



# GUIDA AL GAP DI TRANSIZIONE ISO 22000:2018



**50,000**  
CERTIFICATES  
GLOBALLY



**100%**  
TRANSPARENT  
— FEES —



**1000+**  
EMPLOYEES  
WORLDWIDE



AVERAGE  
CUSTOMER  
PARTNERSHIP



**OVER 90** OPERATING  
COUNTRIES

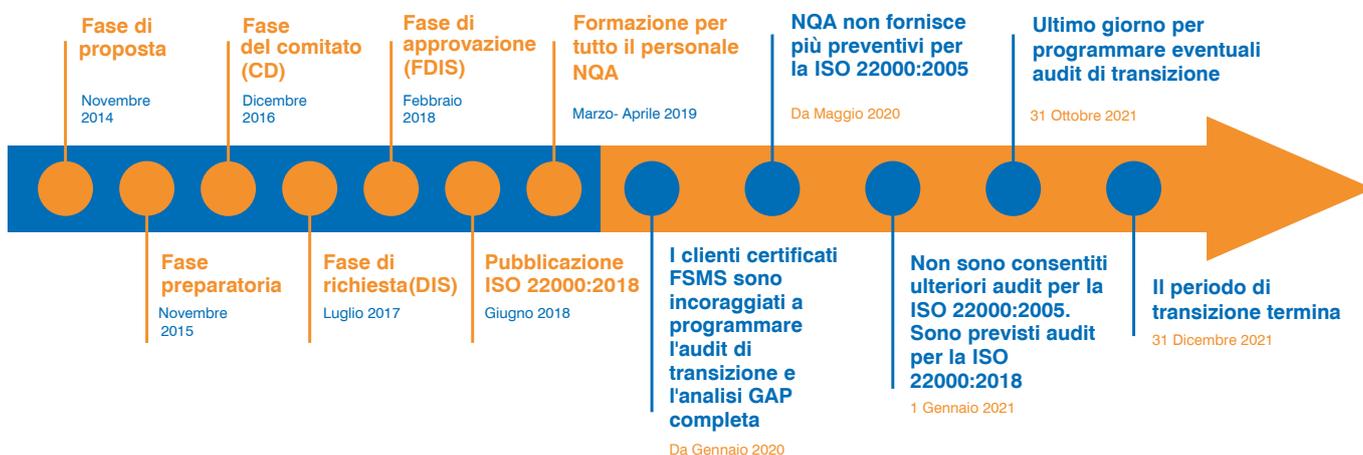


# INTRODUZIONE

Questo documento fornisce una panoramica delle principali modifiche tra la versione del 2005 e quella del 2018 della ISO 22000. Inoltre sono stati introdotti diversi nuovi requisiti, in aggiunta ai cambiamenti delle definizioni chiave. Dovrai prepararti a questi cambiamenti e adattare il tuo sistema di gestione della sicurezza alimentare per poter soddisfare i nuovi requisiti entro la tempistica di transizione prevista.

## ISO 22000:2018 CRONOLOGIA

La ISO 22000:2018 è stata pubblicata il 19 giugno 2018 ed è la sostituzione della ISO 22000:2005. Per le organizzazioni che attualmente utilizzano la ISO 22000:2005 ci sarà un periodo di tre anni per la transizione alla ISO 22000:2018.



## STRUTTURA DELLA ISO 22000:2018

La struttura della ISO 22000:2018 segue la struttura di alto livello dell'Annex SL applicata a tutti gli standard del sistema di gestione ISO nuovi e rivisti:

1. Scopo
2. Referenza normativa
3. Termini e definizioni
4. Contesto dell'Organizzazione
5. Leadership
6. Pianificazione
7. Supporto
8. Operazione
9. Valutazione delle prestazioni
10. Miglioramento

## SIAMO QUI PER AIUTARTI

Ci impegniamo a tradurre il linguaggio del nuovo standard, per aiutare gli utenti a interpretare i nuovi concetti e a gestire più facilmente le modifiche al sistema.

