



RAPPORTI ISTISAN 24|36

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Progetto CAST

(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

Edizione 2024

A cura di C. Gesumundo, M.R. Milana, F. Vanni, G. Padula, S. Giamberardini,
M. Denaro, M. Massara, M. De Felice, R. Feliciani, V. Mannoni



AMBIENTE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Progetto CAST
(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)**

**Linea guida per il riscontro documentale
sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006**

Edizione 2024

A cura di
Cinzia Gesumundo (a), Maria Rosaria Milana (a)*,
Fabiana Vanni (a), Giorgio Padula (a), Silvia Giamberardini (a),
Massimo Denaro (b), Michele Massara (b), Marco De Felice (a),
Roberta Feliciani (b), Veruscka Mannoni (a)

*(a) Dipartimento Ambiente e Salute
(b) Organismo Notificato*

**in quiescenza dal 1° luglio 2022*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
24/36**

Istituto Superiore di Sanità

Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.

A cura di Cinzia Gesumundo, Maria Rosaria Milana, Fabiana Vanni, Giorgio Padula, Silvia Giamberardini, Massimo Denaro, Michele Massara, Marco De Felice, Roberta Feliciani, Veruscka Mannoni
2024, x, 190 p. Rapporti ISTISAN 24/36

Nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) sono state sviluppate schede pratiche commentate per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. sulle buone pratiche di fabbricazione. Le linee guida sono strutturate in una parte di applicazione generale e in una parte di applicazione specifica, distinta per le filiere dei materiali e oggetti in alluminio, carta e cartone, imballaggi flessibili, legno, materie plastiche, metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti, sughero, vetro, prodotti verniciati su metalli (*coating*), adesivi sigillanti, inchiostri da stampa. Inoltre, in questa edizione sono state inserite quattro nuove filiere: articoli in metallo rivestito destinati alla cottura, gomma, macchine per il confezionamento degli alimenti, impianti di distribuzione di gas additivi alimentari. Queste linee guida aggiornano e integrano i *Rapporti ISTISAN* 13/14 e 16/43.

Parole chiave: Buone pratiche di fabbricazione, Materiali, Contatto, Alimenti

Istituto Superiore di Sanità

CAST Project (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Guidelines for documental verification of the application of the Regulation (EC) 2023/2006.

Edited by Cinzia Gesumundo, Maria Rosaria Milana, Fabiana Vanni, Giorgio Padula, Silvia Giamberardini, Massimo Denaro, Michele Massara, Marco De Felice, Roberta Feliciani, Veruscka Mannoni
2024, x, 190 p Rapporti ISTISAN 24/36 (in Italian)

In the frame of the CAST Project (*Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia: Food Contact Safety and Technology*) commented working sheets have been developed for the documental verification of the application of the Regulation (EC) 2023/2006 on good manufacturing practice. The guidelines are structured in a part of general application and in a part of specific applications, distinct for the supply chains of materials and articles in aluminium, paper and cardboard, flexible packaging, wood, plastics, metals and coated metal alloys, cork, glass, coated products, sealing adhesives, printing inks. In addition, four new supply chains have been included in this edition: coated metal articles for cooking, rubber, food packaging machines, gas distribution systems food additives. These guidelines update and supplement the documents *Rapporti ISTISAN* 13/14 and 16/43.

Key words: Good manufacturing practice; Materials; Contact; Food

Si ringrazia Sandra Salinetti (Servizio Comunicazione Scientifica) per il prezioso contributo nella organizzazione funzionale dei contenuti delle presenti linee guida migliorandone chiarezza e leggibilità.

Per informazioni su questo documento scrivere a: cast2021@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Gesumundo C, Milana MR, Vanni F, Padula G, Giamberardini S, Denaro M, Massara M, De Felice M, Feliciani R, Mannoni V (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporti ISTISAN 24/36).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Rocco Bellantone*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Antonio Mistretta*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



Hanno collaborato alla stesura della presente linea guida

ANFIMA

Associazione nazionale fra i fabbricanti di imballaggi metallici e affini (Milano)

Assocarta

Associazione italiana fra gli industriali della carta, cartoni e paste per carta (Milano)

Assogastecnici - Federchimica

Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali (Milano)

Assogomma - Federazione Gomma Plastica

Associazione nazionale delle industrie della Gomma, Cavi Elettrici e Affini (Milano)

Assografici

Associazione Nazionale Italiana Industrie Grafiche Cartotecniche e Trasformatrici (Milano)

Assoimballaggi - FederlegnoArredo

Associazione nazionale delle industrie di imballaggi di legno, pallet, sughero e servizi logistici (Milano)

ASSOMET/CIAL

Associazione italiana industrie metalli non ferrosi / Consorzio nazionale Imballaggi Alluminio (Milano)

Assovetro

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro (Roma)

AVISA - Federchimica

Associazione Nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi (Milano)

Federchimica

Federazione nazionale dell'Industria Chimica (Milano)

FIAC (ANIMA)

Associazione Fabbricanti Italiani Articoli per la Casa, la tavola e affini

III (partner contraente)

Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

ISS (responsabile scientifico)

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

Plastics Europe Italia - Federchimica

Associazione italiana dei produttori di materie plastiche (Milano)

UCIMA

Unione Costruttori Italiani Macchine Automatiche per il Confezionamento e l'imballaggio

Unionplast (Federazione Gomma Plastica)

Unione Nazionale dei trasformatori di plastica italiani (Milano)

**Hanno collaborato alla stesura delle linee guida pubblicate nei precedenti volumi
(Rapporto ISTISAN 13/14 e Rapporto ISTISAN 16/43):**

AIDEPI

Associazione delle Industrie del Dolce e della Pasta Italiane (Roma)

AIIPA

Associazione Italiana Industrie Produttori Alimentari (Milano)

AIPE

Associazione Italiana Polistirolo Espanso (Milano)

ANFIMA

Associazione Nazionale fra i Fabbricanti di Imballaggi Metallici e affini (Milano)

Assocarta

Associazione italiana fra gli industriali della carta, cartoni e paste per carta (Milano)

Assocomplast

Associazione nazionale costruttori di macchine e stampi per materie plastiche e gomma (Milano)

Assografici

Associazione nazionale italiana industrie grafiche cartotecniche e trasformatrici (Milano)

Assografici-GIFCO

Gruppo Italiano Fabbricanti Cartone Ondulato (Milano)

Assografici-GIFLEX

Gruppo Imballaggio Flessibile (Milano)

Assoimballaggi - FederlegnoArredo

Associazione nazionale delle industrie di imballaggi di legno, pallet, sughero e servizi logistici (Milano)

ASSOMET/CIAL

Associazione italiana industrie metalli non ferrosi / Consorzio nazionale Imballaggi Alluminio (Milano)

Assorimap

Associazione nazionale riciclatori e rigeneratori materie plastiche (Milano)

Assovetro

Associazione nazionale degli industriali del vetro (Roma)

AVISA - Federchimica

Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi (Milano)

CENTROAL

Centro Italiano Alluminio (Milano)

Centro di Informazione sul PVC (Milano)

ConLegno

Consorzio Servizi Legno-Sughero (Milano)

Federalimentare

Federazione italiana dell'industria alimentare (Roma)

Federchimica - PlasticsEurope Italia

Associazione italiana dei produttori di materie plastiche (Milano)

III (partner contraente)

Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

ISS (*responsabile scientifico*)

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

Unionplast - Federazione Gomma Plastica

Unione Nazionale dei trasformatori di plastica italiani (Milano)

INDICE

Presentazione	ix
Introduzione	1

PARTE A

Descrizione generale

A1. Aspetti generali	5
A1.1. Scopo della linea guida	5
A1.2. Campo di applicazione della linea guida	5
A1.3. Legislazione generale sui materiali e oggetti in contatto con alimenti	6
A2. Definizioni	7

PARTE B

Linee guida specifiche per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Introduzione	11
Guida alle schede per il riscontro documentale	12

B1. Alluminio

B1.1. Caratterizzazione del settore	15
B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida	15
B1.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	15
B1.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	15

B2. Carta e cartone: produzione

B2.1. Caratterizzazione del settore	22
B2.1.1. Campo di applicazione della linea guida	22
B2.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	22
B2.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	22

B3. Carta e cartone: trasformazione

B3.1. Caratterizzazione del settore	30
B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida	30
B3.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	30
B3.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	30

B4. Imballaggi flessibili

B4.1. Caratterizzazione del settore	41
B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida	41
B4.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	41
B4.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	41

B5. Legno o a base di legno

B5.1. Caratterizzazione del settore	50
B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida	50
B5.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione	50
B5.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	50

B6a. Materie plastiche: produzione di polimeri e masterbatch

B6a.1. Caratterizzazione del settore.....	63
B6a.1.1. Campo di applicazione della linea guida.....	63
B6a.1.2. Fasi del processo di produzione.....	63
B6a.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	63

B6b. Materie plastiche: trasformazione - produzione di semilavorati e imballaggi

B6b.1. Caratterizzazione del settore	72
B6b.1.1. Campo di applicazione della linea guida	72
B6b.1.2. Fasi del processo di produzione.....	72
B6b.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	72

B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non rivestiti

B7.1. Caratterizzazione del settore	81
B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida	81
B7.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	81
B7.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006: scatole 2 pezzi, scatole 3 pezzi, ecc.	81
B7.3. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006: contenitori semirigidi.....	88

B8. Sughero: tappi di sughero

B8.1. Caratterizzazione del settore	100
B8.1.1. Campo di applicazione della linea guida	100
B8.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	100
B8.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	100

B9. Vetro

B9.1. Caratterizzazione del settore	109
B9.1.1. Campo di applicazione della linea guida	109
B9.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	109
B9.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	109

B10. Prodotti vernicianti su metalli (coating)

B10.1. Caratterizzazione del settore	120
B10.1.1. Campo di applicazione della linea guida	120
B10.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	120
B10.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	120

B11. Adesivi e sigillanti

B11.1. Caratterizzazione del settore	129
B11.1.1. Campo di applicazione della linea guida	129
B11.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	129
B11.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	129

B12. Inchiostri da stampa

B12.1. Caratterizzazione del settore	137
B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida	137
B12.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	137
B12.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	137

B13. Articoli in metallo rivestito destinati alla cottura

B13.1. Caratterizzazione del settore	145
B13.1.1. Campo di applicazione della linea guida	145
B13.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	145
B13.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	145

B14.a. Gomma: produzione di elastomeri, mescole e masterbatch

B14a.1. Caratterizzazione del settore.....	156
B14a.1.1. Campo di applicazione della linea guida.....	156
B14a.1.2. Fasi del processo di produzione	156
B14a.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	156

B14.b. Gomma - Trasformazione: produzione di articoli finiti

B14b.1. Caratterizzazione del settore	163
B14b.1.1. Campo di applicazione della linea guida	163
B14b.1.2. Fasi del processo di produzione.....	163
B14b.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	163

B15. Macchine per il confezionamento degli alimenti

B15.1. Caratterizzazione del settore	171
B15.1.1. Campo di applicazione della linea guida	171
B15.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	171
B15.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	171

B16. Impianti di distribuzione di gas additivi alimentari

B16.1. Caratterizzazione del settore	179
B16.1.1. Campo di applicazione della linea guida	179
B16.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	179
B16.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	180

Bibliografia citata	188
----------------------------------	-----

Ringraziamenti	189
-----------------------------	-----

PRESENTAZIONE

Il Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) nasce nel 2007 con l'obiettivo di sperimentare nuove strategie di approccio integrato alla sicurezza alimentare, per la tematica dei Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

Sin dall'inizio, la denominazione del Progetto ne ha descritto la configurazione: CAST significa in lingua inglese "fusione". Lo strumento innovativo del Progetto è stato proprio la fusione delle conoscenze fra stakeholder pubblici e privati per:

- migliorare l'applicazione tecnica delle norme;
- rendere omogenea l'interpretazione del dettato della legislazione;
- individuare metodologie condivise di approccio alla sicurezza alimentare e soluzioni tecniche come base, a patrimonio comune fra Associazioni Industriali e Enti pubblici operanti nel settore;
- rendere più efficiente la trasmissione e delle informazioni nella filiera.

Il Progetto CAST è finalizzato allo studio di problematiche concernenti la conformità alle norme sui MOCA, mediante l'attività congiunta dei vari stakeholder afferenti alla filiera alimentare, sotto la responsabilità scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con il supporto organizzativo dell'Istituto Italiano Imballaggio (III).

Le linee guida, elaborate nell'ambito del Progetto CAST, costituiscono il risultato dell'attività congiunta delle associazioni di categoria delle singole filiere fino ai produttori di materiali e oggetti e alle aziende alimentari.

Questa linea guida è stata elaborata come da Progetto CAST, articolata nei Gruppi di Lavoro distinti in diverse filiere:

- alluminio;
- carta e cartone (filiera distinta in produzione e trasformazione);
- imballaggi flessibili;
- legno o a base di legno;
- materie plastiche (filiera distinta in produzione di polimeri, *masterbatch* e trasformazione);
- metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti;
- sughero;
- vetro;
- prodotti verniciati su metallo (*coating*);
- adesivi e sigillanti;
- inchiostri da stampa;
- articoli in metallo rivestito destinati alla cottura;
- gomme (filiera distinta in produzione di elastomeri, mescole, *masterbatch* e trasformazione);
- macchine per il confezionamento degli alimenti;
- impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

Nel Progetto CAST, nell'ambito di ogni Gruppo di Lavoro, è stato sviluppato un documento sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. sulle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, GMP) nel settore dei MOCA. Sono stati individuati i diversi materiali e oggetti, coperti dal campo di applicazione della linea guida, nonché i diversi stadi della filiera considerati affinché gli operatori del settore possano riconoscersi agevolmente.

Questo volume è stato pubblicato a settembre 2009 dapprima in italiano "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. alla filiera dei materiali e oggetti

destinati al contatto con gli alimenti” (*Rapporto ISTISAN 09/33*) (1) e successivamente, su richiesta dei Servizi della Commissione Europea DG Sanco (ora DG Santé), e sollecitati da rappresentanti di numerosi Stati Membri dell’Unione Europea, il documento è stato anche tradotto in lingua inglese (*Rapporto ISTISAN 11/37*) (2).

A corredo delle linee guida precedenti sono state elaborate dal Progetto schede di riscontro documentale sull’implementazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. per i MOCA nelle diverse filiere (*Rapporto ISTISAN 13/14*) (3).

Successivamente si sono aggiunte al Gruppo di Lavoro del Progetto CAST le filiere di vernici, adesivi e sigillanti, e inchiostri da stampa. Sono state pertanto pubblicate linee guida aggiuntive, sull’applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 (*Rapporto ISTISAN 16/42*) (4) e sulle schede di riscontro documentale sull’implementazione nelle filiere suddette (*Rapporto ISTISAN 16/43*) (5).

Il progetto CAST, nel 2018, ha affrontato anche uno degli aspetti fondamentali per i MOCA e cioè la documentazione di supporto alle Dichiarazioni di Conformità (DdC). La linea guida è stata elaborata dalle 12 filiere al tempo partecipanti ed è stata emessa come *Rapporto ISTISAN 18/24* (6) aggiornato nel 2024 (*Rapporto ISTISAN 24/29*) (7).

Negli anni successivi il Progetto CAST si è ulteriormente arricchito, con la partecipazione di quattro filiere: articoli in metallo rivestito destinati alla cottura, gomme, macchine per il confezionamento degli alimenti e impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

In considerazione delle nuove filiere e della emanazione e aggiornamento di altri regolamenti è stato pubblicato nel 2023 un aggiornamento del *Rapporto ISTISAN 09/33* (1) con il *Rapporto ISTISAN 23/4 Rev.* (8). Pertanto anche il *Rapporto ISTISAN 11/37* (2) in lingua inglese è stato aggiornato e risulta quindi attualmente sostituito dal *Rapporto ISTISAN 24/8* (9).

Il presente documento rappresenta un ulteriore avanzamento delle linee guida CAST sul riscontro documentale sull’applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006, *Rapporto ISTISAN 13/14* (3) e *Rapporto ISTISAN 16/43* (5). Pertanto, le linee guida per il riscontro documentale sull’applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 sono state aggiornate, nei riferimenti legislativi, riunite e integrate con le nuove filiere e vengono ora presentate in un documento unico, frutto di una revisione all’interno dei Gruppi di Lavoro del Progetto CAST.

L’idea di fondo nello sviluppo delle linee guida del Progetto CAST è la valorizzazione quanto già eventualmente esistente a livello aziendale e di settore indicando e finalizzando i sistemi di gestione più diffusi, sempre nel rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Una attenzione particolare viene rivolta alla realtà delle piccole e medie imprese, con l’obiettivo di fornire strumenti di orientamento per effettuare le scelte operative più opportune.

INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce un ulteriore contributo all'implementazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. Infatti, vengono presentate schede utilizzabili per il riscontro della documentazione relativa all'implementazione del sistema di buona pratica di laboratorio (Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.).

Durante lo sviluppo delle linee guida, sin dagli inizi del progetto, è apparso sempre più evidente che, indipendentemente dalle realizzazioni e dalle scelte operative, la corretta implementazione delle norme GMP non può prescindere da un dialogo costruttivo fra tutti gli attori della filiera del *food packaging* e più in generale della filiera dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicando efficacemente con l'industria alimentare stessa.

Ciò presuppone sia la corretta selezione dei materiali di partenza che il trasferimento delle informazioni peculiari relative ad ogni fase (es. dichiarazioni di conformità, dichiarazioni di composizione, indicazioni sull'uso, ecc.) che consentano realmente, lungo tutta la filiera, il flusso e il mantenimento delle informazioni necessarie ad assicurare la conformità dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti e la sicurezza (da questo punto di vista) del prodotto alimentare.

Questa linea guida è quindi destinata ad essere utilizzata da tutti gli operatori del settore ed è strettamente connessa alla linea guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

A questa edizione della linea guida hanno partecipato:

- ANFIMA (Associazione Nazionale fra i Fabbricanti di Imballaggi Metallici e affini);
- Assocarta (Associazione italiana fra gli industriali della carta, cartoni e paste per carta),
- Assogastecnici - Federchimica (Associazione nazionale imprese che producono e distribuiscono gas tecnici, speciali e medicinali);
- Assogomma - Federazione Gomma Plastica (Associazione nazionale delle industrie della Gomma, Cavi Elettrici e Affini);
- Assografici (Associazione nazionale italiana industrie grafiche cartotecniche e trasformatrici);
- Assoimballaggi - FederlegnoArredo (Associazione nazionale delle industrie di imballaggi di legno, pallet, sughero e servizi logistici);
- ASSOMET/CIAL (Associazione nazionale industrie metalli non ferrosi/Consorzio nazionale Imballaggi Alluminio);
- Assovetro (Associazione nazionale degli industriali del vetro);
- AVISA - Federchimica (Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi);
- Federchimica (Federazione nazionale dell'industria chimica);
- FIAC (ANIMA) (Associazione fabbricanti italiani articoli per la casa, la tavola e affini);
- III (partner contraente) (Istituto Italiano Imballaggio);
- ISS (responsabile scientifico) (Istituto Superiore di Sanità);
- PlasticsEurope Italia - Federchimica (Associazione italiana dei produttori di materie plastiche);
- UCIMA (Unione Costruttori Italiani Macchine Automatiche per il confezionamento e l'imballaggio);
- Unionplast (Federazione Gomma Plastica) (Unione nazionale dei trasformatori di plastica italiani).

La presente linea guida viene distinta in due parti:

– *Parte A.*

Linea guida generale

Sezione sulle indicazioni operative sul riscontro documentale valide per tutte le filiere (riferimenti legislativi e applicazioni dal punto di vista generale).

– *Parte B.*

Linee guida specifiche

Sezione sulla descrizione della tipologia di documento per ciascuna filiera (implementazioni che le filiere realizzano per garantire la conformità ai requisiti legislativi).

Tutti gli stakeholder possono inviare eventuali commenti e osservazioni utili per una successiva revisione delle linee guida all'indirizzo: cast2021@iss.it.

PARTE A
Linea guida generale

A1. ASPETTI GENERALI

A1.1. Scopo della linea guida

La presente linea guida fornisce indicazioni operative sul riscontro documentale relativo all'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari¹. Il regolamento, in piena applicazione da agosto 2008, concerne tutti i materiali, tutte le fasi e tutti i settori della filiera di produzione dei Materiali e Oggetti destinati a venire in Contatto con gli Alimenti (MOCA).

Questo documento, come il *Rapporto ISTISAN 23/4 Rev.* (di seguito indicato come “linea guida CAST GMP”), dal quale discende non riveste carattere vincolante ma può costituire un riferimento utile ai diversi attori della filiera che, a seconda della rispettiva posizione nella stessa, potranno trovare orientamento tecnico e applicativo per il riscontro documentale delle attività di implementazione, mantenimento o finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

A1.2. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica ai MOCA prodotti nelle filiere di produzione sotto elencate. Le tipologie specifiche di applicazione sono riportate nei capitoli specifici per ogni filiera.

Le linee guida relative alle filiere considerate sono:

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno o a base di legno;
- B6. Materie plastiche:
 - B6a. Produzione di polimeri e *masterbatch*,
 - B6b. Trasformazione: produzione di semilavorati e imballaggi;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti;
- B8. Sughero: tappi di sughero;
- B9. Vetro;
- B10. Prodotti verniciati su metallo (*coating*);
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa;
- B13. Articoli in metallo rivestito destinati alla cottura;
- B14. Gomma:
 - B14a. Produzione di elastomeri, mescole e *masterbatch*,
 - B14b. Trasformazione: produzione di articoli finiti;
- B15. Macchine per il confezionamento degli alimenti;
- B16. Impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

¹ Regolamento pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L384/75-78 del 29/12/2006.

A1.3. Legislazione generale sui materiali e oggetti in contatto con alimenti

Tutti i materiali e oggetti a contatto con alimenti sono soggetti a disposizioni generali armonizzate a livello comunitario applicabili a tutti i settori e a tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione. Alcune disposizioni emanate a livello nazionale sono rimaste valide per quanto non coperto dalle disposizioni armonizzate. L'elenco delle disposizioni è il seguente:

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE e successivi aggiornamenti.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.
- Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.²

Disposizioni nazionali

- Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982 n. 777: Attuazione della Direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.
- Decreto legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della Direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

² Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

A2. DEFINIZIONI

Le definizioni seguenti, già riportate nelle linea guida CAST GMP, illustrano i termini più importanti impiegati nel presente testo (quando esistenti, tali definizioni sono tratte testualmente dal Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. e dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.:

- *Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice o GMP)*
Gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all’uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche (Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 3).
- *Formulazioni*
Per formulazione s’intende la composizione dei costituenti del semilavorato o prodotto finito. I costituenti sono impiegati nelle fasi del processo di fabbricazione. Nella formulazione, oltre ai costituenti, possono essere contemplati anche i coadiuvanti tecnologici, qualora considerati nel sistema e negli obiettivi del sistema GMP.
- *Impresa*
Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con alimenti (Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i., art. 2).
- *Materiali e Oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)*
Materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; ovvero che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; ovvero di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d’impiego normali o prevedibili (dal Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i., art. 2).
- *Operatore del settore*
Espressione equivalente a Operatore economico (Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 3).³
- *Operatore economico (business operator)*
La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. nell’impresa posta sotto il suo controllo (Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i., art. 2).
- *Processo di fabbricazione o di produzione*

³ In questo caso si deve fare riferimento al testo inglese. Infatti nei testi inglesi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e s.m.i. e 2023/2006 e s.m.i. è usato lo stesso termine “business operator”, tradotto nel Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. come “operatore economico” e nel Regolamento (CE) 2023/2004 e s.m.i. come “operatore del settore”. Peraltro, si sottolinea che nel Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. non esiste una definizione di “business operator”, considerandosi quindi applicabile quanto già definito nel Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.

Tutti le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione delle materie prime, sostanze di partenza e semilavorati e le fasi finali di imballo e pallettizzazione del semilavorato o prodotto finito, nonché le fasi di magazzino e trasporto.

– *Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)*

Tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati (Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 3).⁴

– *Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)*

L'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità (Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 3).

– *Specifiche*

Le specifiche intese dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. sono le specifiche concernenti i "requisiti" definiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti. Le specifiche contengono anche requisiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti inerenti alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti

⁴ Si rileva in questa definizione l'uso dei termini "tutti gli accordi", ai quali corrisponde nel testo inglese che fa da riferimento la frase "total sum of the arrangements". Si ritiene che la traduzione sia limitativa in quanto il termine "accordi" sarebbe la traduzione di "agreements", mentre in questo contesto la frase "total sum of the arrangements" doveva essere tradotto nel senso di "insieme delle realizzazioni, pratiche e procedure". Nel termine "accordi" infatti è contenuto solo il concetto di trattativa a buon fine e consenso delle parti, mentre il termine "arrangements" ha in sé anche il concetto di azioni conseguenti ad un accordo con attività previste all'interno del sistema di qualità aziendale (procedure e contratti, capitolati tecnici di fornitura con soggetti esterni, ecc.). Tale significato appare più coerente con gli scopi del Regolamento

PARTE B
Linea guida specifiche

INTRODUZIONE

In questa Parte B, i capitoli specifici descrivono il tipo di documentazione che le filiere degli imballaggi, considerate nella presente linea guida, predispongono e usano per dimostrare la conformità delle implementazioni attuate ai requisiti del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

La descrizione è distinta in capitoli separati e indipendenti per ogni filiera, nel riflesso e nel rispetto delle peculiarità delle filiere stesse.

Tuttavia, per chiarezza di lettura e di interpretazione, si è cercato di mantenere ovunque possibile la omogeneità nella struttura e nella terminologia del testo.

Le linee guida specifiche sono così distinte:

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno o a base di legno;
- B6. Materie plastiche:
 - B6a. Produzione di polimeri e *masterbatch*,
 - B6b. Trasformazione: produzione di semilavorati e imballaggi;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti;
- B8. Sughero: tappi di sughero;
- B9. Vetro;
- B10. Prodotti verniciati su metallo (*coating*);
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa;
- B13. Articoli in metallo rivestito destinati alla cottura;
- B14. Gomma:
 - B14a. Produzione di elastomeri, mescole e *masterbatch*,
 - B14b. Trasformazione: produzione di articoli finiti;
- B15. Macchine per il confezionamento degli alimenti;
- B16. Impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

Si noti che al fine di integrare in modo immediato quanto già indicato nel *Rapporto ISTISAN 23/4 Rev. Edizione 2023*, questo documento mantiene la stessa numerazione, e rimanda alla suddetta linea guida, della quale diviene quindi parte a corredo.

All'interno di ogni linea guida specifica viene descritto:

- il campo di applicazione
- le schede relative alla documentazione corrispondente agli adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.;
- il processo produttivo in schema grafico;

Nelle schede viene riportata la corrispondenza con le parti della linea guida CAST GMP seguito dalla sezione relativa, es. linea guida CAST GMP → B1.2.1.

Gli schemi di flusso sono quelli già pubblicati nelle linea guida CAST GMP e sono riportati alla fine di ogni capitolo per permettere una rapida consultazione.

GUIDA ALLE SCHEDE PER IL RISCONTRO DOCUMENTALE

Una premessa importante per introdurre il presente documento è il richiamo a quanto scritto nel *Rapporto ISTISAN 23/4 Rev.* e cioè:

“Il Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i ha costituito una novità per quanto concerne la normativa sugli MOCA, poiché esso prescrive per la prima volta a livello legislativo l’implementazione dei sistemi di qualità.

Il Regolamento Quadro (CE) 1935/2004 e s.m.i., all’art.3 richiede infatti solo in termini generali che «I materiali e gli oggetti, [...] devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché...». Non viene esplicitata quindi alcuna modalità per garantire l’adempimento relativo alle buone pratiche di fabbricazione (GMP), mentre il Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. dà le indicazioni di base e gli strumenti essenziali per rispondere a quanto sopra. Il concetto portante è proprio l’implementazione (o l’estensione) dei sistemi di qualità, con i requisiti descritti nell’articolato e negli allegati.

In pratica, mentre il Regolamento Quadro concerne già gli aspetti di gestione del sistema nei rapporti esterni all’azienda (tracciabilità documentata, dichiarazione di conformità), il Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. concerne la gestione interna dell’azienda, per gli aspetti finalizzati alla produzione di materiali e oggetti conformi all’art. 3 del Regolamento Quadro (CE) 1935/2004 e s.m.i. e viene disposto che la gestione del sistema avvenga mediante l’implementazione o l’estensione di sistemi di qualità.

Quando si parla di sistemi di qualità, le norme ISO costituiscono uno strumento tecnico di indubbio riferimento, come dimostrato dalla grande diffusione nei più diversi campi industriali, ma il Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. *non* implica l’adozione obbligatoria delle norme ISO, né tantomeno la certificazione del sistema.

Va ribadito inoltre che, nell’ambito degli obblighi regolamentari per gli MOCA, l’implementazione di un sistema di qualità, anche se certificato non comporta automaticamente il soddisfacimento dei requisiti del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Questo documento vuol avere anzitutto un carattere di orientamento, allo scopo di dare a tutte le aziende uno strumento utile per una miglior comprensione e una più agevole applicazione del Regolamento, a prescindere dalle loro dimensioni e dal loro organico, indipendentemente dalla loro organizzazione.

Nel testo del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. vengono utilizzati termini come Sistema di Assicurazione della Qualità, buone pratiche di fabbricazione, ecc.; questi termini possiedono già accezioni piuttosto consolidate tra chi si occupa di gestione della qualità aziendale specialmente in ambito ISO 9000, a seguito di molti anni di utilizzo. La loro interpretazione potrebbe perciò non accordarsi perfettamente con il dettato del Regolamento, che rimane comunque il testo di riferimento.

