

## INDICE

	<b>PREMESSA</b>	<b>1</b>
	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>2</b>
figura 1	Illustrazione del ciclo Plan-Do-Check-Act su due livelli .....	4
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE</b>	<b>12</b>
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto .....	12
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate .....	12
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare .....	12
4.4	Sistema di gestione per la sicurezza alimentare .....	12
<b>5</b>	<b>LEADERSHIP</b>	<b>13</b>
5.1	Leadership e impegno .....	13
5.2	Politica .....	13
5.2.1	Stabilire la politica per la sicurezza alimentare .....	13
5.2.2	Comunicare la politica per la sicurezza alimentare .....	13
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione .....	13
<b>6</b>	<b>PIANIFICAZIONE</b>	<b>14</b>
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità .....	14
6.2	Obiettivi del sistema di gestione per la sicurezza alimentare e pianificazione per il loro raggiungimento .....	15
6.3	Pianificazione delle modifiche .....	15
<b>7</b>	<b>SUPPORTO</b>	<b>15</b>
7.1	Risorse .....	15
7.1.1	Generalità .....	15
7.1.2	Persone .....	15
7.1.3	Infrastruttura .....	16
7.1.4	Ambiente di lavoro .....	16
7.1.5	Elementi sviluppati all'esterno del sistema di gestione per la sicurezza alimentare .....	16
7.1.6	Controllo dei processi, prodotti o servizi acquisiti dall'esterno .....	16
7.2	Competenza .....	17
7.3	Consapevolezza .....	17
7.4	Comunicazione .....	17
7.4.1	Generalità .....	17
7.4.2	Comunicazione esterna .....	18
7.4.3	Comunicazione interna .....	18
7.5	Informazioni documentate .....	19
7.5.1	Generalità .....	19
7.5.2	Creazione e aggiornamento .....	19
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate .....	19
<b>8</b>	<b>ATTIVITÀ OPERATIVE</b>	<b>20</b>
8.1	Pianificazione e controllo operativi .....	20
8.2	Programmi di prerequisiti (PRP) .....	20
8.3	Sistema di rintracciabilità .....	21

8.4	Preparazione e risposta all'emergenza .....	21
8.4.1	Generalità .....	21
8.4.2	Gestione delle emergenze e degli incidenti.....	21
8.5	Controllo dei pericoli .....	22
8.5.1	Fasi preliminari per consentire l'analisi dei pericoli.....	22
8.5.2	Analisi dei pericoli.....	24
8.5.3	Validazione della/e misura/e di controllo e combinazioni delle misure di controllo.....	25
8.5.4	Piano di controllo dei pericoli (piano HACCP/OPRP) .....	26
8.6	Aggiornamento delle informazioni specificatamente ai PRP e al piano di controllo dei pericoli .....	27
8.7	Controllo del monitoraggio e della misurazione.....	27
8.8	Verifica correlata ai PRP e al piano di controllo dei pericoli.....	28
8.8.1	Verifica .....	28
8.8.2	Analisi dei risultati delle attività di verifica .....	28
8.9	Controllo delle non conformità di prodotto e di processo .....	28
8.9.1	Generalità .....	28
8.9.2	Correzioni.....	29
8.9.3	Azioni correttive .....	29
8.9.4	Gestione dei prodotti potenzialmente pericolosi .....	30
8.9.5	Ritiro/riciamo.....	31
<b>9</b>	<b>VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI</b> .....	<b>31</b>
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione .....	31
9.1.1	Generalità .....	31
9.1.2	Analisi e valutazione.....	31
9.2	Audit interno .....	32
9.3	Riesame da parte della direzione.....	32
9.3.1	Generalità .....	32
9.3.2	Input al riesame di direzione.....	32
9.3.3	Output del riesame di direzione.....	33
<b>10</b>	<b>MIGLIORAMENTO</b> .....	<b>33</b>
10.1	Non conformità e azioni correttive.....	33
10.2	Miglioramento continuo.....	34
10.3	Aggiornamento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare .....	34
<b>APPENDICE (informativa)</b>	<b>A RIFERIMENTI INCROCIATI TRA HACCP DEL CODEX E IL PRESENTE DOCUMENTO</b> .....	<b>35</b>
prospetto A.1	Riferimenti incrociati tra i principi e le fasi applicative dell'HACCP del CODEX e i punti del presente documento .....	35
<b>APPENDICE (informativa)</b>	<b>B RIFERIMENTI INCROCIATI TRA IL PRESENTE DOCUMENTO E LA ISO 22000:2005</b> .....	<b>36</b>
prospetto B.1	Struttura principale.....	36
prospetto B.2	Punto 7: Supporto .....	37
prospetto B.3	Punto 8: Attività operative.....	37
	<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>39</b>

---

QUESTO DOCUMENTO E' UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

Il concetto di risk-based thinking basato sui principi HACCP a livello operativo è implicito nel presente documento.

I passi successivi nell'HACCP possono essere considerati come misure necessarie per prevenire i pericoli o ridurre i pericoli a livelli accettabili per assicurare che gli alimenti siano sicuri al momento del consumo (punto 8).

Le decisioni prese nell'applicazione dell'HACCP dovrebbero essere fondate su base scientifica, imparziali e documentate. La documentazione dovrebbe comprendere tutte le ipotesi chiave nel processo decisionale.

