

NORMA EUROPEA

**UNI EN 15593:2008** Pagina I

**UNI**  
**Ente Nazionale Italiano**  
**di Unificazione**  
LUGLIO 2008

**Imballaggi -Gestione dell'igiene nella produzione di imballaggi destinati ai prodotti  
alimentari Requisiti**

La norma specifica i requisiti per un sistema di gestione dell'igiene per fabbricanti e fornitori di imballaggi per prodotti alimentari, inclusi immagazzinaggio e trasporto.

**TESTO INGLESE E ITALIANO**

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese e italiana  
della norma europea EN 15593 (edizione marzo 2008).ICS 55.020; 67.020  
Versione bilingue del gennaio 2009

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa. Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti. Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

#### **PREMESSA NAZIONALE**

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua inglese e italiana, della norma europea EN 15593 (edizione marzo 2008), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

#### **Imballaggi**

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 10 luglio 2008.

# INDICE

UNI EN 15593:2008 © UNI Pagina V

## Sommario

PREMESSA.....	5
INTRODUZIONE .....	6
1) SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	6
2) RIFERIMENTI NORMATIVI.....	7
3) TERMINI E DEFINIZIONI .....	7
3.1 contaminante: .....	7
3.2 contaminazione:.....	7
3.3 pericolo:.....	7
3.4 igiene:.....	7
3.5 incidente: .....	7
3.6 attività esternalizzata:.....	7
3.7 imballaggio:.....	7
3.8 prodotto: .....	7
3.9 procedura di ritiro: .....	8
3.10 rischio:.....	8
3.11 sicurezza: .....	8
3.12 specifica:.....	8
3.13 alta direzione: .....	8
4) SISTEMA DI GESTIONE DELL'IGIENE .....	8
4.1 Responsabilità di gestione .....	8
4.2 Controllo dei documenti.....	8
4.4 Gestione dei prodotti non conformi e degli incidenti.....	9
4.5 Rintracciabilità.....	9
4.6 Audit interni .....	9
4.7 Gestione dei reclami.....	9
4.8 Approvazione e monitoraggio dei fornitori .....	9
4.9 Esternalizzazione .....	10
4.10 Monitoraggio e misurazione di un prodotto .....	10
4.11 Risorse umane.....	10
5) ANALISI DEI PERICOLI E VALUTAZIONE DEI RISCHI.....	10
5.1 Generalità .....	10
5.2 Procedure.....	11
6) FONTI DI CONTAMINAZIONE.....	11
6.1 Contaminanti fisici (corpi estranei).....	11
6.2 Contaminanti chimici .....	11
6.3 Contaminanti biologici.....	12
6.4 Immagazzinaggio e distribuzione .....	12
6.5 Pulizia.....	12
6.6 Manutenzione .....	13
6.7 Gestione di scarti e dei rifiuti .....	13
7) REQUISITI PER L'INDUSTRIA.....	13
7.1 Aree esterne .....	13
7.2 Edifici.....	13
7.3 Apparecchiatura.....	14
7.4 Strutture.....	14
8) PERSONALE .....	15
8.1 Punti di accesso e percorsi specifici.....	15

8.2 Abiti da lavoro .....	15
8.3 Effetti personali .....	15
8.4 Servizi igienici e armadietti.....	16
8.5 Cibo, bevande e utilizzo di tabacco e farmaci .....	16
8.6 Lesioni e malattie.....	16
8.7 Visitatori.....	16
BIBLIOGRAFIA .....	17

## **PREMESSA**

Il presente documento (EN 15593:2008) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 261 "Imballaggi", la cui segreteria è affidata all'AFNOR.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro settembre 2008, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro settembre 2008.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possono essere soggetti a diritto di brevetto.

Il CEN [e/o CENELEC] non sono ritenuti responsabili nell'avvertire dell'esistenza di tali diritti di brevetto.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

## **INTRODUZIONE**

Tutti i fabbricanti di imballaggi destinati ai prodotti alimentari riconoscono la crescente necessità di dimostrare e fornire prove sufficienti della propria capacità di identificare e controllare i pericoli relativi all'igiene dei propri prodotti.

L'igiene degli imballaggi è una responsabilità congiunta garantita principalmente dagli sforzi combinati di tutte le parti coinvolte nella filiera.

La comunicazione lungo l'intera filiera degli imballaggi per prodotti alimentari è fondamentale per garantire che tutti i pericoli significativi relativi all'igiene degli imballaggi siano identificati ed adeguatamente controllati.

La presente norma europea si basa sui principi dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi.

La presente norma europea fornisce la definizione del livello appropriato di controlli e misure per ciascuna fase del processo di fabbricazione.

