



Perry Johnson Registrars, Inc.

Sintesi Procedura di Certificazione Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare

PJR offre servizi di certificazione relativi ai sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS). La presente procedura illustra il processo di certificazione dall'inizio alla fine, descrivendo l'approccio passo per passo, dalla richiesta iniziale al monitoraggio continuo in seguito all'ottenimento della certificazione.

*****IL DOCUMENTO È STATO SCRITTO UTILIZZANDO UN LINGUAGGIO INCLUSIVO*****

Riepilogo delle Revisioni

Data	Descrizione	Revisione
06/10/06	Aggiunta/Revisionata sezione D capitolo “Mantenimento della Registrazione e Audit di Sorveglianza”	1.1
02/08/07	Pag. 2 – Aggiunto “verifica dell’idoneità”	1.2
03/12/10	Aggiunti riferimenti alla fornitura di servizi di certificazione relativi alla FSSC 22000	1.3
09/11/11	Aggiunti riferimenti alla fornitura di servizi di certificazione relativi alla PAS220 ed alla PAS223	1.4
19/2/15	In tutto il documento, PAS 220 è stato sostituito con i PRP applicabili. Rimossa un’affermazione secondo cui PJR non conduce pre-valutazioni per ISO 22000 o FSSC 22000. Rimossa informazione secondo cui PJR conduce le verifiche di idoneità per PAS 220 e PAS220, ed il riesame documentale. Cambiato F-80fs in F-114fs, aree tecniche per le attività commerciali e le categorie della filiera alimentare, informazioni generali sull’orario dell’audit, dettagli su qualifiche e competenze. Rimosso requisito secondo cui gli/le auditor erano tenuti/e ad effettuare il riesame dell’Analisi dei Pericoli durante la Fase 1. Chiarito che l’intervallo tra gli audit di Fase 1 e di Fase 2 dovrebbe essere di minimo 30 giorni, e non dovrebbe oltrepassare i 6 mesi. Rimosse definizioni relative alle nonconformità critiche; aggiunte definizioni per le nonconformità maggiori e minori FSSC. Rimosse definizioni relative alle osservazioni. Aggiunta nuova sezione “Doveri dell’Organizzazione” allo scopo di notificare a PJR eventuali circostanze particolari tra cui, senza limitarsi a quanto segue, richiami relativi alla sicurezza degli alimenti/dei prodotti ecc. Rimosse informazioni relative agli scopi di accreditamento. Modifiche relative a riformulazione generale del testo e chiarimenti.	1.5
28/08/2017	Revisione completa in linea con FSSC 4.1	1.6
16/08/2019	Revisione completa in linea con FSSC 5.0 Aggiornamenti tempistiche per non conformità Maggiori e Critiche nella sezione Risoluzione delle Azioni Correttive. Aggiornamento sezione Gestione dei Casi Eccezionali	1.7
17/06/2020	Aggiornata sezione Minore FSSC da 3 mesi a 28 giorni, e aggiunto evidenza di correzione Il/La Food Safety Accreditation Manager, o persona delegata, avrà il compito di caricare queste informazioni al massimo entro 28 giorni solari dalla decisione sul certificato, fino ad un massimo di 2 mesi dal termine dell'audit.	1.8
28/7/2020	Aggiunta a pag. 15 Appendice A: Audit Virtuali FSSC	1.9
16/2/2021	allineato documento con FSSC 5.1	2.0
23/2/2024	Impostazione di un audit non rilevato secondo la data di un audit precedentemente cancellato f) e descrizione della funzione di audit centrale aggiunta a pag. 3. Aggiunta descrizione del caso in cui l'organizzazione si trasferisce in un nuovo sito a pag.10. Modificata parte della sezione e) in Obblighi dell'organizzazione	2.1
6/08/2024	“Per FSSC 22000, la certificazione sarà sospesa se un piano di azioni correttive non viene accettato entro 28 giorni dalla fine dell'audit” aggiunto al punto a) a pagina 12	2.2
28/08/2025	Aggiunto Appendice B: Addendum Audit FSSC HAVI GQSRt, Appendice C: Addendum Audit FSSC PCHF	2.3

Indice

Il presente documento descrive le procedure da seguire per il conseguimento della certificazione di terza parte dei sistemi di gestione relativi alla sicurezza alimentare (FSMS) dell'organizzazione. Inoltre, descrive le azioni che sia PJR che l'Organizzazione dovranno intraprendere per completare il processo di certificazione.

La procedura che dovrà seguire un'Organizzazione che desideri una certificazione da parte di PJR, dopo aver già iniziato un percorso di valutazione per la certificazione con un Organismo diverso da PJR, verrà descritta nella procedura PRO-13.

Campo d'Applicazione

Il Campo d'Applicazione del presente documento comprende le seguenti norme di certificazione:

ISO 22000 (Standard per i sistemi di gestione per la sicurezza alimentare, attuale revisione)

FSSC 22000 (Schema di certificazione relativo ai sistemi per la sicurezza alimentare conformi alla ISO 22000, ai PRP applicabili ed ai requisiti aggiuntivi FSSC).

ISO/TS 22002-1 (Programmi di prerequisiti relativi alla sicurezza alimentare nell'ambito della produzione di alimenti)

ISO/TS 22002-4 (Programmi di prerequisiti e requisiti di progettazione relativi alla sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e fornitura delle confezioni alimentari)

ISO/TS 22002-6 (Programmi di prerequisiti relativi alla sicurezza alimentare nell'ambito della produzione di mangimi e prodotti alimentari per gli animali)

Richiesta di Certificazione

In seguito alla richiesta di una certificazione ISO 22000, FSSC 22000, o di una certificazione combinata ISO 22000/ISO 22002-4, PJR fornirà all'Organizzazione i seguenti moduli.

