questi programmi/metodi (ISO 17025)..	<ul style="list-style-type: none"> • c'è un laboratorio di analisi nel sito? È accreditato SO 17025? <p><evidenza di accreditamento></p> <ul style="list-style-type: none"> • i risultati dei laboratori interni sono verificati da un laboratorio accreditato? • quali laboratori esterni sono utilizzati? sono accreditati ISO 17025? <p><evidenza di accreditamento></p>		120.25 Process verification for certain processors 21 CFR 120 Subpart B Pathogen Reduction FSMA Title II Sec 202
5.6.3	Devono essere in atto procedure tali da	<ul style="list-style-type: none"> • come viene garantito che i metodi di analisi 		

	garantire l'affidabilità dei risultati delle analisi interne sulla base di metodi di analisi ufficialmente riconosciuti. Ciò deve essere dimostrato mediante ring test o altri proficiency test.	sono appropriati? • sono svolti ring test? <evidenza del ring test svolto>		
5.6.4	Deve essere messo a punto un piano per le analisi interne ed esterne, basato sull'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati che copra le materie prime, i prodotti semilavorati e i prodotti finiti, nonché le attrezzature di lavorazione e i materiali di confezionamento e, ove necessario, test ambientali. I risultati dei test devono essere documentati.	• esiste un piano di ispezione? <piano ispezione > • chi organizza il piano di ispezione? quali prodotti riguardano i piani di ispezioni? (materie prime, prodotti semilavorati e finiti, materiali di imballo, test ambientali?) <piano ispezioni> • il piano ispezioni si basa sull'analisi del rischio? <analisi del rischio> • dove sono documentati i risultati dei test? <risultati dei test>	non ci sono piani di ispezione	Risk analysis
5.6.5	I risultati analitici devono essere prontamente valutati. Devono essere tempestivamente introdotte misure correttive per ogni risultato insoddisfacente. I risultati analitici devono essere ad intervalli regolari per identificare gli andamenti. Gli andamenti indicanti potenziali risultati insoddisfacenti devono essere tenuti in considerazione.	• chi riesamina i risultati di analisi? • come sono verificati i risultati d'analisi? • sono valutati i trend? • quando i risultati non sono soddisfacenti sono introdotte le azioni correttive? <azioni correttive>	quando i risultati del test ci sono ma non sono conformi con i requisiti legali e non sono prese azioni correttive	
5.6.6	Per l'effettuazione delle analisi interne devono essere messi a disposizione personale qualificato e adeguatamente formato, nonché apparecchiature e locali adeguati.	• quali test sono organizzati internamente? • quali qualifiche hanno i tecnici di laboratorio? <evidenza della qualifica> • è disponibile un laboratorio interno? • c'è un incubatore, impianto di sterilizzazione? • come viene preventivata la contaminazione del prodotto dal laboratorio interno?		
