

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: Feed Safety and Quality Management System Certification

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; in ogni caso il riferimento principale è sempre costituito dai documenti FAMI-QS nella versione in vigore in lingua Inglese come descritti al par. 2.1 e pubblicati sul sito FAMI-QS Asbl www.fami-qs.org

1. DESCRIZIONE DELL'ISTITUTO

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel presente Regolamento vengono definiti i rapporti tra CERTIQUALITY SRL e le Organizzazioni che intendano ottenere la Certificazione FAMI-QS.

La certificazione FAMI-QS è una certificazione relativa al Sistema di Gestione della Sicurezza e Qualità dei Mangimi (che include le Good Manufacturing Practices) per il settore degli Specialty Feed Ingredients.

La certificazione FAMI-QS si basa sul documento "FAMI-QS Code of Practice" nella versione aggiornata in vigore.

Il presente codice si applica agli operatori in tutte le fasi dalla prima immissione sul mercato, comprese le importazioni.

Il codice FAMI-QS copre le seguenti attività: produzione e commercio.

Rientrano nello scopo di FAMI-QS gli ingredienti speciali per mangimi.

Un ingrediente speciale per mangimi è definito come qualsiasi ingrediente aggiunto intenzionalmente, normalmente non consumato come mangime da solo, indipendentemente dal fatto che abbia o meno un valore nutrizionale, che influenza le caratteristiche dei mangimi o degli animali o dei prodotti animali e prestazioni degli animali (FAMI-QS Code of Practice).

Gli ingredienti speciali per mangimi possono essere ottenuti tramite i seguenti processi di produzione o la loro combinazione: chimica, bioprocessing, estrazione mineraria, estrazione, miscelazione, formulazioni / preparati.

La certificazione del sistema di gestione della sicurezza e della qualità dei mangimi rispetto al codice FAMI-QS attesta che il processo di produzione si svolge in condizioni igieniche, al fine di ridurre al minimo ed eventualmente eliminare i rischi relativi alla catena dei mangimi/alimenti. FAMI-QS richiede che un operatore soddisfi tutti i requisiti legali e regolamentari applicabili in materia di sicurezza dei mangimi attraverso il suo sistema di gestione, sia nel Paese di produzione che nel Paese di destinazione.

Nel caso in cui nel Paese di produzione e/o destinazione non vi siano requisiti di legge e regolatori relativi alla sicurezza dei mangimi, si applicano i requisiti di sicurezza dei mangimi dell'UE.

2.1 NORME DI RIFERIMENTO

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

- FAMI-QS Rules for Certification Bodies (Version 8);
- FAMI-QS Rules for Operators (Version 8);
- FAMI-QS European Code of Practice (Version 6).

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 agli standard 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'Ente di Accreditamento nazionale, Accredia.

In seguito ad ogni audit Certiquality invia a FAMI-QS un rapporto di sintesi in inglese e le non conformità; tal documentazione sarà trattata con la massima riservatezza.

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 il documento "Approval letter".

4.8 Indirizzo di fatturazione / Indirizzo di registrazione

La responsabilità di immettere i prodotti sul mercato dipende dall'indirizzo di fatturazione. Pertanto, questo indirizzo deve essere incluso nel Certificato dell'Operatore.

Nel caso in cui l'indirizzo di fatturazione sia una casella postale o non si svolga alcuna attività presso la sede, l'indirizzo può essere incluso nel certificato dopo una verifica documentale dei documenti legali (registrazione commerciale, registrazione presso le autorità dei mangimi, ove applicabile). Ciò non è applicabile quando l'indirizzo di fatturazione è responsabile per lo stoccaggio, il trasporto, ecc.

Tutte le procedure di tracciabilità e di richiamo sono sotto la responsabilità dell'indirizzo di fatturazione.

In questo caso, i dipendenti dell'indirizzo di fatturazione devono essere coinvolti nell'audit per le parti pertinenti.

4.9 Intermediari

Gli intermediari commerciali che immettono sul mercato prodotti con la propria etichetta sono considerati produttori. La produzione in questo caso viene eseguita da un subappaltatore. Nel caso in cui il subappaltatore non sia certificato in base a uno degli standard con cui FAMI-QS mantiene accordi di reciproco riconoscimento (vedere il documento P-MS-003), Certiquality dovrà considerare la verifica presso il subappaltatore, almeno una volta nel ciclo di certificazione.

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.

Certiquality non esclude le attività, i processi, i prodotti o i servizi dall'ambito dell'audit quando tali attività / processi / prodotti / servizi possono avere un impatto sulla sicurezza dei mangimi. Queste considerazioni devono essere prese in considerazione nel programma di audit e nel piano di audit.

