

FEFCO BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

Standard Internazionale di Buone Pratiche di Fabbricazione per Cartone Ondulato



TIMBRO DI CERTIFICAZIONE GMP



SOMMARIO

Timbro di certificazione GMP	2
Introduzione	4
Ambito di applicazione dello Standard	4
Sicurezza alimentare e produzione di cartone ondulato	5
Descrizione de processo	5
Diagrammi di flusso del processo	7
Requisiti dello Standard sulle BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE	9
1. GESTIONE DELLA QUALITÀ	10
1.1 Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	10
1.2 Responsabilità della direzione	10
1.3 Manuale della qualità	11
1.4 Controllo della documentazione	11
1.5 Gestione dei reclami	11
1.6 Specifiche	12
1.7 Richiamo del prodotto	12
1.8 Rintracciabilità	12
1.9 Monitoraggio di fornitori e subappaltatori	12
1.10 Audit interni	13
2. STANDARD DI STABILIMENTO	14
2.1 Sito e locali	14
2.2 Pavimenti, pareti, porte, finestre e soffitti	14
2.3 Vetro e illuminazione	14
2.4 Attrezzature e materiale	15
3. CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE	16
3.1 Riordino e pulizia	16
3.2 Controllo dei parassiti	16
3.3 Controllo dei rifiuti	17
3.4 Trasporto, stoccaggio e distribuzione	17
4. IGIENE PERSONALE	18
4.1 Locali per il personale / servizi igienici	18
4.2 Personale e visitatori	18
4.3 Cibi e bevande	19
4.4 Gioielli	19
4.5 Fumo	19
4.6 Abbigliamento (inclusi subappaltatori e dipendenti temporanei)	20
4.7 Istruzione e formazione	20
5. APPENDICE: PROTOCOLLO DI AUDIT	21
Glossario dei termini utilizzati	30

Introduzione

Il cartone ondulato viene utilizzato per l'imballaggio di una larga varietà di prodotti. Offre proprietà uniche che lo rendono ideale per gli imballaggi di trasporto ma non solo per quelli. Il cartone ondulato è ampiamente utilizzato in imballaggi per alimenti ma non viene utilizzato solo per il contatto con gli alimenti.

Poiché i requisiti per la sicurezza degli alimenti sono diventati mano a mano sempre più rigorosi e nonostante non siano state ancora adottate misure specifiche, FEFCO, in qualità di rappresentante dell'industria europea del cartone ondulato, si è resa conto della necessità di agire per anticipare i fabbisogni dei suoi clienti.

I membri di FEFCO avevano partecipato alla creazione di uno Standard che ha portato alla realizzazione dei seguenti quattro diversi Standard di igiene nel periodo 1997-2001:

- Guida per le buone pratiche di fabbricazione di articoli di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti [pubblicato dal Club MCAS \(Francia\)](#).
- Codice di igiene per l'industria olandese del cartone ondulato [pubblicato da Vereniging Golfkarton \(l'associazione dei Paesi Bassi\)](#).
- Standard tecnico e protocollo per le aziende che producono e forniscono materiali di imballaggio per alimenti per prodotti a marchio dei rivenditori [pubblicati da BRCGS \(IOP\) \(Regno Unito\)](#).
- Codice professionale francese di igiene e pulizia per la fabbricazione di Imballaggi in cartone ondulato [pubblicato da ONDEF \(Francia\)](#).

Affinché esistesse un approccio uniforme, FEFCO ha deciso di costituire un gruppo di lavoro che utilizzasse il meglio degli Standard esistenti, prendendo in considerazione altri Standard come quello dell'American Institute of Bakery (AIB International) avente come scopo la produzione di uno Standard buone pratiche di fabbricazione internazionale per il cartone ondulato.

Il comitato responsabile ha deciso che lo Standard dovesse fornire agli enti di certificazione la possibilità di condurre audit rispetto a questo Standard mediante un formato di audit predefinito, così che agli utilizzatori dei prodotti di cartone ondulato potessero essere garantite uniformità e trasparenza.

Nota: nel presente Standard tecnico sono identificati come «critici» cinque criteri. Per la spiegazione di questo termine si faccia riferimento al protocollo nella sezione 5.

Ambito di applicazione dello Standard

Il presente Standard attiene alla produzione di imballaggi in cartone ondulato e ha lo scopo di soddisfare le esigenze strategiche e di mercato riguardo alle buone pratiche di fabbricazione, come è richiesto per la produzione di materiali destinati al contatto con gli alimenti.

Sicurezza alimentare e produzione di cartone ondulato

Quando i clienti iniziarono a chiedere se i produttori di cartone ondulato avessero condotto studi secondo il metodo HACCP, diversi produttori fecero le loro valutazioni.

Queste valutazioni misero in evidenza che esistono sia potenziali pericoli microbiologici, chimici e fisici ma che la produzione di cartone ondulato è completamente diversa dalla produzione di alimenti. Tutti i potenziali pericoli possono essere tenuti sotto controllo mediante le buone pratiche di fabbricazione, e quindi l'industria del cartone ondulato utilizza la terminologia "Punto di attenzione" anziché "Punto di controllo critico" per definire questi aspetti.

In linea di principio il processo di produzione del cartone ondulato è lo stesso in tutti gli impianti e la sua descrizione è parte di questo Standard. Tuttavia, gli impianti possono differire per età e struttura pertanto l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi vengono effettuate individualmente.

Questo Standard non si propone di indirizzare la conformità obbligatoria degli articoli a base di fibre di legno alle norme vigenti sul contatto con gli alimenti. Tutti i materiali e gli articoli destinati al contatto alimentare che vengono immessi sul mercato sono tenuti al rispetto dei principi del Regolamento UE 1935/2004 e del Regolamento CE 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione, nonché delle disposizioni di tutta la legislazione nazionale recepita. In assenza di armonizzazione i materiali e gli oggetti sono tenuti a conformarsi alle normative nazionali degli Stati membri in materia sul cui territorio i prodotti sono commercializzati, integrate se necessario, dalle relative disposizioni normative di altri Stati Membri in base al principio del mutuo riconoscimento, o da altre norme o accordi in vigore riconosciuti a livello internazionale.

La prima edizione dello Standard di buone pratiche di fabbricazione di FEFCO è stata pubblicata nel 2003, seguita da una seconda edizione nel gennaio 2006 mentre la terza è stata pubblicata nel novembre 2019.

Descrizione del processo

Fabbricazione del cartone ondulato

Il cartone ondulato è costituito da diversi strati appositamente condizionati di carta riciclata e/o vergine, denominate carta per ondulazione (Fluting Medium) e carta per copertine (Linerboard). Bobine di carta per ondulazione e per copertine vengono svolte e immesse in una macchina chiamata ondulatore. La carta per ondulazione condizionata con calore e vapore viene immessa tra grandi rotoli ondulatori che le conferiscono la sua forma scanalata (carta ondulata). Viene distribuito amido sulla sommità delle onde di un lato della carta ondulata dove la copertina interna viene poi applicata e incollata.

La carta ondulata con una copertina attaccata viene chiamata "nastro a copertina singola" (single face web) e viaggia lungo la macchina verso l'incollatrice ai piani (Double Backer) dove il nastro a copertina singola incontra la copertina esterna e forma il cartone ondulato.

Più strati di nastro a copertina singola possono essere usati per produrre cartone ondulato a doppio e triplo strato. Il cartone ondulato viene tagliato nelle larghezze richieste e tagliato in fogli che vengono poi impilati o pallettizzati.