5.6.7	Ai fini della verifica della qualità dei prodotti finiti, devono essere effettuati a intervalli regolari dei test organolettici interni. Tali test devono essere in conformità alle specifiche e correlati all'impatto sui rispettivi parametri delle caratteristiche del prodotto. I risultati di questi test devono essere documentati.	• quando e come sono svolti test organolettici? <piano delle ispezioni> <documentazione dei risultati dei test organolettici>		

Nuovo 5.6.8	Sulla base di qualsiasi informazione interna o esterna sui rischi del prodotto che possono avere impatto sulla sicurezza alimentare e / o qualità (inclusa adulterazione e frode), l'azienda deve aggiornare il proprio piano di controllo e/o adottare appropriate misure per controllare/gestire l'impatto sui prodotti finiti.	per esempio, se un sistema di allerta informa che le materie prime fornite da un paese specifico hanno regolarmente una percentuale di sostanze dannose, e se l'azienda compra usualmente queste materie prime, l'azienda deve aumentare la frequenza delle analisi di queste materie prime per migliorare il monitoraggio. D'altro canto, se i risultati di analisi mostrano sempre buoni risultati e se la materia prima è considerata a basso rischio, l'azienda può decidere di ridurre la frequenza di analisi		
5.7	Quarantena del prodotto (blocco/in attesa)e rilascio del prodotto			
5.7.1	Deve essere implementata una procedura, basata sulla analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, per la quarantena (blocco, in attesa) e il rilascio di tutte le materie prime, dei prodotti semilavorati e di tutti i prodotti finiti e dei materiali di confezionamento. Tale procedura deve garantire che vengano sottoposti a lavorazione e spedizione solo prodotti e materiali conformi ai requisiti di prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • chi mette in quarantena o rilascia i prodotti? <descrizione delle mansioni> • come sono identificati i prodotti in quarantena? 	quando non esistono procedure di quarantena o rilascio del prodotto. Quando i prodotti in quarantena non sono controllati negli ulteriori usi e ciò comporta un problema di sicurezza	<p>Process authority and/or product release required in product specific regulations (e.g. 21 CFR 106, 21 CFR 113)</p> <p>Risk analysis FSMA Title II Sec 207</p>
5.8	Gestione dei reclami da parte di autorità e clienti			
5.8.1	Deve essere in atto un sistema per la gestione dei reclami relativi ai prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • come sono gestiti i reclami? <procedure di gestione reclami> 	se non ci sono procedure per la gestione dei reclami	<p>21 CFR Part: 7– Enforcement Policy</p> <p>7.40 Recall policy FSMA Title II Sec 206</p> <p>7.41 Health hazard evaluation and recall classification</p> <p>7.42 Recall strategy</p> <p>7.45 FDA requested Recall</p> <p>7.46 Firm-initiated recall</p> <p>7.49 Recall communications</p> <p>7.50 Public notification of recall</p> <p>7.51 Recall status reports</p> <p>7.55 Termination of a recall</p>

				7.59 General Industry guidance
5.8.2	Tutti i reclami devono essere valutati da personale competente. Ove ciò sia giustificato, misure adeguate devono essere adottate immediatamente, se necessario.	<ul style="list-style-type: none"> • chi decide sul peso del reclamo? • chi definisce le azioni da prendere? • con quali scadenze le azioni devono essere prese? 		
5.8.3	I reclami devono essere analizzati al fine di implementare azioni preventive che evitino il ripetersi delle non conformità.	<ul style="list-style-type: none"> • chi gestisce le statistiche del reclamo? <statistiche reclamo> <ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso le statistiche dei reclami sono compilate? • quali azioni sono prese per evitare il ripetersi? 	non erano prese azioni correttive nonostante la mancanza si presentasse frequentemente o era considerata seria	
5.8.4	I risultati dell'analisi dei dati del reclamo devono essere disponibili alle rispettive persone responsabili e alla Direzione.	<ul style="list-style-type: none"> • a chi sono presentati i dati delle statistiche dei reclami? <dati statistici dei reclami>		