#### Relazione con altre norme di sistemi di gestione

Il presente documento è stato sviluppato all'interno della struttura ISO di alto livello (HLS). L'obiettivo dell'HLS è migliorare l'allineamento tra le norme dei sistemi di gestione ISO. Il presente documento consente a un'organizzazione di utilizzare l'approccio per processi, associato al ciclo PDCA e al risk-based thinking, al fine di allineare o integrare il suo approccio SGSA con i requisiti di altre norme di sistemi di gestione e supporto.

Il presente documento è il principio chiave e il quadro di riferimento per i SGSA e definisce i requisiti SGSA specifici per le organizzazioni in tutta la filiera alimentare. Un'altra guida relativa alla sicurezza alimentare, alle specifiche e/o ai requisiti specifici per i settori alimentari può essere utilizzata insieme al presente quadro di riferimento.

Inoltre l'ISO ha sviluppato una famiglia di documenti associati. Questi comprendono documenti per:

- programmi di prerequisiti (serie ISO/TS 22002) per settori specifici della filiera alimentare;
- requisiti per gli organismi di audit e certificazione
- rintracciabilità.

L'ISO mette inoltre a disposizione documenti guida per le organizzazioni su come attuare il presente documento e le norme correlate. Le informazioni sono disponibili sul sito Web ISO.

### SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti per un sistema di gestione per la sicurezza alimentare (SGSA) per consentire a un'organizzazione direttamente o indirettamente coinvolta nella filiera alimentare di:

- a) pianificare, attuare, rendere operativo, mantenere e aggiornare un SGSA per fornire prodotti e servizi sicuri in conformità al loro utilizzo previsto;
- b) dimostrare la conformità ai requisiti legislativi e regolamentari applicabili per la sicurezza alimentare;
- c) stimare e valutare i requisiti per la sicurezza alimentare reciprocamente concordati con il cliente e dimostrare la conformità ad essi;
- d) comunicare in modo efficace le problematiche di sicurezza alimentare alle parti interessate all'interno della filiera alimentare;
- e) assicurare che l'organizzazione sia conforme alla propria politica per la sicurezza alimentare dichiarata;
- f) dimostrare tale conformità alle parti interessate;
- g) perseguire la certificazione o registrazione del proprio SGSA tramite un'organizzazione esterna oppure emettere un'auto-valutazione o auto-dichiarazione di conformità al presente documento.

Tutti i requisiti del presente documento sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni della filiera alimentare, indipendentemente dalle dimensioni e dalla complessità. Le organizzazioni che sono coinvolte direttamente o indirettamente comprendono, in termini non esaustivi, produttori di mangimi, produttori di alimenti per animali, raccoglitori e pescatori/cacciatori, agricoltori, produttori di ingredienti, fabbricanti di alimenti, dettaglianti e organizzazioni che forniscono servizi alimentari, servizi di catering, servizi di pulizia e sanificazione, servizi di trasporto, immagazzinaggio e distribuzione, fornitori di attrezzature, agenti per la pulizia e la disinfezione, materiali di imballaggio e altri materiali a contatto con gli alimenti.

Il presente documento consente a tutte le organizzazioni, comprese le organizzazioni di dimensioni ridotte e/o meno sviluppate (per esempio, una piccola azienda agricola, un piccolo distributore-imballatore, un piccolo dettagliante o punto vendita di servizi alimentari) di attuare elementi sviluppati esternamente nel proprio SGSA.

Possono essere utilizzate risorse interne e/o esterne per soddisfare i requisiti del presente documento.

## 2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente documento non contiene riferimenti normativi.

## 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i seguenti termini e definizioni.

ISO e IEC hanno anche dati terminologiche per l'utilizzo nella normazione ai seguenti indirizzi:

- ISO Online browsing platform: visitabile all'indirizzo <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: visitabile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>

**3.1 livello accettabile:** Livello di un *pericolo per la sicurezza alimentare* (3.22) da non superare nel *prodotto finale* (3.15) fornito dall'*organizzazione* (3.31).

**3.2 criterio d'azione:** Specifica misurabile o osservabile per il *monitoraggio* (3.27) di un *OPRP* (3.30).

Nota 1 Un criterio d'azione è stabilito per determinare se un OPRP rimane sotto controllo e distingue tra ciò che è accettabile (criterio soddisfatto o raggiunto significa che l'OPRP funziona come atteso) e non accettabile (criterio né soddisfatto né raggiunto significa che l'OPRP non funziona come atteso).

**3.3 audit:** *Processo* (3.36) sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze di audit e valutarle oggettivamente al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit siano soddisfatti.

Nota 1 Un audit può essere un audit interno (di prima parte) o un audit esterno (di seconda parte o di terza parte) e può essere un audit combinato (che combina due o più discipline).

Nota 2 Un audit interno è condotto dall'organizzazione stessa o da una parte esterna per suo conto.

Nota 3 Le "evidenze dell'audit" e i "criteri dell'audit" sono definiti nella ISO 19011.

Nota 4 Le discipline pertinenti sono, per esempio, la gestione per la sicurezza alimentare, la gestione per la qualità o la gestione ambientale.

**3.4 competenza:** Capacità di applicare conoscenze e abilità per conseguire i risultati attesi.

**3.5 conformità:** Soddisfacimento di un *requisito* (3.38).

**3.6 contaminazione:** Introduzione o presenza di un contaminante comprendente un *pericolo per la sicurezza alimentare* (3.22) in un *prodotto* (3.37) o ambiente di lavoro.

**3.7 miglioramento continuo:** Attività ricorrente di miglioramento della *prestazione* (3.33).