I più efficaci sistemi di igiene di imballaggi destinati ai prodotti alimentari sono progettati, resi operativi e aggiornati nell'ambito di un sistema di gestione strutturato e incorporati nelle attività generali di gestione dell'organizzazione. Ciò garantisce il massimo vantaggio per l'organizzazione e le parti interessate.

La presente norma europea ha preso in debita considerazione le disposizioni della serie EN ISO 9000 per perfezionare la compatibilità tra le due norme.

La presente norma europea può essere applicata indipendentemente dalle altre norme sui sistemi di gestione. La sua implementazione può essere allineata o integrata con i relativi requisiti dei sistemi di gestione esistenti, tuttavia le organizzazioni possono utilizzare i sistemi di gestione esistenti per stabilire un sistema di gestione dell'igiene degli imballaggi destinati ai prodotti alimentari conforme ai requisiti della presente norma europea.

La presente norma europea è un documento che descrive sia il sistema di gestione che le pratiche igieniche per i fabbricanti di imballaggi destinati ai prodotti alimentari all'interno della filiera alimentare, come descritto nella EN ISO 22000.

La presente norma europea non intende trattare la conformità obbligatoria degli imballaggi ai regolamenti per il contatto con gli alimenti.

Si suppone che l'utilizzatore della presente norma europea sia a conoscenza dei regolamenti applicabili relativi al contatto con gli alimenti.

## **1) SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente norma europea specifica i requisiti per i sistemi di gestione dell'igiene per i fabbricanti e i fornitori di imballaggi per i prodotti alimentari, inclusi immagazzinaggio e trasporto.

La presente norma europea consente ad un'organizzazione di:

- pianificare, progettare, implementare, rendere operativo, mantenere e aggiornare un sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi che garantisca che la produzione di materiali per imballaggi destinati ai prodotti alimentari sia conforme ai requisiti di igiene;
- dimostrare la conformità ai requisiti di igiene concordati dai clienti;
- dimostrare l'efficacia del sistema;
- supportare i fabbricanti di prodotti alimentari a fornire una prova adeguata della conformità ai regolamenti sulla sicurezza dei prodotti alimentari e degli imballaggi;

- garantire la propria conformità alla propria politica di igiene stabilita;
- dimostrare tale conformità alle altre parti interessate;
- richiedere la registrazione o la certificazione del proprio sistema di gestione dell'igiene degli imballaggi destinati ai prodotti alimentari da parte di un'organizzazione esterna.

La presente norma europea può essere applicata a tutte le organizzazioni che desiderino implementare un sistema di gestione dell'igiene adeguato ed efficace nel campo della fabbricazione di imballaggi destinati ai prodotti alimentari, inclusi produttori e fornitori di materiali e servizi ai fabbricanti di imballaggi.

È sottinteso che la presente norma europea può essere applicata insieme ad un sistema di gestione della qualità quale quello descritto nella EN ISO 9001.

Può essere appropriato applicare la presente norma europea ad altri articoli ed elementi che entrano in contatto con gli alimenti e agli imballaggi per prodotti diversi da quelli alimentari.

## 2) RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN ISO 9000:2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005)

EN ISO 22000:2005 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2005)

## 3) TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni della EN ISO 9000:2005, EN ISO 22000:2005 e i seguenti.

**3.1 contaminante:** Qualsiasi agente biologico (inclusi gli agenti microbiologici) o agente chimico o corpo estraneo o altra sostanza aggiunta in maniera non intenzionale che possa compromettere la sicurezza o l'idoneità del prodotto.

**3.2 contaminazione:** Introduzione o il verificarsi di un contaminante.

**3.3 pericolo:** Contaminante biologico, chimico o fisico nel prodotto, oppure una condizione del prodotto che possa causare un effetto nocivo per la salute oppure la mancata conformità ai requisiti di igiene per tale prodotto.

**3.4 igiene:** Serie di misure prese per garantire la sicurezza e l'idoneità di un prodotto che potrebbe altrimenti diventare pericoloso o nocivo.

**3.5 incidente:** Evento che può potenzialmente compromettere la sicurezza e l'idoneità di un materiale o di un prodotto.

**3.6 attività esternalizzata:** Qualsiasi attività subappaltata da un'organizzazione ad un'organizzazione esterna.

**3.7 imballaggio:** Qualsiasi tipo di prodotto o materiale utilizzato dall'industria degli imballaggi per avvolgere, confezionare, proteggere, maneggiare o trasportare i propri prodotti.

**3.8 prodotto:** Prodotto finale fisico di qualsiasi tipo di procedimento di produzione dell'industria degli imballaggi.

Nota Ciò comprende prodotti che sono sottoposti ad ulteriori fasi della produzione per soddisfare le specifiche indicate dagli addetti al riempimento/confezionamento.