Questionario per il Profilo del Cliente (F-1fsus)

L'Organizzazione completerà il modulo standard F-1fsus di PJR (oppure, PJR richiederà le informazioni necessarie via telefono) per fornire a PJR le informazioni preliminari necessarie all'avvio del processo di certificazione. Il documento in oggetto chiederà all'organizzazione, tra le altre, le seguenti informazioni:

- a) Nome del Contatto (indirizzo, ecc.)
- b) Descrizione dell'attività lavorativa e codici FCC
- c) Descrizione dei locali, conteggio del personale addetto alle attività legate alla certificazione, numero dei turni lavorativi
- d) Stato dell'attuale sistema di gestione per la sicurezza alimentare, o degli schemi di certificazione GFSI accreditati
- e) Numero degli studi HACCP
- f) Funzione della sede centrale

In base alle informazioni indicate dall'organizzazione, PJR presenterà un'offerta per la copertura dei costi di pre-valutazione, certificazione (audit di Fase 1 e 2) e delle successive visite di sorveglianza. Il numero necessario di giorni di audit verrà determinato in base alle Tabelle Giorni di Audit (F-114fssc), basate sul testo della ISO/TS 22003:2013, che prevedono quanto segue:

- Il tempo necessario alla valutazione dell'analisi dei pericoli (studio HACCP) relativi ai prodotti/servizi offerti dall'organizzazione, complessità dei processi di produzione, dimensioni dello stabilimento (in base ai codici FCC, alle informazioni fornite tramite il modulo F-1fsus ed ai colloqui); e
- Che le offerte vengano approvate da personale qualificato, con competenze tecniche che rispondano ai requisiti della ISO/TS 22003.

La FSSC 22000 è una certificazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare rivolta alle organizzazioni che hanno come sede principale uno stabilimento di produzione. Tuttavia, esistono realtà che, per soddisfare i requisiti della FSSC22000, dipendono da una funzione centrale. Per questo tipo di organizzazioni, sono previsti i seguenti accorgimenti.

1. Svolgere l'audit della funzione centrale presso la sede centrale.
2. Il personale responsabile della funzione centrale viene sottoposto ad audit presso uno stabilimento di produzione, ovvero il sito principale.
3. L'audit del personale della sede centrale viene effettuato attraverso uno dei dispositivi informatici dello stabilimento.

La funzione centrale oggetto dell'audit viene indicata nell'allegato del certificato.

Per quanto riguarda le certificazioni FSSC 22000, o le certificazioni combinate ISO 22000/ ISO/TS 22002-4, i giorni di audit necessari agli audit ISO/TS 22002-1 o ISO/TS 22002-4 verranno aggiunti al precedente calcolo dei giorni relativi agli audit ISO 22000. Nel calcolo dei giorni di audit, relativi a norme PRP specifiche per un dato settore, vengono presi in considerazione fattori quali le dimensioni dell'organizzazione/dello stabilimento e la complessità dei processi. Si prega di notare che in seguito alla Fase 1 della valutazione, il numero di giorni di audit necessari alla Fase 2 potrà aumentare/diminuire in base ai rilievi riscontrati dal/dalla Team Leader FSMS. L'offerta non includerà le visite successive che possono essere consigliabili oppure necessarie affinché il completamento del processo di certificazione abbia esito positivo. L'offerta viene inoltre redatta partendo dal presupposto che le informazioni indicate dall'organizzazione, ed è soggetta a modifiche per coprire le eventuali operazioni aggiuntive ad opera di PJR nel caso in cui le informazioni siano imprecise oppure incomplete.

Nel caso in cui un'organizzazione certificata da un organismo accreditato da un membro MLA, che sia membro IAF, desideri trasferire la propria certificazione verso PJR, PJR dovrà fornire un'offerta in cui il calcolo dei giorni di audit sia basato sulle informazioni preliminari necessarie al trasferimento.

Qualora l'organizzazione voglia concludere un contratto con PJR, PJR le fornirà una copia del Contratto di Registrazione e dei Termini e Condizioni. In seguito, l'organizzazione dovrà compilare, firmare e restituire la copia del Contratto di Registrazione con firma in originale. Il ricevimento di tale documento, da parte di PJR, verrà considerato come un'autorizzazione a procedere, nel rispetto del Contratto di Registrazione e delle procedure correlate, e verrà inviata all'organizzazione una versione riepilogativa della procedura di certificazione (F-81fs). In seguito alla firma del contratto, sarà possibile apportare delle modifiche (concordate da entrambe le parti). A questo punto l'Organizzazione dovrà trasmettere a PJR anche quanto segue:

- a) Una conferma scritta delle date in cui vorrebbe effettuare l'Audit di Fase 1;
- b) Il pagamento del primo acconto per il Contratto di Registrazione;
- c) I documenti necessari al riesame documentale specificati da PJR, da trasmettersi anticipatamente, che dovranno essere inviati all'/alla Audit Team Leader almeno quattro settimane prima delle date indicate per la Valutazione di Fase 1.

Qualora i requisiti per la certificazione FSMS dovessero cambiare in un qualsiasi momento, richiedendo un'implementazione retroattiva, PJR garantirà la pronta notifica all'organizzazione ed i nuovi requisiti verranno osservati/implementati durante la visita di sorveglianza successiva.