Per maggiore chiarezza, nel capitolo A2 sono stati riportati i termini più importanti impiegati nel presente testo, accompagnati dalle rispettive definizioni che, quando esistenti, sono tratte testualmente dal Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. e dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.”

Ad integrazione di quanto sopra, il presente documento si colloca in un piano ancora più applicativo, a corredo della suddetta linea guida.

Vengono infatti proposte alcune schede pratiche che collegano il Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. con i capitoli specifici della linea guida CAST GMP e illustrano il tipo di documentazione che si può predisporre per adempiere all’obbligo di legge. Ove necessario, viene anche commentato, nelle parti relative ad ogni filiera, il rationale alla base della scelta operativa, che rimane comunque sotto la responsabilità dell’impresa.

Il formato delle schede, ritenuto utile e uniformato a fini pratici, è comunque secondario rispetto al loro contenuto, che costituisce invece dal punto di vista operativo un insieme di suggerimenti commentati per il riscontro documentale del sistema di gestione implementato.

Le schede riportate nei capitoli per le specifiche filiere non devono quindi essere considerate alla stregua di classiche check-list precompilate, utilizzate dall'ispettore (ispettore pubblico o personale aziendale, o ente terzo) per verificare la presenza di documentazione, ma una guida operativa a supporto della corretta implementazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., secondo l'approccio della linea guida CAST GMP, che dovranno comunque sempre accompagnare l'uso di queste schede.

Nelle schede si distinguono i seguenti campi:

- *Titolo*
dove viene indicato l'argomento della scheda e la corrispondenza con il capitolo/i capitoli della linea guida CAST GMP;
- *Riferimento legislativo*
dove è riportato l'articolo del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. o la sua parte considerata;
- *Adempimento*
dove viene sintetizzato il tipo di adempimento richiesto dall'articolo del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. pertinente;
- *Tipo e descrizione del documento*
dove viene descritto il tipo di documentazione, corrispondente al capitolo della linea guida CAST GMP, che supporta la conformità al requisito del riferimento legislativo (es. manuali, procedure, istruzioni, registrazioni ecc.);
- *Note*
dove vengono riportati precisazioni, commenti esplicativi, ecc.

Nell'Allegato al presente capitolo viene riportato il fac-simile della scheda utilizzata.

Si noti che nelle schede compilate nella parte specifica non è descritto, se non sommariamente, il contenuto tecnico del documento ma si pone l'attenzione sulla sua tipologia (es. procedura, modulo di registrazione, ecc.) che corrisponderà poi ad una più estesa documentazione nel sistema di gestione dell'Azienda. La peculiarità di ogni filiera, ma ancor più le dimensioni e l'organizzazione aziendale comporteranno inoltre scelte operative spesso differenti, ma che possono essere ugualmente valide e rispondenti ai requisiti di legge.

Allegato. Fac-simile di scheda per riscontro documentale

Scheda BX

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	
Adempimento	
Tipo e descrizione del documento	
Note	

Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B1. ALLUMINIO

B1.1. Caratterizzazione del settore

B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono fogli sottili di alluminio e laminati destinati alla fabbricazione di vaschette di alluminio non rivestito.

B1.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B1.1 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B1.1.3.2 della linea guida CAST GMP.

B1.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce attività e documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera dei laminati, fogli sottili e prodotti finiti di alluminio tal quale oppure trasformato.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) possono essere inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate schede (B1.2.a-B1.2.h) per il riscontro documentale di attività e/o implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B1.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP → B1.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace; - documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Devono essere disponibili apposite procedure atte a definire come il Sistema viene attuato e fatto rispettare e le modalità di consultazione della documentazione aziendale rispetto al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. La documentazione dovrebbe contenere riferimenti a ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa (es. organigramma nominativo). L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche nel Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B1.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B1.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e s.m.i., art. 5, comma 1, lett. a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene pianificata e documentata ad esempio mediante: - procedure e/o Istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; - attività specifica di formazione sul sistema GMP e sui MOCA.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B1.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP→ B1.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Conformità del sistema di produzione.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni fase del processo produttivo (ordine materie prime, eventuale progettazione del prodotto, pianificazione della produzione, produzione secondo ricetta definita, controlli di produzione) possono essere definite le modalità operative specifiche per quell'operazione e le necessarie relative registrazioni attraverso opportuna documentazione: <ul style="list-style-type: none"> - procedure; - istruzioni; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate.
Note	-

Scheda B1.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linea guida CAST GMP→ B1.2.1.2)
SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP→ B1.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - specifiche tecniche, schede di sicurezza, eventuale documentazione di conformità legislativa delle materie prime in riferimento ai MOCA; - procedure per la selezione e la qualifica dei fornitori di beni, dei materiali e dei servizi esterni; - procedure e registrazioni inerenti alla valutazione dei fornitori; - procedure/istruzioni operative per eventuali controlli in accettazione al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; - registrazioni dei risultati dei controlli.
Note	I controlli delle modalità di stoccaggio dovrebbero essere definiti sulla base della valutazione di rischi di contaminazione e/o deterioramento delle materie prime. Per quanto attiene il rischio di contaminazione in fase di stoccaggio a magazzino nel caso di placche e rotoli semilavorati si può considerare irrilevante. Come materie prime e fornitori da qualificare si intendono solo quelli significativi per la conformità al DM 76/2007. I controlli in accettazione non sono obbligatori per tutte le materie prime, a meno che non siano obbligatori per garantire la conformità legislativa (es. valutazione della radioattività per placche, rotoli semilavorati e valutazione composizione chimica dell'alluminio). In particolare per materiali/fornitori omologati l'Azienda può decidere di rilasciare in produzione la merce senza controlli preventivi.

Scheda B1.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP→ B1.2.2.2)
Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B1.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Controlli di produzione e Controllo Qualità prodotto finito.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure/istruzioni di lavoro per il controllo del processo atte a definire: - i punti critici del processo; - i controlli da fare (misure, tolleranze, frequenze); - livelli di responsabilità; - procedure per il controllo del prodotto atte a definire: - i parametri critici e i valori di riferimento in relazione alla specifica di ciascun prodotto; - i metodi di controllo (tolleranze /frequenza); - i livelli di responsabilità per i controlli; - procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino; - registrazione dei controlli processo e prodotto.
Note	-

Scheda B1.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP→ B1.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP→ B1.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2060 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti stoccati. - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (eventuali capitolati di fornitura /servizi) e relative registrazioni; - istruzione operativa per l'emissione di un documento di trasporto.
Note	-

Scheda B1.2.g. SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP→ B1.2.2.6)

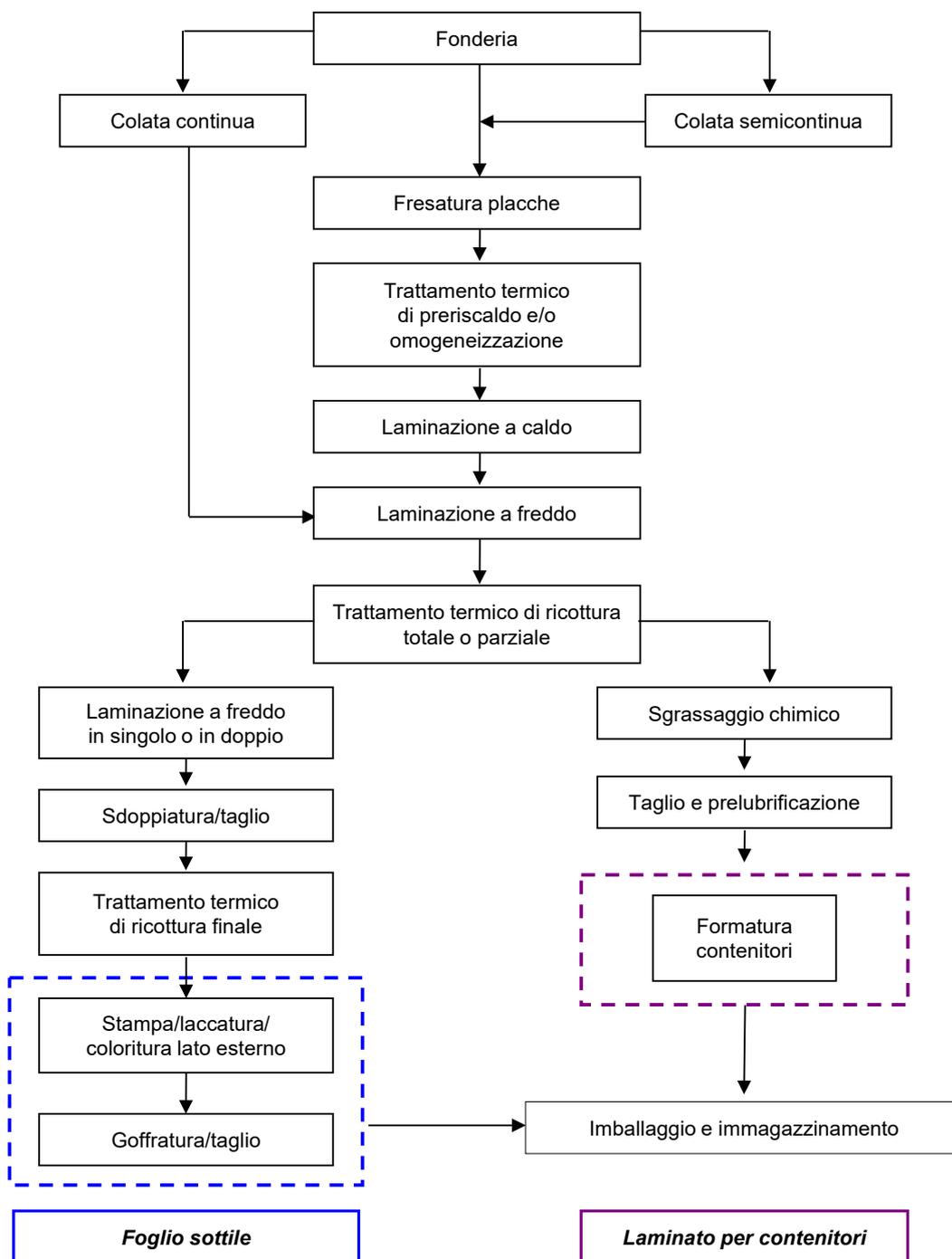
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni. Gli audit interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione del Regolamento(CE) 2023/2006 e s.m.i. allo scopo di verificarne la corretta attuazione; - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità (verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate).
Note	-

Scheda B1.2.h. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP→ 1.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ). Costante adeguamento e recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo); <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione del sistema GMP;</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B1.1.

Schema di flusso della produzione di fogli sottili e laminati destinati alla fabbricazione di vaschette di alluminio



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B2. CARTA E CARTONE: PRODUZIONE

B2.1. Caratterizzazione del settore

B2.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende che producono carta e cartone a partire da fibra vergine o da macero fino alla formazione del foglio e all'allestimento in bobine o in fogli.

B2.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B2.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B2.1.3.2 della linea guida CAST GMP.

B2.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera della produzione di carta e cartone.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) possono essere inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B2.2.a-B2.2.m) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B2.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP→ B2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; - ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP. Ove opportuno, segnaletica e cartellonistica adeguata e controllata possono essere una valida alternativa a procedure e istruzioni scritte.

Scheda B2.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP→ B2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e la loro struttura dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica: - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, ove pertinenti ai fini della produzione di MOCA, e controllo dei materiali e oggetti finiti; - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ove pertinenti ai fini della produzione di MOCA. - manuali e documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature possono essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione del Sistema di Qualità.
Note	-

Scheda B2.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B2.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; - attività specifica di formazione sul sistema GMP e sui MOCA; - corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B2.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linea guida CAST GMP → B2.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2): <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: - specifiche delle materie prime (legno, pasta per carta, carta da macero, sostanze ausiliarie, di carica e coadiuvanti) che riportano le indicazioni dei parametri fisici e/o chimici che identificano le materie prime; - procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni, che abbiano rilevanza ai fini della produzione di MOCA, che definiscono: - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. La selezione, la qualifica e l'inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.
Note	-

Scheda B2.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP→ B2.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. Registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. Le ispezioni visive vanno effettuate previa formazione del personale addetto. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B2.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP→ B2.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo, documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, per esempio: <ul style="list-style-type: none"> - manuali, procedure, istruzioni, ricette, norme tecniche; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate e dei controlli; - adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi ai fini della produzione di MOCA, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B2.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B2.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: – istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto ai fini del contatto con alimenti.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B2.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B2.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B2.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: – procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; – procedure/istruzioni per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; – procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni; – procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; – istruzioni operative per emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B2.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo Qualità adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006.

Scheda B2.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B2.2.2.6)

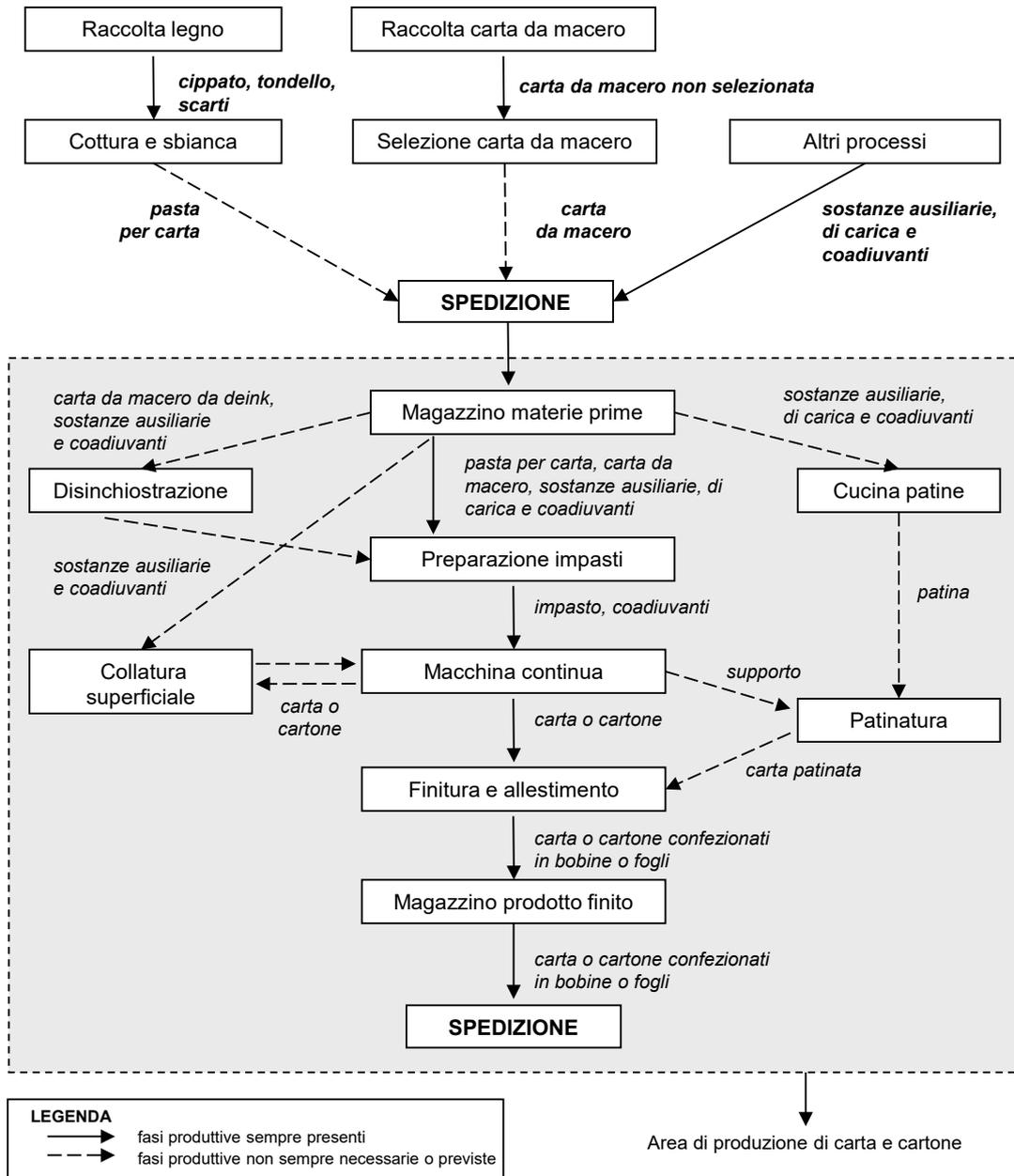
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni. Gli audit interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle norme GMP, allo scopo di verificarne la corretta attuazione; - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità. Quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	-

Scheda B2.2.m. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP→ B2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.,</p> <p>art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ).</p> <p>Costante adeguamento e recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite :</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione delle norme GMP.</p> <p>Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B2.1.

Schema di flusso della produzione di carta e cartone destinate alla produzione di bobine e/o fogli



B3. CARTA E CARTONE: TRASFORMAZIONE

B3.1. Caratterizzazione del settore

B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende che producono imballaggi in carta e cartone indipendentemente dai materiali che li compongono. Il ciclo dell'imballaggio di carta e cartone comprende la trasformazione di carta e cartone usati da soli o in combinazione per imballaggi primari e/o secondari destinati a contenere prodotti alimentari. Per le materie prime di partenza si dovrà fare riferimento, dove esistenti, alle linee guida dello specifico materiale (film plastici, carta, alluminio, ecc.).

B3.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Gli schemi di flusso della produzione sono riportati negli allegati B3.1-B3.3 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nei capitoli B3.1.3.2, B3.1.3.4 e B3.1.3.6 della linea guida CAST GMP.

B3.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera della trasformazione di carta e cartone per la produzione di imballaggi.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B3.2.a-B3.2.o) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B3.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP → B3.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato. - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - i riferimenti al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito obbligatorio del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. Il SAQ è qui inteso solo come conformità a Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., e non va confuso con il sistema ISO 9000.

Scheda B3.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B3.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera b): <i>Essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'Azienda.</i>
Adempimento	Sedi produttive. Attrezzature produttive.
Tipo e descrizione del documento	Organigramma aziendale. Il SAQ deve prevedere: - organizzazione della sede produttiva e dei processi di produzione; - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti produttivi (es. elenco delle attrezzature e delle macchine utilizzate per produrre MOCA). I documenti conterranno: - l'elenco degli attori coinvolti riportato per funzione aziendale; - l'elenco dei macchinari e la loro collocazione.
Note	-

Scheda B3.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B3.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	Il SAQ deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per identificare le competenze del personale; - piano di formazione aziendale; - procedure di verifica dell'efficacia della formazione riguardo all'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. (es. test e schede di valutazione, test inerenti alla conoscenza delle pratiche di fabbricazione dei MOCA); - registrazione dell'avvenuta formazione, date e argomenti trattati.
Note	Si consiglia di definire ruoli e competenze aziendali attraverso una descrizione delle mansioni (organigramma e mansionario).

Scheda B3.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e/o servizi e/o terzisti (linea guida CAST GMP → B3.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Qualifica delle materie prime. Qualifica dei fornitori di beni e/o servizi.
Tipo e descrizione del documento	Il SAQ deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per la selezione e qualifica dei materiali di partenza; - procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori dei materiali di partenza; - procedure per la qualifica e approvazione dei fornitori di beni e/o servizi; - elenco dei fornitori qualificati e approvati; - procedure di audit dei fornitori approvati. Deve essere disponibile una registrazione delle selezioni, della qualifica dei fornitori oltre ai monitoraggi di questi ultimi.
Note	Le dichiarazioni dovrebbero essere aggiornate ad ogni cambio di materiali di partenza. Per la selezione e qualifica dei materiali di partenza possono essere usati "capitolati tecnici" che specificano i requisiti necessari che possono condizionare la conformità al contatto con i prodotti alimentari.

Scheda B3.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B3.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni fase del processo produttivo devono essere presenti specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo da tenere sotto controllo. Sono documenti utili, per esempio: <ul style="list-style-type: none"> - istruzioni operative di produzione; - registrazione delle operazioni di processo; - registrazione dei valori dei parametri controllati e loro scostamenti dalle tolleranze prestabilite.
Note	Potrebbe essere utile una descrizione sommaria delle materie prime impiegate e del processo di produzione e stoccaggio. Il diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di specifiche istruzioni e i controlli per dimostrare la conformità alle norme GMP e legislazione sui MOCA.

Scheda B3.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistemi di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B3.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Definire un sistema di controllo qualità efficace e organizzato.
Tipo e descrizione del documento	Il sistema deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - le responsabilità all'interno dell'Azienda su tutte le decisioni in termini di controllo qualità; - le procedure e le istruzioni operative che sovrintendono a tutte le azioni di controllo dei prodotti (es. lista delle verifiche da effettuare e metodi di attuazione); - i sistemi di registrazione di tutti i controlli effettuati (es schede/report).
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. ma se presente può essere uno strumento utile ad attestare la conformità alle norme GMP. I controlli ai quali ci si riferisce sono quelli sui prodotti/materiali per attestare la conformità dei MOCA.

Scheda B3.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP → B3.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Gestione del magazzino materie prime. Verifica materiali in ingresso. Stoccaggio materie prime.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: – procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime /semilavorati per individuare le eventuali anomalie rispetto a quanto previsto per i MOCA; – procedure con le regole di stoccaggio (materiale omologato, in prova, contestato, ecc.) (importanti sono le regole per la separazione e segregazione dei materiali non conformi); – registrazioni delle eventuali differenze/anomalie riscontrate; – procedure per l’invio in produzione.
Note	Può essere utile un documento di controllo o check-list per la rispondenza delle materie prime a capitolati d’acquisto/normative su MOCA.

Scheda B3.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP → B3.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i>
Adempimento	Individuazione delle criticità dei controlli e delle azioni correttive. Valutazione delle tolleranze. Assegnazione delle responsabilità.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: – procedure e istruzioni che specifichino i controlli da effettuare sul processo produttivo per garantire la conformità e la tracciabilità in accordo con i requisiti legislativi sui MOCA; – per ogni grandezza misurata deve essere fissato e indicato il valore nominale, la tolleranza accettata, e la frequenza dei controlli. Devono essere specificati anche i metodi di misura e deve essere disponibile una descrizione dei metodi.
Note	Esempi di parametri che possono essere controllati sul prodotto sono: – grandezze dimensionali (passo stampa, ecc.); – misure del colore (densità, ecc.); – condizioni di macchina da stampa; – set off (controstampo).

Scheda B3.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B3.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i>
Adempimento	Definire i criteri di non conformità. Definire quali controlli effettuare e loro frequenza. Attribuzione delle responsabilità.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per identificare responsabilità; - procedure e/o istruzioni che permettano di verificare la conformità del prodotto finito ai requisiti della legislazione di riferimento; - istruzioni che stabiliscano le grandezze da controllare, i metodi di prova validati da utilizzare, i valori di riferimento e le tolleranze ammesse; - le registrazioni delle misure effettuate devono essere conservate in appositi documenti cartacei o su supporti informatici. Deve essere disponibile un elenco della strumentazione idonea per effettuare le misure e le registrazioni delle tarature.
Note	È utile definire una scheda di prodotto.

Scheda B3.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP→ B3.2.2.4)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i>
Adempimento	Controllo area di stoccaggio dei prodotti finiti. Condizioni di stoccaggio.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per la messa a magazzino dei prodotti finiti; - procedure per l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti finiti; - procedure per l'autorizzazione alla spedizione; - procedure per l'identificazione, la segregazione di prodotti non conformi e/o in stato di <i>stand by</i> in attesa di altri controlli.
Note	La documentazione potrebbe definire anche come controllare lo stato dei pallets.

Scheda B3.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B3.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i>
Adempimento	Definire eventuali accordi con autotrasportatori. Verifica condizioni di adeguatezza degli automezzi propri.
Tipo e descrizione del documento	Se il produttore di imballaggi è responsabile del trasporto e della consegna del prodotto finito a destinazione, si devono prevedere: – procedure che garantiscano, durante il trasporto, la qualità del materiale preservandolo da eventuali danneggiamenti e rischi di contaminazione che possono compromettere la sua conformità; – procedura per la definizione dei criteri di qualifica e selezione dei trasportatori esterni e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto.
Note	La documentazione dovrebbe chiarire anche la eventuale presenza di sub vettore.

Scheda B3.2.n. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B3.2.2.6)

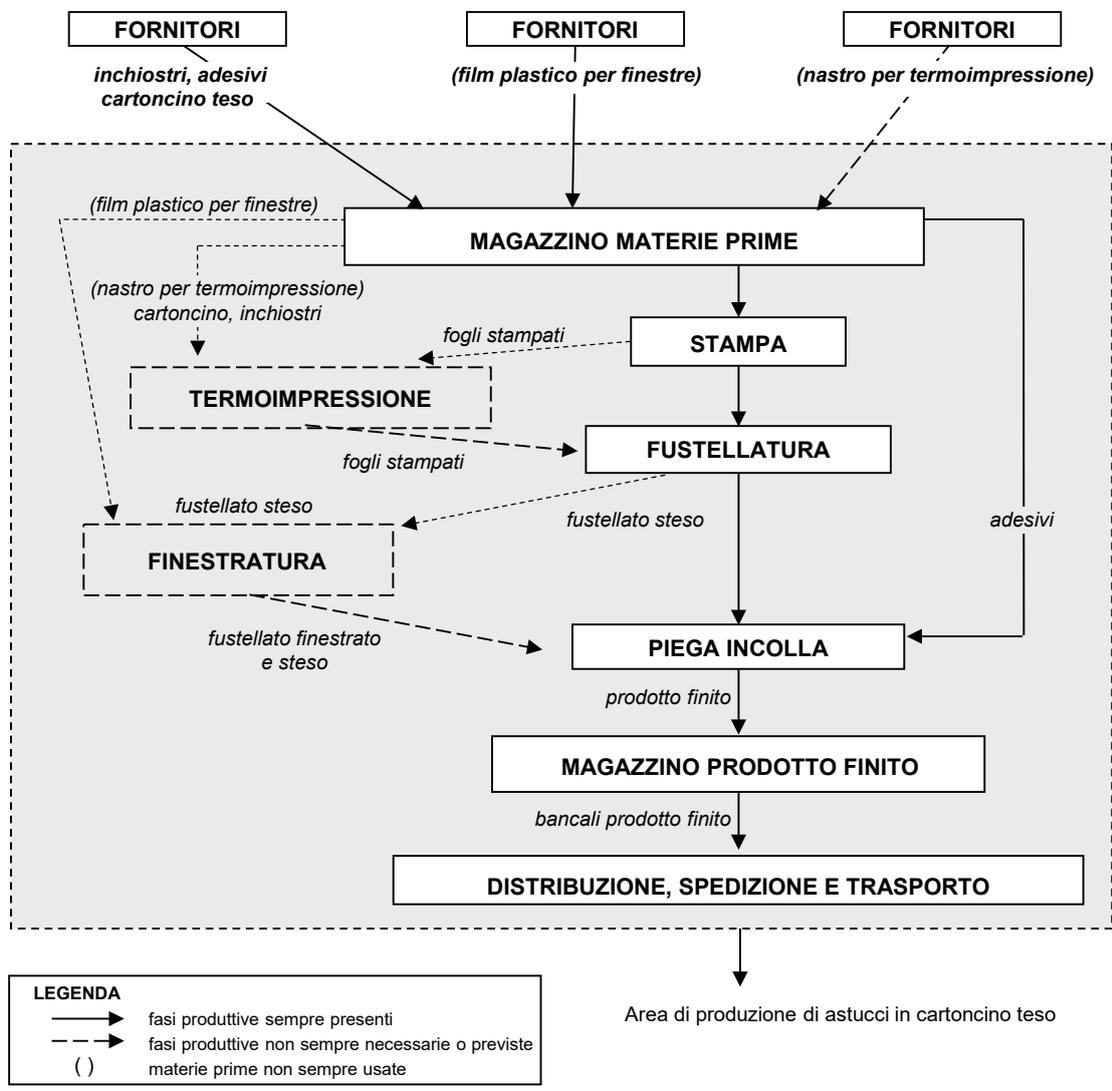
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per i monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP, gestione dei reclami, delle azioni correttive e preventive.
Tipo e descrizione del documento	Il sistema deve prevedere: – procedure per l'esecuzione di audit interni per il monitoraggio dell'attuazione e del rispetto delle norme GMP; – procedure per la gestione delle mancanze di conformità alle norme GMP; – procedure per la gestione dei reclami; – procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive.
Note	-

Scheda B3.2.o. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP→ B3.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati de il Sistema di Controllo della Qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione delle documentazione SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ).</p> <p>Adeguamento costante e recepimento delle novità legislative.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Il sistema deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - regole per stabilire i criteri di archiviazione di tutta la documentazione relativa alle norme GMP; - elenco dei documenti di riferimento per attestare la conformità alle norme GMP; - regole per garantire il costante adeguamento alle modifiche legislative di riferimento.
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

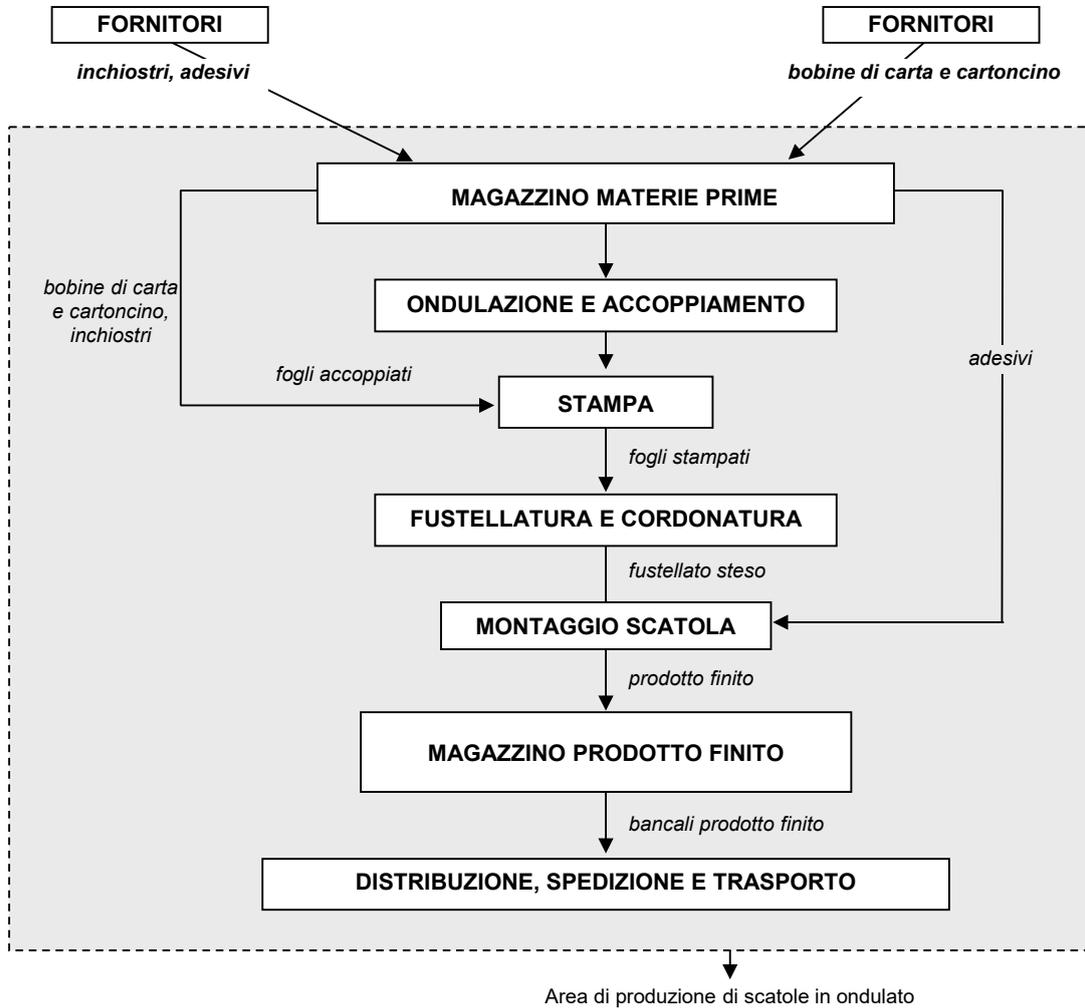
Allegato B3.1.