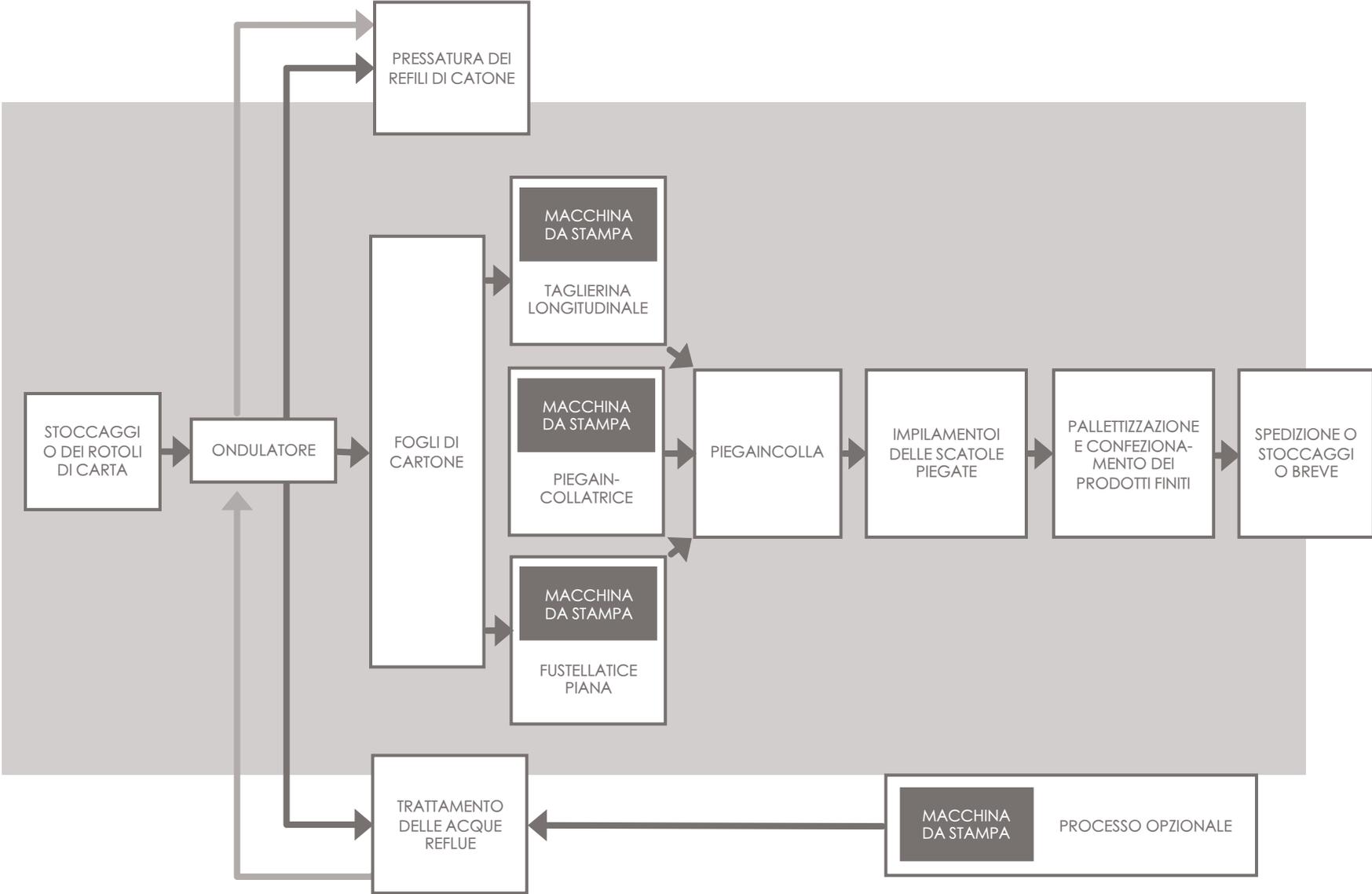
Trasformazione del cartone ondulato in imballaggi

Se richiesto dal cliente, i fogli di cartone possono essere stampati su suo disegno. Il processo di stampa più comune è la flessografia. I fogli vengono quindi fatti passare attraverso una fustella o una piegaincollatrice flexo dove vengono tagliati e piegati nella forma grezza richiesta che verrà piegata per dare il prodotto finale. Le attrezzature per la stampa e la fustellatura sono diverse e variano da macchine gestite da una singola persona a processi in linea completamente automatici.

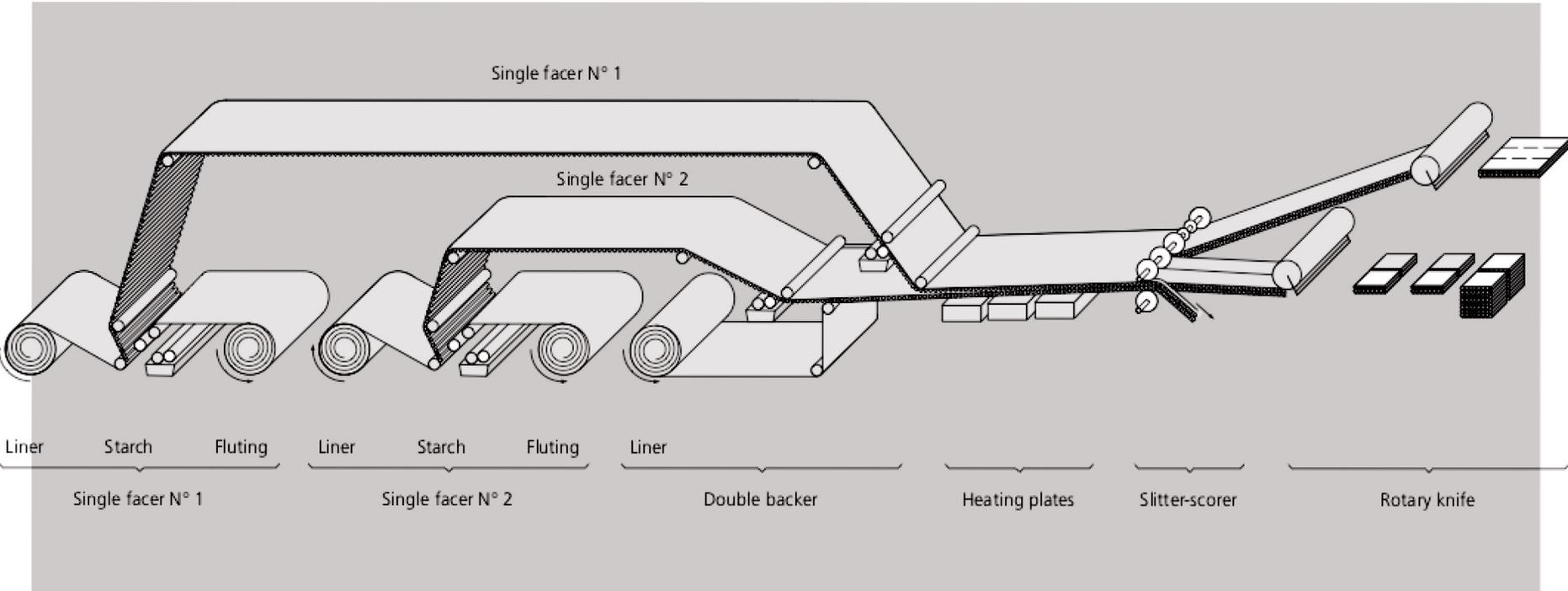
I fustellati grezzi possono essere forniti direttamente ai clienti o passati in una piegaincollatrice per essere trasformati in una varietà di tipi di scatole / imballaggi. Dopo la piegaincollatura il prodotto viene raccolto, impilato e legato prima della pallettizzazione e del confezionamento; a quel punto sarà pronto per la spedizione.

