



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE (REG 01)

ALLEGATO 5 – PRESCRIZIONI INTEGRATIVE PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE FAMI-QS.

Il presente documento integra per gli specifici aspetti relativi allo Schema FAMI-QS, il Regolamento per la concessione e il mantenimento della certificazione dei sistemi di gestione (REG 01).

Sono quindi considerati entrambi documenti contrattuali di riferimento per la certificazione FAMI-QS.

In caso di disposizioni non omogenee prevale il presente regolamento e in caso di ulteriori dubbi si fa riferimento ai documenti FAMI-QS.

1. DESCRIZIONE DELL'ISTITUTO

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel presente Regolamento vengono definiti i rapporti tra CERTIQUALITY SRL - nel testo denominato Istituto - e le Organizzazioni che intendono ottenere la Certificazione FAMI-QS.

La certificazione FAMI-QS è una certificazione relativa al Sistema di Gestione della Sicurezza dei Mangimi (SGSM, che include le Good Manufacturing Practices) per il settore degli *Specialty Feed Ingredients and their Mixtures* (così come definiti da FAMI-QS).

Lo schema FAMI-QS si applica agli operatori del settore degli *Specialty Feed Ingredients and their Mixtures* come definiti nel Documento "FAMI-QS Scope description".

2.1 NORME DI RIFERIMENTO

I documenti FAMI-QS di riferimento per la certificazione sono :

- *FAMI-QS Rules for Operators (Version 7)*;

- *FAMI-QS European Code of Practice for Feed Additive and Premixture Operators (Version 5)*;
- *Annexes to FAMI-QS Code of Practice Guidance of implementation (Version 5)*;
- *Scope Description Version 2*;
- *FAMI-QS list approved Functional Ingredients*.

3. DEFINIZIONI

Per la terminologia specifica riguardante lo schema FAMI-QS valgono in generale le definizioni riportate nei documenti FAMI-QS.

3.1 Il Certificato CERTIQUALITY è il documento con il quale l'Istituto attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un Sistema di Gestione conforme alla norma di riferimento.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.6 A seguito del rilascio della Certificazione e del pagamento di tutti gli importi dovuti dall'Organizzazione, Certiquality invia il certificato e comunica i nominativi delle aziende certificate a FAMI-QS che gestisce l'elenco ufficiale sul sito Internet: www.fami-qs.org

Analoghe informazioni sono trasmesse all'Enti di Accredimento nazionale, Accredia.

In seguito ad ogni audit Certiquality invia a FAMI-QS il rapporto di audit e la documentazione correlata.

4.7 FAMI Qs Approval letter

Prima dell'audit di Certificazione, Rinnovo ed Estensione (sia estensione dell'oggetto del certificato, sia estensione ad un nuovo sito),

l'azienda deve dare evidenza di aver richiesto ed ottenuto da FAMI-Qs la "Approval letter".

5. PROCEDURA PER LA CERTIFICAZIONE FAMI QS

5.1 Richiesta di offerta/Domanda di Certificazione e accettazione dell'offerta
L'Organizzazione che intende essere certificata deve:

- inviare una richiesta a FAMI –QS,
- richiedere un'offerta a Certiquality compilando il modulo di domanda in ogni sua parte ed inviarlo unitamente alla documentazione richiesta compresa la lettera di accettazione ricevuta da FAMI-QS.

L'Organizzazione richiedente deve essere in possesso delle autorizzazioni necessarie per operare in conformità ai Reg.CE 183/2005 e 1831/2003.

L'offerta comprende l'esame della documentazione presentata con verifica di completezza ed adeguatezza delle informazioni generali e le verifiche in campo.

L'accettazione dell'offerta perfeziona il rapporto contrattuale fra le parti e comporta anche l'accettazione delle prescrizioni previste nelle versioni in vigore del Regolamento per la concessione e il mantenimento della certificazione dei sistemi di gestione (REG 01) e nel presente allegato.

I regolamenti sono disponibili nella versione aggiornata sul sito Internet:
www.certiquality.it.

5.2 Rilascio della Certificazione

5.2.1 A seguito dell'accettazione dell'offerta l'Istituto concorda con l'Organizzazione il periodo di effettuazione dell'audit. L'accettazione del contratto non presuppone né indirettamente né direttamente l'obbligo di rilascio della certificazione da parte di Certiquality.

L'audit FAMI-QS è finalizzato alla valutazione della conformità a fronte del FAMI-QS Code.

