

# WORLD STANDARDS Review

Una pubblicazione di Perry Johnson Registrars, Inc. – Il tuo partner nella qualità

Ottobre 2016



## ISO 9001:2015

La nuova Norma è stata pubblicata il 15 Settembre 2015. Dal momento che sono previsti tre anni di transizione, l'edizione 2008 della ISO 9001 diventerà obsoleta a partire dal 15 Settembre 2018. Di conseguenza, TUTTI i certificati ISO 9001:2008 emessi dopo il 15 settembre 2015, riporteranno come data di scadenza il 14 Settembre 2018. Tuttavia ogni azienda potrà effettuare la transizione alla nuova Norma, nei limiti consentiti, con tempistiche compatibili con le proprie esigenze.



Qui sotto una panoramica dei principali cambiamenti:

- 1) Un primo sostanziale cambiamento è nella stessa struttura della Norma, profondamente revisionata rispetto alla precedente, in quanto la nuova revisione è caratterizzata dall'adozione di una struttura generale, chiamata **HLS "High Level Structure"**, che le Direttive ISO hanno stabilito come nucleo e piattaforma comune per tutte le nuove norme su i sistemi di gestione. Tra gli scopi della "Struttura ad alto livello" c'è quello di favorire le organizzazioni che intendono armonizzare in un unico Sistema integrato, i diversi sistemi di gestione implementati.

(ISO 9001 CONTINUA A PAG. 3)



## Food Safety Modernization Act (FSMA)

Il Food Safety Modernization Act (FSMA) garantisce che l'industria alimentare implementi adeguate misure preventive e di controllo per tutelare la filiera dell'approvvigionamento alimentare negli Stati Uniti d'America. Contiene effetti normativi di vasta portata, sia per l'industria alimentare locale che per coloro che esportano prodotti alimentari negli Stati Uniti.

Le organizzazioni che operano nel settore alimentare dovranno registrarsi presso l'FDA ogni due anni. Gli alimenti provenienti da organizzazioni non registrate potrebbero anche non essere importati negli Stati Uniti, o non introdotti nei circuiti commerciali interstatali o all'interno di un singolo Stato.

Alle organizzazioni registrate viene richiesto di condurre un'analisi dei rischi, e di sviluppare e redarre dei piani di controlli preventivi.

Agli importatori di prodotti alimentari viene richiesto di implementare programmi di verifica dei fornitori esteri, e di adottare le misure necessarie al fine di verificare che gli alimenti importati siano sicuri.

I test di laboratorio, utilizzati a fini normativi, dovranno essere effettuati da Laboratori Federali o da laboratori non Federali accreditati, ed i risultati dovranno essere inviati direttamente alla FDA.

Le organizzazioni che operano nel settore alimentare verranno sottoposte a visite ispettive con maggior frequenza, e non meno di una volta ogni 5 anni.

(FSMA CONTINUA A PAG. 4)



## IN QUESTO NUMERO:

|                                                 |   |
|-------------------------------------------------|---|
| ISO 9001:2015.....                              | 1 |
| Food Safety Modernization Act (FSMA).....       | 1 |
| ISO/IEC 17065:2012<br>Certificazione F-GAS..... | 2 |



### Perry Johnson Registrars, Italy S.r.l.

#### MONZA

Corso Milano, 21  
20900 Monza (MB)  
Tel: 039/230.2121  
Fax: 039/230.8440  
[italy@pjr.com](mailto:italy@pjr.com)

#### CASERTA

Via Battistessa, 11  
81100 Caserta (CE)  
Tel 0823/354874  
Fax: 0823/160.2061  
[caserta@pjr.com](mailto:caserta@pjr.com)

#### Sito Web:

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

#### Editore:

Terry Boboige

#### Redattore:

Manuela Villa

#### Autore:

Tami Carr • Heather Sigler  
Natalie Cloutier • Michele De Lucia

#### Layout & Design:

Jason Millbrand

Publicato come servizio per i clienti PJR.  
Copyright 2016 by PJR. Tutti i diritti riservati.  
Coloro che desiderano riprodurre o trasmettere qualsiasi parte di questa pubblicazione con qualunque mezzo devono prima chiedere l'autorizzazione a PJR.