5.9	Gestione degli incidenti, dei ritiri di prodotti, dei richiami di prodotti.			
5.9.1	Deve essere definita, implementata e mantenuta una procedura per la gestione degli incidenti e potenziali situazioni di emergenza che hanno impatto sulla sicurezza dei prodotti alimentari, sulla legalità e qualità. Tale procedura deve essere implementata e mantenuta. Tale procedura deve includere come minimo la nomina e l'addestramento di un team di crisi, un elenco dei contatti da allertare, fonti di consulenza legale (se necessaria), reperibilità dei contatti, informazioni relative ai clienti e un piano di comunicazione che includa le informazioni ai consumatori.	<ul style="list-style-type: none"> • chi fa parte della gestione delle crisi? <lista telefono> <ul style="list-style-type: none"> • chi viene informato quando avviene una crisi? • come sono gestite le crisi? <procedure gestione crisi> <ul style="list-style-type: none"> • cos'è una crisi? <procedure di gestione crisi>	se non c'è un sistema di gestione delle crisi	21 CFR Part: 7– Enforcement Policy 7.40 Recall policy FSMA Title II Sec 206 7.41 Health hazard evaluation and recall classification 7.42 Recall strategy 7.45 FDA requested Recall 7.46 Firm-initiated recall 7.49 Recall communications 7.50 Public notification of recall 7.51 Recall status reports 7.55 Termination of a recall 7.59 General Industry guidance
5.9.2	KO n°9: Deve essere in atto una procedura efficace per il ritiro e il richiamo di tutti i prodotti, tale da garantire che tutti i clienti coinvolti vengano informati nel minor tempo possibile. Tale procedura deve includere un'assegnazione delle responsabilità descritte con chiarezza.	<ul style="list-style-type: none"> • quanto viene coinvolta la distribuzione nella gestione delle crisi? • quando e chi informa il cliente? <piano di allerta> <lista telefono>	se non ci sono procedure per il richiamo o ritiro	

5.9.3	Devono essere disponibili i dati aggiornati relativi ai contatti in caso di emergenza (come nomi e numeri di telefono di fornitori, clienti e autorità competenti). Una persona dell'azienda, che ha l'autorità per cominciare il processo di gestione degli incidenti, deve essere permanentemente disponibile.	<ul style="list-style-type: none"> • quale tipo di gestione incidenti è implementata? • chi è responsabile per comunicare con i clienti/stampa/media e autorità? • è disponibile una lista dei numeri telefonici? • <lista telefono>, <piano di emergenza> • chi viene informato quando c'è una crisi? <piano di allerta> <lista telefono> • quando sono coinvolti i media? <procedure di gestione degli incidenti> 	non è disponibile una gestione degli incidenti	FSMA Title 3 Sec 301
5.9.4	La fattibilità, l'efficacia e la tempestività dell'applicazione della procedura di ritiro devono essere soggette a test interni condotti a intervalli regolari, definiti sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati ma svolti almeno una volta all'anno. Tali test devono essere condotti in modo tale da garantire l'implementazione e il funzionamento efficace della procedura.	<ul style="list-style-type: none"> • come viene testata l'efficacia delle procedure di ritiro? • quanto spesso viene testata l'efficacia delle procedure di ritiro? <risultati dei test di ritiro> 	quando le procedure di ritiro non sono testate o quando i risultati mostrano che le procedure sono inefficaci ma le azioni correttive non sono state implementate	Risk analysis
5.10	Gestione delle non conformità e dei prodotti non conformi			
5.10.1	Deve essere in atto una procedura per la gestione di tutte le materie prime, i prodotti semilavorati, i prodotti finiti, le attrezzature di lavorazione e i materiali di confezionamento non conformi. Tale procedura deve includere almeno: <ul style="list-style-type: none"> - procedure di segregazione e quarantena - analisi ei pericoli e valutazione dei rischi associati - identificazione (per es. etichettatura) - decisione in merito a ulteriori impieghi (per es. rilascio, rilavorazione/post-trattamento, blocco, quarantena, rifiuto/eliminazione). 	<ul style="list-style-type: none"> • quali procedure esistono per la gestione dei prodotti non conformi? • come sono identificati i prodotti non conformi? • quali regole esistono per le procedure dei prodotti in quarantena? <etichette di quarantena> 	quando non esistono procedure per la gestione di prodotti non conformi	<p>21 CFR 189 Substances prohibited from use in human food.</p> <p>21 CFR 182 Substances generally recognized as safe</p> <p>21 CFR 185 Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS)</p> <p>21 CFR 186 Indirect food substances affirmed as generally recognized as safe</p>