L'audit iniziale di certificazione è condotto in due fasi:

- stage 1, presso l'Organizzazione, finalizzato alla valutazione della documentazione del sistema e del grado di preparazione dell'Organizzazione per l'effettuazione dello stage 2 .

L'audit di Stage 1 è obbligatorio per l'audit di certificazione iniziale e può essere effettuato anche durante l'audit di ricertificazione quando sono avvenute modifiche sostanziali nel SGSM dell'Organizzazione.

- stage 2, viene sempre condotto nel sito oggetto di certificazione dell'Organizzazione. Tutte le sezioni del FAMI-QS Code devono essere verificate.

5.2.2 Prima dell'audit di Stage 1 l'Organizzazione deve inviare al valutatore incaricato:

- Lettera di approvazione di FAMI-QS;
- Elenco dei prodotti;
- Informazioni relative al sito/siti ed agli eventuali outsourcers;
- Elenco delle fonti assicurate e non assicurate e dei prodotti commercializzati;
- *Feed Safety Manual*;
- Organigramma e descrizione del processo/i

ed in generale, mettere a disposizione tutte le informazioni generali relative al sistema FAMI- QS.

5.2.3 Al termine dello Stage 1 il GVI definisce i tempi per l'effettuazione dello stage 2.

Il tempo minimo che deve trascorrere tra l'audit di stage 1 e l'audit di stage 2 è di 5 giorni lavorativi, il tempo massimo che può trascorre è 6 mesi. . Nel caso in cui l'audit di stage 2 non venga condotto entro i 6 mesi, l'audit di stage 1 deve essere ripetuto.

Nel corso dell'audit di certificazione deve essere verificata la conformità dell'azienda a tutti i punti del FAMI-QS Code e i fornitori e terzisti ai requisiti applicabili.

La scelta del personale da intervistare nel corso dell'audit deve essere rappresentativa di tutte le funzioni fondamentali.

Nel corso dell'audit l'Organizzazione deve inoltre dimostrare di avere un sistema di gestione in grado di assicurare la conformità alle leggi e regolamenti applicabili.

5.2.4 Verifica dei fornitori e terzisti (*subcontractors, toll manufacturers, suppliers*)
Una parte della verifica deve essere dedicata

alla valutazione dei fornitori (*“Assessment of suppliers and assured sources”*) in conformità al par. 7.4.1 del FAMI-Qs Code.

I terzisti (subcontractors) sono soggetti agli stessi criteri di approvazione dei fornitori.

Se i terzisti non sono certificati FAMI QS (o certificati in base ad altri Standard per i quali FAMI ha stabilito un mutuo riconoscimento) l'Organizzazione deve valutare il rischio connesso con il servizio fornito dal terzista e, se rilevante, effettuare degli audit completi per assicurare che il terzista è conforme ai requisiti FAMI-QS.

Vi deve essere evidenza del rapporto di audit condotto sul/i terzista/i. In seguito alle evidenze raccolte dal riesame di questo/i rapporto/i Certiquality può decidere di effettuare un audit presso il terzista/i dell'Organizzazione. A conclusione positiva dell'audit comunque il certificato sarà emesso solo all'Organizzazione.

Se i terzisti sono certificati FAMI QS, o certificati in base ad altri Standard per i quali FAMI ha stabilito un mutuo riconoscimento, non è richiesto che su di esso venga condotto un audit da parte dell'Organizzazione.

5.2.5 Gestione delle NC

Secondo lo schema FAMI QS le NC si distinguono in Critiche, Maggiori o Minori.

❖ Non conformità CRITICA
violazione ai requisiti legislativi o perdita di garanzia di sicurezza sanitaria del prodotto con minaccia alla salute animale e/o umana.

- Nel caso in cui venga rilevata una non conformità critica nel corso di una verifica di certificazione l'Organizzazione non risulta certificabile.

- Nel caso in cui venga rilevata una non conformità critica nel corso di una verifica di sorveglianza e/o di rinnovo, la CT dell'Istituto delibera la sospensione della certificazione e il reintegro viene concesso solo quando la NC è stata chiusa. Se la NC non viene chiusa entro 72 giorni da calendario, la certificazione viene ritirata.

- Per procedere alla certificazione o al reintegro è sempre necessario effettuare un audit suppletivo completo.

In caso di non conformità critica l'Organizzazione è tenuta a:

- a) l'interruzione immediata della produzione;
- b) la quarantena dei prodotti;
- c) blocco delle spedizioni ai clienti;
- d) richiamo dal mercato dei prodotti;
- e) comunicazione alle autorità competenti come richiesto nel Reg. CE 178/2002.