Manuela Villa

Manager of Italian Operations

## ISO/IEC 17065:2012 Certificazione F-GAS

**A** seguito di una serie di verifiche da parte di Accredia, Perry Johnson Registrars Italy ha ottenuto l'accreditamento in conformità alla Norma UNI CEI EN/ISO/IEC 17056:2012, quale Organismo di Certificazione di prodotti/servizi (certificato Accredia n. 259B del 17.02.2016).

Lo schema accreditato secondo la predetta Norma è quello che per semplicità viene chiamato "F-Gas", ma che più precisamente è:

Certificazione delle imprese autorizzate a svolgere attività:

- su apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra (Regolamento CE 303/2008);
- su impianti fissi di protezione antincendio e di estintori contenenti taluni gas fluorurati ad effetto serra (Regolamento CE 304/2008);

ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 27 Gennaio 2012, n. 43 (Regolamento recante attuazione del Regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra) e del Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-29 (Prescrizioni per l'accreditamento di Organismi operanti le certificazioni dei servizi di cui ai Reg. CE 303/2008, 304/2008).

Perry Johnson Registrars Italy ha quindi ottenuto la relativa "designazione" da parte del ministero competente (Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.



Possono conseguire la certificazione F-Gas le imprese che:

- impieghino personale certificato per gestire l'attività oggetto di certificazione;
- dimostrino di operare in conformità a quanto previsto nel "Piano della Qualità", documento aziendale che definisce le informazioni procedurali e organizzative (mezzi, personale, strumenti e attrezzature, manuali, procedure, registrazioni, ecc.) per svolgere le attività oggetto di certificazione. ♦



SEGUICI SU FACEBOOK

- 2) Introduzione del nuovo requisito che riguarda il “**contesto organizzativo**” e le “**parti interessate**”. Con tale requisito si richiede alle organizzazioni di determinare i fattori esterni ed interni rilevanti per le sue finalità e per i suoi indirizzi strategici e che influenzano la capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio Sistema di Gestione per la Qualità, e di monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori. Tra i fattori importanti per un sistema di gestione ci sono sicuramente quelli che emergono dal contesto esterno legale, tecnologico, culturale, di mercato, sociale ed economico, o quelli del contesto interno legati a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione. Una parte fondamentale del processo di “comprensione del contesto” è l'identificazione delle parti interessate rilevanti per il SGQ ed i relativi requisiti rilevanti, cioè di tutti quei soggetti che possono incidere in maniera rilevante sulla capacità del sistema di gestione dell'organizzazione di raggiungere gli obiettivi, e dunque sulle capacità stesse dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi.
- 3) L'introduzione dell'approccio basato sul rischio (“**Risk based Thinking**”). L'approccio basato sul rischio è stato considerato come una componente di un più ampio sistema per la gestione della qualità (in maniera molto simile al Miglioramento Continuo, quando fu pubblicata la ISO 9001:2000), ma è stato sottolineato molte volte che non ci è necessario implementare, in maniera formale, un processo per la Gestione dei Rischi. L'organizzazione, cioè, deve far riferimento ai fattori del contesto ed ai requisiti rilevanti delle parti interessate per determinare rischi e opportunità, in modo da intraprendere azioni finalizzate ad assicurare il conseguimento dei risultati attesi per il SGQ, ad accrescere gli effetti desiderati, eliminare o ridurre quelli indesiderati ed a conseguire in generale il miglioramento continuo.
- 4) Enfatizzato il concetto di **Leadership**: l'Alta Direzione deve assicurare capacità di orientamento direzionale, e deve impegnarsi per il sistema di gestione per la qualità. Viene dunque richiesto in maniera specifica all'alta direzione, di stabilire politiche e obiettivi compatibili con gli indirizzi strategici, assicurare l'integrazione tra SGQ e processi di business, fornire risorse, garantire consapevolezza, fornire sostegno, supportare il continuo miglioramento, sostenere la leadership di chi ha responsabilità gestionali, etc.
- 5) la ISO 9001:2015 ha eliminato termini come “Documenti,” “Procedure” e “Registrazioni”. Ciascuno di essi è stato sostituito dal termine polivalente “**Informazioni Documentate**”. La logica alla base di questa scelta è che la nuova dicitura si presta ad una migliore comprensione, ed apre le porte all'accettazione di metodi alternativi per il controllo dei sistemi di gestione della qualità. In sostanza l'organizzazione determina autonomamente la struttura documentale (procedure, istruzioni, registrazioni etc.) del proprio sistema di gestione, purché essa possa supportare il funzionamento ed il controllo dei processi e dimostrare che essi si sono svolti secondo quanto pianificato. ♦