Tieniti aggiornato con le modifiche su [www.nqa.com/transitions/iso-22000-2018](http://www.nqa.com/transitions/iso-22000-2018)

In caso di domande si prega di mettersi in contatto chiamando lo 0694896560

# Analisi e guida del gap

ISO 22001:2018  
REQUISITI

ISO 22001:2005  
REQUISITI

GUIDA

## 4 Contesto dell'Organizzazione

4.1 Comprensione dell'Organizzazione e del suo contesto	<b>Nuovo requisito!</b>	Questo nuovo concetto si riferisce ai fattori e alle condizioni che influenzano il funzionamento organizzativo, ad es. regolamento, governance e parti interessate. Cosa guida la cultura e le esigenze della tua organizzazione? Preparati a discutere con il tuo auditor di come il contesto dell'organizzazione influenza la capacità di raggiungimento dei risultati previsti del tuo sistema di gestione della sicurezza alimentare.
4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate	<b>Nuovo requisito!</b>	Considera chi potrebbero essere le parti interessate e quali potrebbero essere i loro interessi rilevanti, ad es. lavoratori, clienti, autorità di regolamentazione, competitor e fornitori esterni. Considera i rischi e le opportunità che si generano per il contesto. Preparati a discutere gli interessi degli stakeholder con il tuo auditor.
4.3 Determinazione della portata del sistema di gestione ambientale	<b>Parzialmente coperto dal 4.1</b>	Nel determinare tale scopo, l'organizzazione deve considerare: a) le questioni esterne ed interne di cui al punto 4.1; b) le questioni esterne ed interne di cui al punto 4.2  Pertanto lo scopo può essere definito solo quando sono stati considerati i punti 4.1 - 4.2.  Non dimenticare che lo scopo deve specificare i prodotti e i servizi, i processi e i siti di produzione cui si rivolge l'FSMS e deve includere le attività, i processi, i prodotti o i servizi che possono avere un'influenza sulla sicurezza alimentare dei prodotti finali.
4.4 Sistema di gestione della Sicurezza alimentare	<b>Parzialmente coperto dal 4.1</b>	In gran parte invariato, evidenzia solo che la versione 2018 non richiede più un FSMS documentato, quindi come gestire il sistema sarà una tua decisione.

## 5 Leadership

5.1 leadership e impegno	<b>Parzialmente coperto dal 5.1, 7.4.3</b>	L'alta direzione dell'organizzazione è ora tenuta a dimostrare leadership e impegno nei confronti dell'FSMS in una serie di modi: garantire l'integrazione dei requisiti dell'FSMS nei processi aziendali dell'organizzazione, supportare le persone che contribuiscono all'efficacia dell'FSMS, ecc.
5.2 Politica di sicurezza alimentare	<b>Parzialmente coperto dal 5.2</b>	La politica ora deve essere anche adeguata al contesto, indirizzare le comunicazioni interne ed esterne e garantire le competenze relative alla sicurezza alimentare, fornire un quadro per la definizione e la revisione degli obiettivi, includere l'impegno verso un miglioramento continuo tra gli altri requisiti precedentemente richiesti. La politica adottata deve essere anche documentata e disponibile per tutte le parti interessate.
5.3 Ruoli organizzativi, responsabilità e autorità	<b>Parzialmente coperto dal 5.4, 5.5, 7.3.2</b>	Oltre a comunicare responsabilità e autorità, l'alta direzione deve garantire che siano anche comprese all'interno dell'organizzazione. Devono essere assegnate nuove responsabilità e autorità per garantire che l'FSMS sia conforme ai requisiti dello standard e riferire sulle prestazioni dell'FSMS all'alta direzione.

## 6 Planning

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità	<b>Nuovo requisito!</b>	Occorre prendere in considerazione le questioni interne ed esterne individuate (4.1), le esigenze e le aspettative delle parti interessate (4.2) durante la pianificazione e lo scopo determinato dell'FSMS (4.3). Viene introdotto un nuovo concetto di "rischi e opportunità". La pianificazione ora richiede l'identificazione dei rischi (definiti come l'effetto di incertezza) e opportunità legate alle prestazioni e all'efficacia del FSMS. I rischi e le opportunità identificati nella sezione 4 diventano input per un approccio di pianificazione globale.
6.2 Obiettivi dell'FSMS e pianificazione di raggiungerli	Parzialmente coperto dal 5.3	Gli obiettivi devono essere coerenti con la politica di sicurezza alimentare, seguire i criteri SMART e considerare i requisiti del cliente, legali e normativi. Dovrebbero esserci dettagli su chi è il responsabile, tempi concordati e misure in atto per stabilire i progressi, le risorse disponibili e se i risultati proposti sono stati raggiunti. Gli obiettivi stabiliti saranno informazioni documentate.
6.3 Pianificazione dei cambiamenti	Parzialmente coperto dal 5.3	Nel determinare la necessità di modifiche al FSMS, ciò che dell'organizzazione deve essere preso in considerazione è lo scopo delle modifiche, le risorse e le responsabilità, oltre a garantirne la sua integrità.