**3.9 procedura di ritiro:** Procedura per garantire l'effettivo ritiro dei prodotti identificati come potenzialmente non conformi che potrebbero costituire un pericolo.

**3.10 rischio:** Funzione della probabilità del possibile verificarsi di un pericolo e della gravità delle sue conseguenze.

**3.11 sicurezza:** Condizione di un prodotto esente dal rischio inaccettabile di danno.

**3.12 specifica:** Descrizione esplicita o dettagliata di un materiale, di un prodotto o di un servizio, inclusi gli aspetti di igiene.

**3.13 alta direzione:** Persona o gruppo di persone che amministra e controlla un'organizzazione al livello più alto.

## **4) SISTEMA DI GESTIONE DELL'IGIENE**

### **4.1 Responsabilità di gestione**

**4.1.1** L'alta direzione deve definire una propria politica dell'igiene nella quale dichiara il proprio impegno a sviluppare e implementare un sistema di gestione dell'igiene per garantire la conformità ai propri obblighi di produrre prodotti sicuri e deve comunicare ciò in maniera efficace all'interno dell'organizzazione. Deve condurre revisioni gestionali ad intervalli programmati e almeno una volta all'anno e deve garantire la disponibilità delle risorse, in conformità ai requisiti del presente documento.

**4.1.2** L'organizzazione deve applicare l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi in tutte le fasi, dall'approvvigionamento fino alla fornitura del prodotto per determinare l'applicazione di questo documento.

**4.1.3** L'alta direzione deve nominare una persona competente responsabile dell'implementazione e del mantenimento del sistema di gestione dell'igiene.

**4.1.4** L'organizzazione deve predisporre un manuale che definisca lo scopo e il campo di applicazione del sistema, incluse le procedure documentate o i riferimenti ad esse. Lo scopo e il campo di applicazione deve specificare il prodotto o le categorie di prodotti, i processi e i siti di produzione trattati dal sistema di gestione dell'igiene.

**4.1.5** L'organizzazione deve stabilire i documenti necessari ad un'efficace progettazione, operatività e controllo dei processi relativi all'igiene e al ritiro del prodotto.

**4.1.6** L'organizzazione deve rivedere periodicamente il ritorno di informazioni dei clienti, i risultati degli audit e le azioni successive.

**4.1.7** L'alta direzione deve garantire che siano definite responsabilità e autorità. Gli obblighi del personale relativi al presente documento devono essere riportati nella descrizione del lavoro o in altri documenti idonei.

**4.1.8** L'alta direzione deve garantire che esistano all'interno dell'organizzazione processi di comunicazione appropriati.

**4.1.9** L'organizzazione deve avere un programma di pulizia e manutenzione.

**4.1.10** I requisiti del presente documento devono essere applicati anche agli appaltatori e al personale temporaneo.

### **4.2 Controllo dei documenti**

**4.2.1** L'organizzazione deve avere una procedura di controllo dei documenti e delle registrazioni.

**4.2.2** I documenti devono essere correttamente approvati, rivisti e aggiornati e devono riportare modifiche e stato della versione corrente. Devono essere disponibili nel punto di utilizzo.

**4.2.3** Devono essere mantenute registrazioni per fornire prova del funzionamento effettivo del sistema di gestione dell'igiene e conservate per un periodo che copra la durata normale e prevedibile degli alimenti confezionati.

### **4.3 Specifiche**

**4.3.1** L'organizzazione deve stabilire e regolarmente rivedere le specifiche dei materiali in entrata e dei prodotti.

**4.3.2** Ove appropriato, le specifiche devono essere concordate tra l'organizzazione e le parti interessate.

### **4.4 Gestione dei prodotti non conformi e degli incidenti**

**4.4.1** L'organizzazione deve avere procedure relative alla non conformità e agli incidenti e deve prendere azioni necessarie ad eliminarli. Si deve fare in modo di eliminare le cause di non conformità e degli incidenti per impedirne una successiva ricorrenza.

**4.4.2** L'organizzazione deve avere linee guida scritte per il proprio personale sugli eventi che potrebbero causare un incidente.

**4.4.3** La natura delle non conformità e degli incidenti e le eventuali azioni intraprese devono essere registrate. Deve essere verificata l'efficacia dell'azione correttiva implementata.

**4.4.4** Quando si riscontra un prodotto non conforme dopo la consegna, oppure dopo che si è iniziato ad utilizzarlo, l'organizzazione deve prevedere un'azione appropriata per tutti i prodotti interessati. Il cliente deve essere informato sulla natura della non conformità.

### **4.5 Rintracciabilità**

**4.5.1** L'organizzazione deve avere istituito procedure che garantiscano la rintracciabilità di materiali e prodotti.

**4.5.2** L'efficacia del sistema di rintracciabilità deve essere dimostrata mediante audit o mediante le registrazioni dei ritiri esistenti o mediante una simulazione di un ritiro.