L'Organizzazione potrà contattare PJR per richiedere qualsiasi documento di riferimento possa servire, come ad esempio la procedura di certificazione, la procedura di appello, ecc.

Audit di Certificazione FSMS/FSSC

Il/La V.P. - Product Safety and Research della divisione Food Safety di PJR seleziona l'audit team tenendo in considerazione le categorie della filiera alimentare applicabili allo scopo di certificazione dell'organizzazione, ed i relativi processi di produzione. Il dettaglio delle qualifiche e delle competenze dell'audit team saranno disponibili su richiesta. Il cliente ha il diritto di opporsi alla presenza di un/una particolare auditor o esperto/a tecnico/a purché l'obiezione sia valida (es: dipendente di un concorrente, questioni personali, ecc.). Ai sensi della ISO/TS 22003, PJR esegue gli audit FSMS in due fasi, presso i locali dell'organizzazione. In questa procedura, le due fasi vengono indicate come audit di Fase 1 e audit di Fase 2. L'/La Audit Team Leader FSMS realizzerà un piano di audit plan per gli audit di Fase 1 e Fase 2, fornendone una copia all'organizzazione. Il piano potrà comprendere dei requisiti aggiuntivi, considerati necessari ai fini del conseguimento della certificazione. Di seguito, verranno descritti i principali obiettivi di ciascuna fase, unitamente ai contenuti minimi.

1. Audit di Fase 1

- a) In questa fase dell'audit, PJR:
 - i) Si recherà presso i locali del cliente, al fine di verificare l'idoneità dell'organizzazione per la fase 2.
 - ii) Riesaminerà documenti e piani, ripartirà le risorse che si occuperanno di effettuare un ulteriore riesame documentale, ove necessario, e dell'audit di Fase 2 verificando, inoltre, che nell'audit team per la Fase 2 siano presenti le competenze necessarie;
 - ii) Raccoglierà le informazioni necessarie ed individuerà i problemi che richiederanno particolare attenzione durante l'audit di Fase 2, compresa la decisione relativa alla presenza, nella Fase 2, di un/una esperto/a legale o di un/una esperto/a tecnico/a;
 - iii) Offrirà all'organizzazione la possibilità di ricevere un feedback sulle informazioni raccolte;
 - iv) Concorderà con l'organizzazione i dettagli relativi all'audit di Fase 2.
 - v) Nel caso vengano individuate aree critiche e/o nonconformità, queste dovranno essere chiuse prima della Fase 2.

- vi) In caso di certificazione FSSC 22000, si dovranno verificare lo stato di conformità relativo alla ISO/TS 22002-1/ISO/TS 22002-4 e l'idoneità dei metodi alternativi.
- b) L'obiettivo dell'Audit di Fase 1 è fornire un focus per la programmazione dell'audit di Fase 2, attraverso l'acquisizione di una conoscenza più approfondita degli aspetti legati ai sistemi FSMS nel contesto dell'individuazione e dell'analisi dei pericoli alimentari relativi all'organizzazione, ai piani HACCP ed ai programmi di prerequisiti, alle politiche ed agli obiettivi e, in particolar modo, del grado di idoneità agli audit dell'organizzazione, attraverso la verifica di quanto segue:
- i) che l'organizzazione abbia individuato dei PRP adeguati alle proprie attività, come ad esempio i requisiti legali;
 - ii) che il sistema FSMS comprenda un processo adeguato per l'identificazione dei pericoli in materia di sicurezza alimentare relativi all'organizzazione, e la conseguente definizione della loro rilevanza;
 - iii) che venga applicata la normativa in materia di sicurezza alimentare per le attività pertinenti l'organizzazione;
 - iv) che il sistema FSMS sia progettato in modo da attuare la politica dell'organizzazione in materia di sicurezza alimentare;
 - v) che il programma di implementazione del FSMS giustifichi il passaggio all'audit di Fase 2;
 - vi) che i programmi di validazione, verifica e miglioramento siano conformi ai requisiti della norma FSMS;
 - vii) che vengano condotti i riesami della direzione, e che questi includano la continua congruità, adeguatezza ed efficacia del sistema FSMS;
 - viii) che vengano applicati i documenti e le disposizioni FSMS relativi alla comunicazione interna ed alla comunicazione con i fornitori, i clienti ed altre parti interessate;
 - ix) che la documentazione aggiuntiva venga revisionata e/o quali informazioni sia necessario ottenere in anticipo.
 - x) in caso di certificazione FSSC 22000, che i requisiti aggiuntivi della FSSC siano compresi nel sistema FSMS dell'organizzazione; inoltre, che l'implementazione e le attività dei programmi di prerequisiti siano conformi alla ISO/TS 22002-1/ o alla ISO/TS 22002-4.
- c) L'audit di Fase 1 comprende il riesame documentale, ma non dovrebbe limitarsi a questa attività. PJR e l'organizzazione dovranno accordarsi su quando e dove effettuare il riesame documentale. In ogni caso, il riesame documentale si dovrà effettuare prima dell'avvio dell'audit di Fase 2.
- d) PJR dovrà ottenere almeno le seguenti informazioni:
- i) la documentazione FSMS, procedure incluse, (e, se possibile, un controllo incrociato tra la documentazione ed i requisiti espressi dalla norma di riferimento);
 - ii) una descrizione dell'organizzazione e dei suoi processi on-site, che comprenda i piani relativi ai prerequisiti;
 - iii) il Piano HACCP
 - iv) un riepilogo delle norme applicabili (ivi compresi autorizzazioni/ attestati/ licenze/ permessi), e degli accordi con le Autorità competenti;
 - v) i programmi ed i rapporti relativi agli audit interni.
- e) PJR informerà l'organizzazione nel caso in cui siano necessari all'audit di Fase 1, e potrebbero richiedere un approfondimento nel corso dell'audit di Fase 2, uno dei seguenti documenti:
- i) requisiti di autorizzazione/certificato/licenza/permesso;
 - ii) registrazioni (tra cui le registrazioni relative agli incidenti, ad eventuali violazioni della normativa o della legislazione, e la corrispondenza pertinente con le Autorità competenti) sulle quali l'organizzazione ha basato l'accertamento del proprio adempimento alle prescrizioni normative;
 - iii) dettagli relativi ad eventuali nonconformità rilevate internamente, unitamente ai dettagli sulle relative azioni correttive e preventive intraprese nei 12 mesi precedenti (o dall'avvio dell'implementazione del sistema FSMS, se inferiore ai 12 mesi);
 - iv) registri relativi al riesame della direzione;
 - v) registrazioni di eventuali comunicazioni in entrata, relative al sistema FSMS, ed alle eventuali azioni intraprese in risposta ad esse.
- f) Nel caso in cui l'audit di Fase 1, riesame documentale incluso, non venga condotto da un singolo