Può essere fornito al cliente cartone ondulato proveniente da qualsiasi fase del processo cioè come cartone ondulato in fogli, fustellato, imballaggio pre-trasformato o scatole finite.

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI UN TIPICO IMPIANTO INTEGRATO PER CARTONE ONDULATO



ONDULATORE: FLUSSO DI PROCESSO DELL'ONDULATORE



REQUISITI DELLO STANDARD BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

1. GESTIONE DELLA QUALITÀ

1.1 Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi

- 1.1.1 Per ogni fase del processo dalla fase di approvvigionamento alla consegna del prodotto l'azienda deve svolgere un'analisi dei pericoli e una valutazione dei rischi documentate. Questa deve includere tutti i rischi ragionevolmente prevedibili che possono influire sulla sicurezza dei consumatori e sulla integrità del prodotto.
- 1.1.2 Lo scopo dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi si basa sulla tipologia e sull'uso previsto dei prodotti che vengono fabbricati.
- 1.1.3 L'azienda deve essere in grado di dimostrare che sono stati istituiti controlli appropriati e misure preventive per i pericoli e i rischi identificati. Controlli e misure preventive importanti dovrebbero essere gestiti in termini di "Programma preventivo" (PRP).
- 1.1.4 La revisione dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi deve essere effettuata almeno una volta all'anno o in caso di cambiamenti del processo cambia o dopo revisioni da parte della direzione.

1.2 Responsabilità della Direzione

- 1.2.1 La Direzione deve definire la politica aziendale in materia di qualità e igiene per garantire che la società soddisfi il proprio obbligo di fabbricare prodotti sicuri in conformità con la legislazione pertinente. Questa politica deve essere documentata, implementata, mantenuta e comunicata a tutti i dipendenti.
- 1.2.2 I controlli e le procedure risultanti dall'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi devono avere il sostegno della Direzione e devono essere implementati attraverso i sistemi documentati di gestione aziendale.
- 1.2.3 L'azienda deve nominare una persona responsabile del mantenimento di tutto il Sistema di buone pratiche di fabbricazione, inclusa l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi.
- 1.2.4 L'azienda deve prevedere un riesame della Direzione che includa un esame periodico dei reclami dei clienti, dei risultati degli audit e delle azioni correttive.
- 1.2.5 L'azienda deve implementare un sistema per il miglioramento continuo.
- 1.2.6 La politica della qualità e dell'igiene deve essere periodicamente rivista dall'azienda.
- 1.2.7 L'azienda deve includere le funzioni relative a questo Standard nelle descrizioni delle mansioni del personale.

1.3 Manuale della qualità

- 1.3.1 L'azienda deve disporre di un Manuale in cui si conferma l'impegno dell'azienda nei confronti delle buone pratiche di fabbricazione e che abbia lo scopo di coprire almeno i requisiti di questo Standard.
- 1.3.2 Il Manuale deve essere mantenuto come elemento essenziale per dimostrare la conformità con questo Standard.
- 1.3.3 I documenti devono essere chiaramente leggibili, inequivocabili e sufficientemente dettagliati da consentire la loro corretta applicazione da parte di personale adeguato e deve essere facilmente accessibile in ogni momento.

1.4 Controllo della documentazione

- 1.4.1 L'azienda deve elaborare e mantenere in vigore procedure documentate per controllare tutta la documentazione e i dati relativi ai requisiti del presente Standard. La tenuta della documentazione deve essere in linea con la durata di conservazione del prodotto. In assenza di dati affidabili, si raccomanda un periodo minimo di cinque anni¹.
- 1.4.2 Registrazioni devono essere conservate al fine di dimostrare che sono state seguite le procedure tecniche e igieniche. Tali registrazioni devono essere conservate per un periodo adeguato di tempo.
- 1.4.3 Tutti i documenti in uso devono essere debitamente autorizzati ed essere nella versione più aggiornata.
- 1.4.4 Tutte le modifiche e le correzioni ai documenti fondamentali per la sicurezza del prodotto o le procedure del sistema della qualità e relative ai requisiti del presente Standard devono essere registrate.

1.5 Gestione dei reclami

- 1.5.1 L'azienda deve disporre di un sistema per la gestione dei reclami.
- 1.5.2 Azioni adeguate alla gravità e alla frequenza dei problemi identificati devono essere adottate tempestivamente ed efficacemente.
- 1.5.3 Se del caso, i dati sui reclami devono essere utilizzati per implementare miglioramenti continuativi alla sicurezza e della qualità nonché per intraprendere azioni atte a cercare attivamente di evitarne il ripetersi.

¹ DG SANTE - Comitato permanente per la legislazione sulla catena alimentare e la salute degli animali - Guida per l'attuazione di articoli 11, 12, 16, 17, 18, 19 e 20 del regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare generale.

1.6 Specifiche

- 1.6.1 L'azienda deve garantire che esistano specifiche e documentazione appropriate [per esempio le Dichiarazioni di Conformità (DdC)] per i materiali in entrata e per prodotti finiti e che queste specifiche siano adeguate e precise.
- 1.6.2 Se del caso, le specifiche devono essere formalmente concordate con le parti interessate.
- 1.6.3 L'azienda deve istituire una procedura per la revisione delle specifiche.

1.7 Richiamo del prodotto

- 1.7.1 L'azienda deve disporre di un'efficace procedura di richiamo per tutti i prodotti.
- 1.7.2 L'azienda deve fornire al personale competente indicazioni scritte in merito al tipo di evento che potrebbe costituire «incidente» e dotarlo di una procedura per fornire resoconti documentati degli incidenti deve essere in atto.
- 1.7.3 Devono esistere procedure per garantire che i clienti vengano avvisati in caso si verifichi un incidente che abbia potenzialmente causato una contaminazione del prodotto che è stato loro consegnato.
- 1.7.4 Tutti i prodotti non conformi devono essere gestiti o smaltiti a seconda della natura del problema e / o dei requisiti specifici del cliente.
- 1.7.5 Deve esserci una persona responsabile per assicurare che vengano attuate azioni correttive, incluso l'aggiornamento di tutte le registrazioni degli incidenti, insieme ad azioni preventive.

1.8 Tracciabilità

- 1.8.1 L'azienda deve identificare in modo adeguato tutti i materiali in entrata ed essere in grado di tracciare il lavoro in corso d'opera e il prodotto finito in tutte le fasi della fabbricazione, stoccaggio, spedizione e distribuzione al cliente.
- 1.8.2 I tempi di tenuta delle varie registrazioni sulla produzione devono essere adeguati ai requisiti di tracciabilità e durata del prodotto.

1.9 Monitoraggio di fornitori e subappaltatori

- 1.9.1 L'azienda deve istituire procedure per l'approvazione e il monitoraggio dei propri fornitori. Ove appropriato rispetto ai requisiti del presente Standard, queste devono includere i subappaltatori, i fornitori di materiali, di trasporti, di immagazzinaggio e di servizi.