### **4.6 Audit interni**

**4.6.1** L'organizzazione deve condurre audit interni ad intervalli programmati per valutare che il sistema di gestione dell'igiene sia implementato e mantenuto in maniera efficace.

**4.6.2** Le responsabilità e i requisiti per programmare, condurre e riportare i risultati degli audit e mantenere le registrazioni devono essere specificati in una procedura.

**4.6.3** Coloro che seguono l'audit devono essere competenti e indipendenti rispetto all'area da valutare.

**4.6.4** Il dirigente responsabile dell'area sottoposta a audit deve garantire che siano intraprese azioni correttive entro un periodo appropriato.

**4.6.5** L'alta direzione deve utilizzare i risultati degli audit per azioni di revisione e miglioramento.

### **4.7 Gestione dei reclami**

**4.7.1** L'organizzazione deve avere una procedura per trattare i reclami.

**4.7.2** Le azioni successive devono essere proporzionate alla frequenza e alla gravità dei reclami.

### **4.8 Approvazione e monitoraggio dei fornitori**

**4.8.1** L'organizzazione deve approvare i fornitori sulla base della loro capacità di fornire materiali e servizi in entrata, in conformità ai requisiti specificati. Le registrazioni devono essere conservate.

**4.8.2** I fornitori devono essere controllati in modo appropriato. Devono essere registrati i risultati della valutazione.

**4.8.3** L'organizzazione deve stabilire e implementare ispezioni o altre attività necessarie a garantire che i materiali in entrata siano conformi ai requisiti specificati.

#### **4.9 Esternalizzazione**

**4.9.1** L'organizzazione deve estendere il proprio sistema di gestione dell'igiene a tutti i processi esternalizzati. Deve essere siglato un contratto scritto.

**4.9.2** L'esternalizzazione (subappalto) deve essere sottoposta ad audit, valutata, approvata e monitorata dall'organizzazione. Le registrazioni devono essere conservate.

#### **4.10 Monitoraggio e misurazione di un prodotto**

**4.10.1** L'organizzazione deve istituire procedure per verificare che il prodotto sia conforme ai requisiti specificati.

**4.10.2** Le registrazioni delle verifiche devono essere conservate.

#### **4.11 Risorse umane**

**4.11.1** L'organizzazione deve fornire formazione in materia di requisiti di igiene al personale, ai lavoratori interinali ed esterni ad un livello appropriato per l'operatività. Devono essere organizzati e documentati corsi di aggiornamento.

**4.11.2** La formazione e la sua efficacia devono essere monitorate, valutate e registrate.

**4.11.3** L'organizzazione deve avere linee guida documentate per tenere conto del verificarsi di lesioni e malattie. Tali linee guida devono garantire che non ci possano essere danni al prodotto.

### **5) ANALISI DEI PERICOLI E VALUTAZIONE DEI RISCHI**

#### **5.1 Generalità**

**5.1.1** Come richiesto nel punto 4.1.2, l'organizzazione deve applicare l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi in tutte le fasi, dall'approvvigionamento fino alla consegna del prodotto.

**5.1.2** Tutte le persone che eseguono l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi devono essere formate ed avere esperienza relativamente al loro incarico.

**5.1.3** L'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi devono essere basate sulla destinazione d'uso del prodotto.

**5.1.4** Sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi, possono essere stabiliti controlli e misure di livello differente in fasi diverse del processo di fabbricazione.

**5.1.5** L'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi devono comprendere i punti seguenti:

**5.1.5.1** Costruire un diagramma di flusso dei processi.

**5.1.5.2** Identificare e registrare tutti i pericoli per tutti i processi di produzione.

5.1.5.3 Valutare il livello di rischio per ciascun pericolo, prendendo in considerazione la probabilità del suo verificarsi e la gravità del risultato.

5.1.5.4 Se il rischio può raggiungere un livello ritenuto inaccettabile, il processo deve essere migliorato oppure il punto del processo deve essere monitorato.

5.1.5.5 Definire controlli e misure appropriati per gestire i pericoli identificati per mezzo di procedure scritte.

5.1.5.6 Decidere quali parti nei punti da 6 a 8 del presente documento non siano applicabili, sulla base del processo di analisi dei pericoli e di valutazione dei rischi e documentare le ragioni per tali esclusioni.

## **5.2 Procedure**

**5.2.1** Le misure e le procedure di controllo definite nel processo di analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi devono essere riviste, verificate e convalidate con regolarità.

**5.2.2** Una revisione del processo di analisi dei pericoli e di valutazione dei rischi deve avvenire almeno una volta all'anno oppure ogniqualvolta si verifichi un cambio di processo.