❖ Non conformità MAGGIORE
completa non applicazione di un requisito del codice FAMI-QS.

L'Organizzazione deve fornire all'Istituto evidenza della chiusura delle non conformità prima che venga formulata la proposta alla Commissione Tecnica. Certiquality può disporre un audit suppletivo parziale finalizzato alla verifica della chiusura.

- Nel caso in cui venga rilevata una non conformità maggiore nel corso di una verifica di certificazione l'Organizzazione non risulta certificabile e deve fornire al valutatore evidenza della chiusura delle non conformità prima che Certiquality formuli la proposta di Certificazione.

- Nel caso in cui venga rilevata una non conformità maggiore nel corso di una verifica di sorveglianza e/o di rinnovo, l'Organizzazione deve fornire al valutatore il piano di azioni correttive entro 14 giorni (da calendario) dalla data di audit e fornire evidenza della chiusura entro 28 giorni (da calendario) dalla data di presentazione del piano di azioni correttive. Certiquality non può formulare la proposta di mantenimento/rinnovo fino a quando non riceve evidenza della chiusura della NC.

- Nel caso in cui la NC maggiore non sia stata risolta o chiusa entro i termini diventa NC Critica.

❖ Non conformità MINORE: requisito della norma parzialmente attuato o insufficienti evidenze che i requisiti del codice siano correttamente implementati e controllati.

La NC si considera chiusa in seguito all'accettazione da parte dell'Istituto del piano di azioni correttive presentato dall'Organizzazione.

Il piano deve essere concordato tra il valutatore e l'Organizzazione entro 28 giorni (da calendario) dalla data di ricevimento del piano di azioni correttive da parte del valutatore.

L'evidenza che la NC è stata chiusa viene verificata, al più tardi, in occasione dell'audit successivo e nel caso in cui la NC minore non sia stata risolta o chiusa diventa NC maggiore.

- Nel caso in cui la NC minore non sia stata risolta o chiusa entro i termini diventa NC maggiore.

❖ Raccomandazioni

Possono essere emesse delle raccomandazioni per favorire il miglioramento continuo della conformità dell'Operatore.

6. VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

La Certificazione rilasciata da CERTIQUALITY è subordinata a sorveglianza periodica almeno annuale e al riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale. Il certificato rilasciato riporta la data di scadenza triennale.

6.1 Audit straordinari

6.1.1 Estensione dello Scopo

Per Estensione si intende sia ampliamento dell'oggetto del certificato, sia inserimento di un nuovo sito nel sistema.

L'Organizzazione deve inviare a FAMI-QS la richiesta per l'estensione e per una nuova Approval Letter ; successivamente l'azienda deve richiedere l'estensione a Certiquality.

Sulla base del parere fornito da FAMI Certiquality effettua un riesame della domanda di estensione e determina le attività di audit necessarie al fine di decidere se l'estensione può essere concessa o meno. L'audit di estensione può essere effettuato anche in concomitanza di un audit di sorveglianza o di rinnovo.

6.1.2 Indagine su reclamo e/o incidente e Crisi

Certiquality può effettuare con breve preavviso un audit sul sito certificato al fine di:

- investigare su di un reclamo, su un incidente o crisi relativamente alla sicurezza alimentare,
- completare il follow-up per certificati sospesi.

In caso di segnalazione da parte di una Organizzazione certificata FAMIQS coinvolta nella gestione di un incidente/crisi/richiamo, Certiquality può decidere di:

- condurre un audit documentale (par. 6.1.4);
oppure
- condurre uno special audit (par. 6.1.3)

Certiquality comunica sempre preventivamente all'Organizzazione le finalità e le condizioni in base alle quali verrà condotto l'audit con breve preavviso ed informerà FAMI-QS dei risultati dell' audit e delle eventuali decisioni in merito allo stato del certificato.

6.1.3 Special audit – follow up and closure

Nel caso in cui sia condotto uno special audit l'audit può essere condotto implementando li par.5.2 del documento "Rules for CBs".

Certiquality invierà al FAMI-QS Secretariat un sommario del rapporto di audit nel quale viene evidenziato che le azioni correttive sono state implementate da parte dell'Organizzazione e che le "root cause" sono state identificate.

6.1.4. Audit documentale

Nel caso in cui non si renda necessaria la conduzione dello special audit, Certiquality verifica l'implementazione delle azioni correttive durante il successivo audit regolare.