Schema di flusso della produzione di astucci in cartoncino teso



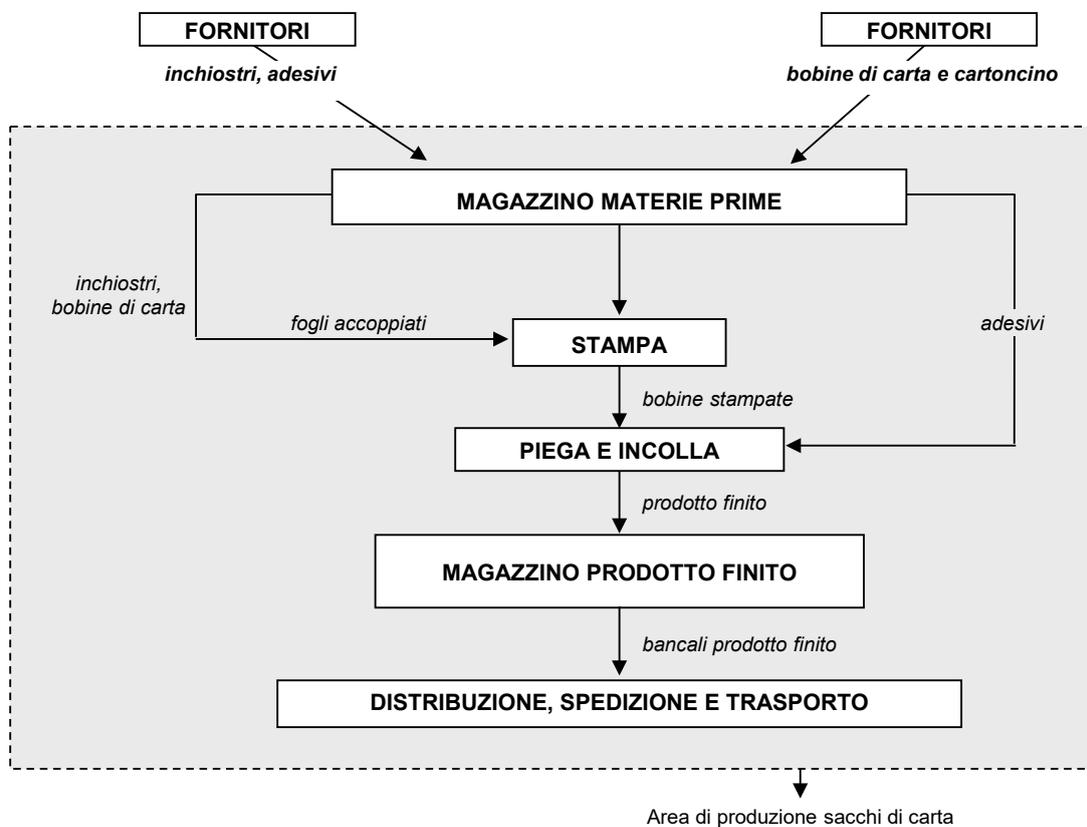
Allegato B3.2.

Schema di flusso della produzione di scatole in cartone ondulato



Allegato B3.3.

Schema di flusso della produzione di sacchi di carta



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B4. IMBALLAGGI FLESSIBILI

B4.1. Caratterizzazione del settore

B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende che producono imballaggi flessibili indipendentemente dai materiali che li compongono. Per le materie prime di partenza si dovrà fare riferimento, dove esistenti, alle linee guida dello specifico materiale (film plastici, carta, alluminio, ecc.). Il ciclo dell'imballaggio flessibile comprende la trasformazione di carta, film plastici, cellulosa rigenerata, foglia di alluminio che sono usati da soli o in combinazione per imballaggi primari e/o secondari destinati a contenere prodotti alimentari. Questa definizione esclude specificamente i film estensibili e termoretraibili usati per imballaggi secondari di prodotti su bancali, i sacchetti d'asporto (*shopping bag*), le buste self service dei supermercati, le buste neutre sigillabili e i sacchi a grosso contenuto per il trasporto di prodotti alla rinfusa. Sono anche escluse le pellicole di Polivinilcloruro (PVC) o di altri polimeri vendute per uso domestico, così come la foglia di alluminio direttamente venduta ai consumatori. Non rientrano nella definizione d'imballaggio flessibile i poliaccoppiati a base carta o cartone usati per l'imballaggio di prodotti liquidi.

B4.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B4.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B4.1.3.1 della linea guida CAST GMP.

B4.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera della produzione d'imballaggi flessibili.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B4.2.a-B4.2.o) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B4.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP → B4.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - i riferimenti al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito obbligatorio del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. Il SAQ è qui inteso solo come conformità a Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., e non va confuso con il sistema ISO 9000.

Scheda B4.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B4.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera b): <i>Essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.</i>
Adempimento	Sedi produttive. Attrezzature produttive.
Tipo e descrizione del documento	Il SAQ deve prevedere: - organizzazione delle sedi produttive e dei processi di produzione; - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti produttivi.
Note	I manuali tecnici e la descrizione delle attrezzature non devono essere necessariamente inseriti nel SAQ ma devono essere sempre disponibili in Azienda per il personale operativo.

Scheda B4.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B4.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	Il SAQ deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per identificare le competenze del personale; - piano di formazione aziendale; - procedure di verifica dell'efficacia della formazione riguardo all'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - registrazione dell'avvenuta formazione.
Note	Si consiglia di definire ruoli e competenze aziendali attraverso una descrizione delle mansioni (organigramma e mansionario).

Scheda B4.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linea guida CAST GMP → B4.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2): <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Qualifica delle materie prime. Qualifica dei fornitori di beni e/o servizi.
Tipo e descrizione del documento	Il SAQ deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per la selezione e qualifica dei materiali di partenza; - procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori dei materiali di partenza; - procedure per la qualifica e approvazione dei fornitori di beni e/o servizi - elenco dei fornitori qualificati e approvati; - procedure di audit dei fornitori approvati. Deve essere disponibile una registrazione delle selezioni, della qualifica dei fornitori oltre ai monitoraggi di questi ultimi.
Note	Per la selezione e qualifica dei materiali di partenza possono essere usati "capitolati tecnici" che specificano i requisiti necessari che possono condizionare la conformità al contatto con i prodotti alimentari.

Scheda B4.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP→ B4.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni fase del processo produttivo devono essere presenti specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo da tenere sotto controllo. Sono documenti utili, per esempio: – istruzioni operative di produzione; – registrazione delle operazioni di processo; – registrazione dei valori dei parametri controllati e loro scostamenti dalle tolleranze prestabilite.
Note	Il diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di specifiche istruzioni e i controlli per dimostrare la conformità alle norme GMP e legislazione sui MOCA.

Scheda B4.2.f. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP→ B4.2.1.2)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP → B4.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6 comma 1 <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Gestione del magazzino materie prime. Verifica materiali in ingresso. Stoccaggio materie prime. Invio in produzione.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: – procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime; – procedura con le regole di stoccaggio (materiale omologato, in prova, contestato, ecc.). Importanti sono le regole per la separazione e segregazione dei materiali non conformi; – procedura per l'invio in produzione.
Note	I documenti devono dare le regole per la gestione del magazzino (es. <i>first in first out</i>) per i controlli e per controllare i rischi di contaminazione e/o deterioramento delle materie prime. I controlli in ingresso non sono obbligatori sempre ma possono essere fatti anche su base statistica.

Scheda B4.2.g. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B4.2.1.2)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP → B4.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i>
Adempimento	Fissare i punti critici. Stabilire i controlli da fare (misure, tolleranze e frequenze). Livelli di responsabilità.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere: – previste procedure e istruzioni che specifichino i controlli da effettuare sui prodotti (anche intermedi e semilavorati) per garantire la conformità e la tracciabilità in accordo con i requisiti legislativi sui MOCA; – fissato e indicato per ogni grandezza misurata il valore nominale, la tolleranza accettata, e la frequenza dei controlli; – specificati anche i metodi di misura e deve essere disponibile una descrizione dei metodi.
Note	Esempi di alcun parametri caratteristici che possono essere controllati sul prodotto sono: – grandezze dimensionali (spessore, fascia, ecc.); – proprietà chimico fisiche (adesione degli strati, saldabilità, ecc.); – residuo solvente (quando necessario).

Scheda B4.2.h. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B4.2.1.2)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B4.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i>
Adempimento	Stabilire le criticità. Definire i metodi di controllo e le misure. Livelli di responsabilità.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: – procedure e/o istruzioni che permettano di verificare la conformità del prodotto finito ai requisiti della legislazione di riferimento; – istruzioni che stabiliscano le grandezze da controllare, i metodi di prova validati da utilizzare, i valori di riferimento e le tolleranze ammesse; Registrazioni delle misure effettuate devono essere conservate in appositi documenti cartacei o su supporti informatici. Deve essere disponibile un elenco della strumentazione idonea per effettuare le misure e le registrazioni delle tarature.
Note	-

Scheda B4.2.i. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B4.2.1.2)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B4.2.2.4)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i>
Adempimento	Accettazione prodotti. Stoccaggio. Condizioni d'imballo.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per la messa a magazzino dei prodotti finiti; - procedure per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti finiti; - procedure per autorizzazione alla spedizione; - procedure per l'identificazione, la segregazione di prodotti non conformi e/o in stato di <i>stand by</i> in attesa di altri controlli.
Note	I documenti devono dare le regole per la gestione del magazzino e per controllare i rischi di contaminazione e/o deterioramento prodotto finito. Eventuali resi per non conformità da parte dei clienti devono essere opportunamente stoccati in aree separate per evitare rischi di frammischiamento.

Scheda B4.2.i. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B4.2.1.2)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B4.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i>
Adempimento	Qualifica trasportatori (se di competenza). Imballaggio e spedizione.
Tipo e descrizione del documento	Se il <i>converter</i> è responsabile del trasporto e della consegna del prodotto finito a destinazione, si devono prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - procedure che garantiscano, durante il trasporto, la qualità del materiale preservandolo da eventuali danneggiamenti e rischi di contaminazione che possono compromettere la sua conformità; - procedura per la definizione dei criteri di qualifica e selezione dei trasportatori esterni e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto.
Note	È consigliabile disporre dell'elenco dei trasportatori qualificati e la registrazione dei controlli fatti presso i trasportatori.

Scheda B4.2.m. SISTEMI SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistemi di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B4.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 1: <i>Gli operatori devono istituire e mantenere un Sistema di Controllo della Qualità efficace.</i>
Adempimento	Definire un sistema di controllo qualità efficace e organizzato.
Tipo e descrizione del documento	Il sistema deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - le responsabilità all'interno della Azienda su tutte le decisioni in termini di controllo qualità; - le procedure e le istruzioni operative che sovrintendono a tutte le azioni di controllo dei prodotti (compreso semilavorati e prodotti intermedi); - i sistemi di registrazione di tutti i controlli effettuati.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. ma se presente può essere uno strumento utile ad attestare la conformità alle norme GMP. I controlli ai quali ci si riferisce sono quelli sui prodotti/materiali per attestare la conformità dei MOCA.

Scheda B4.2.n. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP→ B4.2.2.6)

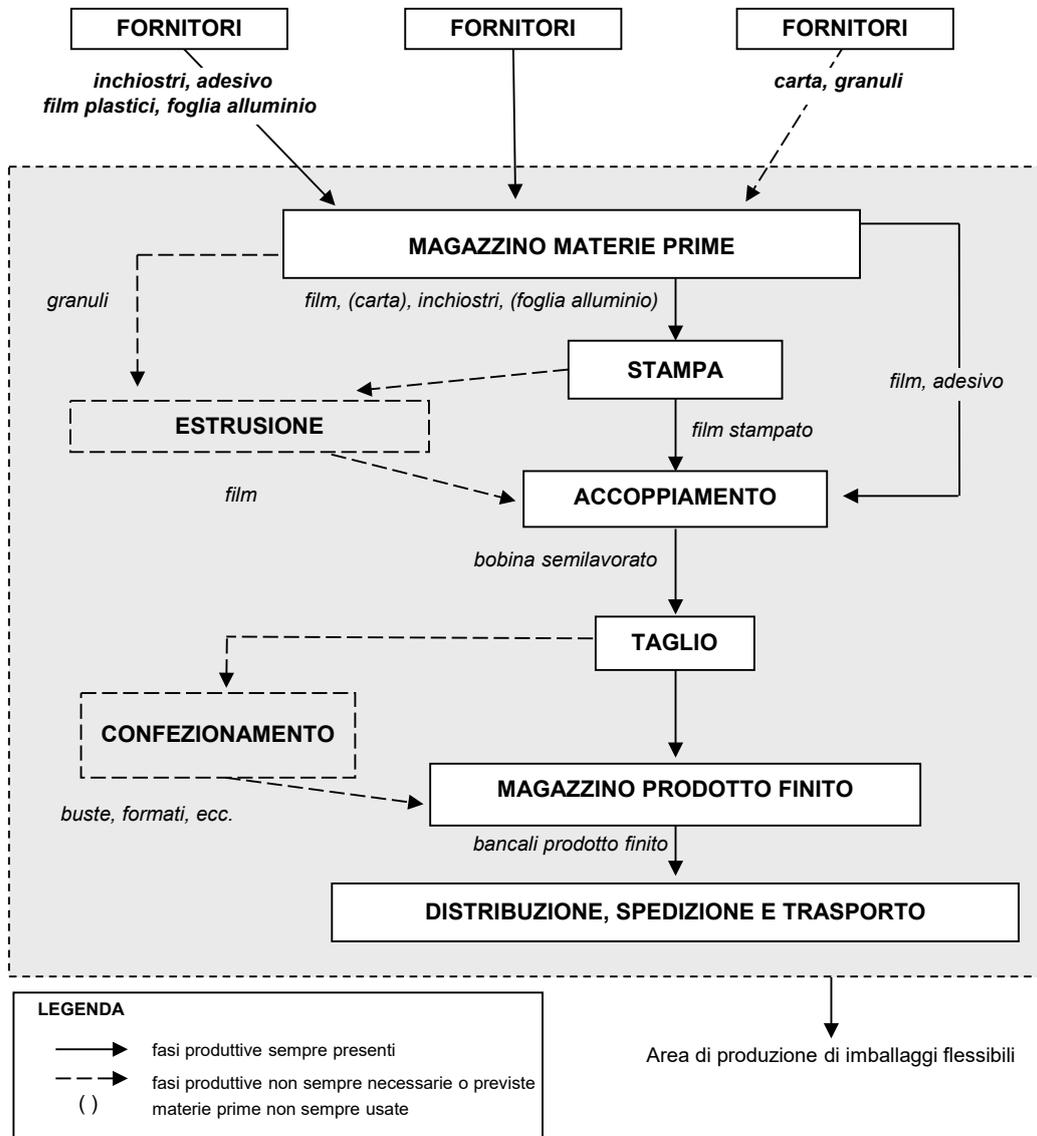
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP, gestione dei reclami, delle azioni correttive e preventive.
Tipo e descrizione del documento	Il sistema deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per l'esecuzione di audit interni per il monitoraggio dell'attuazione e del rispetto delle norme GMP; - procedure per la gestione delle mancanze di conformità alle norme GMP; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive.
Note	È consigliabile che le audit interne siano pianificate e i risultati siano registrati. Importante è la definizione dei tempi d'intervento e la verifica dell'efficacia delle azioni correttive.

Scheda B4.2.o. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP→ B4.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati de il Sistema di Controllo della Qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione delle documentazione SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ) Adeguamento costante e recepimento delle novità legislative</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Il sistema deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - regole per stabilire i criteri di archiviazione di tutta la documentazione relativa alle norme GMP; - elenco dei documenti di riferimento per attestare la conformità alle norme GMP; - regole per garantire il costante adeguamento alle modifiche legislative di riferimento.
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B4.1.

Schema di flusso della produzione di imballaggi flessibili



B5. LEGNO O A BASE DI LEGNO

B5.1. Caratterizzazione del settore

B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono imballaggi e/o oggetti di legno destinati a venire in contatto con alimenti. Per il legno destinato alla produzione di oggetti destinati al contatto alimentare, per materiale di partenza, ai sensi del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. si intende il legname tondo, i segati e i semilavorati che sono stati sottoposti ad una riduzione volumetrica ma che non sono stati trattati chimicamente (es. con colla).

Le sostanze di partenza per la produzione di adesivi sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e quindi da questa linea guida.

B5.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione

Gli schemi di flusso della produzione sono riportati negli allegati B5.1-B5.6 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nei capitoli B5.1.3.1.3, B5.1.3.1.4, B5.1.3.1.4.1a, B5.1.3.1.4.1b, B5.1.3.1.4.2 e B5.1.3.2.1 della linea guida CAST GMP.

B5.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera di produzione di imballaggi in legno.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B5.2.a-B5.2.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B5.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP → B5.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): – efficace e documentato; – adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: – Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; – procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; – ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B5.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B5.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera b): <i>Essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi, la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali e oggetti finiti; manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc. I manuali e la documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del Sistema di Qualità.
Note	-

Scheda B5.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP→ B5.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione, ad esempio, viene registrata e documentata mediante: <ul style="list-style-type: none"> - procedure e/o istruzioni contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia (formazione e aggiornamento del personale); - attività specifica per il sistema GMP e sui MOCA; - corsi di aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B5.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori di beni e/o di servizi e/o di terzisti (linea guida CAST GMP→ B5.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori di beni e/o di servizi e/o di terzisti.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - Specifiche delle materie prime, stabilite in "capitolati" che riportano le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima. - Procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: <ul style="list-style-type: none"> - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati, - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. <p>La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.</p>
Note	-

Scheda B5.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP→ B5.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate; - adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B5.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistemi di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B5.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo Qualità adeguato alla propria attività, struttura, prodotto
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B5.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP→ B5.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Gestione magazzini materie prime.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. Registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B5.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP→ B5.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni operative che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino.
Note	Il prodotto può essere immagazzinato e identificato in vario modo come ad esempio "non spedibile" fino a quando non ne viene accertato il livello qualitativo e/o la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva.

Scheda B5.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B5.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B5.2.l. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B5.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B5.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; - istruzioni operative per emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B5.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B5.2.2.6)

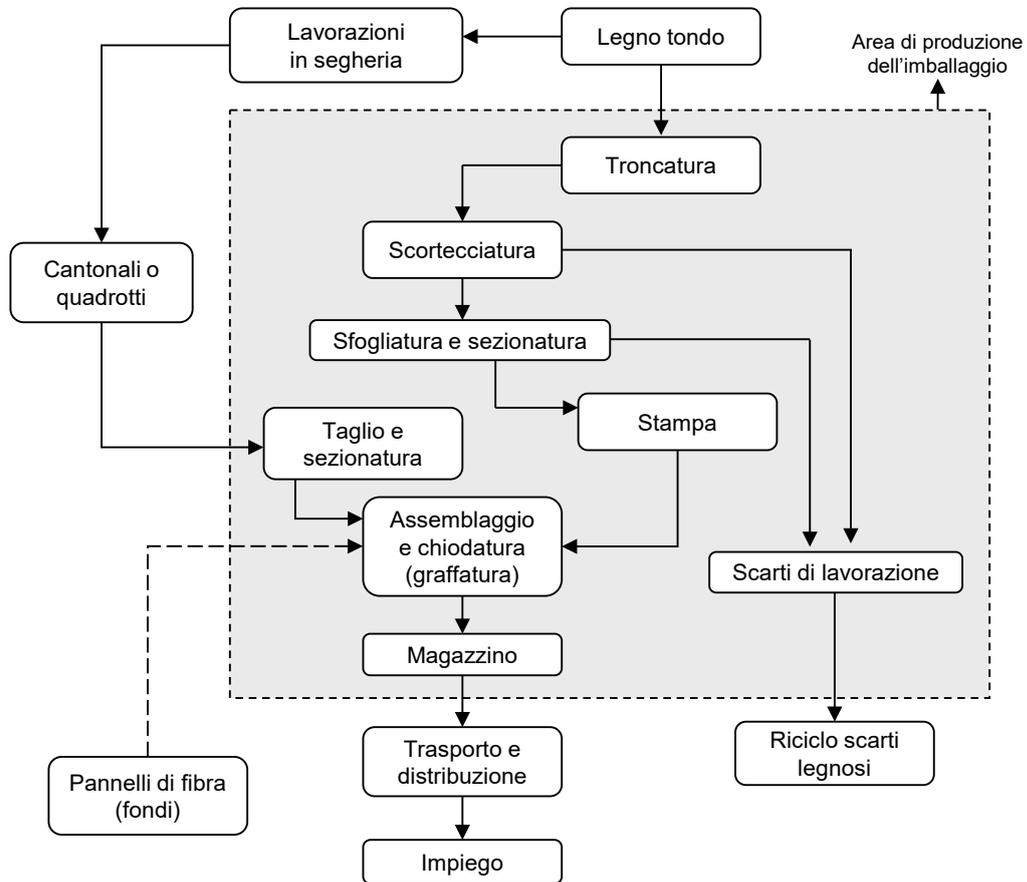
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni; - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità, quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle norme GMP, allo scopo di verificarne la corretta attuazione.

Scheda B5.2.n. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B5.2.2.6)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati de il Sistema di Controllo della Qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ).</p> <p>Costante adeguamento e Recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite :</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione delle norme GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

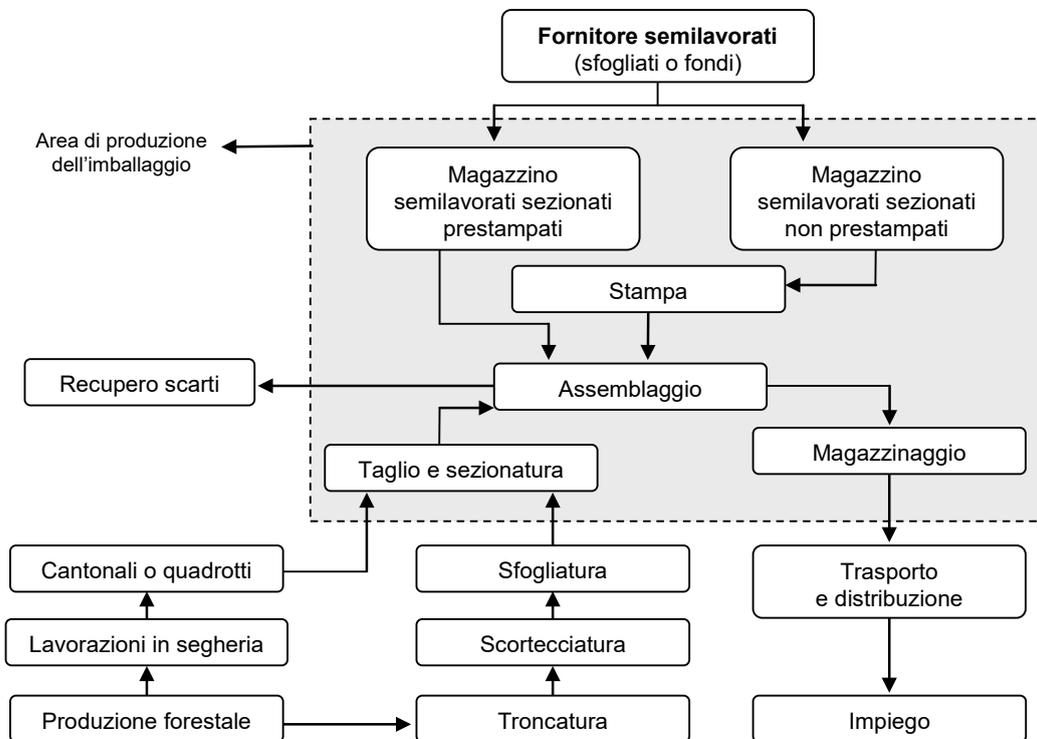
Allegato B5.1.

**Schema di flusso della produzione di cassette di legno:
flusso completo**



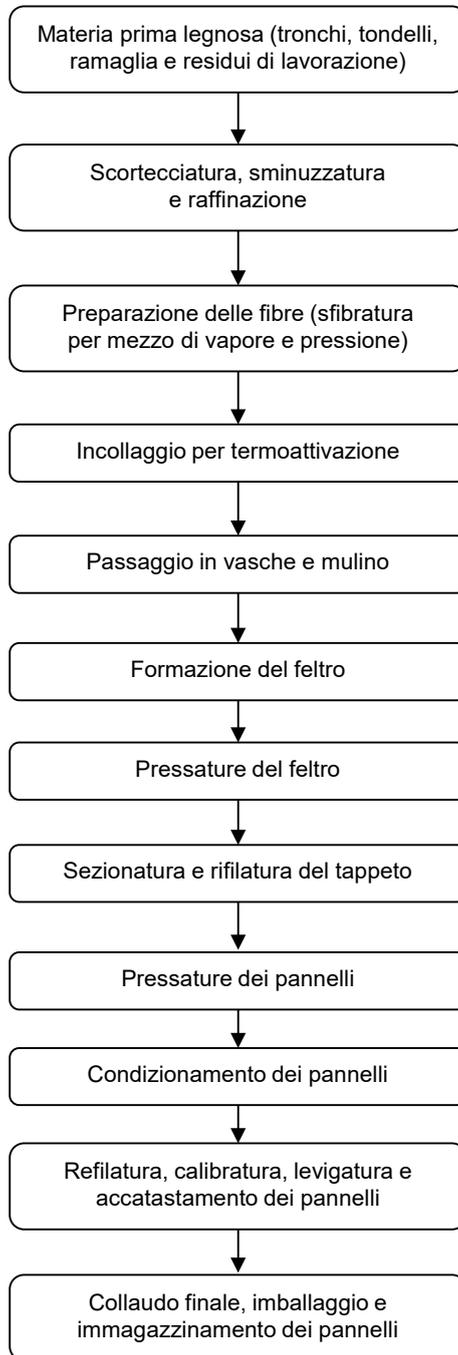
Allegato B5.2.