È un obbligo per gli operatori certificati FAMI-QS di non indurre in errore le parti interessate e le autorità in merito all'ambito della loro certificazione, validità del certificato e sito/i.

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.

Non è consentito allo stesso auditor di effettuare audit nella stessa azienda per più di tre anni consecutivi.

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

- a) lettera di approvazione di FAMI-QS;
- b) documenti di licenza appropriati per le attività dell'Operatore;
- c) Elenco dei prodotti provenienti dai processi coperti dall'ambito FAMI-QS.
- d) Se, durante l'audit, gli auditor identificano prodotti che rientrano nell'ambito di FAMI-QS e non fanno parte dell'elenco, informano immediatamente l'operatore che tutti i prodotti devono essere verificati.
- e) Elenco degli ingredienti acquistati da fornitori non assicurati (sono esclusi gli ausili alla lavorazione / i prodotti intermedi);
- f) informazioni sui siti di produzione;
- g) servizi forniti esternamente;
- h) rapporto di audit del/dei subappaltatore/i, se applicabile;
- i) Paesi in cui sono immessi i prodotti.

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 trascorrere 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 terzi 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.

5.2.5 Gestione delle NC

Lo schema FAMI QS prevede la seguente di classificazione delle NC :

❖ Non conformità MAGGIORE

Una non conformità maggiore è una non conformità che influisce sulla capacità del sistema di gestione della sicurezza e della qualità dei mangimi di ottenere i risultati previsti o una completa inosservanza dei requisiti del codice.

Le non conformità possono essere classificate come importanti nelle seguenti circostanze:

- se esiste una prova documentata significativa che non esiste un controllo efficace del processo o che prodotti o servizi non soddisfano i requisiti specificati;
- una serie di non conformità minori associate allo stesso requisito o problemi potrebbero dimostrare un fallimento del sistema e quindi costituire una non conformità maggiore.

Nel caso in cui venga rilevata una non conformità maggiore nel corso di una verifica di certificazione o rinnovo l'Organizzazione non è certificabile/rinnovabile e deve fornire un piano di azione correttiva entro 7 giorni dalla verifica.

Evidenza della chiusura delle non conformità prima che Certiquality formuli la proposta di Certificazione e comunque entro 6 settimane dopo l'audit;

Nel caso in cui venga rilevata una non conformità maggiore nel corso di una verifica di sorveglianza, 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.

Nel caso in cui il suddetto lasso di tempo non sia sufficiente, è necessario un coordinamento con FAMI-QS.

Se una non conformità non viene risolta, la certificazione viene sospesa e verrà effettuato un audit speciale per la chiusura della NC.

❖ Non conformità MINORE

Una non conformità è considerata minore quando non ci sono prove sufficienti per dimostrare che è stato adeguatamente controllato o implementato un requisito del codice FAMI-QS, ma questo non influisce sulla capacità del sistema di gestione di raggiungere i risultati previsti.

Più di 2 o 3 non conformità minori ai sensi dello stesso requisito devono essere considerate come una non conformità maggiore.

La certificazione non può essere concessa fino a quando le non conformità sono state chiuse.

Il piano d'azione deve essere presentato entro 7 giorni dall'audit. Le non conformità devono essere chiuse entro 6 settimane dall'audit.

È necessario che il piano d'azione correttiva presentato dall'azienda sia approvato da Certiquality.

Il termine per l'approvazione è 14 giorni di calendario dopo la ricezione il piano d'azione dall'operatore.

Le evidenze che le non conformità siano state chiuse saranno verificate dal valutatore, al più tardi durante la verifica successiva. Se la non conformità non viene risolta e chiusa diventa una non conformità maggiore.

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.

Audit non annunciati

Nel programma di audit per ciascun operatore certificato FAMI-QS deve essere inserito un audit senza preavviso.

Gli audit senza preavviso sono applicabili sia ai produttori che agli operatori commerciali. La partecipazione al programma di audit senza preavviso è obbligatoria.

Frequenza: una volta per ciclo di certificazione; dopo l'audit di certificazione iniziale e successivamente ogni periodo di 3 anni.

Durata: minimo 0,5 giorni-uomo.

Nessun preavviso è previsto per questo tipo di audit.

L'azienda dovrebbero seguire una procedura simile a quella degli audit senza preavviso effettuati dalle autorità.

L'azienda deve informare Certiquality in merito a qualsiasi chiusura programmata della società (chiusura aziendale, manutenzione).