individuo, PJR illustrerà in che modo vengano coordinate le attività dei vari membri del team attraverso il piano di audit.

- g) Tutte le parti del sistema FSMS sottoposte a verifica durante l'audit di Fase 1, e considerate pienamente implementate, efficaci e conformi ai requisiti, potrebbero non necessitare una seconda verifica durante la Fase 2. Tuttavia, PJR dovrà confermare che le parti del sistema FSMS già sottoposte a verifica continuino ad adempiere ai requisiti di certificazione. La conferma verrà attestata includendo i rilievi nel rapporto dell'audit di Fase 2, indicando chiaramente che l'adempimento è stato stabilito durante l'audit di Fase 1.

2. Audit di Fase 2

- a) Come per l'audit di Fase 1, l'audit di Fase 2 si tiene sempre presso i locali dell'Organizzazione. Solitamente, l'intervallo tra gli audit di Fase 1 e Fase 2 corrisponde ad un minimo di 30 giorni consecutivi, e non più di 6 mesi. Qualora sia necessario un intervallo maggiore, si dovrà ripetere la Fase 1.

Sulla base dei rilievi emersi durante l'audit di Fase 1, PJR preparerà la bozza del piano di audit per la Fase 2. Eventuali nonconformità emesse durante l'audit di Fase 1 dovranno essere chiuse prima dell'avvio dell'audit di Fase 2.

- b) L'audit di Fase 2 dovrà comprendere un esame del sistema FSMS dell'organizzazione che verifichi almeno quanto segue:
 - i) confermare che l'organizzazione si attenga alle proprie politiche, ai propri obiettivi ed alle proprie procedure;
 - ii) confermare che il sistema FSMS adempia ai requisiti della norma FSMS e realizzi gli obiettivi delle politiche dell'organizzazione;
- c) Per quanto riguarda il sistema FSSC, un tour completo del sito comprenderà:
 - i) Un numero rappresentativo di linee di prodotto; categorie; e settori inclusi nello scopo;
 - ii) Riesame dell'Implementazione di tutti i CCP; dei PRP Operativi, e dovrà includere un campione rappresentativo dei PRP.
 - iii) Tutte le aree che possono influire sulla sicurezza alimentare
- d) Per fare ciò, PJR intende concentrarsi su:
 - i) informazioni ed evidenze circa l'adempimento dell'organizzazione verso i requisiti dei documenti normativi applicabili;
 - ii) monitoraggio, misurazione, relazioni e riesame delle performance dell'organizzazione verso i principali obiettivi prestazionali;
 - iii) il sistema FSMS dell'organizzazione e le performance rispetto all'adempimento normativo;
 - iv) i controlli operativi;
 - v) gli audit interni ed il riesame della direzione;
 - vi) la responsabilità della direzione nei confronti delle politiche dell'organizzazione relative ai clienti;
 - vii) i collegamenti tra i requisiti normativi, le politiche, gli obiettivi delle performance, i requisiti legali applicabili, le responsabilità, le competenze del personale, le attività, le procedure, i dati relativi alle performance, e l'esito degli audit interni.
 - viii) FSSC: Qualora vi siano attività/processi paragonabili, sarà possibile effettuare dei campionamenti

Componenti dell'Audit di Certificazione

A. L'Audit Team FSMS condurrà un audit FSMS del sistema FSMS dell'organizzazione al fine di valutarne la congruenza allo Standard. Entrambe le Fasi dell'Audit Iniziale di Certificazione, ed i successivi audit di Sorveglianza, si svolgeranno nel modo seguente:

- a) Riunione di Apertura con l'alta direzione dell'organizzazione, al fine di confermare lo scopo della certificazione, riesaminare il piano di audit e comunicare le procedure, presentare l'Audit Team FSMS e confermare i dettagli relativi all'Audit FSMS.