## 7 Supporto

7.1.1 Generale	Parzialmente coperto dal 6.1	L'organizzazione deve anche considerare la capacità e gli eventuali vincoli sulle risorse interne esistenti e sulle risorse richieste da fonti esterne.
7.1.2 Persone	Parzialmente coperto dal 6.2	Laddove esperti esterni siano utilizzati nello sviluppo, nell'implementazione, nel funzionamento o nella valutazione dell'FSMS, l'organizzazione deve garantire di aver conservato informazioni documentate come un accordo o un contratto che definisce la loro competenza, responsabilità e autorità.
7.1.3 Infrastruttura	Parzialmente coperto dal 6.3	In gran parte invariato.
7.1.4 Ambiente di lavoro	Parzialmente coperto dal 6.4	In gran parte invariato, ma è stata aggiunta la nota che mette in evidenza esempi di quali fattori devono essere considerati all'interno dell'ambiente.
7.1.5 Sviluppato esternamente elementi del FSMS	Parzialmente coperto dal 1	Nuove informazioni riguardanti elementi sviluppati esternamente dell'FSMS da considerare quando vengono utilizzate.
7.1.6 Controllo di processi, prodotti o servizi forniti dall'esterno	Parzialmente coperto dal 4.1	Nuove informazioni relative al controllo di processi, prodotti o servizi forniti dall'esterno.
7.2 Competenza	Parzialmente coperto dal 6.2, 7.3.2	I fornitori esterni sono ora considerati anche nel determinare la competenza delle persone che svolgono lavori sotto il controllo dell'organizzazione che possono influenzare l'FSMS. L'organizzazione deve conservare le informazioni documentate come prova della competenza.
7.3 Consapevolezza	Parzialmente coperto dal 6.2.2	Ora il personale deve anche essere a conoscenza della politica di sicurezza alimentare, degli obiettivi dell'FSMS rilevanti per i propri compiti e dei vantaggi di una migliore prestazione di sicurezza alimentare.
7.4 Comunicazione	5.6, 6.2.2	Alcuni termini sono stati sostituiti per renderli più chiari, ad esempio fornitori e qualifiche per competenze.
7.5 Informazioni documentate	Parzialmente coperto dal 4.2, 5.6.1	L'FSMS dell'organizzazione deve includere anche informazioni documentate e requisiti di sicurezza alimentare richiesti dalle autorità legali, regolamentari e dai clienti.

## 8 Operation

8.1 Pianificazione operativa e controllo	<b>Nuovo requisito!</b>	Si fa ora specifico riferimento alla pianificazione degli interventi, nonché al loro controllo e aggiornamento. I controlli per i processi dovrebbero ora essere implementati per garantire la realizzazione di prodotti sicuri e l'attuazione di azioni definite per affrontare rischi e opportunità. Ci sono requisiti per il controllo delle modifiche pianificate e la revisione delle modifiche non intenzionali. Viene ora specificato che i processi in outsourcing devono essere controllati.
8.2 Prerequisito Programmi (PRP)	Parzialmente coperto dal 7.2	I requisiti legali e regolamentari devono essere presi in considerazione quando si selezionano i PRP. Allo stesso modo, nello stabilire i PRP, l'organizzazione deve considerare anche l'approvazione del fornitore, l'etichettatura e il controllo dei materiali in entrata, stoccaggio, spedizione e distribuzione.
8.3 Tracciabilità	Parzialmente coperto dal 7.9	Ulteriori dettagli su cosa considerare quando si stabilisce e si attua l'esercizio di tracciabilità. Le informazioni documentate devono essere conservate per un periodo definito, come minimo, la durata di conservazione del prodotto. Anche la sua efficacia deve essere testata.
8.4 Emergenza preparazione e risposta	Parzialmente coperto dal 5.7	È ora necessario stabilire e conservare informazioni documentate in caso di potenziali situazioni di emergenza e incidenti. Sono ora specificati i passaggi per gestire le emergenze.
8.5.1 Step preliminari per abilitare l'analisi dei pericoli	Parzialmente coperto dal 7.3, 7.2.4	L'origine dei prodotti deve ora essere specificata nelle informazioni documentate relative a materie prime, ingredienti e specifiche di imballaggio. Le informazioni documentate relative alle caratteristiche dei prodotti finiti devono includere il metodo di distribuzione e consegna. La "Descrizione delle fasi dei processi e delle misure di controllo" è stata sostituita da "Descrizione dei processi e dell'ambiente di processo" che dettaglia anche i requisiti aggiuntivi. Ai diagrammi di flusso devono essere aggiunti anche gli aiuti alla lavorazione, l'imballaggio e le utilità.
8.5.2 Analisi dei rischi	Parzialmente coperto dal 7.3.5.2, 7.4, 7.6.2	L'identificazione dei pericoli deve essere basata anche su informazioni interne e requisiti del cliente. L'approccio sistematico per la valutazione di ciascuna misura di controllo, deve considerare anche la fattibilità di stabilire limiti critici misurabili e applicare correzioni tempestive in caso di fallimento. Inoltre, devono essere documentati i requisiti esterni che possono influenzare la scelta e il rigore delle misure di controllo.
8.5.3 Convalida del controllo misura(e) e combinazione(i) di misura(i) di controllo	Parzialmente coperto dal 8.2	Il processo decisionale e la categorizzazione delle misure di controllo, nonché la loro convalida, devono essere mantenuti come informazioni documentate. Si ricorda inoltre che questa convalida deve essere condotta prima dell'attuazione del piano di controllo dei pericoli.
8.5.4 Piano di controllo dei rischi	Parzialmente coperto dal 7.5, 7.6	Un piano di controllo dei rischi include un piano OPRP e sistemi di monitoraggio per gli OPRP, nonché un piano HACCP e un sistema di monitoraggio per i CCP. L'organizzazione deve implementare, mantenere e conservare le prove del piano di controllo dei pericoli come informazioni documentate. Quando i limiti critici o i criteri di azione non sono soddisfatti, l'organizzazione deve garantire, tra l'altro, che i prodotti potenzialmente pericolosi non vengano rilasciati.
8.6 Aggiornamento delle informazioni specificando i PRP e il piano di controllo dei pericoli	Parzialmente coperto dal 7.7	Una volta stabilito il Piano di controllo dei rischi, vengono elencate le informazioni da aggiornare, se necessario (fasi di processo e misure di controllo ora sostituite da descrizioni di processi e ambiente di processo).
8.7 Controllo del monitoraggio e misurando	Parzialmente coperto dall'8.3	Incluso anche il software utilizzato nel monitoraggio e nella misurazione delle esigenze di convalida prima dell'uso.