L'azienda certificata può richiedere che una verifica annuale sia sostituita da una verifica non annunciata.

Nel caso in cui l'azienda si rifiuti di partecipare alla verifica non annunciata, il certificato verrà immediatamente sospeso. Se non è possibile effettuare una verifica non annunciata nei sei mesi successivi il certificato verrà revocato.

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 (fino a 72 ore) un audit sul sito certificato al fine di:

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

In tali casi Certiquality deve:

- a) informare preventivamente l'operatore o gli operatori certificati e descrivere le condizioni alle quali verranno condotte queste / queste visite di breve preavviso.
- b) notificare a FAMI-QS il risultato della verifica.

In caso di incidente, si applica la versione corrente della procedura di gestione degli incidenti di alimentazione P-CM-001 per gli operatori e gli organismi di certificazione.

Un audit di breve preavviso potrebbe essere avviato su richiesta FAMI-QS.

6.2 Trasferimento di certificati FAMI-QS

Per il trasferimento di certificati FAMI-QS accreditati, si applica il documento obbligatorio IAF MD2: 2017 per il trasferimento della certificazione accreditata dei sistemi di gestione.

L'organismo di certificazione responsabile del trasferimento deve contattare la segreteria FAMI-QS prima del trasferimento per la pre-approvazione. La segreteria FAMI-QS comunicherà eventuali problemi aperti relativi al trasferimento del certificato (se applicabile).

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

L'Organizzazione in possesso di Certificazione si impegna a:

- consentire l'accesso ai propri locali e al proprio sistema informativo ai Valutatori dell'Istituto ed assisterli durante gli audit;
- consentire la partecipazione alla verifica Certiquality, in qualità di osservatori, ai Valutatori dell'Ente di Accreditamento e ai valutatori FAMI-qs (Integrity Auditor).

Nel caso di rifiuto dell'Organizzazione di ricevere i valutatori Certiquality o di Enti di controllo e accreditamento, Certiquality può disporre la mancata concessione, la sospensione o la revoca della 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 senza ritardo a Certiquality e FAMI-QS in caso di:

- a) cambio di proprietà o dello status legale, commerciale, societario,
- b) modifiche dell'operatore e della gestione,
- c) modifiche al contatto o indirizzo del sito,
- d) modifiche allo scopo del certificato,
- e) modifiche significative al sistema di gestione e ai processi,
- f) problematiche relative alla sicurezza dei prodotti,
- g) ogni altra modifica che possa avere effetto sulla operatività del Sistema di Gestione della Qualità e Sicurezza dei Mangimi.

Per le modifiche riguardanti a, b, c, d, è necessaria una revisione della lettera di approvazione FAMI-QS.

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.

Gli operatori certificati possono utilizzare il logo FAMI-QS per il periodo di validità del loro certificato. L'uso del logo FAMI-QS non costituisce prova che l'operatore è certificato.

Il logo FAMI-QS è disponibile su richiesta al segretariato FAMI-QS e / o a Certiquality.

Può essere utilizzato solo nei suoi colori e proporzioni originali. Le linee guida sono disponibili sul sito Web FAMI-QS.

Il nome e il logo FAMI-QS non devono essere utilizzati su prodotti, imballaggi, etichette, mezzi di trasporto, ma possono essere utilizzati su certificati, pubblicità e brochure.

Il logo può essere revocato in ogni momento in seguito a 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

Certiquality deve comunicare immediatamente a FAMI-QS la sospensione di un certificato. Il nome dell'operatore verrà rimosso dalla sezione aziende certificate sul sito web FAMI-QS durante il periodo di sospensione.

Sul sito web è presente un elenco delle aziende sospese.

La sospensione non può superare i tre mesi. Dopo tale periodo, l'azienda verrà revocata e rimossa dal sito Web FAMI-QS.

Nel caso in cui l'Operatore desideri ripristinare il proprio certificato FAMI-QS sarà necessaria una verifica iniziale (par. 5.2.1).

9. REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

In seguito alla revoca della certificazione il nome dell'operatore verrà rimosso dal "Registro delle imprese certificate" FAMI-QS sul sito Web.

Una nota relativa al certificato ritirato verrà inviata per e-mail a tutte le società certificate FAMI-QS e

inserita anche nella sezione Notifica del 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.

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

In caso di disaccordo irrisolto tra un Operatore e un Organismo di certificazione autorizzato, le circostanze devono essere segnalate per iscritto dall'Operatore a FAMI-QS Asbl per essere esaminate dal Consiglio FAMI-QS.

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.