- 1.9.2 Se del caso, i fornitori di materiali e i subappaltatori devono essere conformi a Standard che soddisfino gli stessi obiettivi del presente Standard.

1.10 Audit interni

- 1.10.1 L'azienda deve disporre di un piano di audit interni il cui scopo e frequenza devono essere stabiliti in relazione all'analisi dei pericoli e alla valutazione dei rischi.
- 1.10.2 Deve essere mantenuto un registro di tutti gli audit interni in programma e delle relative azioni correttive. Tali azioni correttive devono essere verificate per garantirne un compimento soddisfacente.
- 1.10.3 Gli audit interni devono essere effettuati da auditors dotati di competenze specifiche, che dovrebbero essere indipendenti dall'area operativa oggetto di valutazione.
- 1.10.4 I risultati degli audit interni devono essere monitorati dalla Direzione per verificare il raggiungimento degli obiettivi.

2. STANDARD DI STABILIMENTO

2.1 Sito e locali

- 2.1.1 I confini del sito devono essere chiaramente identificati e documentati in modo tale che l'estensione delle responsabilità dell'azienda sia chiaramente definita.
- 2.1.2 Dovrebbero essere adottate misure necessarie per proteggere il sito da qualsiasi potenziale fonte di contaminazione le quali saranno periodicamente revisionate per assicurarsi che continuino ad essere efficaci.
- 2.1.3 Sia all'interno che all'esterno dei locali deve essere lasciato spazio sufficiente tra pareti, mobili, attrezzature e prodotti per consentire lo svolgimento di una pulizia efficace.

2.2 Pavimenti, pareti, porte, finestre e soffitti

- 2.2.1 Le porte, le pareti e i soffitti dovrebbero impedire l'ingresso di parassiti.
- 2.2.2 Pareti, pavimenti, soffitti e tubazioni devono essere mantenuti in buone condizioni e tali da poter essere tenuti puliti.
- 2.2.3 Qualora le finestre siano state progettate per rimanere aperte a fini di ventilazione, devono essere adeguatamente schermate per impedire l'accesso ai parassiti.
- 2.2.4 Durante le attività di manutenzione, coloro che le svolgono devono tenere in considerazione che possono essere rilasciati polvere, particelle di metallo o altri elementi contaminanti.
- 2.2.5 I punti di sfaldamento o danneggiati devono essere riverniciati o trattati.
- 2.2.6 Le porte che danno accesso alle aree di produzione devono essere tenute chiuse quando non vengono utilizzate.

2.3 Vetro e illuminazione

- 2.3.1  **(Critico)** L'azienda deve adottare una procedura per i casi di rottura di vetri e plastica trasparente. La procedura deve stabilire responsabilità chiare e deve descrivere quali azioni correttive e preventive devono essere intraprese con il prodotto contaminato.
- 2.3.2 Occorre installare sistemi di illuminazione infrangibili se l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi ne indicano la necessità.
- 2.3.3 L'azienda deve rimuovere dalle aree di produzione tutto il vetro e la plastica rigida che non sono strettamente necessari.

2.4 Attrezzature e materiale

- 2.4.1 Le attrezzature per la manutenzione devono essere ripulite dopo l'uso e conservate in aree o armadietti dedicati.
- 2.4.2 Deve essere adottato un programma di manutenzione preventiva per impianti e macchinari che tenga conto dei rischi da contaminazione. L'aria compressa che entra in contatto con il prodotto deve essere filtrata per prevenire qualsiasi contaminazione.
- 2.4.3 Gli strumenti utilizzati nella produzione devono essere puliti e conservati in un'area dedicata.
- 2.4.4 I lavori di manutenzione devono essere seguiti da una procedura documentata di verifica igienica a dimostrazione che i pericoli di contaminazione generati da questi sono stati rimossi dai macchinari e dalle attrezzature nei quali c'è il rischio di contaminazione del prodotto.
- 2.4.5 Se del caso, devono essere utilizzati lubrificanti per uso alimentare.
- 2.4.6 Quando si pianificano nuove attrezzature devono essere tenuti in considerazione igiene e facile accesso per la loro pulizia.
- 2.4.7 Se del caso, devono essere disponibili apparecchiature per un'efficace ventilazione di odori, fumo e vapore.
- 2.4.8 Le attrezzature per la movimentazione dei materiali che vengono a diretto contatto con il prodotto devono essere tenuto in buone condizioni.
- 2.4.9 Sono vietati i coltelli con lame spezzettabili.
- 2.4.10 «Operazioni di ingegneristiche e modifiche» temporanee con l'uso di nastro adesivo, cartone o materiali simili non sono consentiti, tranne che in casi di emergenza.

3. CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE

3.1 Riordino e pulizia

- 3.1.1  **(Critico)** L'azienda deve adottare una procedura e piani efficaci per la pulizia di tutte le attrezzature e delle aree di produzione e di stoccaggio.
- 3.1.2 La polvere accumulata deve essere rimossa regolarmente (compresi gli angoli e dietro ai pallet e alle bobine).
- 3.1.3 È necessario mantenere un elevato Standard di pulizia in tutte le fasi di stoccaggio, produzione e distribuzione. Dovrebbe essere adottata la politica del «pulisci prima di andartene».
- 3.1.4 Le attrezzature e i materiali per la pulizia devono essere conservati e mantenuti in modo tale da prevenire la contaminazione del prodotto.
- 3.1.5 Il personale addetto alla produzione e altro personale interessato devono essere addestrati a fare pulizia.
- 3.1.6 Gli appaltatori esterni devono essere a conoscenza delle procedure sull'igiene dell'azienda e conformarsi ad esse.
- 3.1.7 Tutti i detersivi e i disinfettanti utilizzati devono essere adatti al loro impiego e utilizzati secondo istruzioni per l'uso.
- 3.1.8 Tutti i dispositivi di incollaggio, drenaggio dell'inchiostro e smaltimento dei rifiuti devono essere tenuti puliti.

3.2 Controllo dei parassiti

- 3.2.1  **(Critico)** Le procedure di controllo dei parassiti devono essere documentate e preferibilmente condotte da una società specializzata. Devono essere mantenuti registri dei controlli.
- 3.2.2 Una documentazione deve descrivere in dettaglio l'impiego e il posizionamento sicuri delle esche.
- 3.2.3 Il controllo dei parassiti deve essere attuato in tutte le aree degli edifici. Il controllo deve includere anche gli uccelli.
- 3.2.4 I materiali in arrivo, i materiali ausiliari e i prodotti finiti devono essere immagazzinati in modo da minimizzare il rischio di infestazione.
- 3.2.5 Esche, trappole e unità elettriche per eliminare i parassiti volatili devono essere

controllate al minimo quattro volte all'anno. Un'eventuale infestazione deve essere gestita immediatamente nel momento in cui si verifica. Le azioni intraprese devono inoltre essere identificate e registrate.

- 3.2.6 La posizione di tutti gli strumenti per il controllo dei parassiti deve essere identificata su una mappa / diagramma del sito. Le esche, le trappole e le unità elettriche per eliminare i parassiti volatili non devono contaminare il prodotto con prodotti chimici o parassiti morti.
- 3.2.7 Per un funzionamento efficace, le unità elettriche per eliminare i parassiti volatili devono essere regolarmente mantenute e pulite. I tubi luminosi devono essere sostituiti in caso di guasto e almeno una volta all'anno.
- 3.2.8 I materiali in arrivo che recano un alto rischio di contaminazione da parte di parassiti devono essere esaminati per accertarsi che questi non vengano introdotti nel sito produttivo.