- b) Verifica Dettagliata del sistema FSMS attraverso l'osservazione, il riesame documentale ed i colloqui con il personale. Durante questa verifica, verranno discusse eventuali nonconformità osservate, che verranno inserite nel Rapporto di Nonconformità.
- c) Riunione di Chiusura, durante la quale i rilievi riscontrati dall'Audit Team FSMS verranno esposti all'alta direzione dell'organizzazione. In particolare, l'Audit Team FSMS:
 - 1) Presenterà all'organizzazione le copie del Rapporto di Nonconformità.
 - 2) Presenterà l'efficacia del sistema FSMS

B. L'organizzazione è tenuta ad assistere l'Audit Team FSMS nei modi che seguono:

- a) Fornire all'Audit Team FSMS un'adeguata documentazione sul sistema FSMS che dimostri che il sistema FSMS sia implementato in modo completo ed efficace, ai sensi dello Standard;
- b) Permettere all'Audit Team FSMS pieno accesso ai locali, al personale ed ai registri, in modo che possa verificare che il sistema FSMS dell'organizzazione sia stato realmente avviato, che operi e venga mantenuto in modo efficace, e che sia conforme alla documentazione dell'organizzazione ed allo Standard;
- c) Cooperare nei modi richiesti dall'Audit Team FSMS, compreso l'accesso a tutte le attività, salvo diversi accordi con PJR;
- d) Risolvere tutte le nonconformità.

C. In seguito al completamento delle attività previste per entrambi gli audit (Fase 1 o Fase 2), se necessario, PJR fornirà all'organizzazione un Rapporto di Audit FSMS in forma scritta. PJR custodirà la copia originale del Rapporto Finale. Il Rapporto Finale di Audit per la certificazione FSSC è proprietà di PJR.

Risoluzione Azioni Correttive

Tipi di Nonconformità ISO 22000 e FSSC 22000:

- a) **Maggiori:**
FSMS (ISO 22000) nonconformità corrispondente ad un requisito dello standard FSMS che non viene soddisfatto (totalmente o in parte), con un possibile impatto sulla sicurezza del prodotto, e che dovrà essere risolta entro 30 giorni. In base alle evidenze oggettive, PJR dovrà stabilire se la verifica della risoluzione richieda una visita on-site o possa essere soddisfatta dal solo riesame documentale.

FSSC 22000: il mancato adempimento ad uno o più requisiti del sistema di gestione mette in dubbio la capacità dello stesso di conseguire i risultati previsti in materia di sicurezza alimentare, nell'ambito della filiera, o di controllare efficacemente il processo per cui è stato ideato. Verrà emessa una nonconformità maggiore qualora il rilievo influisca sulla capacità del sistema di gestione di conseguire i risultati previsti. Nel caso in cui, durante l'audit, venga individuata una NC maggiore, il cliente dovrà fornire un riscontro relativo all'analisi delle cause principali ed un piano di azioni correttive, che verrà approvato dall'Ente di Certificazione.

Le nonconformità maggiori dovranno essere chiuse da PJR entro altri 28 giorni solari dalla riunione di chiusura dell'audit. L'organizzazione dovrà trasmettere a PJR l'evidenza oggettiva dell'implementazione. PJR esaminerà il piano di azioni correttive, e le relative evidenze oggettive legate alla loro implementazione, contestarle - se necessario -, stabilirne l'efficacia ed approvare il Piano delle Azioni Correttive e le Azioni Correttive inserendo nel registro il proprio nome e la data di riesame del Piano delle Azioni Correttive.

PJR eseguirà un audit di follow-up allo scopo di verificare l'implementazione delle Azioni Correttive, per poter chiudere le nonconformità maggiori entro 28 giorni solari dalla riunione di chiusura dell'audit. Nei casi in cui le prove documentali siano sufficienti a chiudere le nonconformità maggiori, PJR potrà optare per la conduzione di una verifica documentale.

In base alla gravità della nonconformità maggiore ed agli sforzi necessari ad eliminare i fattori che l'hanno causata, il completamento delle azioni correttive potrà richiedere più tempo. In questi casi, il Piano delle Azioni Correttive dovrà comprendere eventuali misure temporanee, o controlli, necessari a mitigare i rischi finché non vengano implementate le azioni correttive definitive. Allo scopo di verificare le azioni correttive definitive, e chiudere le nonconformità maggiori, verrà effettuato un audit di follow-up.

Nel caso in cui le azioni correttive approvate non vengano completate, verrà emessa una nonconformità critica.

- b) **Minori:**
FSMS (ISO 22000) nonconformità corrispondente ad un requisito dello standard FSMS che non viene soddisfatto (totalmente o in parte), senza un possibile impatto sulla sicurezza del prodotto. Completata in maniera efficace, o pianificata efficacemente entro 60 giorni. In base alle evidenze oggettive, PJR dovrà stabilire se la verifica della risoluzione richieda una visita on-site o possa essere soddisfatta dal solo riesame documentale.

FSSC 22000: il mancato adempimento ad uno o più requisiti del sistema di gestione che non influisce sulla capacità dello stesso di conseguire i risultati previsti. Nel caso in cui, durante l'audit, venga individuata una NC minore, il cliente dovrà fornire evidenze relative alla correzione ed un piano di azioni correttive entro 28 giorni dall'audit. Le azioni correttive (AC) dovranno essere implementate dall'organizzazione entro 12 mesi dall'audit. PJR riesaminerà le evidenze relative alla correzione e la struttura del piano di azioni correttive, se necessario lo contesterà, e l'approverà qualora sia accettabile. L'implementazione delle azioni correttive dovrà essere esaminata, al più tardi, durante il successivo audit on-site in programma. PJR dovrà esaminare il piano di azioni correttive e stabilirne l'efficacia relativa all'implementazione inserendo nel registro il proprio nome e la data del riesame del Piano delle Azioni Corrette. Nel caso in cui il piano approvato non venga completato, durante il successivo audit on-site verrà sollevata una nonconformità maggiore (sulla responsabilità della direzione e sull'attribuzione delle risorse).