## **6) FONTI DI CONTAMINAZIONE**

### **6.1 Contaminanti fisici (corpi estranei)**

**6.1.1** Nelle aree di fabbricazione e immagazzinaggio sono ammessi solo vetri e materiali fragili essenziali non oggetto di produzione. Devono essere applicate misure e procedure di controllo.

Deve essere prevista una procedura di pulizia nel caso di una contaminazione.

**6.1.2** Nelle aree di fabbricazione e immagazzinaggio, le fonti di illuminazione artificiali devono essere protette da una copertura infrangibile o da altri mezzi efficaci.

**6.1.3** Nelle aree di fabbricazione e immagazzinaggio, le superfici che si prevede entrino in contatto con il prodotto devono essere prive di schegge e di qualsiasi altra fonte di contaminazione. Dovrebbero potere essere pulite in maniera semplice ed efficace.

**6.1.4** Nelle aree di fabbricazione e immagazzinaggio, non deve essere consentito l'utilizzo di elementi di fissaggio sciolti (per esempio puntine da disegno, punti metallici).

**6.1.5** Deve essere applicata una procedura formale per l'utilizzo di oggetti "affilati". Nessun oggetto affilato o utensile singolo deve essere lasciato in luoghi e su superfici in cui possa avvenire la contaminazione con il prodotto. È vietato l'utilizzo di coltelli a scatto.

**6.1.6** Ogniqualvolta accada un incidente che coinvolga un corpo estraneo, deve essere eseguito il processo di pulizia o di manutenzione sotto il controllo di una persona designata. Dopo la pulizia o la manutenzione deve seguire una procedura documentata di rilascio. Eventuali prodotti contaminati che non possono essere puliti in maniera efficace devono essere scartati.

**6.1.7** L'utilizzo di prodotti e materiali di imballaggio per scopi diversi da quelli per i quali sono stati progettati non è ammesso nelle aree di produzione e di immagazzinaggio.

**6.1.8** Edifici, stabilimenti e apparecchiature devono essere puliti per rimuovere polvere, ragnatele, detriti e frammenti e mantenere un livello accettabile di pulizia.

### **6.2 Contaminanti chimici**

**6.2.1** Le sostanze chimiche, inclusi i prodotti di pulizia e i lubrificanti, devono essere controllati

per evitare la contaminazione del prodotto.

**6.2.2** I detergenti devono essere appositamente identificati e conservati in aree predefinite. I detergenti che possono causare contaminazione sensoriale non devono essere utilizzati.

**6.2.3** I lubrificanti che possono entrare in contatto con il prodotto devono essere di grado idoneo all'utilizzo previsto.

**6.2.4** Si devono evitare le fonti di contaminazione del prodotto dovute a fuoriuscite non controllate o alla perdita di lubrificanti.

**6.2.5** L'aria compressa che entra in contatto con il prodotto deve essere idoneamente filtrata.

### **6.3 Contaminanti biologici**

**6.3.1** Devono essere adottate misure di controllo nelle aree di fabbricazione e immagazzinaggio per impedire la contaminazione da parte di roditori, insetti volanti e striscianti, uccelli ed altri infestanti.

**6.3.2** Devono essere adottate misure efficaci per impedire che gli infestanti entrino nei locali.

**6.3.3** Tutte le porte esterne devono essere tenute in buone condizioni e essere chiuse quando non utilizzate.

**6.3.4** I prodotti, i materiali e i veicoli in entrata e in uscita devono essere controllati.

**6.3.5** Deve essere adottato un piano dettagliato per il controllo degli infestanti.

**6.3.6** Tale piano deve essere eseguito da una società esterna, competente, o da un esperto interno all'organizzazione.

**6.3.7** I mezzi per il controllo degli infestanti devono essere utilizzati in modo da non contaminare il prodotto.

**6.3.8** Nel caso di un'infestazione di infestanti di qualsiasi tipo, devono essere prese misure efficaci.

**6.3.9** Ove appropriato oppure in base a quanto richiesto da applicazioni specifiche, possono essere eseguiti controlli microbiologici.

### **6.4 Immagazzinaggio e distribuzione**

**6.4.1** Le materie prime, i materiali per gli imballaggi e i prodotti devono essere protetti dalla contaminazione (inclusi odori non tipici) durante il trasporto, l'immagazzinaggio e la distribuzione.

**6.4.2** Le materie prime, i semi-lavorati e i prodotti trasferiti da uno stabilimento all'altro devono essere protetti in maniera idonea.

**6.4.3** I pallet devono essere ispezionati prima dell'utilizzo. Devono essere idonei all'utilizzo previsto e puliti, privi di corpi tipici, odori non caratteristici e infestanti. I pallet non devono contaminare le materie prime, i semi-lavorati e i prodotti finiti.