3.3 Controllo dei rifiuti

- 3.3.1 Devono essere predisposti sistemi per ridurre al minimo l'accumulo di rifiuti nelle zone di produzione.
- 3.3.2 Deve essere adottato un sistema strutturale per la pulizia, lo svuotamento dei contenitori e la raccolta dei rifiuti.

3.4 Trasporto, stoccaggio e distribuzione

- 3.4.1 Tutto i mezzi di trasporto devono essere idonei allo scopo, ben mantenuti e in buono stato di igiene.
- 3.4.2 Gli accordi contrattuali in corso con le aziende di trasporto devono includere requisiti di igiene e pulizia.
- 3.4.3 Quando il materiale trasportato è suscettibile a danni meteorologici, devono essere adottate misure per proteggerlo.
- 3.4.4 L'azienda deve avere una procedura per il controllo dei veicoli per il trasporto di prodotti finiti riguardante la loro pulizia e l'impermeabilità.
- 3.4.5 I veicoli in entrata e in uscita devono essere registrati ed eventuali non conformità documentate.
- 3.4.6 Il trasporto, lo stoccaggio e la distribuzione dati in appalto a terzi devono essere effettuati in modo tale da evitare che le materie prime o il prodotto siano esposti al rischio di contaminazione, incluse le contaminazioni di tipo organolettico (retrogusto e odore estranei).

- 3.4.7 Tutti i pallet devono essere solidi, asciutti, puliti e privi di danni, di infestazioni e di potenziali contaminanti di tipo organolettico visibili.
- 3.4.8 Lo stoccaggio, incluso lo stoccaggio fuori sede, deve essere controllato per garantire che non si verifichino contaminazioni incrociate da qualsiasi altro materiale.
- 3.4.9 Nessun prodotto finito deve entrare in contatto diretto con il pavimento.

4. IGIENE PERSONALE

4.1 Locali per il personale / servizi igienici

- 4.1.1 Tutto il personale interno ed esterno che potrebbe entrare nelle aree di produzione deve lavarsi le mani prima di entrare in quelle aree.
- 4.1.2 Servizi igienici adeguati devono essere resi disponibili e puliti regolarmente.
- 4.1.3 Lavabi per il lavaggio delle mani devono essere facilmente accessibili e vicine alle aree di produzione.
- 4.1.4 Tali lavabi devono essere preferibilmente dotati di dispenser con sapone liquido non profumato. Gli asciugamani di carta usa e getta, erogati da distributori e con appositi contenitori per quelli usati, assicurano il modo più igienico di asciugare le mani. Tutti i contenitori di asciugamani usati devono essere foderati e dovrebbe essere svuotati regolarmente secondo un programma. I coperchi dei contenitori dovrebbero essere a pedale.
- 4.1.5 L'azienda deve posizionare cartelli in tutti i punti di accesso alle aree produttive recanti una panoramica delle regole aziendali in materia di igiene.
- 4.1.6 L'azienda deve fornire il personale di armadietti idonei.

4.2 Personale e visitatori

- 4.2.1 Il personale deve avere una copia delle regole sull'igiene personale.
- 4.2.2 Ogni terza parte (visitatori, subappaltatori, ...) è vincolata alle regole di igiene applicabili alla necessità di osservarle.
- 4.2.3 Gli effetti personali non devono essere portati nelle aree di produzione e nelle aree di stoccaggio. Dovrebbe essere fornito un elenco di effetti personali autorizzati.
- 4.2.4 L'azienda deve predisporre di un codice di condotta per i terzi (quali ad esempio dipendenti temporanei, subappaltatori, autisti).

- 4.2.5 Il personale deve segnalare se è affetto da una malattia che può essere trasmessa attraverso il cibo, o da ferite infette, disturbi della pelle o diarrea o se è stato in contatto con qualcuno che ne è affetto. Tutto il personale che soffre di una di queste ultime deve essere escluso da situazioni che coinvolgono il contatto con gli imballaggi per alimenti fino a quando i sintomi persistono.
- 4.2.6 Le lesioni lievi come i tagli devono essere coperte con medicazioni facilmente visibili e in grado di essere rilevate nelle operazioni di trasformazione degli alimenti.

4.3 Alimenti e bevande

- 4.3.1  **(Critico)** Mangiare (incluso il consumo di piccoli dolciumi e la masticazione della gomma) e bere sono consentiti solo nelle aree designate e indicate da appositi cartelli esposti nelle aree di produzione.
- 4.3.2 L'azienda deve fornire strutture per una adeguata conservazione di cibi e bevande, inclusi quelli portati da casa. È consentito bere acqua sulle macchine quando non vi è alcun rischio di contaminazione per il prodotto. Non devono essere utilizzati plastica rigida e vetro.

4.4 Gioielli

- 4.4.1 Gioielli, orologi da polso e piercing visibili non devono essere indossati a meno che non siano opportunamente sotto controllo per ridurre al minimo la contaminazione. L'azienda deve definire chiaramente quali tipi di gioielli possono essere indossati come risulta dall'analisi dei pericoli e dalla valutazione del rischio.

4.5 Fumo

- 4.5.1  **(Critico)** Non è consentito fumare nelle aree di produzione. Se è poco pratico per il personale lasciare la propria area di lavoro, devono essere fornite in loco strutture controllate. *
- 4.5.2 Le aree fumatori designate, chiuse e controllate devono essere isolate dalle aree di produzione in modo tale da garantire che il fumo non possa raggiungere il prodotto.
- 4.5.3 Deve essere assicurata una sufficiente estrazione dell'aria verso l'esterno dell'edificio.
- 4.5.4 Devono inoltre essere previste adeguate soluzioni per la gestione dei rifiuti dei fumatori nelle strutture per fumatori, sia all'interno che all'esterno degli edifici. Devono essere resi disponibili lavabi, dotati di adeguati promemoria, per il lavaggio delle mani dopo il fumo.

* Nota: le normative nazionali sul fumo possono prevalere su questo criterio della norma BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE e in tal caso diventano predominanti.

4.6 Abbigliamento (compresi i subappaltatori e i dipendenti temporanei)

- 4.6.1 Nelle aree di produzione devono essere sempre indossati abiti da lavoro, come definito nelle procedure aziendali, che non devono essere indossati al di fuori del perimetro dello stabilimento.
- 4.6.2 L'azienda deve definire modalità riguardanti l'abbigliamento da lavoro per tutto il personale di produzione, compreso il lavaggio, la pulizia e il suo uso corretto. Deve essere permesso che ciascuno lo faccia da sé a condizione che vengano posti in atto adeguati controlli ed esistano linee guida.
- 4.6.3 I visitatori e il personale non addetto alla produzione devono indossare indumenti protettivi adeguati quando entrare nell'area di produzione.
- 4.6.4 Se necessario e, se del caso, deve essere indossata una copertura per i capelli dagli operatori che entrano in contatto diretto con i prodotti.

4.7 Istruzione e formazione

- 4.7.1 Tutto il nuovo personale deve ricevere un addestramento relativo alle regole di igiene aziendale prima di iniziare il lavoro.
- 4.7.2 Deve essere predisposto un programma di aggiornamento sull'igiene che deve essere adottato per tutto il personale e devono essere mantenute registrazioni per tutto il personale che è stato formato.