Schema di flusso della produzione di cassette di legno: produzione da semilavorati



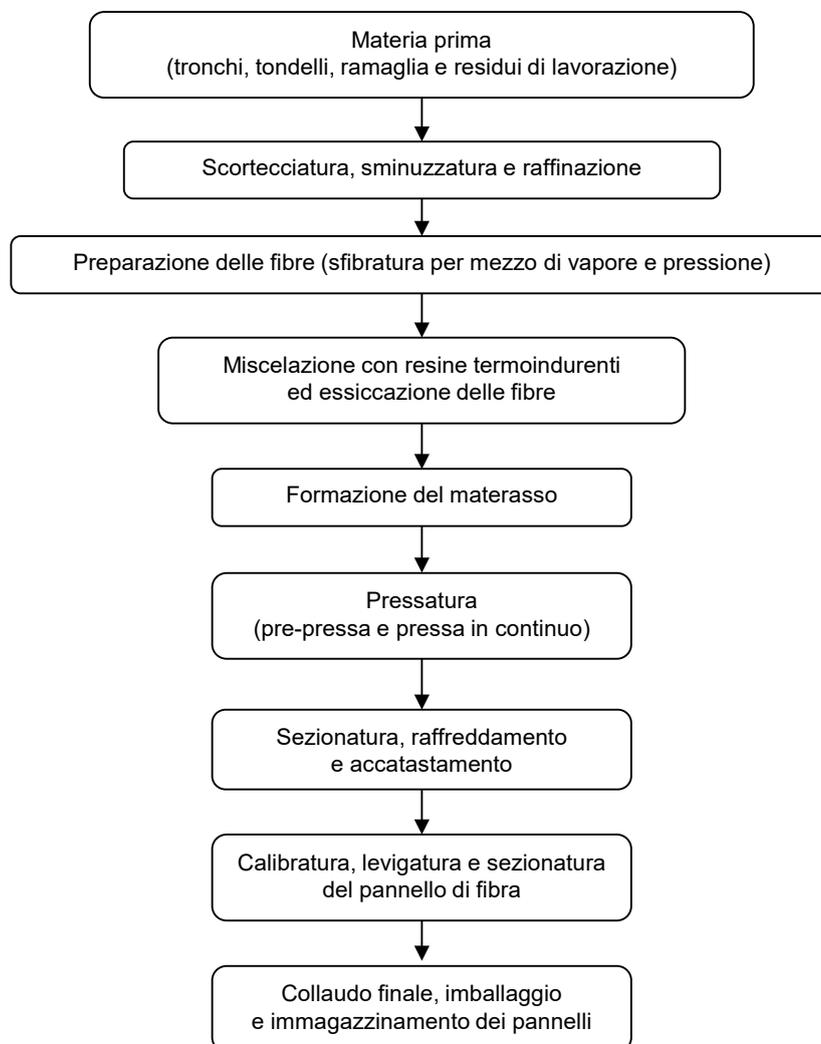
Allegato B5.3.

Schema di flusso della produzione di pannelli di fibra di legno per via umida (Masonite)



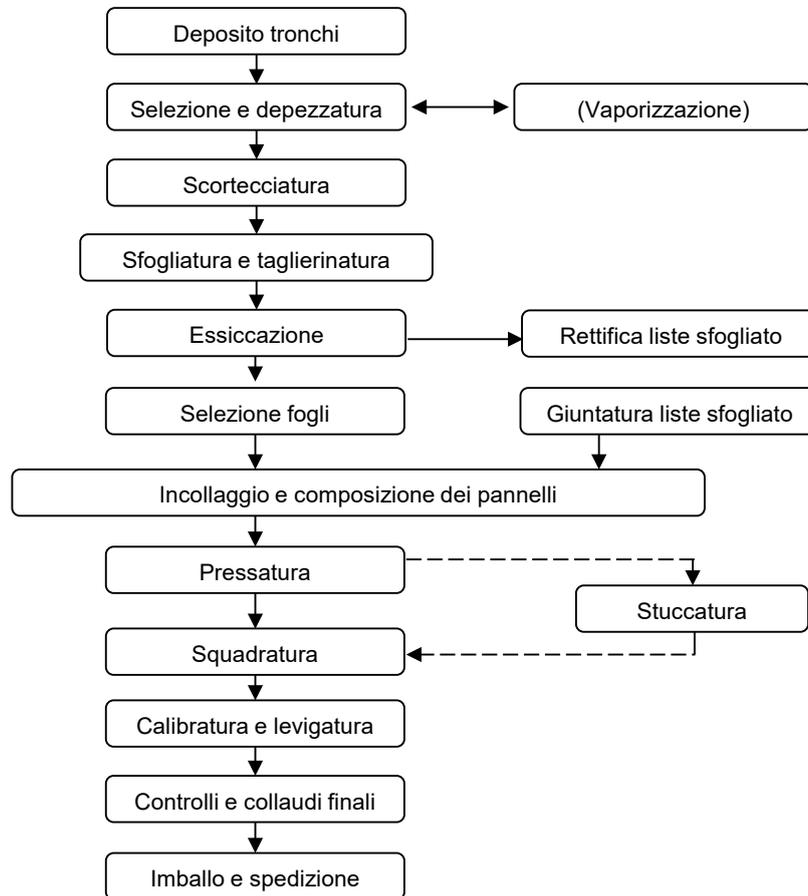
Allegato B5.4.

Schema di flusso della produzione di pannelli di fibra di legno per via secca (MDF)



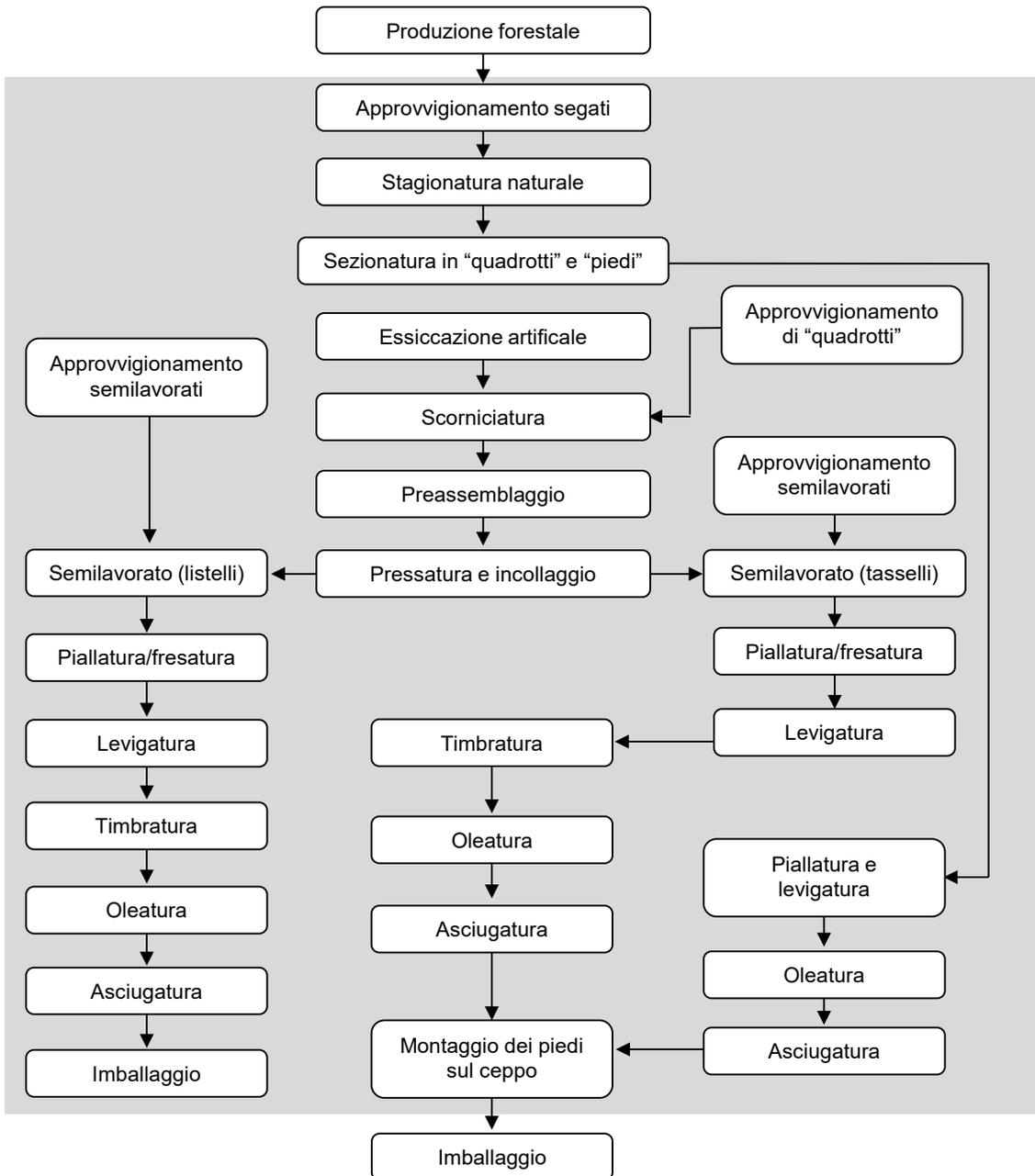
Allegato B5.5.

Schema di flusso della produzione di pannelli di compensato e oggetti di legno sfogliato



Allegato B5.6.

Schema di flusso della produzione di taglieri, ceppi e ceppaie di legno



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B6a. MATERIE PLASTICHE: PRODUZIONE DI POLIMERI E MASTERBATCH

B6a.1. Caratterizzazione del settore

B6a.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di imballaggi in materia plastica destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. Sono compresi i processi di produzione e trasformazione dei polimeri. Le sostanze di partenza per la produzione di polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri, ecc.) sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e quindi da questa linea guida. Sono esclusi dal campo di applicazione di questa linea guida gli imballaggi multistrato multi materiale (non esclusivamente in materie plastiche).

B6a.1.2. Fasi del processo di produzione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B6a.1 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B6.1.3 della linea guida CAST GMP.

B6a.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera di produzione dei polimeri di materia plastica⁵.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B6a.2.a-B6a.2.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

⁵ Le schede relative alla trasformazione sono trattate al capitolo B6b.

Scheda B6a.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP → B6.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; - ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento(CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B6a.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B6.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie.
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e/o la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Devono essere presenti: - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali e oggetti finiti; - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc.
Note	I manuali e la documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del Sistema di Qualità.

Scheda B6a.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linea guida CAST GMP → B6.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., <i>art. 5, comma 1, lettera a):</i> <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: <ul style="list-style-type: none"> - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; - attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA); - corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata; - l'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.
Note	-

Scheda B6a.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi
(linea guida CAST GMP → B6.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., <i>art. 5, comma 2):</i> <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - specifiche delle materie prime, stabilite in "capitolati" che riportano le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima; - procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: <ul style="list-style-type: none"> - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. - la selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.
Note	-

Scheda B6a.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B6.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Produzione. Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate; - adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B6a.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini per i materiali di partenza (linea guida CAST GMP → B6.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; - registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B6a.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP → B6.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni operative che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino.
Note	Il prodotto può essere immagazzinato e identificato in vario modo come ad esempio "non spedibile" fino a quando non ne viene accertato il livello qualitativo e/o la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva. I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni attestanti che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione.

Scheda B6a.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo Qualità prodotto finito (linea guida CAST GMP → B6.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo della Qualità (SCQ) adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B6a.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B6.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B6a.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B6.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B6.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; - istruzioni operative per emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B6a.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B6.2.2.6)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni. - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e registrati allo scopo di verificarne la corretta attuazione delle norme GMP per tutte le aree aziendali coinvolte

Scheda B6a.2.n. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B6.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ</p> <p>Costante adeguamento e Recepimento della legislazione</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite :</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione del sistema GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B6a.1.

Schema di flusso produttivo: imballaggi in materia plastica

Tabella 6.1. Flussi produttivi e processi correlati alle materie prime

Fasi di lavorazione	Processi per ottenere articoli in plastica									
	Estrusione	Termoformatura	Stampaggio ad iniezione	Stampaggio ad iniezione e soffiaggio	Estrusione e soffiaggio	Estrusione e termoformatura	Stampaggio o per sinterizzazione	Stampaggio rotazionale	Articoli rivestiti	
Materia prima	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	
Forma fisica di partenza	granulo scaglie polvere	granulo scaglie polvere	granulo	scaglie granulo	granulo	granulo	perle	polvere	granulo scaglie polvere	
Semilavorati/intermedi										
Forma fisica di partenza	polimeri	foglie/lastre	preforme						foglie/film in mat. plastico ottenute per estrusione + plastisol	
Eventuale additivazione	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Processo/i di trasformazione	• estrusione/costruzione con o senza orientazione	• estrusione termoformatura	• stampaggio ad iniezione e soffiaggio	• stampaggio ad iniezione e soffiaggio	• estrusione e soffiaggio	• estrusione / espansione termoformatura	• pre-espansione maturazione	• stampaggio rotazionale	• spalmatura	
ove richiesto	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione		
Esempi	film, lastre, bobine, intermedi per termoformatura	vasetti per yogurt, vaschette per latticini, cestelli per ortofrutta, piatti e stoviglie monouso	tappi e capsule per contenitori per liquidi alimentari, contenitori per alimenti da frigo, coppette monodose per dessert	bottiglie per acqua e bevande	contenitori per olio	vaschette per cibi freschi, carni, prodotti caseari, ortofrutta	cassette per pesce, vaschette per gelati da asporto	serbatoi, cisterne	serbatoi realizzati / rivestiti con resine termoindurenti	

B6b. MATERIE PLASTICHE: TRASFORMAZIONE - PRODUZIONE DI SEMILAVORATI E IMBALLAGGI

B6b.1. Caratterizzazione del settore

B6b.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di imballaggi in materia plastica destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. Sono compresi i processi di produzione e trasformazione dei polimeri. Le sostanze di partenza per la produzione di polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri, ecc.) sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e quindi da questa linea guida. Sono esclusi dal campo di applicazione di questa linea guida gli imballaggi multistrato multi materiale (non esclusivamente in materie plastiche).

B6b.1.2. Fasi del processo di produzione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B6.1 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B6.1.3 della linea guida CAST GMP.

B6b.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera della trasformazione di polimeri di materia plastica⁶.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B6b.3.a-B6b.3.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

⁶ Le schede relative alla produzione di polimeri si trovano al capitolo B6a.2

Scheda B6b.3.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione di Qualità (linea guida CAST GMP → B6.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al Sistema di Assicurazione Qualità può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - riferimenti al Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. e al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito obbligatorio del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. I sistemi di gestione della qualità, anche certificati (es. ISO 9001), non assicurano il rispetto degli adempimenti di legge previsti dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B6b.3.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B6.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi (identificazione dei ruoli e delle responsabilità aziendali). Organizzazione attrezzature.
Tipo e descrizione del documento	Organigramma dei ruoli aziendali e documenti indicanti i nomi degli incaricati (personale interno/esterno) con attribuzioni specifiche. L'Organizzazione aziendale è illustrata in una sezione specifica del Manuale della Qualità o in altre documentazioni idonee oppure in comunicazioni organizzative aziendali specifiche. Le attribuzioni e i compiti del Personale (definizione delle mansioni) dovrebbero essere indicati in documenti aziendali (es. manuali organizzativi che esplicitino ruoli e funzioni) Manuali/procedure di produzione con descrizione delle apparecchiature e dei controlli.
Note	-

Scheda B6b.3.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP→ B6.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione del lavoratore viene registrata e documentata ad esempio mediante: <ul style="list-style-type: none"> - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; - attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui MOCA; - corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata.
Note	L'Azienda definisce ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna. L'Azienda promuove programmi e corsi di formazione, registra le partecipazioni del personale alle attività di formazione e può effettuare una valutazione delle competenze del personale coinvolto.

Scheda B6b.3.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi
(linea guida CAST GMP→ B6.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - specifiche delle materie prime, stabilite in "capitolati" contenenti le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima e la sua idoneità per la produzione di materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti; - procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni; - procedure che definiscono i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; - modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto.
Note	La qualifica dei materiali va effettuata in relazione a specifiche/capitolati e altri requisiti applicabili che possano influenzare conformità e sicurezza dei MOCA. La selezione dei fornitori va effettuata in base alla capacità degli stessi di produrre le informazioni significative per poter determinare la conformità del prodotto finito. La qualifica dei servizi esterni viene fatta in base alla loro capacità di mantenere un ambiente di lavoro conforme alle norme igieniche e a quanto previsto dalle norme GMP.

Scheda B6b.3.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini per i materiali di partenza (linea guida CAST GMP→ B6.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; - registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. Secondo le buone prassi industriali campioni prelevati in fase di accettazione vengono conservati per un tempo adeguato e predefinito.

Scheda B6b.3.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP→ B6.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche e registrazioni delle attività effettuate. Vengono mantenute adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare le fasi del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B6b.3.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP→ B6.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite : – procedure/istruzioni operative che descrivano le modalità per assicurare la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; – procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino.
Note	Il prodotto può essere immagazzinato e identificato in vario modo come “non spedibile” fino a quando non ne viene accertato il livello qualitativo e/o la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva. I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni attestanti che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione.

Scheda B6b.3.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B6.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo
Tipo e descrizione del documento	Il sistema di controllo della qualità dovrebbe prevedere istruzioni operative o procedure volte al controllo degli attributi del prodotto che influenzano la conformità.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (norme standard, metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. Le procedure di controllo qualità applicate durante le fasi di processo (in linea) garantiscono al prodotto finito i medesimi requisiti attesi. La costanza degli attributi controllati (es. spessore) può fare in modo che la conformità del prodotto finito alle specifiche predefinite non vari.

Scheda B6b.3.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B6.2.2.4)****Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B6.2.2.5)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite</i>
Adempimento	Gestione magazzini prodotti finiti.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per l'identificazione/tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (semilavorati - prodotti finiti) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; - istruzione operativa per emissione di documento di trasporto.
Note	Le procedure per la gestione a magazzino e distribuzione dei prodotti devono essere tali da non modificare la conformità degli stessi a specifiche predefinite.

Scheda B6b.3.1. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Sistemi di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B6.2.2)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sistema Controllo Qualità efficace.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche (es. schede di controllo, tabelle informatizzate).
Note	Le aziende potrebbero gestire il controllo delle norme GMP come parte integrante delle verifiche richieste dalle norme ISO 9000 (es. conformità alle specifiche). Mentre i sistemi di gestione della qualità (es. ISO 9000, BRC) assicurano che la produzione sia condotta secondo specifiche procedure documentate per ottenere un livello qualitativo prestabilito, un sistema GMP secondo il Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. è focalizzato su misure e attività finalizzate alla conformità a specifici requisiti legislativi sui MOCA.

Scheda B6b.3.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B6.2.2.6)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Misure preventive e correttive. Gestione non-conformità.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti i seguenti documenti: - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni funzionali al controllo dei riscontri documentali, che possono anche includere il monitoraggio degli adempimenti in materia di MOCA e di conformità al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. Dovrebbero inoltre essere formalizzate: - procedure per la gestione dei reclami; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle norme GMP e opportunamente registrati. È necessario distinguere tra non conformità riferite ai requisiti di prestazione del prodotto e le non conformità che hanno implicazioni di carattere legislativo e legale.

Scheda B6b.3.n. DOCUMENTAZIONE

Documentazione (linea guida CAST GMP→ B6.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)</p> <p>Costante adeguamento e Recepimento della legislazione</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite :</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione della norme GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B6b.1.

Schema di flusso produttivo: imballaggi in materia plastica

Tabella 6.1. Flussi produttivi e processi correlati alle materie prime

Fasi di lavorazione	Processi per ottenere articoli in plastica									
	Estrusione	Termoformatura	Stampaggio ad iniezione	Stampaggio ad iniezione e soffiaggio	Estrusione e soffiaggio	Estrusione e termoformatura	Stampaggio o per sinterizzazione	Stampaggio rotazionale	Articoli rivestiti	
Materia prima	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	
Forma fisica di partenza	granulo scaglie polvere	granulo scaglie polvere	granulo	scaglie granulo	granulo	granulo	perle	polvere	granulo scaglie polvere	
Semilavorati/intermedi										
Forma fisica di partenza		foglie/lastre		preforme					foglie/film in mat. plastico ottenute per estrusione + plastisol	
Eventuale additivazione	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Processo/i di trasformazione	• estrusione/coestruzione con o senza orientazione	• estrusione termoformatura	• stampaggio ad iniezione	• stampaggio ad iniezione e soffiaggio	• estrusione e soffiaggio	• estrusione / espansione termoformatura	• pre-espansione maturazione	• stampaggio rotazionale	• spalmatura	
ove richiesto	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione		
Esempi	film, lastre, bobine, intermedi per termoformatura	vasetti per yogurt, vaschette per latticini, cestelli per ortofrutta, piatti e stoviglie monouso	tappi e capsule per contenitori per liquidi alimentari, contenitori per alimenti da frigo, coppette monodose per dessert	bottiglie per acqua e bevande	contenitori per olio	vaschette per cibi freschi, carni, prodotti caseari, ortofrutta	cassette per pesce, vaschette per gelati da asporto	serbatoi, cisterne	serbatoi realizzati / rivestiti con resine termoindurenti	

Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B7. METALLI E LEGHE METALLICHE RIVESTITI O NON RIVESTITI

B7.1. Caratterizzazione del settore

B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono materiali e oggetti costituiti da base metallica rivestita o non rivestita, destinati al contatto con alimenti. I principali articoli che sono coperti da questa linea guida sono:

- scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato;
- capsule e coperchi;
- scatole 2 pezzi;
- tappi corona;
- contenitori semirigidi;
- tubetti flessibili (deformabili).

B7.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Gli schemi di flusso della produzione sono riportati negli allegati B7.1-B7.7 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nei capitoli B7.1.3.2, B7.1.3.4, B7.1.3.6, B7.1.3.8, B7.1.3.10, B7.1.3.12 e B7.1.3.14 della linea guida CAST GMP.

B7.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006: scatole 2 pezzi, scatole 3 pezzi, ecc.

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera di produzione di imballaggi metallici rivestiti e non. Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B7.2.a-B7.2.n)⁷ per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

⁷ Le schede per i contenitori semirigidi sono nel paragrafo B7.3

Scheda B7.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistema di Assicurazione di Qualità (linea guida CAST GMP → B7.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al Sistema di Assicurazione Qualità può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. e al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; - ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B7.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linea guida CAST GMP → B7.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui MOCA; schede di formazione personale per la registrazione della formazione; corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B7.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B7.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi, la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Dovrebbero essere presenti: <ul style="list-style-type: none"> - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali e oggetti finiti; - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc.
Note	-

Scheda B7.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi
(linea guida CAST GMP → B7.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - specifiche delle materie prime, stabilite in "specifiche tecniche" che riportano le indicazioni delle caratteristiche che identificano la materia prima; - procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: <ul style="list-style-type: none"> - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.
Note	-

Scheda B7.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B7.2.1.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di verifica e controllo e i parametri di prodotto pertinenti, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni, specifiche tecniche; - registrazione delle attività di monitoraggio e controllo effettuate. Adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B7.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistemi di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B7.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo Qualità adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B7.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini per i materiali di partenza (linea guida CAST GMP→ B7.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. - registrazioni dei risultati dei controlli.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di prova opportunamente descritti tramite procedura interna, per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B7.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di Produzione (linea guida CAST GMP→ B7.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/ procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure/istruzioni operative per descrivere le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; - procedure/istruzioni operative per conferimento al magazzino.
Note	I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni attestanti che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione.

Scheda B7.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B7.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B7.2.l. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B7.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B7.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure gestione magazzino prodotti finiti, trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni ed eventuali registrazioni per: <ul style="list-style-type: none"> - gestione del prodotto non conforme; - identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati; - tracciabilità delle operazioni di prelievo e di spedizione prodotti finiti; - definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto; - emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B7.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP→ B7.2.2.6)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure /istruzioni operative per : <ul style="list-style-type: none"> - esecuzione di audit interni; - gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e registrati allo scopo di verificare la corretta attuazione delle norme GMP in tutte le aree aziendali coinvolte

Scheda B7.2.n. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B7.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ).</p> <p>Costante adeguamento e Recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per archiviazione e conservazione di documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relativi al SAQ (procedure, istruzioni, ecc.); - relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione delle norme GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

B7.3. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006: contenitori semirigidi

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera di produzione di imballaggi metallici rivestiti e non relativamente a contenitori semirigidi.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui MOCA sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B7.3.a-B7.3.h)⁸ per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B7.3.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA Sistemi di Assicurazione Qualità (linea guida CAST GMP→ B7.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	L'Azienda può dotarsi di un Manuale per la gestione del Sistema di Qualità e/o di apposite procedure atte a definire come il Sistema viene attuato e fatto rispettare e le modalità di consultazione della documentazione aziendale rispetto al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. (es. organigramma nominativo).
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

⁸ Le schede per i contenitori metallici (scatole 2 pezzi, 3 pezzi, ecc.) sono nel paragrafo B7.2

Scheda B7.3.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B7.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene pianificata e documentata ad esempio mediante: - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia. Attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui MOCA.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B7.3 c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori di beni e/o servizi
(linea guida CAST GMP → B7.2.1.2)
SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP → B7.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>i materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: - specifiche tecniche/schede di sicurezza/eventuale documentazione di conformità legislativa delle materie prime in riferimento ai MOCA; - procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni rilevanti per la conformità alla legislazione sui MOCA; - procedure e registrazioni inerenti alla valutazione dei fornitori; - procedure/istruzioni operative per eventuali controlli in accettazione al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; - registrazioni dei risultati dei controlli.
Note	I controlli e delle modalità di stoccaggio dovrebbero essere definiti sulla base della valutazione di rischi di contaminazione e/o deterioramento delle materie prime. Il rischio di contaminazione in fase di stoccaggio a magazzino nel caso di placche e rotoli semilavorati si può considerare irrilevante. I controlli in accettazione potrebbero non essere necessari per tutte le materie prime, se non obbligatori per garantire la conformità legislativa (es valutazione della radioattività per placche e rotoli semilavorati e valutazione composizione chimica dell'alluminio). In particolare per materiali/fornitori omologati l'Azienda può decidere di rilasciare in produzione la merce senza controlli preventivi.

Scheda B7.3.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B7.2.1.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Produzione – Conformità del sistema di produzione.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni fase del processo produttivo: ordine materie prime, eventuale progettazione del prodotto, pianificazione della produzione, produzione secondo ricetta definita, controlli di produzione, dovrebbero essere definite le modalità operative specifiche per quell'operazione e le necessarie relative registrazione attraverso opportuna documentazione quale ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate.
Note	-

Scheda B7.3.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP → B7.2.2.2)
Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B7.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Controlli di produzione e Controllo Qualità prodotto finito.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni di lavoro per il controllo del processo atte a definire: <ul style="list-style-type: none"> - i punti critici del processo; - i controlli da fare (misure, tolleranze, frequenze); - livelli di responsabilità. - procedure per il controllo del prodotto atte a definire: <ul style="list-style-type: none"> - i parametri critici e i valori di riferimento in relazione alla specifica di ciascun prodotto; - i metodi di controllo (tolleranze/frequenza); - i livelli di responsabilità per i controlli. - procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino; - registrazione dei controlli processo e prodotto.
Note	-

Scheda B7.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B7.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B7.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure gestione magazzino prodotti finiti, trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni ed eventuali registrazioni per: <ul style="list-style-type: none"> - gestione del prodotto non conforme; - identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati; - tracciabilità delle operazioni di prelievo e di spedizione prodotti finiti; - definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto; - emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B7.3.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B7.2.2.6)

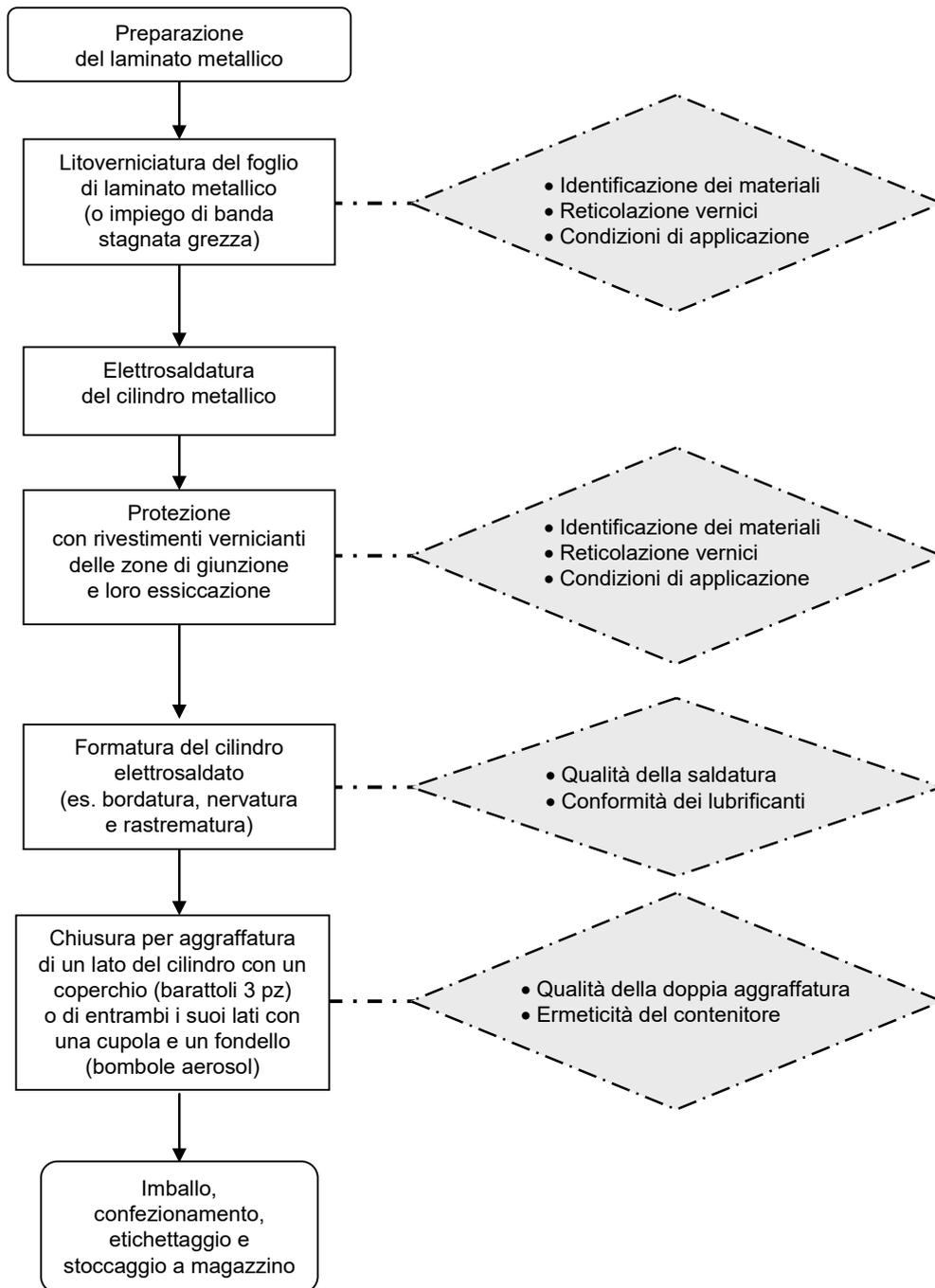
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità Competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure /istruzioni operative per: <ul style="list-style-type: none"> – esecuzione di audit interni; – gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; – attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità, quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e registrati allo scopo di verificare la corretta attuazione delle norme GMP in tutte le aree aziendali coinvolte.