Certiquality inoltre verifica che l'Organizzazione abbia inviato la notifica iniziale ed il rapporto di avanzamento stato al FAMI-QS Team e questo nel rispetto delle tempistiche definite da FAMI-QS. Nel caso in cui ciò non sia stato rispettato Certiquality rilascerà all'Organizzazione una NC minore.

In occasione del successivo audit annuale, all'interno del rapporto di audit, dovrà essere data evidenza della verifica delle attività intraprese dall'Organizzazione.

7. DIRITTI E DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONE

7.1 Registrazione nel sito FAMI

È onere dell'Organizzazione associarsi a FAMI e versare la quota associativa annuale.

7.2 Obbligo di informazione in caso di incidenti.

L'Organizzazione certificata è tenuta a comunicare entro 2 giorni a Certiquality e a FAMI-QS:

- eventi incidentali che coinvolgono o possono coinvolgere la sicurezza dei prodotti oggetto di certificazione FAMI-QS,
- richiamo dal mercato del prodotto certificato a causa di incidenti.

L'azienda deve inoltre informare in tempi brevi Certiquality e FAMI-QS in caso di:

- a. cambio di proprietà o dello status societario,
- b. modifiche al sito,
- c. modifiche allo scopo del certificato.
- d. modifiche al sistema di gestione e ai processi,
- e. ogni altra modifica che possa avere effetto sulla operatività del Sistema di Gestione della Sicurezza dei Mangimi.

In funzione dell'entità dell'evento incidentale o della modifica, l'Istituto si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione o di effettuare visite presso l'Organizzazione.

7.3 Uso del Logo FAMI – QS

Il logo FAMI –QS è di proprietà del FAMI –QS Asbl. L'Organizzazione può richiedere il logo alla segreteria FAMI e/o a Certiquality.

Secondo quanto previsto dal *FAMI-QS Rules for Operators* il logo deve essere utilizzato rispettando i colori e le proporzioni definite e può essere apposto solo su certificati, comunicazioni pubblicitarie e brochure. Non può essere apposto sui prodotti, sugli imballaggi, sulle etichette, sui mezzi di trasporto.

Il logo può essere revocato in ogni momento in seguito al rilievo di non conformità gravi rispetto ai requisiti di certificazione.

7.4 La certificazione è limitata ai prodotti riportati nell'oggetto del certificato FAMI-QS.

È onere dell'Organizzazione certificata chiarire l'ambito della certificazione FAMI-QS al fine di non fuorviare stakeholders e autorità.

8. SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

In caso di non conformità critica rilevata in sorveglianza o mantenimento la certificazione viene automaticamente sospesa per un periodo massimo di 72 giorni.

La certificazione può inoltre essere sospesa su richiesta dell'Organizzazione stessa o a seguito di delibera della Commissione Tecnica in caso di gravi inadempienze contrattuali o ai requisiti del sistema.

In questi casi la sospensione può arrivare a un massimo di sei mesi.

9. REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

In seguito alla revoca della certificazione il nominativo dell'Organizzazione viene rimosso dal sito web FAMI-QS.

10. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

11. RISERVATEZZA

12. CONDIZIONI ECONOMICHE

In caso di aggiornamento dei documenti FAMI di riferimento per il calcolo dei giorni di audit le offerte accettate ma per le quali non è ancora stato effettuato l'audit di certificazione o rinnovo, possono essere rivalutate e se necessario riformulate in conformità ai nuovi requisiti e sostituite alle precedenti.

12.1 FAMI-QS Membership Fees

L'azienda certificata è tenuta a pagare per ciascun sito la quota annuale stabilita FAMI-QS per la registrazione sul sito web.

3.1 FAMI-QS applica una quota addizionale nel caso in cui l'Operatore certificato interrompa il ciclo della certificazione (es. Revoca, rinuncia, mancato rinnovo entro la scadenza del certificato) ed in un secondo momento riformuli domanda di certificazione.

13. RESPONSABILITÀ

La certificazione di conformità allo Standard FAMI-QS non esonera l'Organizzazione dal rispetto dei requisiti legislativi e regolamentari

previsti dalla legislazione nazionale ed internazionale ad essa applicabile.

14. RECLAMI

15. RICORSI

16. CONTENZIOSI

17. Surveillance Programme

L'obiettivo del "surveillance programme" di FAMI-QS è valutare direttamente l'operato degli Enti di Certificazione verificandone le attività sia in sede sia in audit.

In quest'ultimo caso un auditor FAMI-QS sarà presente in qualità di osservatore nel corso di un audit presso un operatore certificato.

FAMI-QS può inoltre attivare il "Surveillance Programme" anche in caso di reclami verso un operatore certificato.