5. APPENDICE: PROTOCOLLO DI AUDIT

1. Introduzione
2. Modalità contrattuali e selezione dell'ente di audit
3. Processo di audit
4. Scopo dell'audit
5. Svolgimento dell'audit
6. Determinazione del livello
7. Risultati dell'audit
8. Frequenza degli audit
9. Il rapporto di audit
10. Distribuzione del rapporto di audit
11. Procedura di ricorso
12. Reclami
13. Certificato
14. Copyright

1. Introduzione

Questo protocollo di audit stabilisce i requisiti specifici per gli enti coinvolti nelle valutazioni dello Standard internazionale di buone pratiche di fabbricazione per cartone ondulato.

Solo quegli enti di controllo che hanno ottenuto le certificazioni EN/ISO 17065: 2013 e EN/ISO 17021: 2015 potranno effettuare audit in base al questo Standard internazionale di buone pratiche di fabbricazione per cartone ondulato (da qui in poi "Standard GMP FEFCO") e rilasciare rapporti e certificati. Tali enti devono essere conformi ai requisiti dello Standard di accreditamento rilasciati da un Ente di Accreditamento riconosciuto.

2. Modalità contrattuali e selezione dell'ente di audit

L'azienda oggetto di audit (da qui in poi "azienda") nomina un ente idoneo per eseguire l'audit rispetto allo Standard BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE FEFCO che preferibilmente lavori con revisori che parlano la lingua madre dell'azienda.

L'ente di audit (da qui in poi "auditor") deve dimostrare il proprio accreditamento alle norme EN/ISO 17065: 2013 e EN/ISO 17021: 2015 nel campo del packaging.

È responsabilità dell'azienda di verificare che l'ente selezionato sia accreditato richiedendo una copia del certificato di accreditamento e del campo di applicazione o contattando l'Ente di Accreditamento responsabile del processo di accreditamento dell'auditor.

Deve essere in atto un contratto tra l'azienda e l'auditor nel quale sia specificato lo scopo dell'audit.

L'azienda deve essere in possesso di una copia originale e integrale dell'ultima versione dello Standard BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE FEFCO. Questo deve essere verificato dall'auditor durante l'audit.

3. Processo di audit

Preparazione per l'audit

Prima dell'audit sulla documentazione, è richiesto all'azienda di verificare lo Standard BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE FEFCO in suo possesso. È responsabilità dell'azienda di avere l'ultima versione dello Standard.

Audit della documentazione

Prima della visita iniziale al sito, l'audit deve verificare i documenti sulla gestione della qualità, compresa l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi. Il risultato di questa verifica è un rapporto per uso interno dell'azienda. L'auditor verifica le azioni correttive che sono state identificate dall'azienda, quando vengono rilevate non conformità durante l'audit iniziale. Una verifica della documentazione è richiesta solo prima dell'audit iniziale.

Audit iniziale

Il primo audit da parte dell'auditor si svolgerà in una data conveniente per entrambi. Il risultato di questo audit determinerà la frequenza di ripetizione degli audit.

Audit di follow-up

Gli audit di follow-up devono essere effettuati quando l'azienda non è risultata conforme ai requisiti dello Standard BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE FEFCO durante l'audit iniziale. Nell'audit di follow-up, l'auditor si concentrerà solo sulle non conformità. Se l'azienda dimostrerà che tutte le non conformità sono state risolte, il l'auditor potrà rilasciare il certificato.

Ripetizione degli audit

La frequenza di ripetizione è determinata dai risultati ottenuti durante il precedente audit. La data di scadenza per la ripetizione sarà indicata nel rapporto di audit e sul certificato. È responsabilità dell'azienda contattare l'auditor prima della data di scadenza dell'audit per concordare una data per la ripetizione dell'audit che sia conveniente per entrambi.

4. Scopo dell'audit

Lo scopo dell'audit deve essere concordato tra l'azienda e l'auditor e deve essere indicato nel rapporto di audit e sul certificato. Tutti i gruppi di prodotti che vengono prodotti in un determinato luogo scelto per l'audit dovrebbero essere verificati rispetto allo Standard. L'audit è specifico per il luogo in cui si è svolto e questo deve essere chiaramente specificato nel rapporto di audit.

5. Svolgimento dell'audit

Per definire il tempo necessario allo svolgimento dell'audit l'auditor deve adottare un sistema che garantisca che sia disponibile tempo sufficiente. La dimensione fisica del sito, il tipo di processo di produzione e lo scopo determineranno il tempo necessario per completare l'audit.

Un audit sul sito consiste di quattro elementi:

- Riunione di apertura
- Verifica della documentazione sul posto
- Valutazione del sito
- Riunione di chiusura

Durante gli audit, colloqui devono essere svolti sia a livello manageriale che a livello di operatori. L'auditor deve verificare l'operatività, controllando tutti i criteri elencati nello Standard BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE FEFCO.

In conformità con le norme EN / ISO 17065: 2013 e EN / ISO 17021: 2015, l'auditor può dare solo un giudizio preliminare sullo stato dell'azienda. Solo dopo aver ricevuto il piano delle azioni correttive dell'azienda potranno essere emessi un giudizio finale e un rapporto di revisione formale e, se del caso, potrà essere rilasciato un certificato. (Si veda la Sezione 6 per la spiegazione di come vengono determinati i livelli).

6. Determinazione del livello

Al fine di determinare se i requisiti di una clausola dello Standard BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE FEFCO sono rispettati, l'auditor deve verificare ogni criterio della norma. L'auditor deve classificare i risultati secondo i seguenti livelli:

- A: Pieno rispetto del criterio della norma
- B: Solo parzialmente conforme al criterio della norma
- C: Non conforme al criterio della norma.

L'auditor deve annotare nel rapporto di audit le sue motivazioni per aver sollevato tutte le non conformità di tipo B e C.

Come interpretare minori e maggiori

Dopo aver classificato i risultati dell'audit come A, B o C, l'auditor deve determinare se la classificazione B o C è critica, maggiore o rimane minore (B o C).

NON CONFORMITÀ MINORI

Ogni mancanza nel rispetto di un requisito dello Standard buone pratiche di fabbricazione FEFCO classificata come B o C è considerata come una non conformità "minore" se:

1. L'auditor non lo classifica come: «un sostanziale mancato rispetto di una clausola "piena" (si veda "non conformità maggiori" qui di seguito) dello Standard e / o una mancanza che può portare direttamente alla contaminazione del prodotto» (se l'auditor non lo classifica come una non conformità maggiore);
2. Il numero di non conformità per capitolo classificato come C non supera il limite prescritto (si veda "non conformità maggiori" qui di seguito).

NON CONFORMITÀ MAGGIORI

Una non conformità maggiore è data nelle seguenti situazioni:

1. Clausola "piena" della norma significa l'intero paragrafo. Su prenda ad esempio la clausola 1.3 – "Manuale della qualità": nel caso in cui tutte le sottoclausole di questa clausola (cioè le sottoclausole 1.3.1, 1.3.2 e 1.3.3) siano classificati come "C – minori", l'intera clausola riceverà una non conformità maggiore;
2. Se l'auditor giudica che una situazione operativa oggetto di audit possa condurre direttamente alla contaminazione del prodotto.