Scheda B7.3.h. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B7.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ. Costante adeguamento e recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per archiviazione e conservazione di documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relativi al SAQ (procedure, istruzioni, ecc.); - relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione delle norme GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

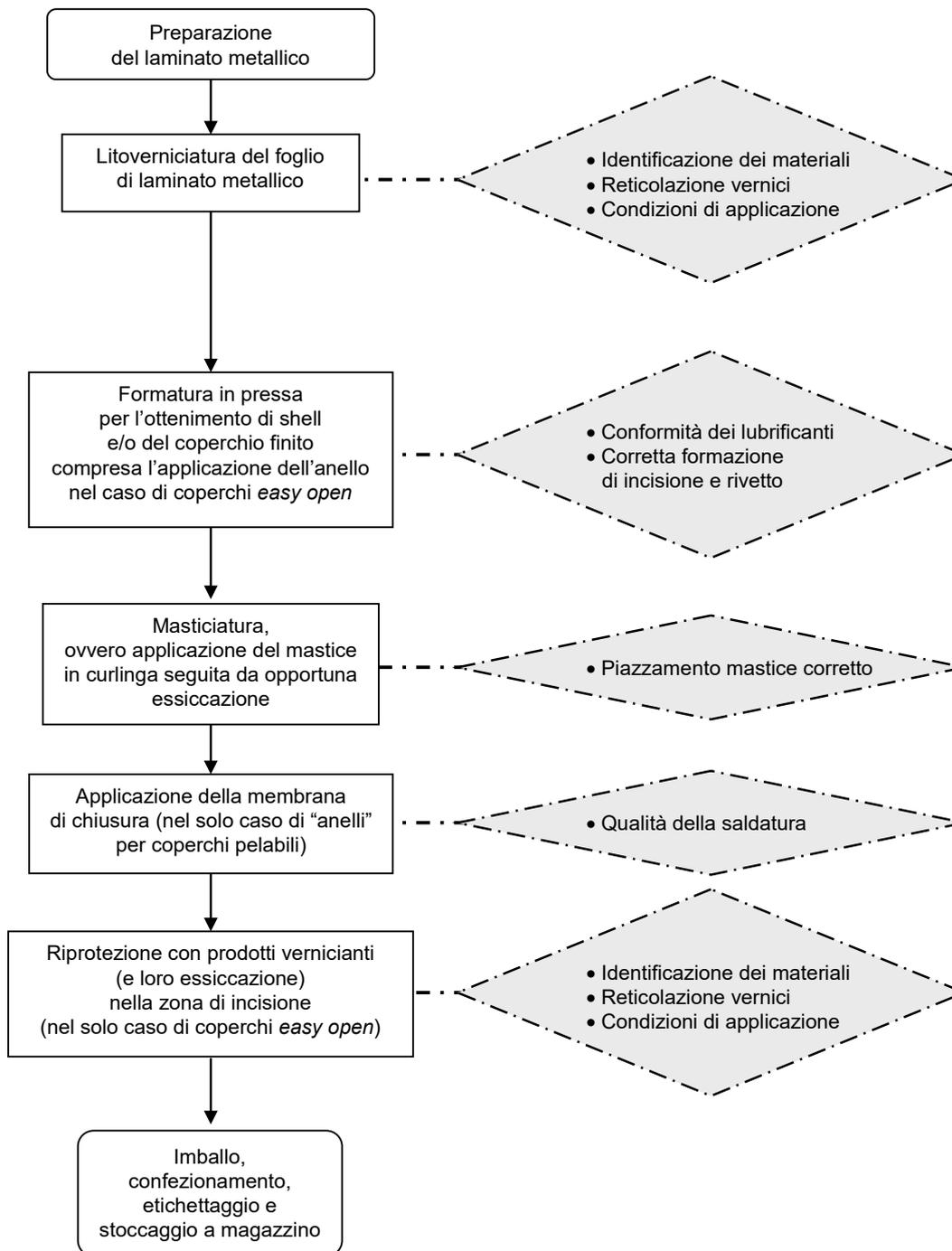
Allegato B7.1.

Schema di flusso della produzione di scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato



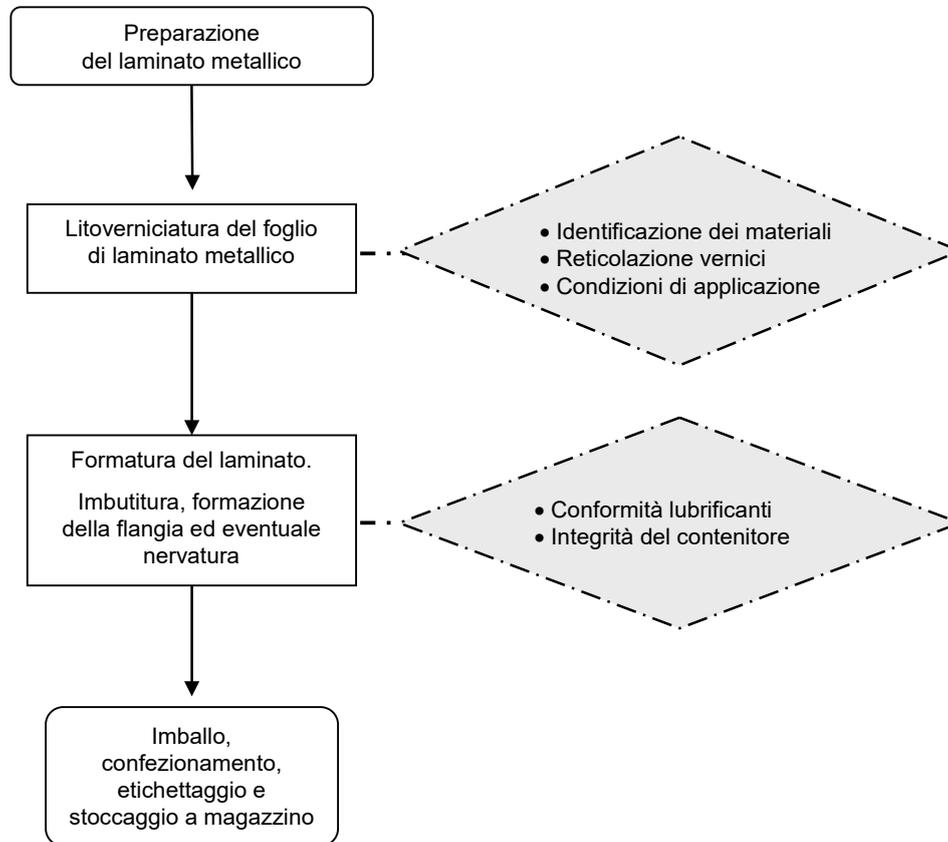
Allegato B7.2.

Schema di flusso della produzione di coperchi *open top*, *easy open* e pelabili



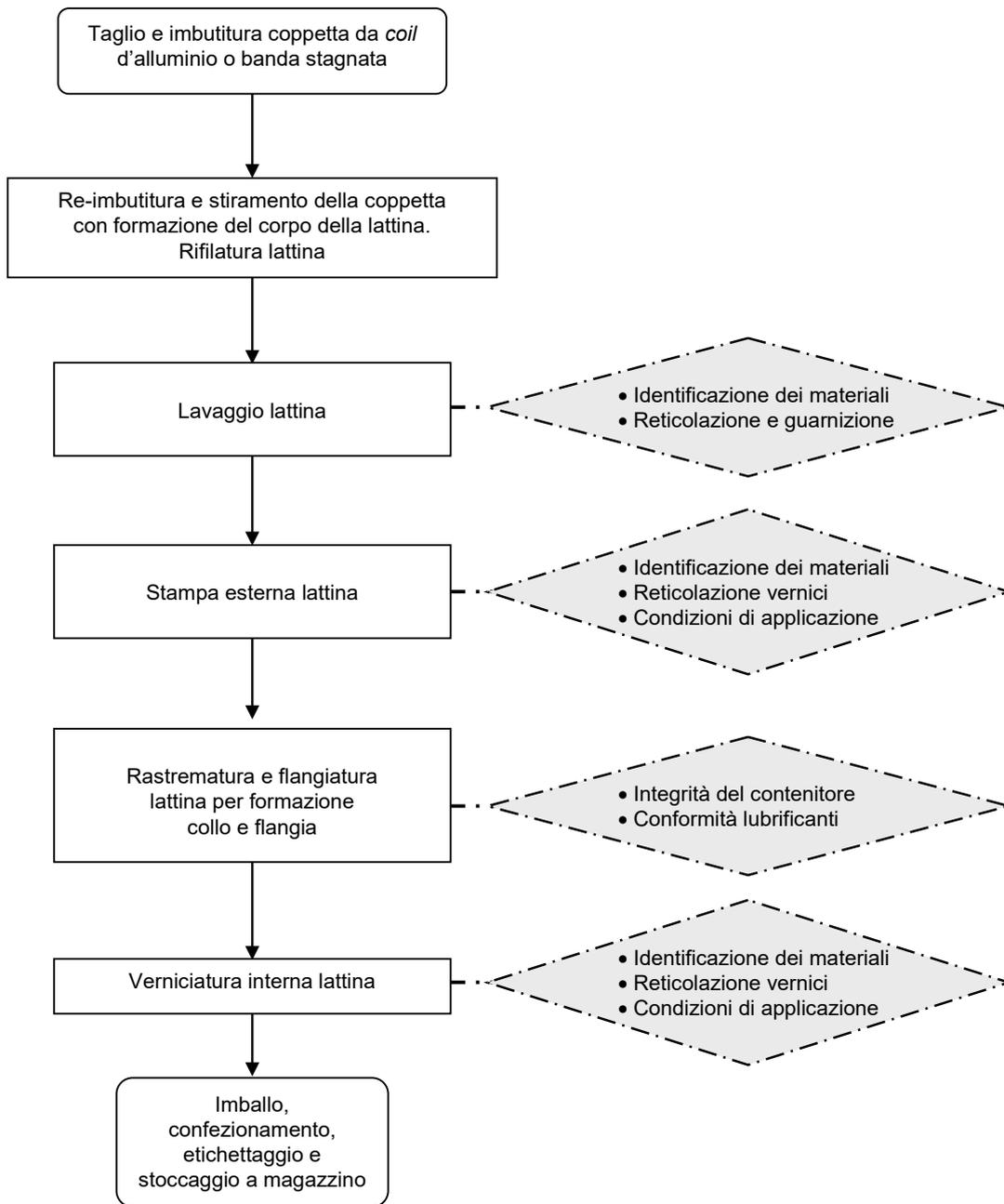
Allegato B7.3.

Schema di flusso della produzione di contenitori metallici a corpo imbutito e reimbutito (scatole 2 pezzi DRD)



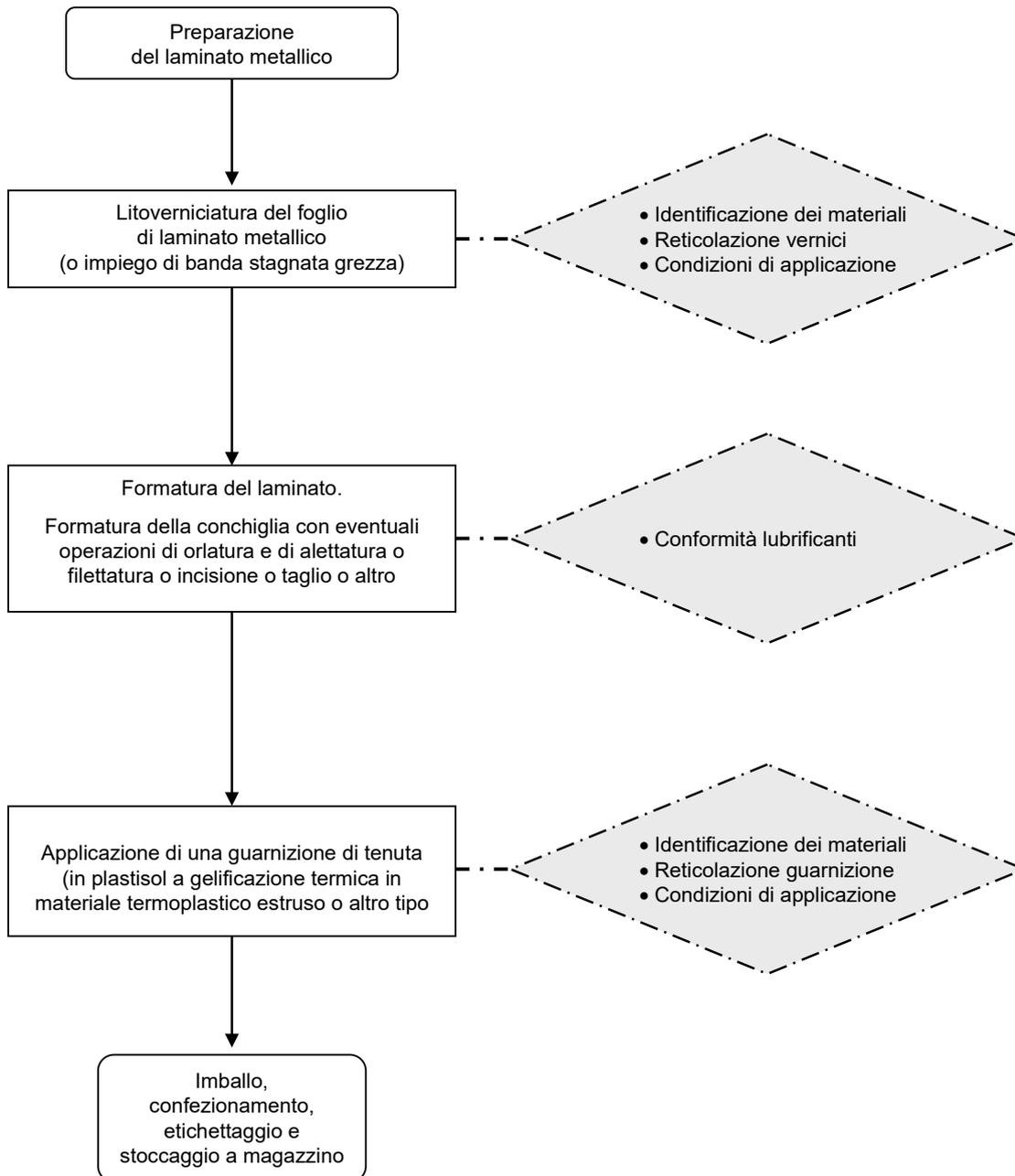
Allegato B7.4.

Schema di flusso della produzione di contenitori metallici a corpo imbutito e stirato (scatole 2 pezzi DWI)



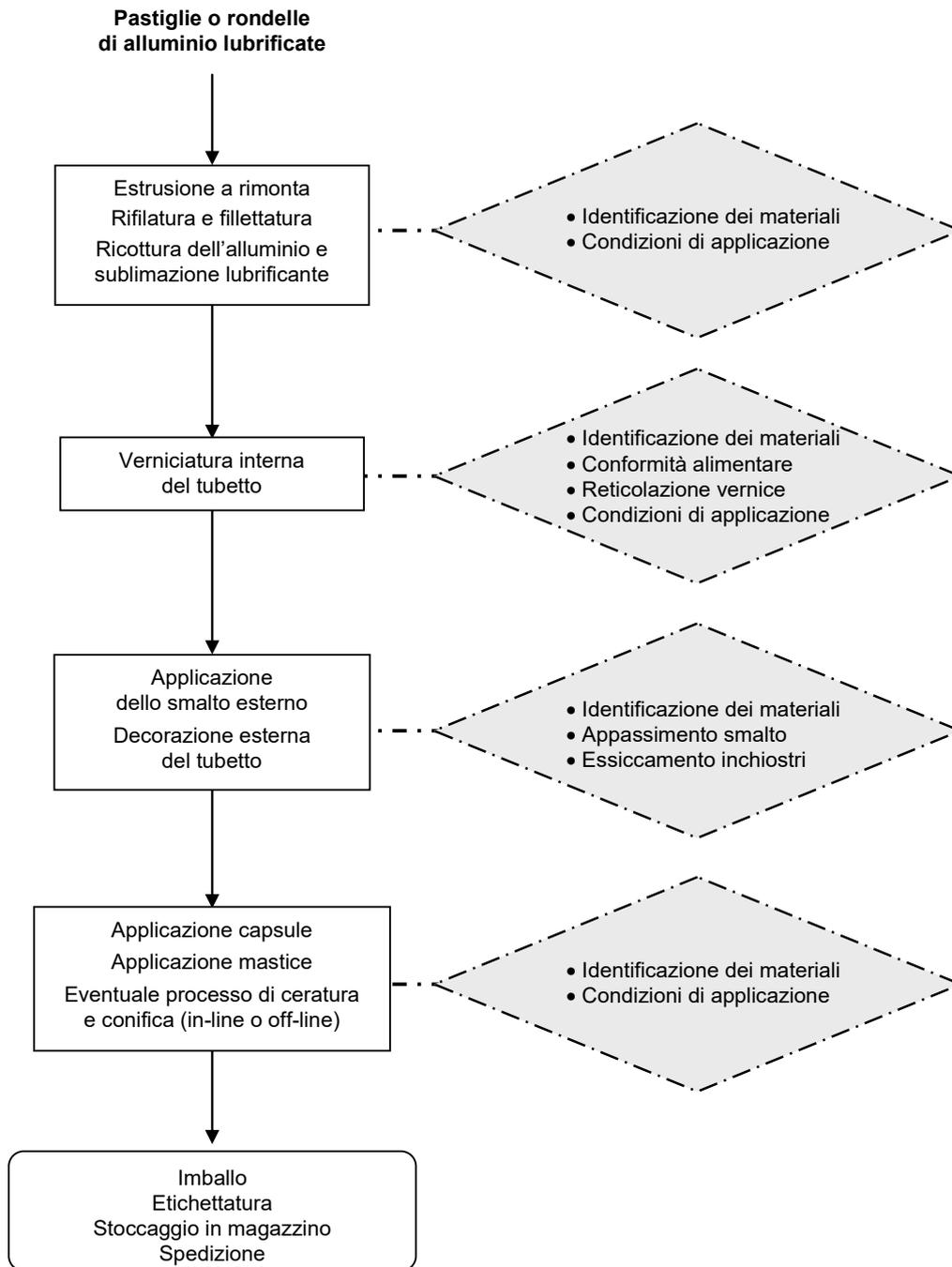
Allegato B7.5.

**Schema di flusso della produzione di chiusure
(capsule con alette, capsule PT, tappi corona)**



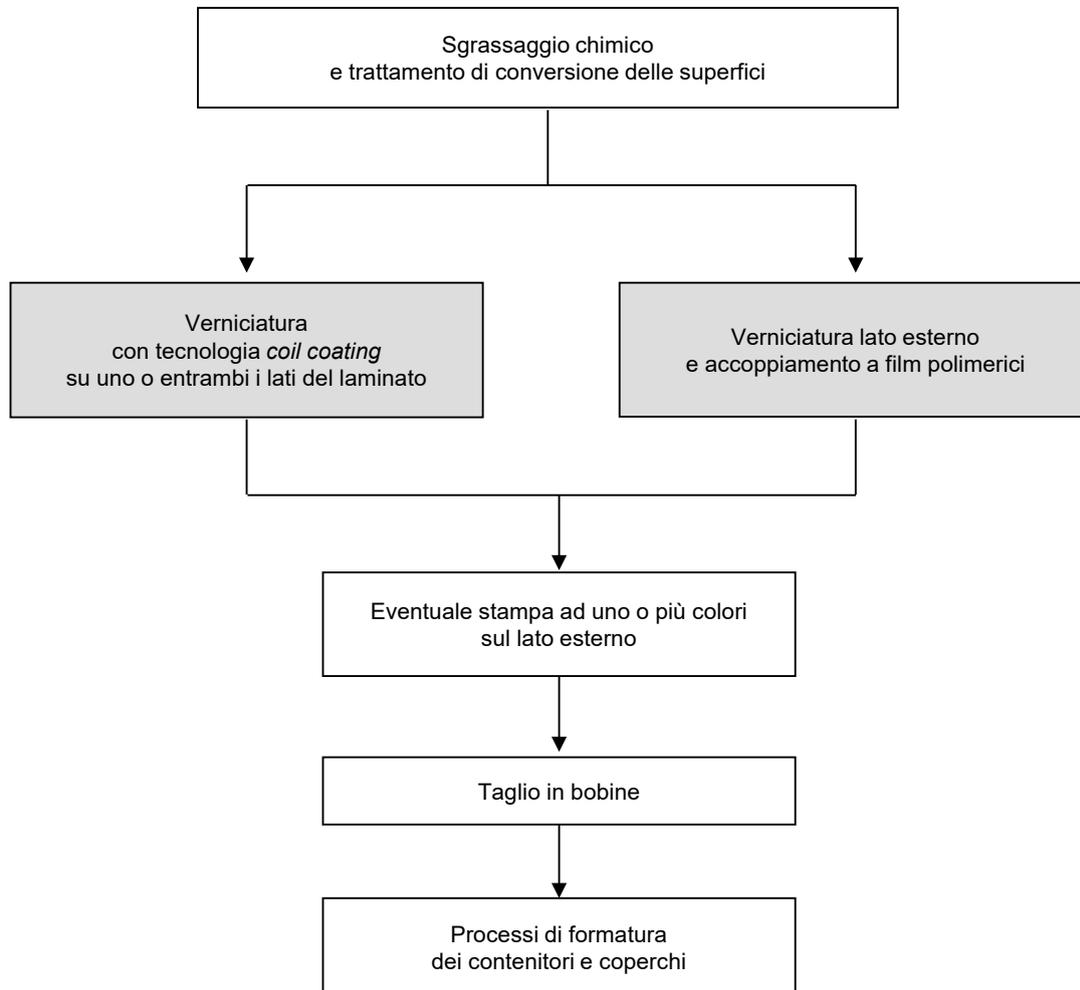
Allegato B7.6.

Schema di flusso della produzione di tubetti flessibili non deformabili



Allegato B7.7.

Schema di flusso della produzione di contenitori semirigidi verniciati o accoppiati a film polimerici



B8. SUGHERO: TAPPI DI SUGHERO

B8.1. Caratterizzazione del settore

B8.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono tappi di sughero o parti di sughero di tappi di sughero o qualsiasi altro materiale o oggetto per tappi di sughero nei quali il maggior componente sia sughero manufatto che, allo stato di prodotti finiti, siano destinati al contatto con gli alimenti.

I tappi di sughero o le parti di sughero di tappi, nei quali il sughero manufatto è almeno il 51%, ricadono sotto il campo di applicazione della presente linea guida.⁹

L'esclusione dal campo di applicazione della presente linea guida non comporta automaticamente l'esclusione dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

La parte di sughero dei tappi di sughero può essere costituita da un solo pezzo, o da due o più pezzi di sughero, o sughero granulato tenuto insieme per mezzo di colle, adesivi o altri mezzi.

Per il sughero, destinato alla produzione di oggetti destinati al contatto alimentare, per materiale di partenza ai sensi del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. si intende il sughero ricavato dalla decortica, che, dopo essere stato stoccato in bosco e/o in deposito, non ha ancora subito una prima bollitura. Le sostanze di partenza per la produzione di eventuali additivi sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i e quindi da questa linea guida.

B8.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B8.1 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B8.1.3.2. della linea guida CAST GMP.

B8.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera della produzione di tappi di sughero.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

⁹ Definizione ripresa dalla "Risoluzione Ris.AP (2004)2 sui tappi di sughero e altri materiali e oggetti di sughero destinati ad entrare a contratto con derrate alimentari" del Consiglio d'Europa, adottata dal Comitato dei Ministri il 1° dicembre 2004.

Di seguito vengono riportate le schede (B8.2.a-B8.2.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi.

Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B8.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP → B8.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): <ul style="list-style-type: none"> - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: <ul style="list-style-type: none"> - Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. e al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; - ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001 oppure il codice di fabbricazione Systemcode di Celiege) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 e il Systemcode includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B8.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linea guida CAST GMP → B8.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: <ul style="list-style-type: none"> – procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; – attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA); – corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B8.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B8.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma1, lettera b): <i>Essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie.
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi, la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica: <ul style="list-style-type: none"> – documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali e oggetti finiti; manuali/procedure di produzione/documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc. – manuali e documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del Sistema di Qualità.
Note	-

Scheda B8.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP→ B8.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate; - adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B8.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi
(linea guida CAST GMP→ B8.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori di beni e/o di servizi e/o di terzi.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - specifiche delle materie prime, stabilite in "specifiche tecniche" che riportano le indicazioni delle caratteristiche che identificano la materia prima; - procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: <ul style="list-style-type: none"> - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati, - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. <p>La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.</p>
Note	-

Scheda B8.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B8.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo Qualità adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B8.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP → B8.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime/materiali di partenza alle specifiche definite. Gestione magazzini materie prime.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. Registrazioni dei risultati dei controlli.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di prova opportunamente descritti tramite procedura interna, per mezzo di strumentazione idonea adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B8.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP → B8.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per descrivere le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione incluso il conferimento al magazzino;
Note	Il prodotto può essere immagazzinato e identificato in vario modo come ad esempio "non spedibile" fino a quando non ne viene accertato il livello qualitativo e/o la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva

Scheda B8.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B8.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B8.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B8.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B8.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; - istruzioni operative per emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B8.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B8.2.2.6)

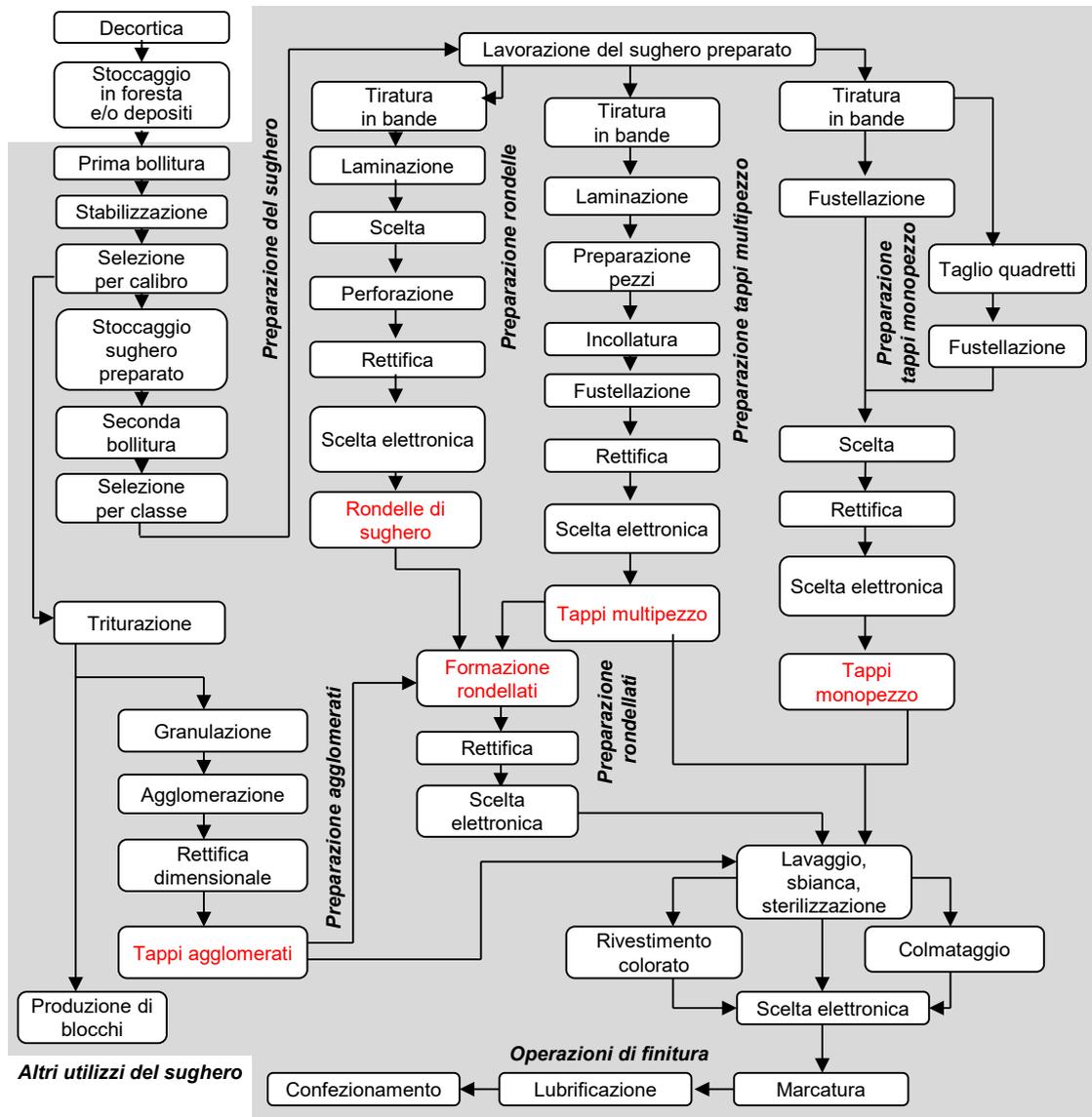
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni; - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle norme GMP, allo scopo di verificarne la corretta attuazione.