- c) **Critiche:**
FSSC 22000: verrà emessa una nonconformità critica qualora si osservi, durante un audit, un effetto diretto sulla sicurezza alimentare in mancanza di un'adeguata azione da parte dell'organizzazione, o qualora venga compromessa l'integrità legale e/o l'integrità della certificazione.

Qualora venga emessa una nonconformità critica nei confronti di un sito certificato, il certificato verrà sospeso entro tre giorni dal rilascio, per un periodo massimo di sei (6) mesi. Qualora venga emessa una nonconformità critica durante un audit, l'organizzazione dovrà fornire a PJR le evidenze oggettive relative all'indagine sui fattori che l'hanno causata, i relativi rischi ed il Piano di Azione Correttive proposto. Tutto ciò dovrà pervenire all'Ente di Certificazione entro 14 giorni solari dall'audit.

Entro un termine che varia da sei (6) settimane a sei (6) mesi, l'Ente di Certificazione condurrà un audit di follow-up, allo scopo di verificare la chiusura della nonconformità critica. Qualora la nonconformità critica non venga risolta in maniera efficace entro il periodo di sei (6) mesi, il certificato verrà ritirato. In caso di audit di certificazione, si dovrà ripetere l'intero audit di certificazione.

Si definiscono azioni correttive:

- a) Quelle che prevedono modifiche ai documenti o piccole modifiche di altro tipo, che si possono implementare senza necessariamente richiedere un successivo Audit di Follow-Up. Il file relativo ai Rapporti di Nonconformità, aggiornato, dovrà essere inviato a PJR che, durante il successivo audit di sorveglianza, eseguirà una ri-valutazione.
- b) Quelle che prevedono "modifiche significative", che si possono risolvere e verificare solo attraverso un successivo Audit di Follow-Up. In questi casi, gli Audit di Follow-Up vengono concordati tra PJR e l'organizzazione in seguito all'invio, da parte di quest'ultima, del file aggiornato relativo ai Rapporti di Nonconformità a PJR. L'Audit di Follow-Up verrà limitato all'area considerata non conforme.

Le Azioni Correttive (sia Maggiori che Minori) devono essere individuate ed implementate entro un dato periodo di tempo, successivamente alla riunione di chiusura. Pertanto, a propria discrezione, PJR potrà ripetere l'Audit di Certificazione, che verrà addebitato secondo le Tariffe Giornaliere PJR in vigore al momento (ai sensi del Regolamento Tariffario). Nota: Tutte le nonconformità dovranno essere chiuse prima del rilascio della certificazione. Inoltre, le nonconformità emesse durante la Fase 1 devono essere chiuse prima della Fase 2.

Decisione sulla Certificazione FSMS/FSSC

In seguito al completamento degli Audit di Certificazione di Fase 1 e di Fase 2, ed alla risoluzione delle non conformità come descritto in precedenza, l'Audit Team FSMS di PJR trasmetterà tutta la documentazione relativa all'audit, compreso il Rapporto Finale di Audit, ad un Membro del Comitato Esecutivo di PJR, che gode del diritto di veto su ogni decisione relativa alla certificazione. Il certificato verrà emesso 30 giorni dopo la decisione sulla certificazione.

L'Organizzazione potrà mostrare il Marchio di Certificazione di PJR ("Logo") su materiale pubblicitario cartaceo o digitale. PJR

invierà all'Organizzazione la grafica del logo insieme alla procedura per la riproduzione del logo stesso e per l'utilizzo dell'attestato di certificazione (PRO-3), e le regole di ciascun ente di accreditamento sotto il quale è registrato.

PJR è il solo organismo che fornisce certificati PJR. I certificati sono proprietà di PJR.

PJR conserva un elenco delle organizzazioni certificate e del campo di applicazione delle relative certificazioni (database PJR). PJR rende disponibile questa lista agli enti di accreditamento di PJR ed al pubblico, senza costi aggiuntivi, su richiesta. PJR, inoltre, informerà della certificazione dell'organizzazione una serie di pubblicazioni, affinché l'informazione venga inclusa nei rispettivi elenchi pubblici.

Per quanto riguarda le certificazioni FSSC, le informazioni relative all'organizzazione (ragione sociale, indirizzo, nazionalità, scopo della certificazione, la data di decorrenza della certificazione e quella di scadenza), in seguito alla definizione della certificazione saranno disponibili sul sito web FSSC (<http://www.fssc22000.com/en/>). Il sito web, inoltre, conterrà anche le informazioni relative allo stato della certificazione (mantenimento, sospensione e ritiro). Il/La Food Safety Accreditation Manager, o persona delegata, avrà il compito di caricare queste informazioni al massimo entro 28 giorni solari dalla decisione sul certificato, fino ad un massimo di 2 mesi dal termine dell'audit.