5.10.2	Le responsabilità per la gestione dei prodotti non conformi devono essere identificate con chiarezza. La procedura per la gestione dei	<ul style="list-style-type: none"> • chi è responsabile per mettere i prodotti non conformi in quarantena ? <etichette di quarantena> 	quando i dipendenti non sanno chi è autorizzato al rilascio	

	prodotti non conformi deve essere compresa da tutti i dipendenti coinvolti.	<ul style="list-style-type: none"> • chi può rilasciare i prodotti in quarantena? <etichette di quarantena> • come viene garantito che solo le persone autorizzate possono rilasciare i prodotti in quarantena? <etichette di quarantena> 	dei prodotti in quarantena o quando i prodotti sono in condizioni di poter essere rilasciati o quando i prodotti sono in quarantena e c'è un problema di sicurezza	
5.10.3	In caso di presenza di non conformità, devono essere intraprese immediate azioni correttive al fine di garantire che i requisiti relativi al prodotto siano rispettati.	<ul style="list-style-type: none"> • quali procedure son implementate per i prodotti non conformi? <etichette di quarantena> • chi decide circa i prodotti non conformi? <etichette di quarantena> 		
Nuovo 5.10.4	I prodotti confezionati finiti o i materiali di confezionamento fuori specifica, entrambi relativi a marchi privati, non possono essere immessi sul mercato con l'etichetta in questione. Eccezioni devono essere concordate con le parti contraenti in forma scritta.	per esempio, evidenze possono essere fornite per mostrare che i prodotti non sono stati messi sul mercato(es. contratti con fornitori di servizi di smaltimento rifiuti.) eccezioni possono essere controllate con esempi (situazioni che si sono appena verificate) verificando il contenuto del contratto		
5.11	Azioni correttive	•in caso di audit di rinnovo: sono state eseguite le azioni correttive del precedente audit IFS?		
5.11.1	Deve essere in atto una procedura finalizzata alla registrazione e all'analisi delle non conformità, con l'obiettivo di evitare il loro ripetersi mediante l'applicazione di azioni preventive e/o di azioni correttive.	<ul style="list-style-type: none"> • quali sono le procedure di azioni correttive? <procedure delle azioni correttive> 	non esistono procedure delle azioni correttive	21 CFR 120 HACCP 120.8 HACCP plan 120.10 Corrective actions 120.11 verification and validation
5.11.2 KO	KO n°10: Devono essere chiaramente formulate, documentate e intraprese azioni correttive, nel più breve tempo possibile, al fine di evitare un ripetersi della non conformità. Le responsabilità e le tempistiche di applicazione dell'azione correttiva devono essere chiaramente definite. La documentazione deve essere	<ul style="list-style-type: none"> • quali azioni correttive sono state implementate? <modello di procedure di azioni correttive> • dove sono documentate le azioni correttive? <modello di procedure di azioni correttive> • chi è responsabile per le azioni correttive? <modello di procedure di azioni correttive> • quanto tempo ci vuole per implementare le azioni correttive? 	le azioni correttive non sono prese. Le azioni correttive non sono implementate in tempi brevi. Le azioni correttive non sono documentate. Non sono assegnate	FSMA Title I Sec 418 g

	conservata in maniera sicura e deve essere facilmente accessibile.	<modello di procedure di azioni correttive>	responsabilità per implementare le azioni correttive	
5.11.3	La prestazione delle azioni correttive intraprese deve essere documentata e la loro efficacia deve essere oggetto di verifica.	<ul style="list-style-type: none"> dove sono documentate le azioni correttive? <modello di procedure di azioni correttive> <ul style="list-style-type: none"> come sono verificate le azioni correttive? <modello con verifica delle procedure di azioni correttive>s>	le azioni correttive non sono documentate e/o verificate	
6.	Food defense e ispezioni esterne check list obbligatoria	vedere la linea guida Food defense		FSMA Title I Sec 108
6.1	Valutazione della tutela			
6.1.1	Le responsabilità per la tutela dei prodotti alimentare devono essere chiaramente definite. Coloro che sono responsabili devono essere parte dello staff chiave o devono avere accesso al team dirigenziale. In questa area deve essere dimostrata sufficiente conoscenza	<ul style="list-style-type: none"> chi ha la responsabilità per il programma della food defense? quali sono le competenze e le qualifiche dimostrate dal personale responsabile per il programma food defense? qual è la posizione delle persone responsabili per il programma della food defense rispetto al team direzionale? il team direzionale come supporta le persone responsabili del programma della food defense? dove sono chiaramente definite le responsabilità? E' stato comunicato ai membri dell'azienda? come? 		