## 8 Operazione (continua)

8.8 Verifica relativa a PRP e piano di controllo dei rischi	Parzialmente coperto dal 7.8, 8.4.2, 8.4.3	Le attività di audit devono confermare che i PRP e il piano di controllo dei rischi siano stati attuati correttamente. L'organizzazione deve garantire che le attività di audit non siano svolte dalla stessa persona responsabile del monitoraggio dell'attività o delle misure di controllo.
8.9 Controllo del prodotto e non conformità di processo	Parzialmente coperto da 7.10	La versione 2018 specifica chiaramente i passaggi da seguire quando i criteri di azione per un OPRP non sono soddisfatti. Quando si esaminano le non conformità identificate dai reclami dei consumatori e/o dalle normative, l'organizzazione deve assicurarsi che siano in atto azioni correttive. Quando si effettua la valutazione per il rilascio, le condizioni si applicano a tutti quei prodotti che non soddisfano il criterio di azione stabilito per l'OPRP. I prodotti che non sono accettati per il rilascio potrebbero essere anche ritrattati, distrutti e/o smaltiti come rifiuti o reindirizzati per altri usi, purché la sicurezza alimentare nella catena alimentare non sia compromessa. Tutti i risultati della valutazione per il rilascio e lo smaltimento dei prodotti non conformi devono essere conservati come informazioni documentate.

## 9 Valutazione delle prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	Parzialmente coperto dall' 8.4.2, 8.4.3	Nuovo requisito che include le informazioni documentate obbligatorie, la valutazione delle prestazioni, l'efficacia per quanto riguarda i metodi di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.
9.2 Audit interno	Parzialmente coperto dall'8.4.1	Altri aspetti da considerare nel programma di audit, come i cambiamenti nel FSMS, i risultati del monitoraggio, la misurazione e gli audit precedenti. I risultati degli audit devono essere riportati al team per la sicurezza alimentare e alla direzione competente. Tutte le informazioni devono essere conservate e documentate per mostrare evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati dell'audit. L'organizzazione deve determinare se l'FSMS soddisfa l'intento della politica di sicurezza alimentare e gli obiettivi fissati.
9.3 Controllo di gestione	Parzialmente coperto dal 5.2, 5.8	Diversi gli input ora da discutere anche durante la riunione di riesame della direzione (risultati di monitoraggio e misurazione, non conformità e azioni correttive, adeguatezza delle risorse, performance di fornitori esterni, ecc.).