3. Se il numero di livelli C supera il limite indicato nella lista qui sotto, il totale per capitolo si trasformerà in una non conformità maggiore:

- Capitolo 1 più di 15 di livello C
- Capitolo 2 più di 10 di livello C
- Capitolo 3 più di 11 di livello C
- Capitolo 4 più di 10 di livello C

CRITERI CRITICI

Nello Standard ci sono cinque criteri che sono predefiniti come critici (! (Critico)). Questi cinque criteri critici devono essere pienamente conformi (giudicati come A) o parzialmente conformi (giudicati come B).

Nel caso in cui l'auditor trovi che uno dei criteri critici non sia conforme (giudicato come C), l'audit finirà; l'azienda dovrà intraprendere azioni correttive efficaci e si deve svolgere un nuovo audit.

Nota: i criteri critici sono talvolta denominati criteri "KNOCKOUT" o "KO"

7. Risultati dell'audit

Livello di non conformità rilevato	Situazione al momento del meeting di chiusura	Azioni correttive	Rapporto di audit	Certificato
Classificazione C per un punto critico	Non è possibile raccomandare la certificazione	L'azienda deve adottare azioni correttive ed è richiesto un nuovo audit per verificare la conformità	Il rapporto conferma la situazione	Non può essere rilasciato
Classificazione B per un punto critico	Si raccomanda la certificazione a condizione che vengano forniti un piano di azioni correttive e le relative evidenze accettabili	Entro 4 settimane dal ricevimento del rapporto preliminare un piano di azioni correttive nonché evidenze oggettive devono essere forniti dall'azienda: nel piano devono essere prese in considerazione le non conformità maggiori	Il rapporto comprendente un piano di azioni correttive conferma la situazione	Può essere emesso solo nel caso in cui il piano di azioni correttive e le evidenze oggettive dimostrino che le non conformità siano state risolte. Nel caso in cui il piano di azioni correttive e le evidenze non fossero adeguati, il certificato non verrà rilasciato
Non conformità maggiore nell'audit iniziale	Non è possibile raccomandare la certificazione	Entro 4 settimane dal ricevimento del rapporto preliminare un piano di azioni correttive nonché evidenze oggettive devono essere forniti dall'azienda: nel piano devono essere prese in considerazione le non conformità maggiori. Un audit di follow-up avrà luogo entro 6 mesi	Il rapporto comprendente un piano di azioni correttive conferma la situazione	Non può essere rilasciato. Il certificato può essere assegnato solo dopo che nel corso di un audit di follow-up vengano fornite evidenze soddisfacenti che le non conformità siano state risolte.
Non conformità maggiore nell'audit di ripetizione	Si raccomanda la certificazione a condizione che vengano forniti un piano di azioni correttive e le relative evidenze accettabili	Entro 4 settimane dal ricevimento del rapporto preliminare un piano di azioni correttive nonché evidenze oggettive devono essere forniti dall'azienda: nel piano devono essere prese in considerazione le non conformità maggiori	Il rapporto comprendente un piano di azioni correttive conferma la situazione	Può essere emesso solo nel caso in cui il piano di azioni correttive e le evidenze oggettive dimostrino che le non conformità siano state risolte. Nel caso in cui il piano di azioni correttive e le evidenze non siano adeguati, il certificato non verrà rilasciato
Non conformità minore	Si raccomanda la certificazione a condizione che vengano forniti un piano di azioni correttive e le relative evidenze accettabili	Entro 4 settimane dal ricevimento del rapporto preliminare un piano di azioni correttive nonché evidenze oggettive devono essere forniti dall'azienda: nel piano devono essere prese in considerazione le non conformità minori	Il rapporto comprendente un piano di azioni correttive conferma la situazione	Può essere emesso solo nel caso in cui il piano di azioni correttive e le evidenze oggettive dimostrino che le non conformità siano state risolte. Nel caso in cui il piano di azioni correttive e le evidenze non fossero adeguati, il certificato non verrà rilasciato

L'auditor deve inviare all'azienda una relazione preliminare affinché questa abbia tempo a sufficienza per redigere un piano di azioni correttive.

L'azienda deve sempre redigere un piano di azioni correttive prima che venga redatto un rapporto finale. Questo piano di azioni correttive sarà incorporato nel rapporto finale cosicché il lettore del rapporto possa venire a conoscenza delle azioni che l'azienda intraprenderà riguardo alle non conformità riscontrate.

8. Frequenza degli audit

La frequenza degli audit dipende dal risultato degli stessi.

Classificazione C sui punti critici (KO)	È necessario eseguire un nuovo audit completo. La scadenza in cui termine in cui questo nuovo audit sarà pianificato dipende dal tempo necessario all'azienda per mettere in atto una efficace azione correttiva per risolvere la classificazione C
Classificazione B sui punti critici (KO)	Audit di follow-up entro 6 mesi; in seguito dopo 12 mesi
Non conformità maggiore durante l'audit iniziale	Audit di follow-up entro 6 mesi; in seguito dopo 12 mesi
Non conformità maggiore durante l'audit di ripetizione	12 mesi
Non conformità minore durante l'audit iniziale o di ripetizione	12 mesi

La data di ripetizione degli audit deve essere calcolata a partire dalla data del precedente audit e non dalla data di rilascio del certificato.

9. Il rapporto di audit

A seguito di ogni audit, deve essere redatto un rapporto scritto completo e in un formato concordato.

L'auditor deve fornire le motivazioni per avere sollevato tutte le non conformità critiche, maggiori e minori. Ci si rende conto del fatto che le sezioni del rapporto possono essere abbreviate o allungate per incontrare fabbisogni specifici. Tuttavia, il formato del rapporto nel suo complesso deve rimanere invariato ed essere conforme a precisi requisiti.

Il rapporto di audit dovrebbe fornire al lettore un senso di trasparenza e fiducia. L'azienda dovrà redigere un piano di azioni correttive che verrà incorporato nel rapporto finale. In questo modo il lettore del rapporto potrà venire a conoscenza delle non conformità sollevate ma anche delle azioni correttive avviate dall'azienda.

Il rapporto deve contenere le seguenti sezioni:

- Riepilogo dell'audit con descrizione dettagliata dello scopo
- Riepilogo e panoramica delle non conformità per capitolo.
- Piano di azioni correttive da parte dell'azienda con le azioni relative a tutte le non conformità.
- Elenco dettagliato dei risultati con i motivi all'origine delle non conformità critiche, maggiori e minori.

I report devono essere preparati fatti pervenire all'azienda entro un termine concordato.

10. . Distribuzione del rapporto di audit

I rapporti di audit restano di proprietà dell'azienda e non devono essere distribuiti a terzi, per intero o parte, a meno che l'azienda non abbia dato il suo consenso preventivo (a meno che non sia diversamente richiesto dalla legge).

Questo consenso alla distribuzione può essere dato solo in forma scritta e può sussistere tra l'azienda e l'auditor e tra l'azienda e un cliente. L'auditor deve conservare una copia del rapporto di audit che deve essere conservata in modo sicuro per un periodo di cinque anni.

11. Procedura di ricorso

L'auditor deve disporre di procedure documentate per l'esame e la risoluzione di ricorsi contro i risultati degli audit. Le procedure devono essere indipendenti dalle singole persone che conducono gli audit e devono essere tenute in evidenza dalla Direzione dell'auditor. I ricorsi devono essere definiti entro 4 settimane dalla ricezione delle informazioni dall'azienda.