6.1.2	Un'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati per la tutela dei prodotti alimentari deve essere stata effettuata e documentata. Sulla base di questa valutazione e sulla base dei requisiti legali, devono essere definite le aree critiche per la sicurezza. L'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi associati per la tutela dei prodotti alimentari devono essere condotti annualmente o a seguito di cambiamenti che hanno effetto sull'integrità degli alimenti. Un appropriato sistema di allerta deve essere definito e testato periodicamente per valutarne l'efficacia.	<ul style="list-style-type: none"> quali sono i requisiti legali/ del cliente per la food defense applicati dall'azienda? come può dimostrare l'azienda tali requisiti? qual è il processo/procedura utilizzato per eseguire l'analisi dei pericoli e dei rischi associati? l'analisi dei pericoli è in linea con le esigenze legali e del cliente e/o aspettative? i sistemi come assistono l'azienda per identificare le criticità o gli alti rischi nelle aree? 		FSMA Title I Sec 108

		<ul style="list-style-type: none"> • quanto spesso viene fatto il riesame della food defense? • quali criteri considera l'azienda al fine di determinare la frequenza per svolgere le analisi dei pericoli se non fatti annualmente? • come viene allertata l'azienda di ogni violazione della food defense? • come valuta l'azienda l'efficacia del programma della food defense? 		
	coperto nel 5.10 e 5.11.			
6.1.3	Se la legislazione impone la necessità di registrazione o di ispezioni del sito, tali evidenze devono essere fornite.	<ul style="list-style-type: none"> • quali sono i requisiti legali/ del cliente per la food defense applicati dall'azienda? • sulla base dei requisiti nel paese in cui si trova l'azienda o in cui si consuma il cibo, è richiesta l'applicazione formale di registrazione? • se è necessaria la registrazione, chi ha le informazioni? l'azienda può dimostrarne la rispondenza? • ci sono requisiti per le ispezioni periodiche? se sì: <ul style="list-style-type: none"> - chi le svolge? - con quale standard - quando è stata fatta l'ultima ispezione? - quali sono stati i risultati delle ispezioni? - è richiesto di fornire evidenza che le deviazioni sono state risolte? (azioni correttive) <ul style="list-style-type: none"> - quali sono le implicazioni se viene identificata una violazione maggiore? 		
6.2	Sicurezza del sito			
6.2.1	Sulla base dell'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi associati, le aree critiche identificate per la sicurezza devono essere adeguatamente protette per prevenire accessi non autorizzati. I punti di accesso devono essere controllati/gestiti.	<ul style="list-style-type: none"> • sulla base dell'analisi dei pericoli e rischi associati, quali aree sono state identificate come critiche? • quali misure di controllo sono in uso al fine di controllare l'entrata delle merci a queste aree? • l'azienda come mantiene i controlli su chi 	persone non autorizzate entrano nella produzione o in magazzino così che avviene un rischio di sicurezza	21 CFR Part 108 Emergency Permit Control The Bioterrorism Act of 2002

		<p>entra nelle aree critiche ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • quali sono gli accessi di controllo applicabili a queste persone? - lavoratori temporanei - fornitori - visitatori - dipendenti - trasportatori 		
	in 6.2.1			
	nel capitolo trasporti			
6.2.2	Devono essere applicate procedure per prevenire manomissioni e/o consentire di identificare segni di manomissione.	<ul style="list-style-type: none"> • l'azienda definisce procedure per identificare manomissione delle materie prime, processi di lavoro (WIP) e prodotti finiti ? • ci sono mezzi per identificare se i prodotti sono stati manomessi? • i dipendenti sono stati formati per identificare manomissioni dei prodotti? • gli imballi prevedono l'identificazione di misure a prova di manomissione? è richiesto dalla legge del paese di origine o di destinazione? • ci sono test per verificare che le misure contro le manomissioni sono propriamente applicate e lavorare? 		