## 10 Miglioramento

10.1 Non conformità e azioni correttive	<b>Nuovo requisito!</b>	Lo standard fornisce tutti i passaggi che l'organizzazione deve seguire quando si verifica una non conformità.
10.2 Aggiornare il sistema di gestione della sicurezza alimentare	Parzialmente coperto dall'8.1, 8.5.1	L'importanza di migliorare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia dell'FSMS è ora evidenziata poiché ciò non è stato specificato in modo molto dettagliato nella versione del 2005.
10.3 Miglioramento continuo	Parzialmente coperto dall'8.5.2	In gran parte invariato

### AUDITING

Lo standard è scritto a beneficio delle organizzazioni, non degli auditor. Gli auditor dovranno comprendere e riconoscere la portata e il tipo di prove accettabili per confermare i requisiti del 2018.

Gli auditor della ISO 22000:2018 dialogheranno con i leader aziendali, cercheranno spiegazioni da parte loro in merito a politiche, strategie e obiettivi di sicurezza alimentare e garantiranno la compatibilità. È probabile che l'esperienza di audit dal punto di vista del cliente sarà diversa dal solito, ma il risultato finale apporterà più valore, il quale potrebbe essere aggiunto all'organizzazione nel suo insieme, in seguito al processo di audit.

# CONCETTI CHIAVE

## Contesto dell'organizzazione

Questo è un nuovo requisito per identificare i fattori interni e le condizioni esterne che influenzano un'organizzazione. Esempi di problemi interni potrebbero includere la cultura e le capacità di un'organizzazione, mentre i problemi esterni potrebbero includere la varietà di fornitori esterni, i cambiamenti nei modelli di consumo e i progressi tecnologici, per citarne solo alcuni. L'organizzazione deve anche identificare le parti interessate all'FSMS e gli eventuali requisiti che devono rispettare.

**Suggerimento:** il contesto influenzerà il tipo e la complessità del sistema di gestione.

## Leadership

Esiste un requisito specifico per il top management, che consiste nel dimostrare leadership e impegno in relazione al sistema.

**Suggerimento:** il top management dovrà assumersi la responsabilità per l'efficacia dell'FSMS, fornire supporto e risorse secondo le necessità e promuovere il miglioramento continuo.

## Rischio e opportunità

Si tratta di un nuovo concetto introdotto nella sezione "pianificazione" della norma. Richiede che l'organizzazione identifichi i rischi e le opportunità che possono influenzare le prestazioni e l'efficacia dell'FSMS e agisca per affrontarli.

**Suggerimento:** "Rischio e opportunità" possono essere potenziali deviazioni. Possono presentarsi come minacce oppure come potenziali deviazioni benefiche rispetto alle attese, quindi come opportunità.

## Piano di controllo dei rischi

Il termine dei criteri di azione è stato introdotto anche per chiarire a cosa sono destinati gli OPRP. Il piano di controllo dei rischi deve considerare sia il piano OPRP che il piano HACCP.

**Suggerimento:** esamina attentamente il tuo sistema, sottolinea e documenta il come e il perché per la categorizzazione delle misure di controllo gestite come OPRP o CPP, fai un riepilogo finale con piani diversi per ciascuno e assicurati che tutti i controlli stabiliti siano stati preventivamente convalidati.

## Competenza

Il formato è stato esplicitamente sostituito da personale competente in modo da sottolineare l'importanza di considerare anche aspetti come esperienza, abilità, conoscenza, comprensione del compito assegnato, oltre alla sola formazione e/o qualifiche.

**Suggerimento:** assicurati che le descrizioni del lavoro, le procedure per i processi e la formazione continua sono chiaramente definiti e stabiliti in modo da avere la persona giusta nella giusta posizione.

## Valutazione delle prestazioni

C'è una nuova enfasi sulla necessità di valutazione in aggiunta agli attuali requisiti per il monitoraggio, la misurazione e l'analisi.

**Suggerimento:** l'audit è l'analisi e l'interpretazione dei risultati. I manager si occupano costantemente di questo, ma nello standard è reso esplicito. I processi possono essere ben definiti ed efficaci, ma è necessario verificare se producono risultati ottimali. Questa potrebbe essere una nuova sfida per gli audit interni.

## CONCLUSIONI

La ISO 22000:2018 incorpora più terminologia e concetti di gestione aziendale e garantisce che il sistema operativo sia integrato nei processi aziendali complessivi dell'organizzazione, eliminando l'idea che si tratti di entità separate.

I cambiamenti richiederanno uno sforzo da parte delle organizzazioni per essere implementati, tuttavia il risultato complessivo sarà un sistema di gestione della sicurezza alimentare più funzionale e in grado di migliorare i risultati attesi.



[www.nqa.com](http://www.nqa.com)