**6.4.4** I veicoli per il trasporto devono essere controllati prima del carico e dello scarico. Devono essere in buone condizioni di utilizzo, puliti e privi di corpi estranei, odori non tipici e infestanti.

**6.4.5** Le aree di immagazzinaggio devono essere controllate per impedire qualsiasi possibile contaminazione.

**6.4.6** Le aree di immagazzinaggio esternalizzate devono avere il livello di igiene previsto dal presente documento.

### **6.5 Pulizia**

**6.5.1** La pulizia deve essere eseguita in conformità ai programmi stabiliti.

**6.5.2** Le operazioni di pulizia e le attività ausiliari devono essere eseguite in maniera efficace e regolare. Devono essere conformi ai requisiti di igiene applicati all'area specifica.

**6.5.3** L'apparecchiatura utilizzata per le operazioni di pulizia deve essere rimossa dopo l'utilizzo

e conservata in un'area di immagazzinaggio idonea.

**6.5.4** L'apparecchiatura di pulizia non deve contaminare nessuna parte che si preveda possa entrare in contatto con il prodotto o il suo imballaggio.

**6.5.5** Le postazioni di lavoro negli stabilimenti di produzione devono essere mantenute pulite e controllate con regolarità.

**6.5.6** Se le attività di pulizia sono esternalizzate, la società incaricata deve essere competente e mantenere procedure documentate.

## **6.6 Manutenzione**

**6.6.1** I programmi di manutenzione devono essere applicati sistematicamente per ridurre al minimo la contaminazione dei prodotti da parte delle apparecchiature.

**6.6.2** Deve essere prevista una procedura per dimostrare che eventuali potenziali contaminanti siano stati tolti dalle macchine e dalle apparecchiature dopo il lavoro di manutenzione.

**6.6.3** Il personale di manutenzione deve seguire le procedure di igiene prescritte incluso, ove appropriato, indossare idoneo abbigliamento e protezioni per i capelli.

## **6.7 Gestione di scarti e dei rifiuti**

**6.7.1** I contenitori per scarti e rifiuti devono essere vuotati in base a necessità e devono essere conservati in condizioni di pulizia adeguate.

**6.7.2** Gli scarti di produzione che possono essere recuperati e/o riutilizzati devono essere separati e protetti contro la contaminazione.

**6.7.3** I rifiuti devono essere tenuti lontano dalle aree di produzione e immagazzinaggio. I bidoni e i contenitori per i rifiuti non derivanti dalla produzione devono essere identificati in maniera appropriata, vuotati con regolarità e, se necessario, dotati di coperchi.

# **7) REQUISITI PER L'INDUSTRIA**

## **7.1 Aree esterne**

**7.1.1** Tutte le aree esterne sotto la responsabilità della società e vicine allo stabilimento devono essere ordinate e in buone condizioni. Devono essere ridotte al minimo le fonti potenziali di contaminazione.

**7.1.2** Lungo le pareti esterne degli edifici utilizzati per la produzione e l'immagazzinaggio dovrebbe essere prevista un'area pulita e priva di ostacoli.

**7.1.3** I percorsi dovrebbero essere conservati in maniera idonea per evitare la contaminazione di materie prime, semi-lavorati e prodotti finiti durante il trasporto.

**7.1.4** Tutte le aperture verso l'esterno per dispositivi e apparecchiature ausiliari devono essere protette in maniera idonea.

**7.1.5** Se conservati all'esterno, materie prime, semi-lavorati e prodotti finiti devono essere protetti dalla contaminazione.

**7.1.6** I sistemi di drenaggio esterni devono essere costruiti in modo da evitare l'accesso di infestanti.

**7.1.7** L'organizzazione deve disporre di misure per impedire l'accesso ai non autorizzati.

## **7.2 Edifici**

**7.2.1** La costruzione e la planimetria devono consentire un'adeguata manutenzione e pulizia.

**7.2.2** Nelle aree di produzione e immagazzinaggio deve essere previsto uno spazio adeguato tra le pareti e le apparecchiature o le merci per facilitare la pulizia e l'ispezione.

**7.2.3** Deve essere prevista un'efficace protezione contro l'accesso di infestanti.

**7.2.4** L'organizzazione deve fornire contenitori adeguati e pulibili per il regolare smaltimento dei rifiuti.

**7.2.5** Le superfici di pareti, pareti divisorie e pavimenti devono consentire un'adeguata pulizia.

**7.2.6** Per ridurre al minimo l'accumulo di polvere e per impedire la possibilità di formazione di condensa che contaminino il prodotto, i soffitti e le attrezzature sospese dovrebbero consentire un facile accesso per la pulizia.

**7.2.7** Finestre, davanzali e porte devono essere tenuti in buone condizioni e pulibili. Devono essere correttamente montati.