Transizione alla FSSC 22000

In caso di transizione dal HACCP Olandese, dall'ISO 22000 o da uno schema di certificazione approvato da GFSI verso la certificazione FSSC 22000, non sarà necessario eseguire un audit completo di Fase 1 e 2 per confermare l'adempimento dei requisiti dello Schema da parte del sistema di gestione per la sicurezza alimentare. L'audit di transizione si basa sui requisiti dello Schema di rinnovo. In questo caso, il rapporto di audit dovrà:

- a) specificare chiaramente il tipo di audit, ossia "audit di transizione da HACCP Olandese, ISO 22000 o da schema di certificazione approvato da GFSI verso FSSC 22000",
- b) fornire dettagli in merito alle nonconformità da audit precedenti,
- c) confermare la validità del certificato esistente,
- d) confermare l'adempimento dei requisiti dello Schema.

Il calcolo dei tempi di transizione si basa sui requisiti dello Schema di rinnovo, come specificato nella Parte IV, Allegato II. L'audit di transizione comporterà un nuovo certificato FSSC 22000 con regolare validità di tre (3) anni.

Audit di Sorveglianza e di Rinnovo

Il Certificato sarà valido per un periodo di tre anni, durante il quale il sistema deve continuamente conformarsi allo standard. PJR controlla tale conformità tramite regolari Audit di Sorveglianza che vengono eseguiti almeno una volta all'anno. Il primo audit di sorveglianza dopo la certificazione iniziale non potrà essere eseguito oltre 12 mesi dall'ultimo giorno dell'audit di Fase 2.

Lo scopo principale di una visita di sorveglianza è di verificare la continua efficacia e il miglioramento del sistema FSMS del cliente. Per questo motivo, gli audit di sorveglianza verteranno principalmente su un riesame della performance dei processi (dati relativi agli indicatori chiave di performance), nonché delle relative azioni correttive, i reclami dei clienti, gli audit interni, il riesame della direzione e le azioni preventive/il miglioramento continuo. Il mantenimento dei controlli operativi sarà controllato a campione durante l'intero ciclo di sorveglianza.

FSSC: Gli audit di sorveglianza dovranno valutare e riferire in merito alla conformità rispetto ai requisiti dello Schema (per la ISO 22000, dovranno essere esaminati i documenti pertinenti i PRP e la FSSC 22000, così come l'uso dei marchi e dei riferimenti alla certificazione). Almeno uno dei due audit di sorveglianza annuali dovrà essere eseguito senza preavviso. Il programma di audit dovrà, inoltre, tenere conto dell'esito degli audit precedenti, ivi compresi quelli eseguiti senza preavviso. Se durante un audit senza preavviso non vengono raggiunti tutti gli obiettivi, verrà eseguito un audit extra, la cui natura verrà stabilita da PJR.

Sia in caso di sorveglianza semestrale che di sorveglianza annuale, sarà necessario un audit di rinnovo, il quale generalmente richiederà 2/3 del tempo impiegato per l'audit iniziale (Fase 1 e Fase 2).

L'audit di rinnovo verifica la conformità e l'efficacia del FSMS/FSSC durante il ciclo di certificazione e, nel caso in cui il rinnovo venga approvato, verrà emesso un certificato rinnovando la precedente data di scadenza. Il rinnovo dovrà comprendere una valutazione completa ed un rapporto relativo a tutti i requisiti.

PJR si riserva il diritto di condurre audit speciali o a breve preavviso nel corso dell'intero periodo di certificazione. Le circostanze in cui è possibile effettuare audit speciali o a breve preavviso comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- a) Richieste per l'estensione dello scopo – Le richieste per l'estensione dello scopo, spesso, richiedono che l'organizzazione completi un nuovo modulo di richiesta (serie F-1). PJR calcolerà i giorni di audit necessari

- all'estensione dello scopo di certificazione. In seguito, PJR stabilirà la necessità di un audit speciale/a breve preavviso, oppure se la modifica potrà essere valutata durante il successivo audit di sorveglianza o di rinnovo
- b) Modifiche rilevanti all'organizzazione, tra cui cambio di proprietà, di indirizzo o relative alle figure professionali chiave. In risposta a modifiche di questo tipo, generalmente è necessario eseguire un audit di rinnovo. (Si noti che, ai sensi del contratto con PJR, l'organizzazione è tenuta ad informare PJR in forma scritta in merito ad eventuali modifiche rilevanti.)
- c) Reclami da parte dei clienti o da altre parti interessate, legate all'organizzazione certificata
- d) Casi di sospensione
- e) Evidenze o sospetti relativi ad eventuali nonconformità nell'ambito dell'organizzazione certificata

FSSC: In caso di modifiche rilevanti che possano influire su quanto segue, la sicurezza del prodotto; modifiche ai requisiti dello schema di certificazione relativo allo standard; modifiche relative alla proprietà o, alla Direzione del fornitore o; l'ente di certificazione abbia ragione di credere che ci possano essere dei problemi relativi agli adempimenti legati alla certificazione. PJR dovrà ri-valutare i fornitori allo scopo di valutarne la conformità agli adempimenti legati allo schema di certificazione dello standard. Nel caso si verifichi una delle suddette circostanze, PJR dovrà informare immediatamente la Fondazione.

Quando un'organizzazione certificata FSSC22000 si trasferisce dall'attuale sede ad una nuova, e desidera ottenere la certificazione FSSC22000 nella nuova sede, occorre gestire quest'ultima come una nuova certificazione. In questo caso, la certificazione inizia con l'audit di Fase 2. La decisione in merito alla certificazione, a seguito dell'audit di Fase 2, rappresenta la nuova data di certificazione iniziale, e l'attestato di certificazione sarà valido per i tre anni successivi a tale data.