Scheda B8.2.n. DOCUMENTAZIONE
 Documentazione (linea guida CAST GMP→ B8.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ).</p> <p>Costante adeguamento e recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione delle norme GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B8.1.

Schema di flusso della produzione di tappi di sughero



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B9. VETRO

B9.1. Caratterizzazione del settore

B9.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica al settore dei contenitori in vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Tali contenitori si suddividono prevalentemente in bottiglie (vino, olio, acqua minerale, passate, latte, birra, liquori, soft drink, sciroppi, succhi, aceto, ecc.), vasi (ketchup, passate, maionese, confetture, sottaceti, yogurt, *baby food*, ecc.), flaconi per alimenti destinati ad alimentazione particolare, articoli per la tavola (piatti, bicchieri, calici, coppe, contenitori da frigo, ecc.).

I contenitori sono prodotti industrialmente mediante un procedimento di soffiatura e/o pressatura del materiale fuso in stampi.

B9.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B9.1 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B9.1.3.2 dalla linea guida CAST GMP.

B9.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera dei produttori di contenitori di vetro.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B9.2.a-B9.2.r) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Nelle schede sono presenti le seguenti abbreviazioni:

- “I.G.” (Istruzione Gestionale, Procedura);
- “I.O.” (Istruzione Operativa o di lavoro);
- “S.R.” (Scheda Requisiti);
- “M.R.” (Modulo Registrazione).

Scheda B9.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D’IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP→ B9.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell’impresa.
Tipo e descrizione del documento	Il SAQ, a seconda delle caratteristiche, delle dimensioni e della tipologia di organizzazione, dovrebbe avere, a titolo esemplificativo, uno dei seguenti modelli organizzativi: Modello A: L’impresa ha adottato un documento SAQ disgiunto dal suo Manuale della Qualità. Modello B: L’impresa ha integrato all’interno del suo Manuale della Qualità le pratiche, le procedure e le istruzioni operative costituenti il SAQ. Modello C: L’impresa ha definito a livello aziendale un organigramma nel quale sono indicate e rappresentate le varie funzioni aziendali relative all’applicazione della normativa MOCA, funzioni alle quali sono associati i rispettivi compiti e indicate le relative responsabilità. L’impresa ha articolato il proprio SAQ in relazione alla dimensione della sua organizzazione. In particolare ha strutturato il suo SAQ seguendo i seguenti criteri: efficienza, snellezza, articolazione dell’impresa (monostabilimento, o pluristabilimento). L’Azienda dovrebbe individuare all’interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell’applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	L’impresa ha istituito il SAQ, che rappresenta in concreto un insieme di pratiche, di procedure e di istruzioni operative, attraverso le quali, con evidenze documentali, l’impresa stessa è in grado di armonizzare e monitorare i parametri e le variabili di processo, in modo che gli aspetti tecnici e organizzativi, funzionali all’attuazione e al rispetto delle disposizioni del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. in materia di MOCA siano ben noti alla struttura aziendale di riferimento e siano pienamente tenuti sotto controllo. L’adeguatezza e l’efficienza del SAQ sono soggette a verifica periodica.

Scheda B9.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST → B9.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un SAQ: <ul style="list-style-type: none"> - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	L'organizzazione dell'impresa viene strutturata in modo da poter verificare la conformità del prodotto MOCA. Questa struttura è dotata di idonee attrezzature, le quali sono periodicamente controllate, tarate e sottoposte a manutenzione. Talune verifiche specialistiche possono essere affidate a strutture esterne qualificate. Sono definite la documentazione relativa al modello organizzativo, alle procedure di controllo e alle certificazioni di prova e di taratura e i relativi riscontri archiviati dall'impresa.
Note	

Scheda B9.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CASTGMP → B9.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La direzione risorse umane dell'impresa cura e gestisce la selezione e la formazione del personale. L'Organizzazione aziendale è illustrata in un paragrafo del SAQ (oppure, nell'Organigramma aziendale). Le attribuzioni e i compiti del Personale sono indicati nei documenti aziendali relativi alla mansione. La formazione del lavoratore viene registrata e documentata.
Note	Affinché l'impresa abbia la sicurezza che il personale sia a conoscenza della tipologia dell'Azienda all'interno della quale è chiamato a lavorare e che sia consapevole dell'impegno richiesto, l'impresa prevede per il lavoratore stesso un adeguato percorso formativo.

Scheda B9.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime (linea guida CAST GMP → B9.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	Le materie prime sono individuate in relazione alla formulazione della composizione della miscela vetrificabile, funzionale alla produzione del contenitore MOCA. [I.G.] Le caratteristiche di ciascuna materia prima sono definite da uno specifico Capitolato contenente la tipologia della stessa e le indicazioni dei parametri fisici e chimici voluti. [S.R.] La fornitura di ciascuna materia prima viene registrata. [M.R.] La selezione dei fornitori avviene secondo procedure aziendali finalizzate. Procedure specifiche sono destinate alla descrizione dei requisiti dei vari fornitori, nonché alle verifiche del mantenimento dei requisiti medesimi in relazione alle specifiche e alle esigenze aziendali e produttive. [I.G + I.O. + S.R.]
Note	-

Scheda B9.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime (linea guida CAST GMP → B9.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche.
Tipo e descrizione del documento	Le materie prime sono sottoposte a controlli in accettazione al fine di verificarne la conformità alle specifiche secondo procedure definite nel SAQ (periodicità, modalità e parametri). [I.G. + I.O. + S.R.] Le varie risultanze sono registrate e conservate nei documenti aziendali. [M.R.]
Note	-

Scheda B9.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Controllo della Qualità (SCQ) efficace.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa ha istituito il SCQ che rappresenta in concreto l'insieme delle operazioni di controllo finalizzate a verificare la conformità ai requisiti previsti dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e della specifica legislazione relativa ai MOCA.
Note	Con tale Sistema l'impresa ha introdotto e adottato anche misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità ai requisiti dei MOCA.

Scheda B9.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure A) COMPOSIZIONE
Tipo e descrizione del documento	Controllo Materie Prime tramite un modulo di riscontro. [M.R.] Controllo Rottame di vetro tramite un modulo di riscontro. [M.R.] Controllo Dosaggi materie prime tramite la verifica strumentale automatica con registrazione del dato. [M.R.] Tarature Bilance per dosaggio materie prime tramite verifica interna o da parte di ente terzo. [M.R.]
Note	-

Scheda B9.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure B) FUSIONE.
Tipo e descrizione del documento	Controllo delle temperature tramite monitoraggio strumentale in continuo con registrazione del dato. [M.R.]
Note	I controlli e le verifiche strumentali effettuati in questa fase del processo produttivo sono necessariamente funzionali alla verifica della correttezza dei parametri del processo medesimo e non influiscono sulle caratteristiche per il prodotto MOCA.

Scheda B9.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure C) FABBRICAZIONE.
Tipo e descrizione del documento	Controllo Temperatura del vetro nella fase di formazione della goccia tramite verifica strumentale con registrazione del dato. [M.R.] Controllo del Peso della goccia tramite verifica strumentale con registrazione del dato. [M.R.]
Note	I controlli e le verifiche strumentali effettuati in questa fase del processo produttivo sono principalmente funzionali alla verifica della correttezza dei parametri del processo medesimo.

Scheda B9.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure D) RICOTTURA.
Tipo e descrizione del documento	Vedi campo "note "
Note	Nelle linea guida CAST GMP è stata indicata e descritta la fase di Ricottura, con la sola finalità di completezza di descrizione del processo, fase che non influenza l' idoneità del contenitore al contatto alimentare, ma che influenza le caratteristiche fisiche dell'oggetto in termini di resistenza alle sollecitazioni meccaniche e agli sbalzi termici e quindi alla destinazione d'uso dello stesso. La presente Scheda viene pertanto riportata nel presente documento unicamente con la finalità di collegamento con le linea guida CAST GMP.

Scheda B9.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure E) CONTROLLO PRODOTTO.
Tipo e descrizione del documento	<p>Controllo della Migrazione globale (DM 21 marzo 1973 s.m.i.) con emissione di un certificato di analisi annuale rilasciato da laboratorio esterno oppure rapporto di prova interno. <i>[M.R.]</i></p> <p>Controllo migrazione specifica (DM 21 marzo 1973 s.m.i. e per l'export ISO 7086/2000) con emissione di certificati di analisi triennale rilasciati da laboratorio esterno oppure rapporto di prova interno (1). <i>[M.R.]</i></p> <p>Analisi Chimica del vetro con emissione di un certificato di analisi rilasciato da laboratorio esterno oppure rapporto di analisi interno; <i>[M.R.]</i></p> <p>Controllo trattamenti a freddo (2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - regolazione e messa a punto delle apparecchiature mediante procedura operativa per il personale addetto di regolazione e di messa a punto delle apparecchiature, <i>[I.O.]</i>; - controllo flusso del prodotto mediante istruzione operativa; <i>[I.O.]</i> - controllo diluizione del prodotto mediante istruzione operativa. <i>[I.O. + S.R. + M.R.]</i>
Note	<p>Nota (1) - L'industria del vetro effettua controlli periodici su migrazione specifica unicamente per la verifica della coerenza e della costanza dei dati. L'industria del vetro ha verificato, attraverso dati storici e attraverso uno studio analitico specifico eseguito da un ente terzo, che il materiale vetro ha un'insignificante cessione di metalli pesanti e normalmente al di sotto dei limiti di rilevazione strumentale.</p> <p>Inoltre il DM 21 marzo 1973 consente l'utilizzo di vasellame e di bicchieri della Categoria C (Vetri al piombo) a condizione che il contatto sia breve e ripetuto e che tali oggetti rispettino il limite di cessione di piombo 0,3 ppm (Allegato II – Sezione 5).</p> <p>Nota (2) – Il trattamento a freddo è finalizzato all'ottimizzazione dello scorrimento dei contenitori sulle linee di riempimento, mediante l'applicazione di prodotti specifici sulla superficie esterna degli stessi.</p>

Scheda B9.2.n. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione dei prodotti a magazzino (linea guida CAST GMP→ B9.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure F) GESTIONE PRODOTTO FINITO A MAGAZZINO.
Tipo e descrizione del documento	Messa a magazzino del Prodotto Finito secondo procedura con registrazione dell'operazione. [I.O. + M.R.] Spedizione del Prodotto Finito secondo procedura con registrazione dell'operazione con emissione di documento di trasporto. [I.O. + M.R.]
Note	In attuazione a quanto richiesto dal Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i., art. 17, in materia di tracciabilità e rintracciabilità le Imprese vetrarie adottano un'etichetta che raccoglie in maniera esaustiva tutte le informazioni necessarie per identificare il prodotto immesso sul mercato.

Scheda B9.2.o. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP→ B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Monitoraggio dell'attuazione e del rispetto delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Il SCQ è concretamente e operativamente composto da istruzioni [I.O.] e procedure di controllo [I.G.], liste di controllo [S.R.], da certificazioni di prove strumentali [M.R.], rapporti di analisi interni [M.R.], dai relativi dati di riscontro e dalla registrazione degli stessi [M.R.]. Nel SCQ sono individuate le funzioni aziendali deputate all'effettuazione dei controlli procedurali e delle verifiche strumentali, affinché sia costantemente verificata la conformità ai requisiti previsti dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e dalla legislazione relativa ai MOCA. Oltre a tale funzionalità le procedure relative al SCQ prevedono le comunicazioni delle criticità che richiedano una modifica della procedure contenute nel SAQ, affinché l'apparato aziendale dei controlli possa garantire la piena e costante efficienza e affidabilità del sistema, fermo restando l'applicazione immediata dell'azione correttiva e la verifica della sua efficacia.
Note	Il SCQ è strutturato all'interno del SAQ, ne ricalca le linee organizzative e le relazioni funzionali aziendali e comprende tutte le procedure di controllo e i relativi riscontri documentali di cui alle schede precedenti, funzionali al monitoraggio degli adempimenti introdotti dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. in materia di MOCA.

Scheda B9.2.p. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Monitoraggio dell'attuazione e del rispetto delle norme GMP
Tipo e descrizione del documento	Il SCQ adottato dalle Imprese vetrarie comprende procedure [I.G.] e controlli [I.O.] tali da monitorare costantemente i dati di processo che rivestono carattere di criticità riguardo alle GMP per la produzione di MOCA.
Note	Le eventuali non-conformità rilevate lungo tutto il processo, oltre a determinare un intervento per il riequilibrio dei parametri di processo, possono dare luogo alla revisione delle procedure stesse nell'ottica del miglioramento continuo. Nelle schede precedenti sono stati indicati i controlli, le verifiche e le prove che permettono di monitorare la rispondenza di ciascuna fase del processo alle disposizioni del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e di individuare eventuali anomalie che necessitino di un pronto intervento lungo la linea e di una tempestiva azione correttiva necessaria alla messa in equilibrio dei parametri e del processo. Questa prerogativa del processo vetrario permette di prevenire le non-conformità a fine-linea.

Scheda B9.2.q. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Adeguamento e recepimento legislazione (linea guida CAST GMP → B9.2.2.2)

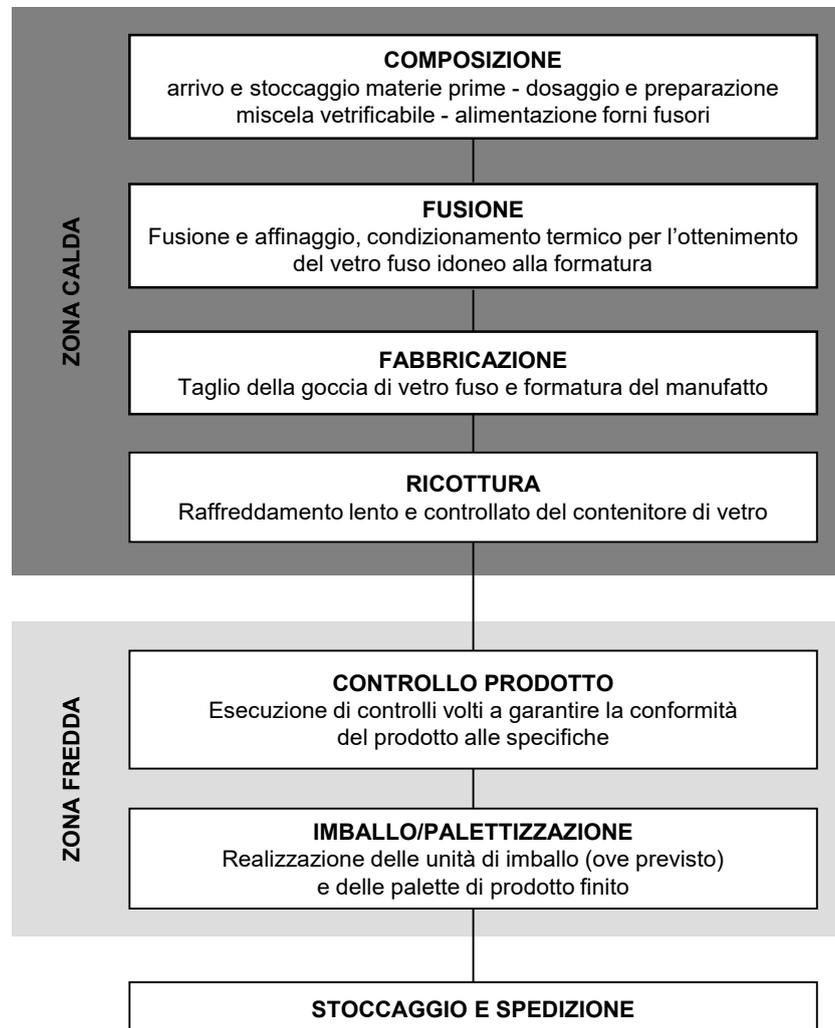
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Adeguamento e recepimento della legislazione.
Tipo e descrizione del documento	In occasione di adozione di nuove normative tecniche cogenti o di disposizioni legislative, sia italiane che europee, la direzione aziendale competente avvierà iniziative informative e, se necessario, attuerà sessioni formative rivolte al personale interessato in funzione dei vari livelli. Di tutte le disposizioni legislative e normative riguardanti i MOCA l'azienda attrezza un archivio dedicato e accessibile al personale interessato.
Note	La direzione aziendale responsabile della gestione del SAQ mantiene il continuo monitoraggio dell'evoluzione normativa che riguarda i MOCA, sia a livello nazionale che europeo, affinché possano essere avviate iniziative di adeguamento del SAQ e delle procedure da questo previste. Questo paragrafo è stato inserito nelle linee guida CAST ma per tale attività non sono previsti né adempimenti né obblighi diretti e specifici, ma risponde ad un obbligo di carattere generale e come tale gestito nel SAQ (vedi definizione di GMP nel Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. art 3). È demandata all'organizzazione della singola impresa l'adozione di una specifica procedura.

Scheda B9.2.r. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B9.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati de il Sistema di Controllo della Qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Elaborazione di adeguata documentazione.</p> <p>Registrazione e archiviazione dei documenti.</p> <p>Conservazione e archiviazione della parte documentale.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>In linea generale la documentazione adottata è costituita da: formulazioni della composizione, schede tecniche di prodotto, procedure e istruzioni operative, liste di controllo e relative registrazioni.</p> <p>Il SAQ contiene una procedura [I.G.] riguardo all'archiviazione e alla conservazione delle specifiche, delle formulazioni e dei dati di processo costituenti la documentazione, così come individuata e indicata nelle presenti linee guida. Detta procedura comprenderà anche l'archiviazione delle registrazioni dei controlli considerati.</p> <p>Il controllo della produzione interessa tutto il processo produttivo nelle sue diverse fasi: formulazione della miscela vetrificabile, progettazione del contenitore, controllo dei parametri di processo e verifica del prodotto finito.</p>
Note	<p>Tutti i vari dati raccolti nelle singole operazioni caratteristiche previste, relative alle varie fasi, sono opportunamente registrati e resi disponibili per la consultazione.</p> <p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B9.1.

Schema di flusso della produzione di contenitori in vetro



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B10.PRODOTTI VERNICIANTI SU METALLI (COATING)

B10.1. Caratterizzazione del settore

B10.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica ai prodotti vernicianti da utilizzare per la protezione interna di materiali e oggetti, costituiti da base metallica, destinati al contatto diretto con alimenti, quali:

- capsule per vasetti di vetro;
- scatole 3 pezzi;
- bombole aerosol monoblocco e tre pezzi;
- scatole 2 pezzi per alimenti;
- scatole 2 pezzi per bevande;
- fusti;
- film sottili e laminati per vaschette in alluminio;
- tubetti;
- secchielli con manico (*pail*).

Fanno parte del settore, come manufatti, anche le chiusure:

- tappi corona;
- chiusure in alluminio (*pilfer*).

Tali manufatti, tuttavia, non sono inseriti in questa linea guida, in quanto il contatto con l'alimento avviene solo con il materiale plastico della guarnizione.

B10.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B10.1 e B10.2 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B10.1.5.2. dalla linea guida CAST GMP.

B10.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce attività e documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 inerente alle norme GMP per la filiera di produzione di prodotti vernicianti su metalli (*coating*) destinati a manufatti per il contatto con alimenti. Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) possono essere inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate schede (B10.2.a-B10.2.1) per il riscontro documentale di attività e/o implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B10.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistema Assicurazione Qualità (linea guida CAST GMP → B10.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace; - documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - espliciti riferimenti alle norme GMP; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli ed delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B10.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B10.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene pianificata e documentata ad esempio mediante: - procedure e/o Istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia. - attività specifica di formazione sulle norme GMP.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B10.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP→ B10.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Il SAQ deve prevedere: - organizzazione delle sede produttiva e dei processi di produzione. - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti produttivi. - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura. - manuali e documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature dovrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione del SAQ.
Note	-

Scheda B10.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linea guida CAST GMP→ B10.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: - procedure per la selezione e qualifica delle materie prime - procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori di materie prime - documentazione delle materie prime, quali specifiche, schede di sicurezza e dichiarazioni utili alla valutazione della conformità per l'utilizzo in MOCA. Deve essere disponibile una registrazione delle selezioni, della qualifica dei fornitori oltre ai monitoraggi di questi ultimi.
Note	-

Scheda B10.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP→ B10.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Conformità del sistema di produzione.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni prodotto finito dovrebbero essere definiti: <ul style="list-style-type: none"> - formulazione - procedura di produzione - controlli di produzione - specifiche di prodotto Per ogni fase del processo produttivo sono mantenute le registrazioni delle attività effettuate per garantire la tracciabilità del prodotto finito. Inoltre dovrebbero essere definite procedure per la prevenzione di contaminazione dei prodotti finiti (piani di pulizia, igiene del personale, prevenzione infestanti).
Note	-

Scheda B10.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP→ B10.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime/semilavorati per individuare eventuali anomalie rispetto alle specifiche. - procedure per le regole di stoccaggio (materiale omologato, in prova, contestato, ecc.). Importanti sono le regole per la separazione e segregazione dei materiali non conformi. - registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici - procedure per l'invio in produzione.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B10.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Controlli di Produzione (linea guida CAST GMP→ B10.2.2.2)****Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B10.2.2.3)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Controlli di Produzione e Controllo Qualità prodotto finito
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - istruzioni operative o procedure volte a identificare i controlli del prodotto da effettuare durante la lavorazione per verificare la conformità con le specifiche di prodotto (misure, tolleranze, frequenze) per autorizzare le successive procedure di confezionamento. - istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificati nelle rispettive specifiche di prodotto ai fini del contatto con alimenti. - procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino. - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino. - registrazione dei controlli processo e prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B10.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP→ B10.2.2.4)****Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP→B10.2.2.5)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni. - procedure/istruzioni per l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti stoccati. - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni. - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (eventuali capitolati di fornitura /servizi) e relative registrazioni. - istruzione operativa per l'emissione di un documento di trasporto.
Note	-

Scheda B10.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B10.2.2.6)

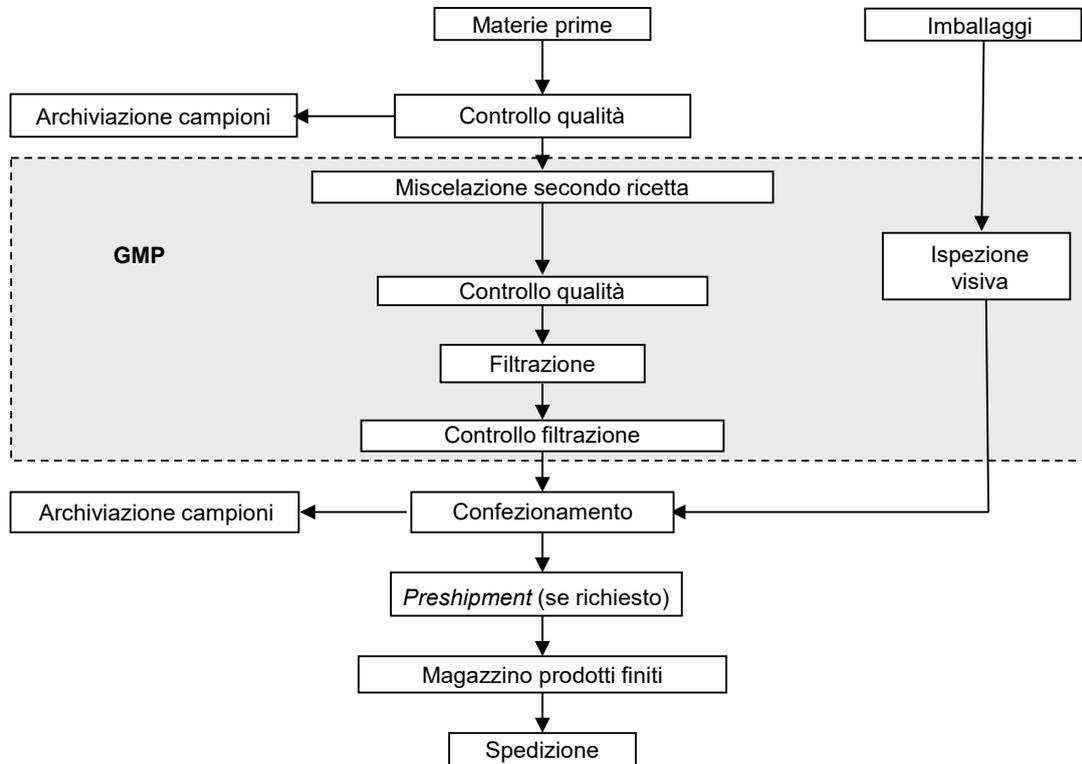
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 6, comma 2:</p> <p><i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i></p>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di <i>audit</i> interni e/o esterni. gli <i>audit</i> interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle norme GMP, allo scopo di verificarne la corretta attuazione. - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità. - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità. <p>Quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.</p>
Note	-

Scheda B10.2.I. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP→ B10.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)</p> <p>Costante adeguamento e Recepimento della legislazione</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per l'archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.) - procedure, istruzioni operative per l'archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione delle norme GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

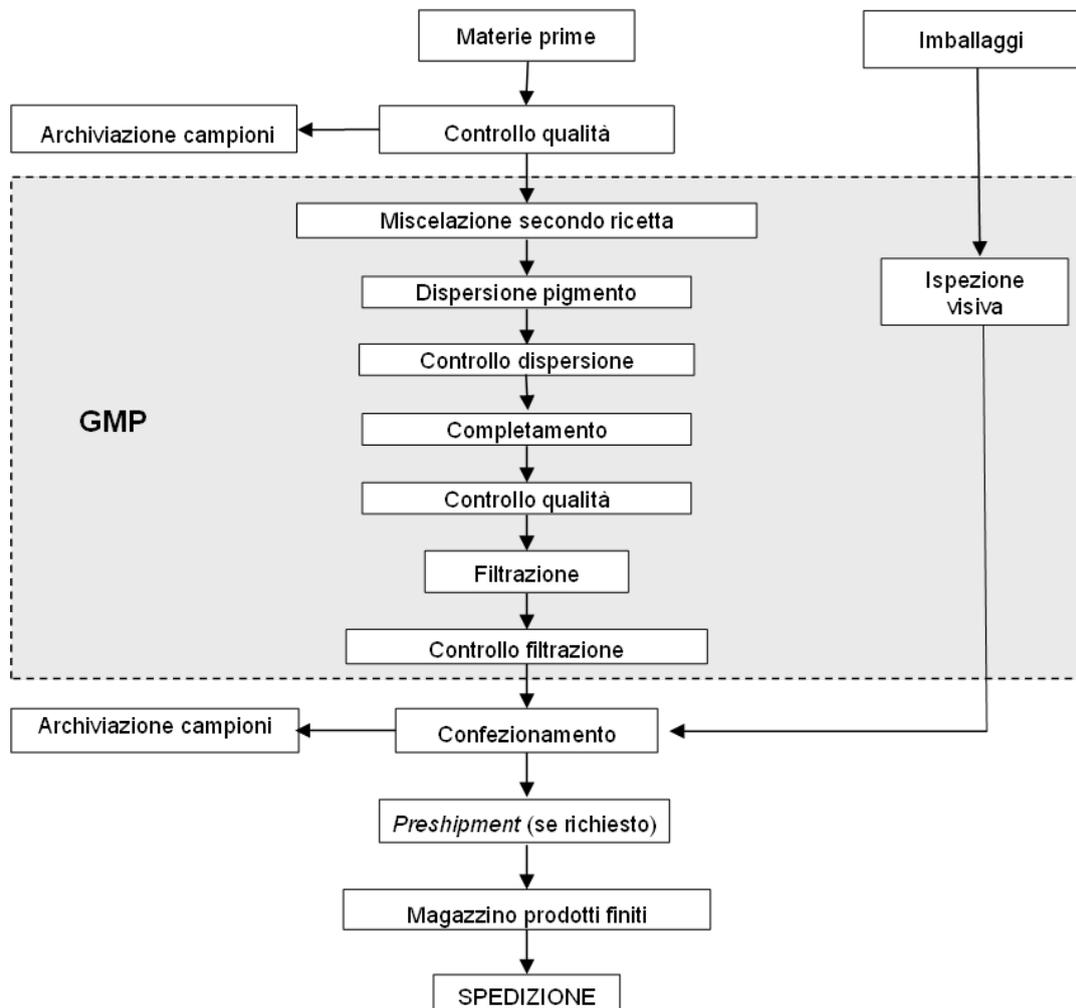
Allegato B10.1.

Schema di flusso della produzione di prodotti verniciati su metalli (*coating*): vernici



Allegato B10.2.