12. Reclami

L'auditor deve disporre di una procedura documentata per la gestione dei reclami ricevuti dalle aziende soggette ad audit e da altre parti interessate. Verrà data una risposta preliminare entro 2 settimane dalla ricezione del reclamo. Una risposta scritta completa sarà data dopo il completamento di una indagine approfondita sul reclamo.

13. Certificato

Se l'ente di certificazione ha rilasciato un certificato a un'azienda già certificata è tenuto ad informarne FEFCO. Ciò avverrà inviando una email a FEFCO (info@fefco.org)

14. Copyright

Il copyright dello “Standard internazionale di buone pratiche di fabbricazione per cartone ondulato” è di piena proprietà di FEFCO. In caso ci fosse un utilizzo non autorizzato dello Standard e del suo protocollo, FEFCO intraprenderà le azioni appropriate.

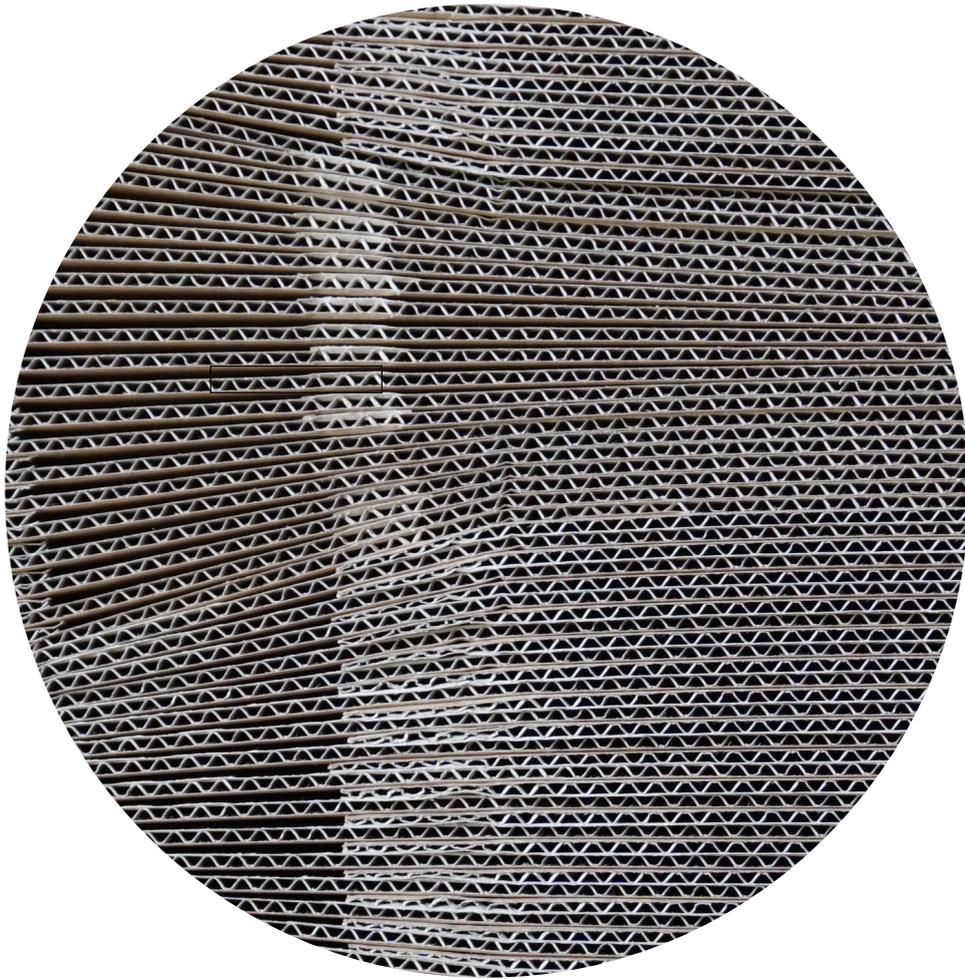
GLOSSARIO DEI TERMINI UTILIZZATI

Audit	Esame sistematico volto a dimostrare se le attività e i relativi risultati sono conformi alle modalità pianificate, se tali modalità sono attuate in modo efficace e se sono adatti per raggiungere gli obiettivi
Consumatore	L'utente finale di un oggetto, un bene o un servizio
Appaltatore / fornitore	Una persona o un'organizzazione che fornisce servizi o materiali
Controllo	a) Gestione delle condizioni operative per mantenere conformità ai criteri stabiliti e / o b) il modo in cui vengono seguite procedure corrette e soddisfatti i criteri
Azione correttiva	Procedura da seguire quando un requisito di sistema non è soddisfatto
Cliente	Una persona o organizzazione che acquisisce, o è destinata ad acquisire, la proprietà del prodotto e / o del servizio
Buone pratiche di fabbricazione	La combinazione di procedure di produzione e controllo di qualità volte a garantire che i prodotti siano costantemente prodotti secondo le loro specifiche
Pericolo	Il potenziale di causare danno; può essere di entità biologica, chimica o fisica
Analisi dei pericoli	Una valutazione di tutti i pericoli pertinenti al processo di fabbricazione
Igiene	Tutte le misure necessarie per garantire la salubrità, la qualità e la sicurezza di un'entità che altrimenti potrebbe essere pericolosa
Incidente	Un evento che può potenzialmente compromettere lo Standard di igiene del prodotto
Materiali in entrata / Materie Prime	Qualsiasi materiale di base o semilavorato utilizzato dall'azienda per la fabbricazione di un prodotto
Non conformità	Il mancato rispetto di uno specifico aspetto relativo alla sicurezza del prodotto sia esso un requisito legale o di qualità o specifico di sistema

GLOSSARIO DEI TERMINI UTILIZZATI

Parassita	Qualsiasi ente vivente (esclusi gli esseri umani) avente il potenziale di causare contaminazione fisica o biologica nell'ambito operativo della fabbricazione. Nota: gli enti che richiedono specificamente attenzione nelle operazioni di fabbricazione e trasformazione del cartone sono i roditori, gli uccelli e gli insetti volanti e striscianti compresi quelli con il potenziale per causare infestazioni come gli psocotteri (n.d.r. comunemente conosciuti come "pidocchietti dei libri" o "mangialibri")
Misura preventiva	Qualsiasi fattore o attività che può essere utilizzato per prevenire un pericolo che è stato identificato
Procedura	Descrizione di una determinata linea di condotta
Richiamo del prodotto	Procedura per garantire il ritorno immediato dall'intera filiera di approvvigionamento, compreso il consumatore, di tutti i prodotti identificati come potenzialmente aventi una non conformità che potrebbe rappresentare un pericolo
Manuale della qualità	Documento che descrive il sistema di gestione della qualità di un'organizzazione
Sistema di qualità	Un sistema di gestione per guidare e controllare un'organizzazione per quanto riguarda gli aspetti legati alla qualità
Registrazione	Resoconto scritto o altrimenti registrato in modo permanente di un fatto o un evento
Specifica	Una descrizione esplicita o dettagliata di un materiale, di un prodotto o di un servizio
Tracciabilità	Capacità di tracciare la storia, l'impiego o la posizione di qualcosa che sia oggetto di attenzione
Verifica	Conferma, attraverso la produzione di prove oggettive, che sono stati soddisfatti i requisiti specificati.

FEFCO
Corrugated Packaging



Publicato da: FEFCO - Federazione europea dei produttori di cartone ondulato

250, Avenue Louise • 1050 Brussels

Telephono: +32 2 646 40 70

email: info@fefco.org • sito web: www.fefco.org