**7.2.8** Altre strutture quali scale, gradini e piattaforme devono essere tenuti in buone condizioni ed essere pulibili.

**7.2.9** Un'illuminazione adeguata deve essere garantita in tutte le aree.

**7.2.10** Ove necessario, devono essere disponibili aree separate di immagazzinaggio per impedire la contaminazione dei materiali in arrivo, dei semi-lavorati, dei prodotti finiti e di altri articoli, quali i detergenti.

**7.2.11** Ove si prevede che le finestre nelle aree di produzione e immagazzinaggio possano essere aperte, queste devono essere dotate di zanzariere per impedire l'ingresso di infestanti.

### **7.3 Apparecchiatura**

**7.3.1** Tutte le parti dell'apparecchiatura che entrano in contatto con il prodotto devono essere tenute in buone condizioni e pulite.

**7.3.2** L'utilizzo delle apparecchiature non deve essere fonte di contaminazione.

**7.3.3** Le apparecchiature devono essere installate in modo da consentire un'adeguata pulizia dell'area circostante.

**7.3.4** Le apparecchiature devono essere fatte di materiale idoneo per l'utilizzo previsto in modo da impedire la contaminazione del prodotto.

**7.3.5** Attrezzature, tubazioni e condotti non devono causare la formazione di condensa o perdite che possano contaminare il prodotto.

**7.3.6** Lavori e modifiche temporanei devono essere evitati, controllati e non dovrebbero divenire permanenti e devono essere implementate misure efficaci.

### **7.4 Strutture**

**7.4.1** Le strutture dovrebbero essere conservate in buone condizioni.

**7.4.2** Non deve essere possibile una contaminazione incrociata né un collegamento tra l'acqua potabile e quella non potabile.

**7.4.3** Devono essere previste aree per l'immagazzinaggio di apparecchiature per la pulizia, utensili e attrezzi da lavoro.

**7.4.4** Devono essere disponibili luoghi riservati per il cambio degli abiti, per il lavaggio e l'asciugatura delle mani.

**7.4.5** Il lavaggio delle mani deve essere incoraggiato mediante l'affissione di cartelli appropriati.

**7.4.6** Devono essere previsti servizi igienici in numero sufficiente. Tali servizi igienici non devono essere comunicanti direttamente sulle aree di produzione e immagazzinaggio e devono essere adeguatamente illuminati e ventilati. I servizi igienici devono essere dotati di lavandini per il lavaggio delle mani e

dovrebbero prevedere detergente liquido non profumato e salviette monouso. Devono essere previsti cestini, rivestiti con sacchetti e chiusi con coperchio.

**7.4.7** I locali adibiti al lavaggio o alla disinfezione delle mani devono essere vicini alle aree comuni.

**7.4.8** Devono essere previste aree apposite per il consumo di alimenti e bevande diverse dall'acqua. Se è consentito fumare, deve essere prevista un'area apposta per i fumatori, isolata dalle aree di produzione e immagazzinaggio.

**7.4.9** Deve essere previsto un luogo adatto dove conservare alimenti e bevande. Devono essere previsti cestini, rivestiti con sacchetti e chiusi con coperchio.

**7.4.10** I locali devono prevedere armadietti per la conservazione degli abiti da lavoro e degli effetti personali vicino alle aree di produzione o immagazzinaggio.

**7.4.11** Devono essere previsti mezzi di ventilazione naturale o meccanica in tutte le aree di produzione e immagazzinaggio per impedire la formazione di eccessiva umidità o di odori sgradevoli.

**7.4.12** Sistemi di ventilazione meccanica dovrebbero essere progettati per consentire un'efficace pulizia.

**7.4.13** I contenitori per materie prime e prodotti ausiliari non dovrebbero essere utilizzati per altri fini. I contenitori utilizzati per altri fini devono essere adeguatamente etichettati.

## **8) PERSONALE**

### **8.1 Punti di accesso e percorsi specifici**

**8.1.1** L'organizzazione deve specificare e controllare tutti gli ingressi al sito e gli accessi e i percorsi alle aree di produzione e immagazzinaggio.

**8.1.2** Deve essere impedito l'accesso di persone non autorizzate.

**8.1.3** Tutto il personale, interno ed esterno, inclusi gli appaltatori, che si prevede possano entrare nelle aree di produzione e immagazzinaggio, devono lavarsi le mani ogniqualvolta necessario.

### **8.2 Abiti da lavoro**

**8.2.1** L'organizzazione deve specificare abiti da lavoro appropriati da indossare nelle aree di produzione e immagazzinaggio. Questi devono essere disponibili in numero sufficiente e non devono essere indossati al di fuori del sito.

**8.2.2** Gli abiti da lavoro devono essere progettati in modo da impedire che parti libere possano contaminare i prodotti.