facebook

Sign Up

Seguiteci su Facebook

Email or Phone

Password

Log In

Forgot account?



Perry Johnson  
Registrars Italy,  
Srl

Home



In relazione alla FSMA, **PJR** fornisce:

### **Training**

L'obiettivo primario delle GMP (Good Manufacturing Practice), dell'Analisi dei Pericoli e dei Controlli Preventivi basati sui Rischi relativi alle Norme sugli Alimenti destinati all'uomo (ora chiamati Controlli Preventivi per le Norme sugli Alimenti destinati all'uomo, o Regolamento PCHF) è garantire, negli Stati Uniti, una sicura produzione/lavorazione, imballaggio e conservazione dei prodotti alimentari nei settori pertinenti i prodotti destinati al consumo umano. Secondo il Regolamento PCHF, le organizzazioni devono essere in possesso di un Soggetto Qualificato per i Controlli Preventivi (PCQI - Preventive Controls Qualified Individual), che dovrà effettuare o supervisionare:

- La preparazione del piano di sicurezza alimentare,
- L'approvazione delle regole sui controlli preventivi,
- La revisione dei registri e,
- La rianalisi del piano di sicurezza alimentare.



L'Alleanza sui Controlli Preventivi di Sicurezza Alimentare (FSPCA), fondata dalla FDA, ha sviluppato un curriculum standardizzato, necessario per ricoprire la posizione di PCQI. I Lead Instructor di PJR, approvati dalla FSPCA, potranno formare il vostro personale affinché diventi PCQI. Il completamento della formazione sul Regolamento PCHF, condotta da lead instructor qualificati, è uno dei mezzi che vi permetteranno di soddisfare i requisiti stabiliti per i PCQI.

### **Valutazione del Grado di Preparazione alla FSMA**

La FDA chiede alle organizzazioni interessate di rispettare le direttive della Sezione 103 della FSMA a partire da Ottobre 2016, attraverso:

- **L'Analisi dei Pericoli:** individuazione e valutazione di tutti i pericoli noti, connessi all'organizzazione, e redazione di un'analisi dei pericoli.
- **I Controlli Preventivi:** individuazione ed implementazione di controlli preventivi, ivi compresi i CCP.

I nostri esperti in materia potranno aiutarvi verificando i vostri piani di controllo preventivi attraverso un audit di seconda parte. Il nostro audit viene condotto seguendo una checklist da noi sviluppata appositamente per aiutare l'azienda a valutare l'efficacia dei propri piani e controlli. Affrontare le carenze individuate dai nostri esperti, vi permetterà di soddisfare i requisiti della FSMA. ♦

## **Perry Johnson Registrars, Italy S.r.l.**

### **MONZA**

Corso Milano, 21, 20900 Monza (MB)  
Tel: 039/230.2121 • Fax: 039/230.8440  
[italy@pjr.com](mailto:italy@pjr.com)

### **CASERTA**

Via Battistessa, 11, 81100 Caserta (CE)  
Tel 0823/354874 • Fax: 0823/160.2061  
[caserta@pjr.com](mailto:caserta@pjr.com)

Chiama il numero 0823/354874 o visita il nostro sito internet: [www.pjritaly.com](http://www.pjritaly.com)