Schema di flusso della produzione di prodotti verniciati su metalli (*coating*): smalti



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B11. ADESIVI E SIGILLANTI

B11.1. Caratterizzazione del settore

B11.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che producono adesivi e sigillanti destinati ad essere utilizzati nella produzione di imballaggi destinati al contatto con alimenti.

B11.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B11.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B11.1.4.2. della linea guida CAST GMP.

B11.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce attività e documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 inerente alle norme GMP per la filiera di produzione di adesivi e sigillanti destinati a manufatti per il contatto con alimenti.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) possono essere inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate schede (B11.2.a-B11.2.1) per il riscontro documentale di attività e/o implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B11.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistema Assicurazione Qualità (linea guida CAST GMP → B11.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace. - documentato. - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - espliciti riferimenti alle norme GMP; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP.

Scheda B11.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B11.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene pianificata e documentata ad esempio mediante: - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia. - attività specifica di formazione sulle norme GMP.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B11.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B11.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Il SAQ deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - organizzazione delle sedi produttive e dei processi di produzione. - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti produttivi. - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura. - manuali e documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature dovrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione del SAQ.
Note	-

Scheda B11.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linea guida CAST GMP → B11.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per la selezione e qualifica delle materie prime - procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori di materie prime - documentazione delle materie prime, quali specifiche, schede di sicurezza e dichiarazioni utili alla valutazione della conformità per l'utilizzo in MOCA. Deve essere disponibile una registrazione delle selezioni, della qualifica dei fornitori oltre ai monitoraggi di questi ultimi.
Note	-

Scheda B11.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B11.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Conformità del sistema di produzione.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni prodotto finito dovrebbero essere definiti: <ul style="list-style-type: none"> - formulazione - procedura di produzione - controlli di produzione - specifiche di prodotto Per ogni fase del processo produttivo sono mantenute le registrazioni delle attività effettuate per garantire la tracciabilità del prodotto finito. Inoltre dovrebbero essere definite procedure per la prevenzione di contaminazione dei prodotti finiti (piani di pulizia, igiene del personale, prevenzione infestanti).
Note	-

Scheda B11.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP → B11.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime/semilavorati per individuare eventuali anomalie rispetto alle specifiche. - procedure per le regole di stoccaggio (materiale omologato, in prova, contestato, ecc.). Importanti sono le regole per la separazione e segregazione dei materiali non conformi. - registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici - procedure per l'invio in produzione.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B11.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

*Controlli di produzione (linea guida CAST GMP → B11.2.2.2)**Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B11.2.2.3)*

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Controlli di produzione e Controllo Qualità Prodotto finito
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - istruzioni operative o procedure volte a identificare i controlli del prodotto da effettuare durante la lavorazione per verificare la conformità con le specifiche di prodotto (misure, tolleranze, frequenze) per autorizzare le successive procedure di confezionamento. - istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificati nelle rispettive specifiche di prodotto ai fini del contatto con alimenti. - procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino. - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino. - registrazione dei controlli processo e prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B11.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

*Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B11.2.2.4)**Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B11.2.2.5)*

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure per la gestione magazzino prodotti finiti, trasporto e consegna
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni. - procedure/istruzioni per l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti stoccati. - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni. - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (eventuali capitolati di fornitura/servizi) e relative registrazioni. - istruzioni operative per l'emissione di un documento di trasporto.
Note	-

Scheda B11.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B11.2.2.6)

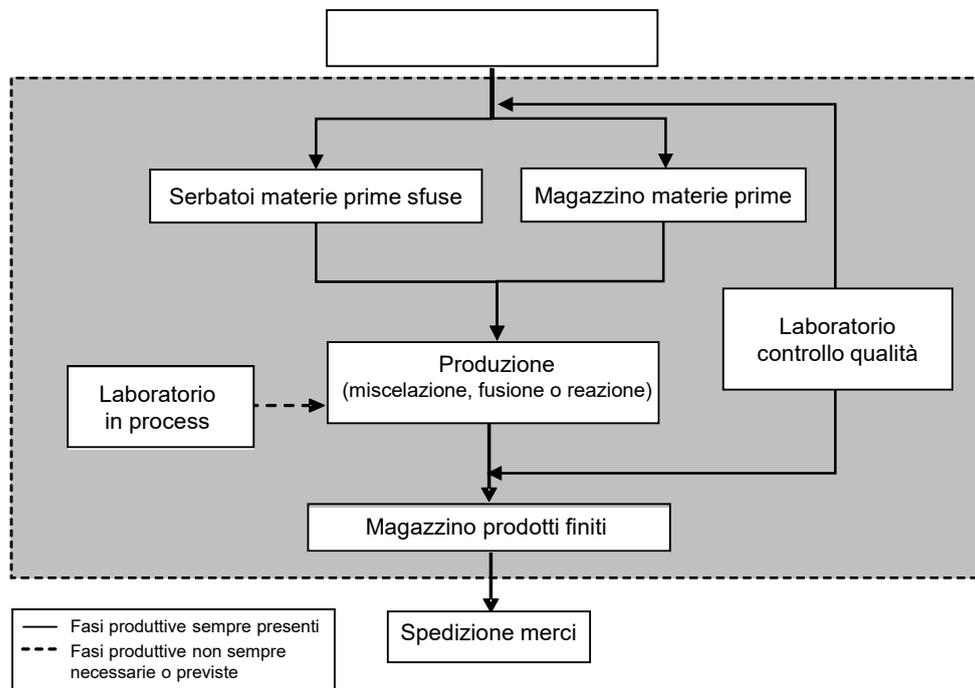
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di <i>audit</i> interni e/o esterni. gli <i>audit</i> interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle norme GMP, allo scopo di verificarne la corretta attuazione. - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità. - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità. Quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	-

Scheda B11.2.I. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B11.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)</p> <p>Costante adeguamento e Recepimento della legislazione</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per l'archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.) - procedure, istruzioni operative per l'archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione delle norme GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B11.1.

Schema di flusso della produzione di adesivi e sigillanti



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B12. INCHIOSTRI DA STAMPA

B12.1. Caratterizzazione del settore

B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica agli inchiostri da stampa e ausiliari (il processo di stampa può richiedere l'utilizzo di ausiliari da stampa) destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti, di seguito indicati come inchiostri da stampa.

B12.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B12.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B12.1.4.2. dalla linea guida CAST GMP

B12.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce attività e documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 inerente alle norme GMP per la filiera degli inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di Materiali e Oggetti a Contatto con Alimenti (MOCA).

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui MOCA possono essere inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B12.2.a-B12.2.1) per il riscontro documentale di attività e/o implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B12.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistema Assicurazione Qualità (linea guida CAST GMP → B12.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità (SAQ) efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace; - documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - espliciti riferimenti alle norme GMP; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B12.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B12.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e la loro struttura dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Il SAQ deve prevedere: - organizzazione delle sede produttiva e dei processi di produzione; - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti produttivi; - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari edel loro stato di taratura; - manuali e documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature dovrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione del SAQ.
Note	-

Scheda B12.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B12.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene pianificata e documentata ad esempio mediante: - procedure e/o Istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia. - attività specifica di formazione sulle norme GMP.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B12.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linea guida CAST GMP → B12.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi alle specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle Materie Prime e dei Fornitori
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: - procedure per la selezione e qualifica delle materie prime - procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori di materie prime - documentazione delle materie prime, quali specifiche, schede di sicurezza e dichiarazioni utili alla valutazione della conformità per l'utilizzo in Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA). Inoltre, devono essere previste: - procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime / semilavorati per individuare eventuali anomalie rispetto alle specifiche. - procedure per l'identificazione delle materie prime
Note	Ove necessario, le materie prime ritenute critiche vengono analizzate internamente con le procedure e/o istruzioni operative specifiche.

Scheda B12.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B12.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento Tipo e descrizione del documento	Conformità del sistema di produzione. Per ogni prodotto finito dovrebbero essere definiti: - formulazione - procedura di produzione - controlli di produzione - specifiche di prodotto. Per ogni fase del processo produttivo devono essere mantenute le registrazioni delle attività effettuate per garantire la tracciabilità del prodotto finito. Non essendo le attività soggette ad HACCP, possono essere implementate su base volontaria procedure per la prevenzione di contaminazione dei prodotti finiti (piani di pulizia, igiene del personale, prevenzione infestanti).
Note	-

Scheda B12.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP → B12.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi alle specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle Materie Prime alle specifiche definite – Caratteristiche dello stoccaggio delle Materie Prime
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: - valutazione dell'idoneità dei locali di stoccaggio; - procedure per le regole di stoccaggio, comprese la separazione e segregazione dei materiali non conformi; - procedure per l'invio in produzione (FIFO).
Note	-

Scheda B12.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Controlli di Produzione (linea guida CAST GMP→ B12.2.2.2)****Controllo Qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B12.2.2.3)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Controlli di produzione e Controllo Qualità Prodotto finito
Tipo e descrizione del documento	Devono essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - istruzioni operative o procedure volte a identificare i controlli del prodotto da effettuare durante la lavorazione per verificare la conformità con le specifiche di prodotto (misure, tolleranze, frequenze) per autorizzare le successive procedure di confezionamento. - istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto ai fini del contatto con alimenti. - procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino. - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino. - registrazione dei controlli processo e prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B12.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP→ B12.2.2.4)****Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP→ B12.2.2.5)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna
Tipo e descrizione del documento	Devono essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il trasferimento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni. - procedure/istruzioni per identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati. - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni. - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (eventuali capitolati di fornitura /servizi) e relative registrazioni. - istruzione operativa per l'emissione di un documento di trasporto.
Note	-

Scheda B12.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B12.2.2.6)

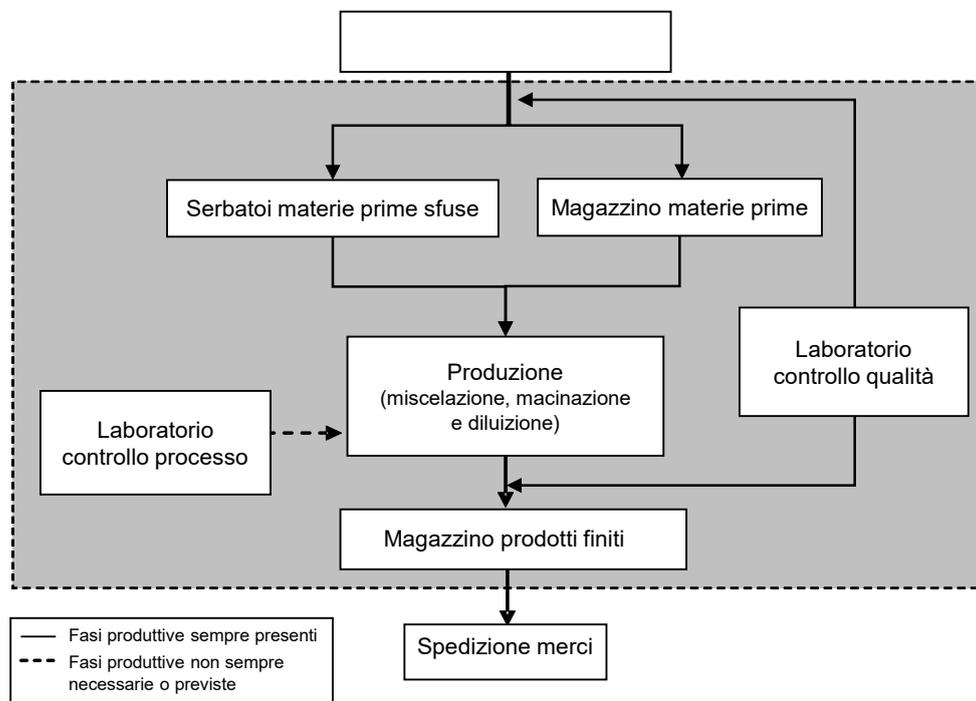
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere definite: - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di <i>audit</i> interni e/o esterni. gli <i>audit</i> interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle norme GMP, allo scopo di verificarne la corretta attuazione. - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità. Procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità. Quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	-

Scheda B12.2.I. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP→ B12.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006, art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ Costante adeguamento e Recepimento della legislazione</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per l'archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità, o altro documento aziendale equivalente, definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione del sistema GMP.</p> <p>Inoltre, devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B12.1.

Schema di flusso della produzione di inchiostri da stampa



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B13. ARTICOLI IN METALLO RIVESTITO DESTINATI ALLA COTTURA

B13.1. Caratterizzazione del settore

B13.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono oggetti costituiti da base metallica, con rivestimento antiaderente di diversa natura, destinati a contatto e cottura degli alimenti a uso ripetuto.

I principali articoli coperti da questa linea guida sono:

- articoli per cottura in forno: ad esempio teglie da forno, lasagnere, stampi per torte, pizze, ciambelle, crostate, biscotti, budini, *plumcake*;
- articoli per cottura su altre fonti di calore (fornelli a gas, fornelli elettrici, piastre a induzione, ecc.): ad esempio pentole, padelle, tegami, casseruole, bistecchiere, bollilatte.

Sono esclusi dal campo di applicazione gli articoli come le vaschette per cottura in forno di cui al capitolo “B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti” e i prodotti vernicianti di cui al capitolo dedicato “B10. Prodotti vernicianti (*coating*) su metalli”.

B13.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Gli schemi di flusso della produzione sono riportati negli allegati B13.1-B13.3 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nei capitoli B13.1.3.2., B13.1.3.4, B13.1.3.6 della linea guida CAST GMP.

B13.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera di produzione di articoli in metallo destinati alla cottura.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B13.2.a-B13.2.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall’Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B13.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D’IMPRESA
Sistema di Assicurazione di Qualità (linea guida CAST GMP→ B13.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell’impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: – Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. e Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; – procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; – ruoli e responsabilità all’interno dell’Azienda stessa. L’Azienda dovrebbe individuare all’interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell’applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L’eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l’adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell’impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B13.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linea guida CAST GMP → B13.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: <ul style="list-style-type: none"> - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; - attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui MOCA; - schede di formazione personale per la registrazione della formazione; - corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata.
Note	L'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B13.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linea guida CAST GMP → B13.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi, la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Dovrebbero essere presenti: <ul style="list-style-type: none"> - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali e oggetti finiti; - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc.
Note	-

Scheda B13.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi
(linea guida CAST GMP → B13.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - specifiche delle materie prime, stabilite in "specifiche tecniche" che riportano le indicazioni delle caratteristiche che identificano la materia prima; - procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: <ul style="list-style-type: none"> - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. <p>La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.</p>
Note	-

Scheda B13.2.e SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B13.2.1.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di verifica e controllo e i parametri di prodotto pertinenti, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni, specifiche tecniche; - registrazione delle attività di monitoraggio e controllo effettuate; - adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B13.2.f. SISTEMI DICONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B13.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo Qualità adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B13.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione Magazzini per i materiali di partenza (linea guida CAST GMP → B13.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle Materie Prime alle specifiche definite
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. - registrazioni dei risultati dei controlli.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di prova opportunamente descritti tramite procedura interna, per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B13.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di Produzione (linea guida CAST GMP→ B13.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/ procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure/istruzioni operative per descrivere le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; - procedure/istruzioni operative per conferimento al magazzino.
Note	I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni attestanti che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione.

Scheda B13.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B13.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B13.2.I. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B13.2.2.4)****Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B13.2.2.5)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure gestione magazzino prodotti finiti, trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni ed eventuali registrazioni per: <ul style="list-style-type: none"> - gestione del prodotto non conforme; - identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati; - tracciabilità delle operazioni di prelievo e di spedizione prodotti finiti; - definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto; - emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B13.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B13.2.2.6)**

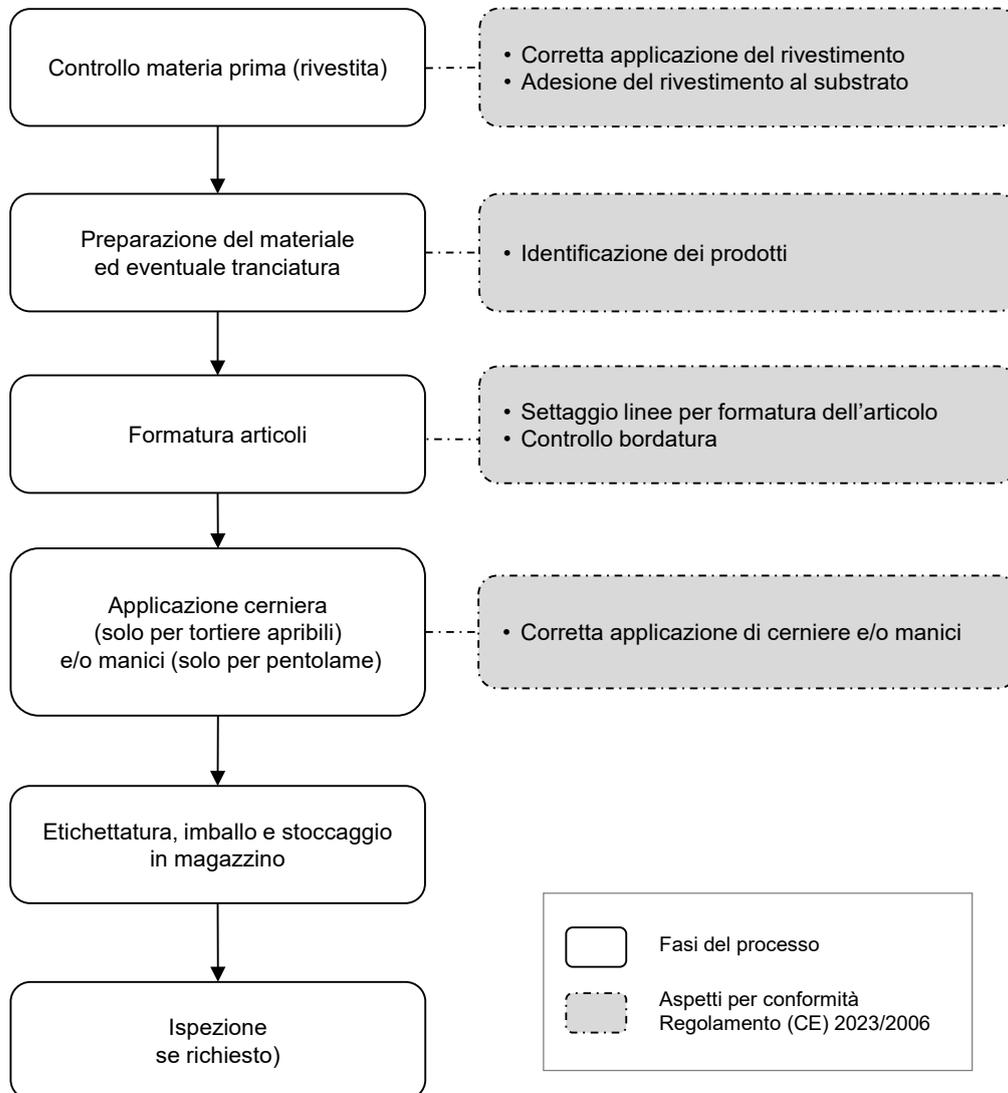
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure /istruzioni operative per : <ul style="list-style-type: none"> - esecuzione di audit interni; - gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	gli audit interni sono pianificati, effettuati e registrati allo scopo di verificare la corretta attuazione delle norme GMP in tutte le aree aziendali coinvolte

Scheda B13.2.n. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B13.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ).</p> <p>Costante adeguamento e Recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per archiviazione e conservazione di documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relativi al SAQ (procedure, istruzioni, ecc.); - relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione del sistema GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

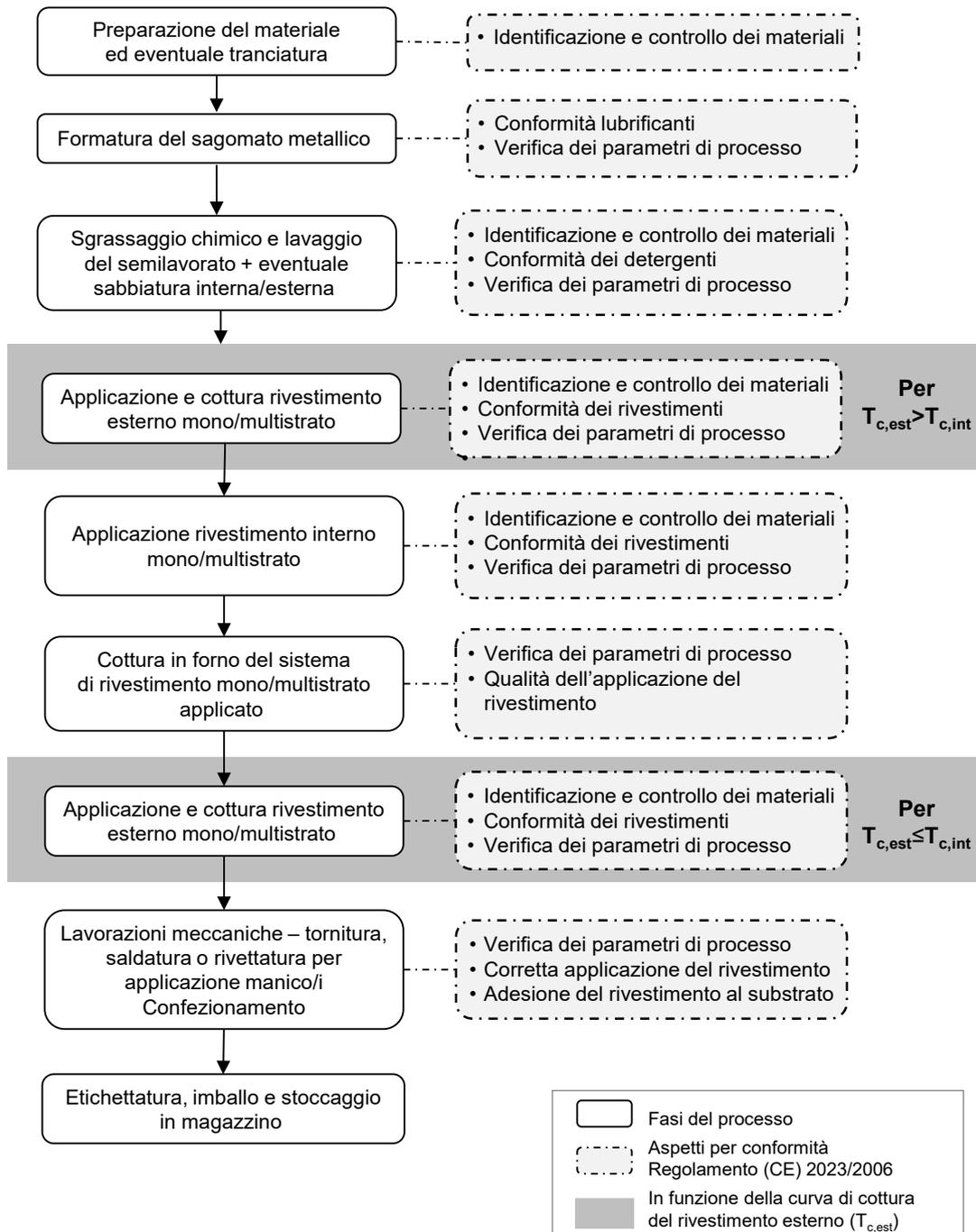
Allegato B13.1.

Schema di flusso articoli per cottura da materia prima rivestita in antiaderente



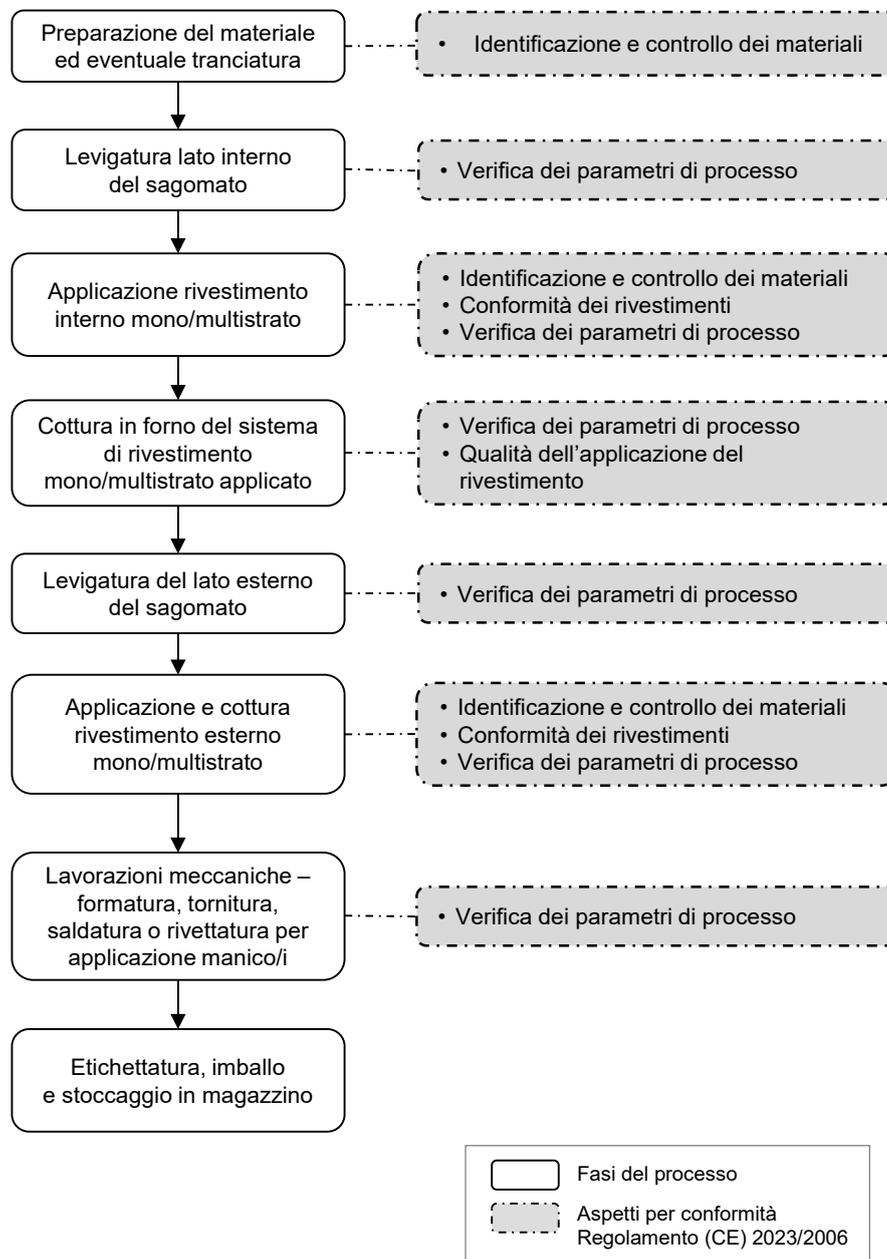
Allegato B13.2.

Schema di flusso articoli per cottura in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a spruzzo



Allegato B13.3.

Schema di flusso articoli per cottura in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a rullo



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B14.a. GOMMA: PRODUZIONE DI ELASTOMERI, MESCOLE E MASTERBATCH

B14a.1. Caratterizzazione del settore

B14a.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di articoli di gomma destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 del Regolamento (CE) 1935/2004. Sono compresi i processi di produzione e trasformazione degli elastomeri. Le sostanze di partenza per la produzione di elastomeri (monomeri, catalizzatori, additivi, ecc.), sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m. i. e quindi da questa linea guida.

Sono compresi i processi di mescolazione degli elastomeri con cariche, olii e altri additivi, finalizzati alla confezione di mescole in gomma (semilavorati).

B14a.1.2. Fasi del processo di produzione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B14.1 alla fine del capitolo successivo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B14.1.3.2. dalla linea guida CAST GMP.

B14a.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera di produzione di elastomeri, mescole e di *masterbatch*¹⁰. Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B14a.2.a-B14a.2.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che dovrebbero essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

¹⁰ Le schede relative alla trasformazione sono trattate in questo stesso capitolo, ma al punto B14b.2.

Scheda B14a.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP → B14.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al Sistema di Assicurazione Qualità può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; - ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento(CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP.

Scheda B14a.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B14.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie.
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e/o la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Dovrebbero essere presenti: - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali e oggetti finiti; - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc.
Note	I manuali e la documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del SAQ.

Scheda B14a.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linea guida CAST GMP → B14.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: <ul style="list-style-type: none"> - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; - attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui MOCA; - corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata; l'Azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.
Note	-

Scheda B14a.2.d. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B14.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Produzione. Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate; - adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B14a.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi
 (linea guida CAST GMP → B14.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - specifiche delle materie prime, stabilite in "capitolati" che riportano le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima; Procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: <ul style="list-style-type: none"> - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.
Note	-

Scheda B14a.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini per i materiali di partenza
 (linea guida CAST GMP → B14.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; - registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B14a.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP → B14.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni operative che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino.
Note	Il prodotto può essere immagazzinato e identificato in vario modo come ad esempio "non spedibile" fino a quando non ne viene accertato il livello qualitativo e/o la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva. I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni attestanti che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione.

Scheda B14.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B14.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo della Qualità (SCQ) adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B14a.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B14.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B14a.2.I. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B14.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B14.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; - istruzioni operative per emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B14a.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B14.2.2.6)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni. - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e registrati allo scopo di verificarne la corretta attuazione del sistema GMP per tutte le aree aziendali coinvolte

Scheda B14a.2.n. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B14.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ Costante adeguamento e Recepimento della legislazione</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite :</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione della GMP.</p> <p>Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B14.b. GOMMA - Trasformazione: produzione di articoli finiti

B14b.1. Caratterizzazione del settore

B14b.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di articoli di gomma destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 del Regolamento (CE) 1935/2004.