6.3	Sicurezza del personale e dei visitatori			
6.3.1	La politica dei visitatori deve contenere aspetti del piano di tutela dei prodotti alimentari. Spedizionieri e caricatori in contatto con i prodotti devono essere identificati e devono rispettare le regole di accesso definite dall'azienda. I visitatori e i fornitori di servizio esterni devono essere identificati nelle aree di stoccaggio del prodotto e devono essere registrati al momento del loro accesso. Essi devono essere informati circa le politiche del sito e il loro accesso deve essere controllato di conseguenza.	<ul style="list-style-type: none"> • la politica per l'accesso dei visitatori/ fornitori include i controlli per evitare che nessun possa muoversi autonomamente in azienda senza essere accompagnato? • i visitatori e i fornitori sono informati circa le regole della food defense e dei relativi scopi ? • l'azienda ha definito le misure per garantire che i contraenti che stanno molto tempo nelle aree aziendali sono identificati propriamente, controllati e accompagnati? • ci sono controlli per garantire che gli accessi 		

		<p>per i trasportatori che caricano e scaricano i prodotti/materiali sia ristretto ad una area specifica dell'azienda? ci sono misure per vedere i movimenti di personale non assunto una volta entrati in azienda? (Es. telecamere o guardie? altre procedure?)</p> <ul style="list-style-type: none"> • se i fornitori o visitatori hanno un pass di accesso, questi pass sono programmati per limitare l'accesso ad aree specifiche di divieto? • se gli accompagnatori sono tenuti a guidare i visitatori e fornitori nell'azienda per tutto il giorno sono previsti dei programmi di turnazione ? • le guardie o la sicurezza sanno come comportarsi nel caso non ci siano accompagnatori a guidare i visitatori o fornitori? 		
6.3.2	<p>Tutto il personale deve essere formato in materia di tutela dei prodotti alimentari con frequenza annuale o quando avvengono significativi cambiamenti nel programma. Le sessioni di formazione devono essere documentate.</p> <p>Le assunzioni e i rapporti di fine lavoro del personale devono prendere in considerazione aspetti di sicurezza, come consentito dalla legge.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • il programma di formazione annuale include la food defense? • la food defense e i controlli associati sono spiegati ai nuovi dipendenti? • ci sono registrazioni che dimostrano la formazione sulla food defense ? • la formazione è aggiornata in accordo al programma di Food Defense ? • come sono informati i dipendenti sui maggiori cambiamenti del programma della food defense ? • il sistema valuta l'efficacia della formazione? • la formazione include il controllo delle conoscenze acquisite dall'ultima formazione sulla food defense? • quali controlli sono svolti al momento dell'assunzione/fine rapporto del dipendente o di un fornitore di servizi ? • i controlli di accesso sono aggiornati al momento del fine rapporto con un dipendente o quando parte del lavoro riferito nel contratto 		

		è finito?		
	in 6.3.2			
6.4	Ispezioni esterne			
6.4.1	Deve esistere una procedura documentata per la gestione delle ispezioni esterne e le visite regolari. Il relativo personale deve essere formato per applicare la procedura.	<ul style="list-style-type: none"> • c'è una procedura documentata che definisce i criteri da seguire in caso una organizzazione esterna richiede permessi per l'accesso in azienda? • sono chiaramente definiti i livelli di autorità per fornire l'accesso a organizzazioni esterne per tutto il tempo? <ul style="list-style-type: none"> • La procedura definisce i mezzi per procedere se e quando gli organismi di vigilanza richiedono l'accesso ai locali? • Le funzioni rilevanti sono consapevoli delle loro responsabilità in queste condizioni? • Sono definiti i livelli di autorità per quanto riguarda il tipo di informazioni che è consentito fornire? • Ci sono i mezzi per assicurare una documentazione completa delle attività svolte e dettagli della visita? 		FSMA Title III Sec 306
	cancellato			
	cancellato			