**8.2.3** Gli abiti da lavoro devono essere indossati nelle aree di produzione e immagazzinaggio. Ove appropriato, deve essere prevista un'adeguata copertura per i capelli (inclusa una protezione per barba e baffi).

**8.2.4** Gli abiti da lavoro devono essere puliti o sostituiti regolarmente. Devono essere previste e monitorate linee guida idonee ove sia previsto un sistema di lavaggio affidato al personale.

### **8.3 Effetti personali**

**8.3.1** L'organizzazione deve specificare una politica per controllare gli effetti personali e, in maniera più specifica, impedire che siano portati all'interno delle aree di produzione e immagazzinaggio oggetti vietati.

**8.3.2** Gioielli, orologi da polso e piercing di grandi dimensioni non devono essere utilizzati, tranne qualora possano essere controllati in maniera appropriata per ridurre al minimo la contaminazione.

L'organizzazione deve chiaramente definire il tipo di gioielli consentiti, come determinato dall'analisi dei pericoli e dalla valutazione dei rischi.

**8.3.3** Devono essere proibite le unghie finte. Non deve essere utilizzato lo smalto per unghie.

#### **8.4 Servizi igienici e armadietti**

**8.4.1** Tutti i locali sanitari nelle aree di produzione e immagazzinaggio devono essere mantenuti puliti.

**8.4.2** Dopo l'utilizzo della toilette, le mani devono essere lavate e asciugate. Dovrebbe essere utilizzato detergente neutro non profumato. Qualsiasi tipo di rifiuto, incluse salviette di carta e altri oggetti monouso, deve essere gettato nel cestino.

**8.4.3** Gli indumenti puliti e quelli sporchi devono essere conservati separatamente. Gli abiti da lavoro e l'abbigliamento personale non dovrebbero essere conservati nello stesso compartimento dell'armadietto. Possono essere utilizzate anche altre strutture idonee per il deposito.

**8.4.4** Gli armadietti devono essere conservati puliti. Non si dovrebbe depositare niente né sopra né sotto l'armadietto.

**8.4.5** Quando si entra dall'esterno, si dovrebbe potere accedere agli spogliatoi senza dovere attraversare le aree di produzione e immagazzinaggio.

#### **8.5 Cibo, bevande e utilizzo di tabacco e farmaci**

**8.5.1** Tutti gli alimenti, le bevande e i farmaci devono essere conservati in aree preposte. Devono essere istituite procedure per il controllo dell'utilizzo di farmaci per impedire la contaminazione del prodotto.

**8.5.2** Mangiare (inclusi il consumo di dolci, chewing gum o di tabacco da masticare), bere bevande diverse dall'acqua e fumare deve essere consentito solo in aree preposte. Le aree in cui è consentito bere acqua, devono essere soggette a controllo per impedire versamento e contaminazione.

**8.5.3** Tutte queste aree devono essere mantenute pulite. Per lo smaltimento dei rifiuti devono essere utilizzati contenitori con coperchio idonei e pulibili.

**8.5.4** Fumare deve essere consentito solo in aree preposte. Il fumo non deve contaminare il prodotto. Devono essere previsti contenitori per i rifiuti delle sigarette. Il personale deve lavarsi le mani dopo avere fumato.

**8.5.5** Il personale si deve lavare o disinfettare le mani dopo avere mangiato e bevuto (con l'eccezione dell'acqua potabile).

#### **8.6 Lesioni e malattie**

**8.6.1** Il personale deve attenersi alle linee guida documentate dell'organizzazione in caso di lesioni e malattie.

**8.6.2** Tutte le lesioni, inclusi i tagli di minore entità, devono essere curati immediatamente in maniera appropriata.

**8.6.3** Le fasciature devono essere controllate e cambiate quando necessario. I cerotti autoadesivi non devono contaminare il prodotto. Devono essere differenziati dal prodotto (per esempio per colore).

#### **8.7 Visitatori**

**8.7.1** L'organizzazione deve stabilire e implementare regole di igiene per i visitatori. Ove appropriato, devono essere indossati abiti di protezione.

**8.7.2** Il personale autorizzato deve informare i visitatori sulle norme di igiene implementate nei locali e deve accompagnarli nelle aree di produzione e immagazzinaggio.

**8.7.3** L'accesso e i percorsi nelle aree di produzione e immagazzinaggio devono essere progettati in modo da garantire che i visitatori non possano contaminare materiali e prodotti.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] EN ISO 14159 Safety of machinery - Hygiene requirements for the design of machinery (ISO 14159:2002)
- [2] EN ISO 9001 Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2000)

Riproduzione vietata - Legge 22 aprile 1941 N° 633 e successivi aggiornamenti.

**UNI**  
**Ente Nazionale Italiano**  
**di Unificazione**  
Via Sannio, 2  
20137 Milano, Italia