Sono compresi i processi di produzione e trasformazione degli elastomeri. Le sostanze di partenza per la produzione di elastomeri (monomeri, catalizzatori, additivi, ecc.), sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m .i.e quindi da questa linea guida.

Sono compresi i processi di mescolazione degli elastomeri con cariche, olii e altri additivi, finalizzati alla confezione di mescole in gomma (semilavorati).

B14b.1.2. Fasi del processo di produzione

Lo schema di flusso della produzione è riportato nell'allegato B14.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B14.1.3.2. dalla linea guida CAST GMP.

B14b.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera di produzione di articoli finiti (trasformazione).

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B14b.2.a-B14b.2.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B14b.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità (linea guida CAST GMP → B14.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al Sistema di Assicurazione Qualità può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; - ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento(CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B14b.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B14.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie.
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e/o la loro struttura, Dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Dovrebbero essere presenti: - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali e oggetti finiti; - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc.
Note	I manuali e la documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del SAQ.

Scheda B14b.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linea guida CAST GMP → B14.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: <ul style="list-style-type: none"> - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; - attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA); - corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata; L'Azienda dovrebbe definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.
Note	-

Scheda B14b.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B14.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Produzione. Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate; - adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B14b.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione - Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o
terzisti (linea guida CAST GMP → B14.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: specifiche delle materie prime, stabilite in "capitolati" che riportano le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima; Procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. - la selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.
Note	-

Scheda B14b.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini per i materiali di partenza
(linea guida CAST GMP → B14.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; - registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B14b.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP → B14.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni operative che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; - procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino.
Note	Il prodotto dovrebbe essere immagazzinato e identificato in vario modo come ad esempio "non spedibile" fino a quando non ne viene accertato il livello qualitativo e/o la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva. I controlli di produzione devono garantire, attraverso idonee registrazioni, che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione.

Scheda B14b.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B14.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo della Qualità (SCQ) adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B14b.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP → B14.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B14b.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B14.2.2.4)****Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B14.2.2.5)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni; - procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; - istruzioni operative per emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B14b.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Conformità dell'applicazione delle norme GMP e gestione reclami azioni****correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B14.2.2.6)**

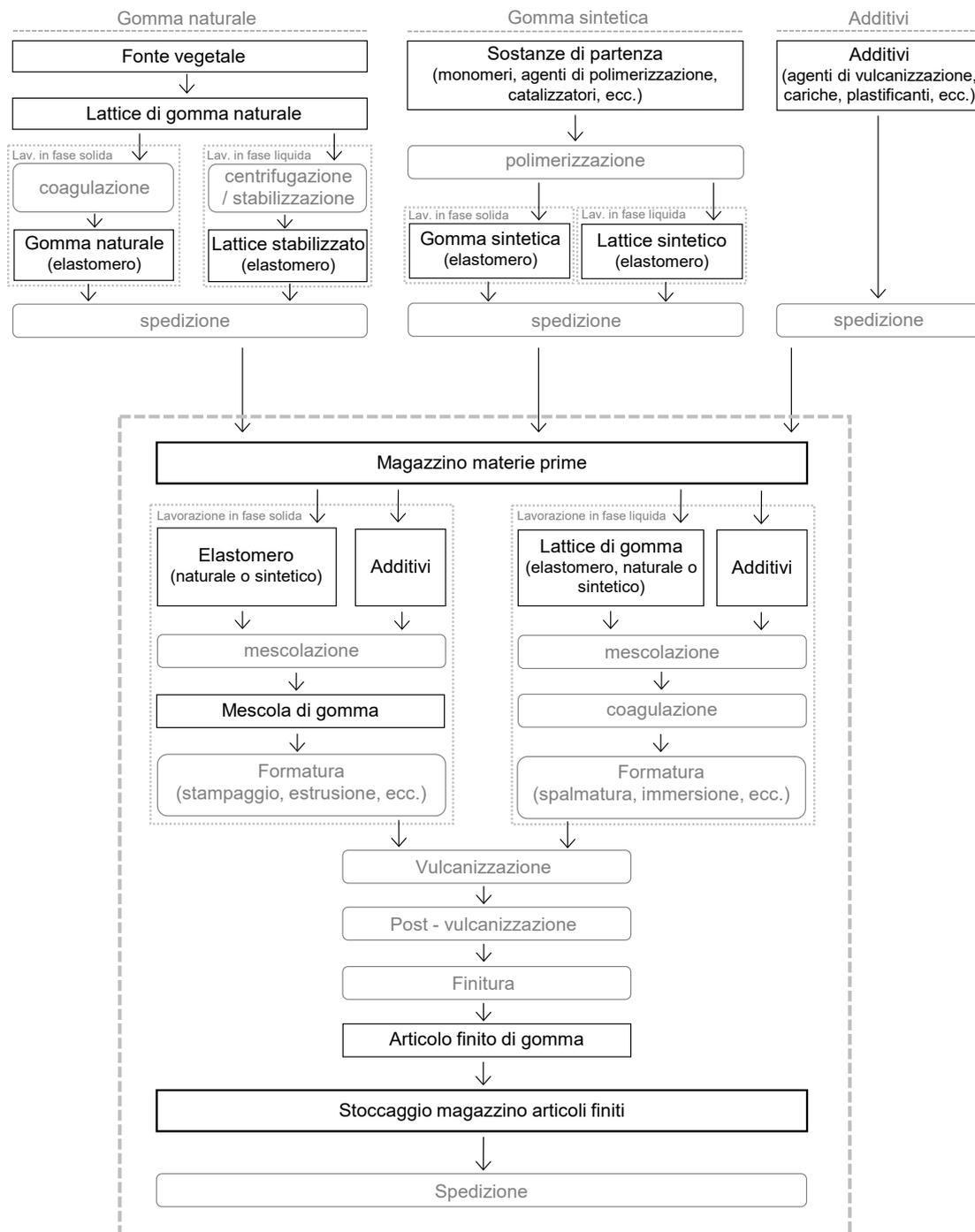
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni. - procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e registrati allo scopo di verificarne la corretta attuazione del sistema GMP per tutte le aree aziendali coinvolte

Scheda B14b.2.n. **DOCUMENTAZIONE**
Documentazione (linea guida CAST GMP → B14.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ Costante adeguamento e Recepimento della legislazione</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite :</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); - procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione del sistema GMP.</p> <p>Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B14.1.

Schema di flusso della produzione di MOCA in gomma



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B15. MACCHINE PER IL CONFEZIONAMENTO DEGLI ALIMENTI

B15.1. Caratterizzazione del settore

B15.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono macchine¹¹ per il confezionamento degli alimenti.

B15.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Gli schemi di flusso della produzione sono riportati negli allegati B15.1 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B15.1.3.2. della linea guida CAST GMP.

B15.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera delle macchine per il confezionamento degli alimenti.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B15.2.a-B15.2.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

¹¹ Si utilizzerà il termine "macchina" comprendendo gli impianti e le linee di produzione.

Scheda B15.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistema di Assicurazione di Qualità (linea guida CAST GMP → B15.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace e documentato; - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i. e al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.; - procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; - ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B15.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B15.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie.
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e/o la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Dovrebbero essere presenti: - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali e oggetti finiti; - manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc.
Note	I manuali e la documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del SAQ.

Scheda B15.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linea guida CAST GMP → B15.2.1.1.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione dovrebbe essere registrata e documentata ad esempio mediante: <ul style="list-style-type: none"> - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; - attività specifica di formazione sulle norme GMP e sui MOCA; - schede di formazione personale per la registrazione della formazione; - corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata.
Note	L'Azienda dovrebbe definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della qualità o altro documento idoneo.

Scheda B15.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B15.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3): <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Produzione. Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; - registrazioni delle attività pertinenti effettuate; - adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B15.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori di beni e servizi
(linea guida CAST GMP → B15.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: - specifiche delle materie prime, stabilite in "specifiche tecniche" che riportano le indicazioni delle caratteristiche che identificano la materia prima; Procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: - i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; - le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.
Note	-

Scheda B15.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B15.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo Qualità adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: - Manuale della Qualità; - procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); - registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B15.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione Magazzini per i materiali di partenza (linea guida CAST GMP→ B15.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle Materie Prime alle specifiche definite
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; - registrazioni dei risultati dei controlli.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di prova opportunamente descritti tramite procedura interna, per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B15.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linea guida CAST GMP→ B15.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/ procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite: - procedure/istruzioni operative per descrivere le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino delle parti componenti la macchina; - procedure/istruzioni operative per conferimento al magazzino.
Note	I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni attestanti che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione.

Scheda B15.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B15.2.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità dovrebbero essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B15.2.l. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B15.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B15.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure gestione magazzino prodotti finiti, trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni ed eventuali registrazioni per: <ul style="list-style-type: none"> - gestione del prodotto non conforme; - identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati; - tracciabilità delle operazioni di prelievo e di spedizione prodotti finiti; - definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto; - emissione di documento di trasporto.
Note	-

Scheda B15.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B15.2.2.6)

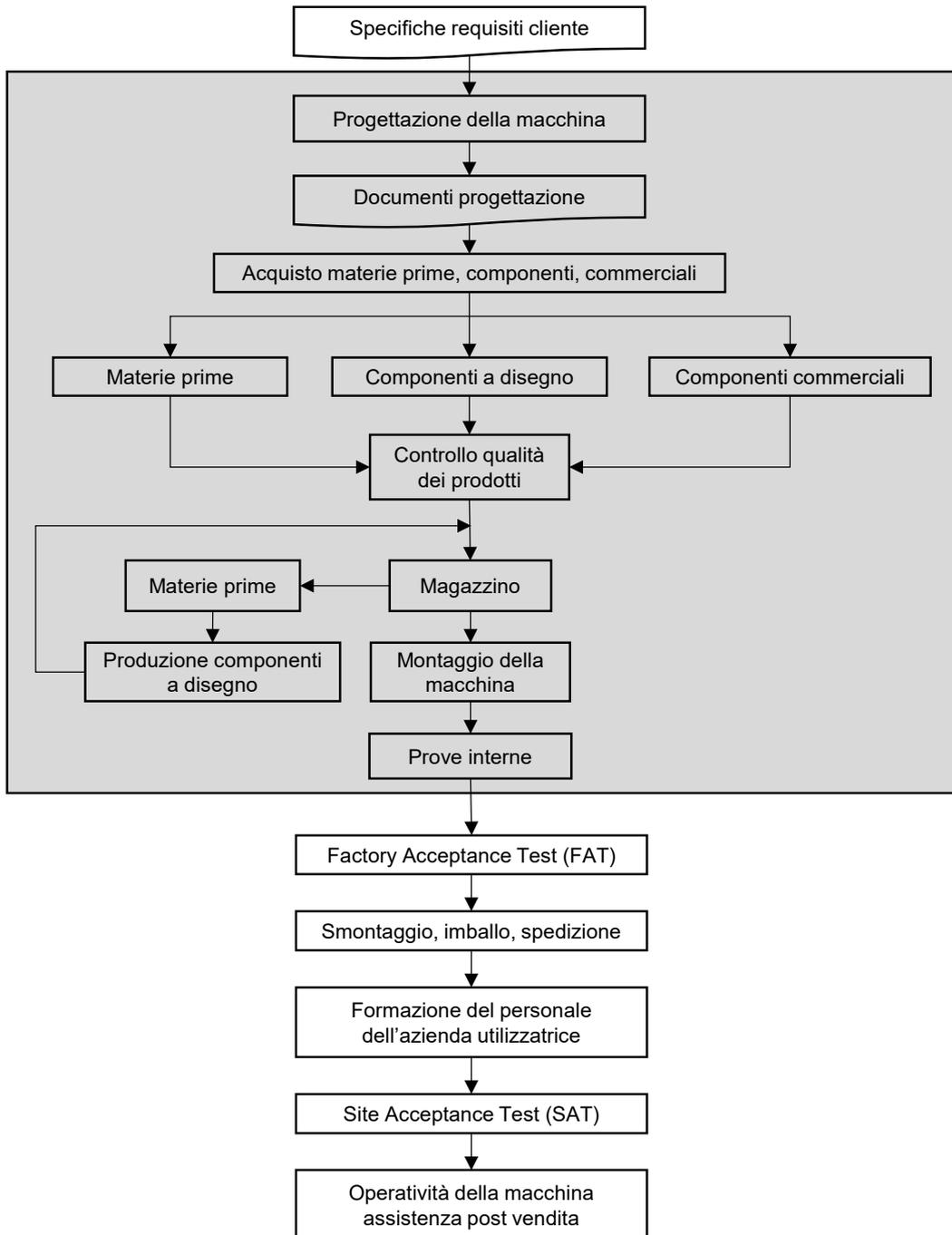
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure /istruzioni operative per : <ul style="list-style-type: none"> - esecuzione di audit interni; - gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e registrati allo scopo di verificare la corretta attuazione del sistema GMP per tutte le aree aziendali coinvolte

Scheda B15.2.n. DOCUMENTAZIONE
Documentazione (linea guida CAST GMP → B15.2.3.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ).</p> <p>Costante adeguamento e recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per archiviazione e conservazione di documenti relativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - al SAQ (procedure, istruzioni ecc.); - al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione del sistema GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B15.1.

Schema di flusso articoli per la realizzazione della macchine per il confezionamento alimentare



Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B16. IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DI GAS ADDITIVI ALIMENTARI

B16.1. Caratterizzazione del settore

B16.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende che realizzano impianti di distribuzione di gas additivi alimentari. Con impianto di distribuzione si intende un insieme di componenti interconnessi tra loro in modo da realizzare un sistema unico e funzionale con lo scopo di fornire al punto di utilizzo il gas additivo alimentare.

L'Azienda produttrice può avvalersi dell'operato di un installatore per le operazioni di assemblaggio dell'impianto presso il sito di utilizzo. In tal caso è necessario distinguere la figura del *fabbricante*, ovvero l'Azienda responsabile della commercializzazione dell'impianto, da quella dell'*installatore* che esegue il lavoro di assemblaggio dei vari componenti dell'impianto presso il sito dell'utilizzatore. Nei casi in cui l'Azienda produttrice effettui anche l'installazione, la figura del fabbricante e quella dell'installatore coincidono.

In ogni caso, le operazioni di assemblaggio dell'impianto avvengono generalmente presso il sito dell'utilizzatore e non presso il sito del fabbricante.

Gli impianti oggetto del presente documento vengono utilizzati nel settore dell'industria alimentare (*Food and Beverage*) per l'impiego dei gas additivi alimentari principalmente nelle seguenti applicazioni:

- confezionamento in atmosfera protettiva;
- surgelazione e raffreddamento;
- gasatura bevande (carbonatazione);
- processi di inertizzazione.

I principali gas utilizzati sono:

- azoto,
- argon,
- ossigeno,
- diossido di carbonio (anidride carbonica)

e loro miscele.

I gas possono essere utilizzati in forma gassosa, liquida o solida in funzione del processo dell'utilizzatore.

B16.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Gli schemi di flusso della produzione sono riportati negli allegati B16.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B16.1.3.2. della linea guida CAST GMP.

B16.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. inerente alle norme GMP per la filiera di impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA) sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B16.2.a-B16.2.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'Azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

Scheda B16.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA Sistema di Assicurazione di Qualità (linea guida CAST GMP → B16.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema Assicurazione Qualità (SAQ): <ul style="list-style-type: none"> - efficace. - documentato. - adeguato alla dimensione dell'impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ può essere costituita dal Manuale della Qualità se disponibile o da altro documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: <ul style="list-style-type: none"> - espliciti riferimenti alle norme GMP; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'Azienda dovrebbe individuare all'interno della propria organizzazione la Funzione responsabile dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i. L'eventuale certificazione da Enti terzi (es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le norme GMP.

Scheda B16.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linea guida CAST GMP → B16.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie.
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi, la loro struttura, dovrebbero essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Il SAQ deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - organizzazione delle sedi produttive e dei processi di produzione. - documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti di misurazione e controllo.
Note	-

Scheda B16.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linea guida CAST GMP → B16.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: <ul style="list-style-type: none"> - procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'apprendimento; - attività specifica di formazione sulle norme GMP, sui MOCA e in relazione alla mansione assegnata; - schede di formazione personale per la registrazione della formazione.
Note	L'Azienda dovrebbe definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.

Scheda B15.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linea guida CAST GMP → B16.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo di fabbricazione dell'impianto di distribuzione di gas additivi alimentari.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definiti per ogni fase del processo di fabbricazione dell'impianto specifici documenti che descrivono le modalità operative di assemblaggio, controllo, collaudo e rintracciabilità dei componenti e dell'impianto, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - procedure, istruzioni, specifiche tecniche; - registrazione delle attività di fabbricazione effettuate.
Note	Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle norme GMP.

Scheda B16.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione -Selezione componenti e fornitori di beni e/o servizi e/o terzi
(linea guida CAST GMP → B16.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione dei componenti e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'impresa dovrebbe predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per la selezione e qualifica dei componenti; - procedure per la qualifica dei fornitori di componenti; - documentazione dei componenti quali: specifiche, schede di sicurezza e dichiarazioni utili alla conformità per utilizzo MOCA. Selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.
Note	-

Scheda B16.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO-DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linea guida CAST GMP → B16.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Sviluppo di un Sistema di Controllo Qualità adeguato alla propria attività e struttura organizzativa.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento dovrebbero prevedere procedure, istruzioni e registrazioni relative alle verifiche di qualità/conformità durante i processi di fabbricazione, nonché le azioni da compiere in caso di mancanza di conformità.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Scheda B16.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linea guida CAST GMP → B16.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità dei componenti alle specifiche definite dal progetto.
Tipo e descrizione del documento	I componenti in ingresso intesi come materie prime dovrebbero essere verificati per: <ul style="list-style-type: none"> - conformità all'ordine; - presenza di idoneo imballo protettivo ove previsto; - condizioni di integrità; - completezza della documentazione a corredo. In caso di non conformità, il materiale non deve essere accettato e gestito secondo le procedure di non conformità aziendali.
Note	Particolare attenzione deve essere prestata allo stoccaggio e alla movimentazione dei componenti per evitare danneggiamenti che possano rendere il materiale inutilizzabile.

Scheda B16.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di Produzione (linea guida CAST GMP→ B16.2.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure durante il processo di fabbricazione.
Tipo e descrizione del documento	Le operazioni di controllo dovrebbero essere: - la verifica dell'integrità del materiale ricevuto in prima delle operazioni di assemblaggio dell'impianto presso il sito di utilizzo; - la corrispondenza tra la Distinta Materiali (identificazione dei componenti) e i materiali ricevuti; - la corrispondenza allo schema di impianto (P&ID, <i>Piping and Instrumentation Diagram</i>); - l'esecuzione del test in pressione con gas alimentare.
Note	I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni che tutte le fasi del processo di fabbricazione siano conformi al progetto. I componenti devono essere spediti presso l'utilizzatore mantenendo intatte le condizioni di imballo originali e garantendo le condizioni previste dal fornitore.

Scheda B16.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linea guida CAST GMP→ B16.2.2.3.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure per il processo di fabbricazione.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della compatibilità al progetto dell'impianto consegnato (prodotto finito) e della sua funzionalità all'utilizzo a cui è destinato.
Note	Le prove di funzionamento dell'impianto vengono effettuate mediante collaudo per verificare la rispondenza alle specifiche d'uso.

Scheda B16.2.l. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linea guida CAST GMP → B16.2.2.4.)
Trasporto e consegna (linea guida CAST GMP → B16.2.2.5)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni/procedure per la consegna dell'impianto all'utilizzatore.
Tipo e descrizione del documento	Con la trasmissione all'utilizzatore dei documenti di fabbricazione (verbale di collaudo, verbale di consegna impianto e Dichiarazione di Conformità MOCA) il fabbricante "consegna" formalmente l'impianto.
Note	Il processo di fabbricazione non prevede lo stoccaggio a magazzino e il trasporto del prodotto finito in quanto l'impianto viene assemblato direttamente presso il sito di utilizzo.

Scheda B16.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linea guida CAST GMP → B16.2.2.6)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle norme GMP.
Tipo e descrizione del documento	Dovrebbero essere definite procedure /istruzioni operative per : <ul style="list-style-type: none"> - esecuzione di audit interni; - gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; - attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati, effettuati e registrati allo scopo di verificare la corretta attuazione del sistema GMP in tutte le aree aziendali coinvolte

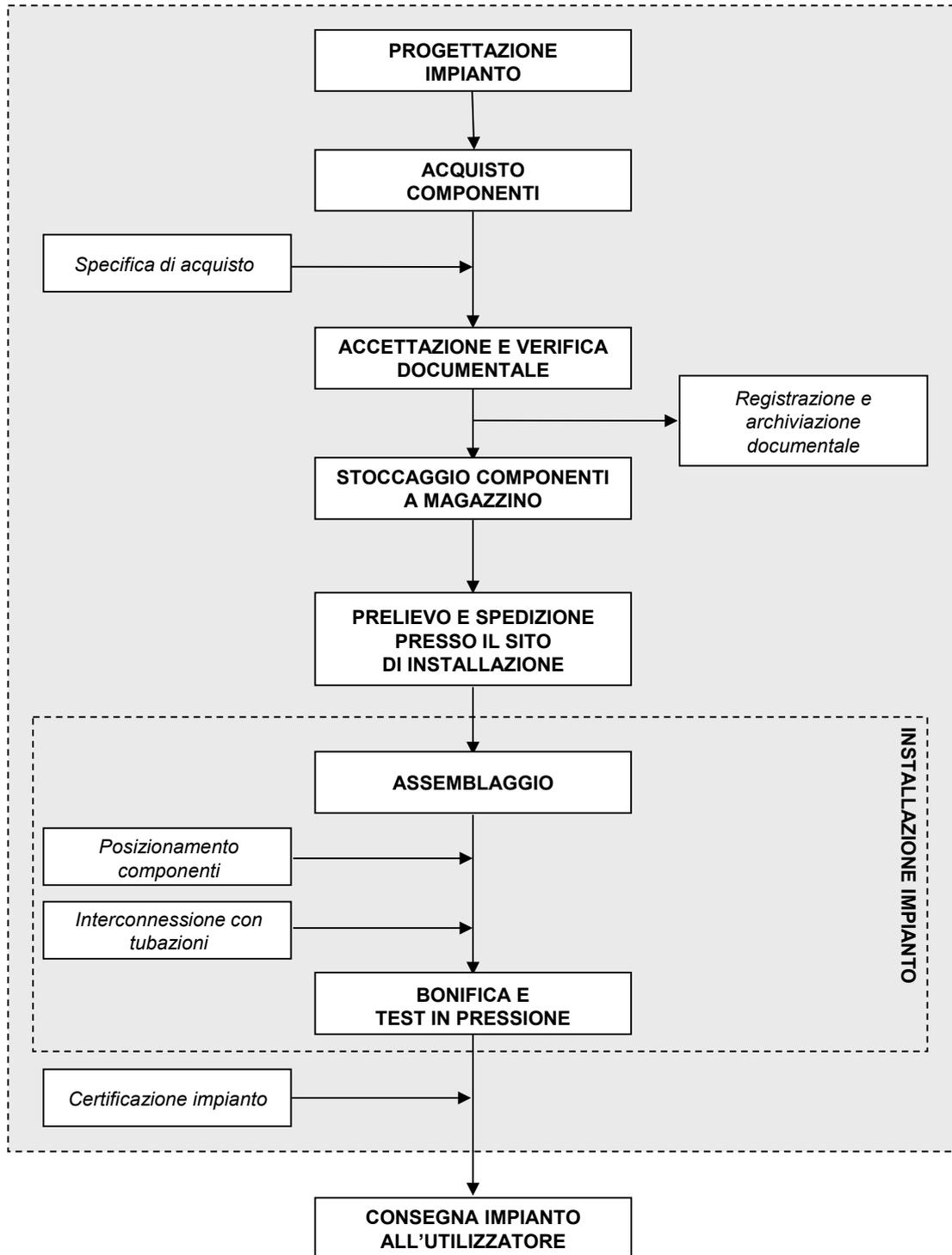
Scheda B16.2.n. DOCUMENTAZIONE

Documentazione (linea guida CAST GMP → B16.2.3.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i., art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Elaborazione e conservazione della documentazione di SAQ e Sistema di Controllo della Qualità (SCQ).</p> <p>Costante adeguamento e Recepimento della legislazione.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>Dovrebbero essere definite procedure/istruzioni operative per la definizione, archiviazione e conservazione di documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relativi al SAQ (procedure, istruzioni ecc.); - relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>È possibile prevedere ulteriore documentazione aziendale che definisca un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione del sistema GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p>
Note	<p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate (art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.).</p>

Allegato B16.1.

Schema di flusso articoli per la realizzazione di un impianto di distribuzione di gas additivi alimentari



BIBLIOGRAFIA CITATA

1. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A *Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/33).
2. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A, Padula G (Ed.). *CAST Project. Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/37).
3. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/14).
4. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri da stampa per materiali a contatto con alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/42).
5. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linea guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006. Vernici, adesivi e inchiostri da stampa*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/43).
6. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Linea guida sulla documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/24).
7. Gesumundo C, Milana MR, Padula G, Giamberardini S, Vanni F, De Felice M, Denaro M, Feliciani R, Massara M, Mannoni V (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linea guida sulla documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti*. Edizione 2023. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporti ISTISAN 24/29).
8. Gesumundo C, Milana MR, Mannoni V, Giamberardini S, Vanni F, De Felice M, Denaro M, Feliciani R, Massara M, Padula G (Ed.). *Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti*. Edizione 2023. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (Rapporti ISTISAN 23/4 Rev., aggiornamento giugno 2024).
9. Gesumundo C, Milana MR, Mannoni V, Giamberardini S, Vanni F, De Felice M, Denaro M, Feliciani R, Massara M, Padula G (Ed.). *CAST Project. Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food*. Edition 2023. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024 (Rapporti ISTISAN 24/8).

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano i partecipanti che hanno contribuito alla elaborazione dei documenti del Progetto CAST:

Abbà F.	Dabiankov D.
Acanfora A.	Dagostino G.
Adversi G.	Dainelli D.
Aglione M.	Dallavalle M.G.
Aldrigo D.	Da Riz W.
Alessi A.	De Boni B.
Amato G.	De Felice M.
Badomer E.	De Giovanni G.
Barbieri C.	De Lorenzi L.
Barani L.	Denaro M.
Barbuio M.	Di Bernardo M.
Barenghi D.	Eusebio R.
Basi A.	Fabiani R.
Bassi S.	Fancinelli M.
Belinghieri F.	Fava E.
Bergaglio P.	Favaro N.
Bergamini M.	Feliciani R.
Bertolotti F.	Feola A.
Betelli R.	Ferdenzi C.
Bianchini G.	Ferron J.
Bianco A.	Ferrari G.
Biatta A.	Fieschi A.
Biavati E.	Finazzi C.
Boccardelli M.	Finazzi E.
Boffa V.	Forni G.
Bonacina R.	Fraggelli G.
Bottura M.	Galliena S.
Bruscella A.	Gaggino A.
Buonauro G.	Gammacurta F.
Buondonno M.	Gavioli L.
Bonuomo M.	Gesumundo C.
Busi P.	Ghibaud M.
Caburlotto D.	Ghizzoni R.
Calabretti L.	Giamberardini S.
Calderan F.	Graziadio D.
Calsana M.	Grisai L.
Castagna G.	Guardini M.
Cantoni M.	Incocciati L.
Canulli A.	Lamperti M.
Cappelli G.	Laporta M.
Carosi P.L.	Legrenzi F.
Carpanelli E.	Lena P.
Cavalli E.	Lentini P.
Cella A.	Levratto M.
Cerullo S.	Lovisotto G.
Chiozza F.	Lugli S.
Conca R.	Maggio A.
Corradetti D.	Maggio M.
Cozzi L.	Maggioni A.

Magri N.
Maini A.
Maloberti A.
Mannoni V.
Marchetti E.
Marchegiani M.
Marmiroli G.
Masciotta P.
Massara M.
Masotto P.
Mastrototaro M.
Mazzocchi C.
Mecacci M.
Mencarelli M.
Medugno M.
Milana M.R.
Minardi S.
Monterreali S.
Orlandi V.
Padula G.
Panico O.
Pantano S.
Papagni P.
Parizzi D.
Pasquarelli O.
Pellegrini P.
Perego A.
Perizzolo F.
Petri C.
Piana M.
Pierini M.
Piovan A.
Pitzanti G.
Polini D.
Poncini M.
Ramunni M.
Ravasio A.
Reggiani C.
Ripa A.

Rizzo L.
Romano M.
Rosati G.
Ruggero A.
Sachet M.
Sala A.
Salinetti S.
Scarpa, M.
Sicco G.
Scopolino D.
Sentimenti A.
Sicco G.
Sinagra C.
Simone F.
Sirotti M.
Stanghellini P.
Soana M.
Soldi M.
Stanghellini P.
Taraschi I.
Tarozzo S.
Tincani M.
Tralongo A.
Tonazzo M.
Tosini M.
Vailati I.
Vanni F.
Veltri F.
Vinciguerra S.
Visca E.
Visentin D.
Volpe R.
Zambon F.
Zancanella C.
Zaninotto S.
Zannier P.
Zanni V.
Zollo M.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2024, 9° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2024