Il compito di comunicare a PJR tali modifiche, maggiori o minori, prima che l'/la auditor si rechi onsite, spetta al cliente. La mancata comunicazione a PJR potrà comportare la ripetizione dell'intero processo di audit da parte del cliente.

Audit FSSC Senza Preavviso

Frequenza

- L'Ente di Certificazione dovrà garantire che per ogni organizzazione certificata verrà eseguito almeno un audit senza preavviso in seguito alla certificazione iniziale e, successivamente, entro ciascun ciclo triennale.
- L'organizzazione certificata può volontariamente scegliere di sostituire gli audit di sorveglianza con degli audit di sorveglianza annuali senza preavviso. Non potranno essere sostituiti da audit senza preavviso né l'audit di certificazione iniziale (fase 1 e fase 2), né l'audit di rinnovo.

Esecuzione

- PJR fisserà la data per l'audit senza preavviso. Il sito non verrà informato in anticipo, da PJR, in merito alla data prevista per l'audit senza preavviso, che avrà luogo durante le ore lavorative, turni notturni compresi.
- In caso di legittime motivazioni aziendali, Ente di Certificazione ed organizzazione certificata potranno concordare in anticipo dei giorni di astensione, in modo da evitare periodi nei quali si potrebbero verificare dei disagi, ovvero il cliente abbia difficoltà a partecipare completamente al processo e/o periodi in cui non vi sia produzione.
- L'audit senza preavviso è un audit di sorveglianza completo, durante il quale l'/la auditor dovrà trascorrere almeno il 50% del tempo nell'area di produzione (linea di produzione) a valutare l'implementazione dei CCP, PRP ed OPRP applicabili. Entro un'ora dall'arrivo dell'/della auditor on site, l'audit comincerà con un'ispezione degli impianti di produzione.
- Nel caso in cui il sito presenti più edifici, in base ai rischi, l'/la auditor dovrà decider quali edifici/impianti verranno sottoposti a visita ispettiva, ed in quale ordine. L'/La auditor dovrà verificare l'organizzazione mentre opera su un numero rappresentativo di linee di produzione comprese nello scopo della certificazione.
- PJR deciderà quale, tra gli audit di sorveglianza programmati, verrà scelto come audit senza preavviso. Nel caso in cui l'organizzazione certificata rifiuti di partecipare all'audit senza preavviso, il certificato verrà immediatamente sospeso, e l'Ente di Certificazione dovrà ritirarlo nel caso in cui l'audit senza preavviso non venga eseguito entro un periodo di sei mesi.
- Nel caso in cui all'/alla auditor venga negato l'accesso, l'organizzazione sarà tenuta a farsi carico di tutte le spese.
- Gli uffici amministrativi a capo di determinate funzioni pertinenti la certificazione, che si trovino in un'area separata dal sito (cfr. 7.2.3) non verranno sottoposti a visita ispettiva durante l'audit senza preavviso, ma verranno comunque verificati senza preavviso.

- Le sedi secondarie (attività off-site) ed i depositi off-site, magazzini e gli impianti di distribuzione verranno anch'essi sottoposti ad audit senza preavviso.
- In caso di emergenze (ad es. incendi, eventi catastrofici di grande impatto, svolgimento di un altro audit), l'Ente di Certificazione è tenuto ad agire con discrezione.

Sospensione, Ritiro o Annullamento della Certificazione

PJR si riserva il diritto di sospendere, ritirare o annullare l'attestato di certificazione in qualsiasi momento durante il periodo di certificazione della durata di tre anni, ai sensi della procedura PRO-11 di PJR, disponibile su richiesta.

Solitamente tali azioni vengono considerate nei seguenti casi:

- a) l'organizzazione non è in grado di completare le azioni correttive entro il periodo stabilito;
- b) l'organizzazione persiste nell'incapacità di adempiere alla norma;
- c) in base al giudizio di PJR, l'organizzazione abusa del Marchio di Certificazione di PJR, dell'Attestato di Certificazione, dei Marchi di Accreditamento delle società di accreditamento di PJR, ecc.;
- d) l'organizzazione non adempie ai propri obblighi finanziari nei confronti di PJR;
- e) l'organizzazione diviene suscettibile alle normative in materia di bancarotta, oppure stipula accordi o compromessi con i creditori; viene messa in liquidazione, obbligatoria o volontaria;
- f) l'organizzazione viene accusata di un reato che risulta nel discredito della reputazione o della buona fede dell'azienda stessa, oppure
- g) l'organizzazione commette atti che, a giudizio arbitrario di PJR, mettono in dubbio la buona fede di PJR, il suo nome o la sua reputazione.
- h) l'Organizzazione utilizza in modo indebito l'accreditamento e/o il sistema di certificazione nella letteratura, che comprende le pubblicità, i cataloghi e le brochure.
- i) l'organizzazione non è in grado di predisporre la programmazione. In questi casi, verrà applicato quanto previsto dal contratto PJR.
- j) l'organizzazione rifiuta un audit senza preavviso, nel giorno in cui dovrebbe svolgersi (sospensione)
- k) l'audit senza preavviso non viene svolto entro 6 mesi dal rifiuto, da parte dell'organizzazione, del precedente audit programmato e senza preavviso (ritiro)
- l) per le certificazioni FSSC 22000, l'audit di sorveglianza annuale non viene eseguito a causa di incidenti gravi quali disastri e pandemie (tuttavia, nel momento in cui la Fondazione FSSC riconosce l'incidente come eccezione, la certificazione non viene sospesa)

Prima di procedere al ritiro, annullamento o sospensione della certificazione, PJR concederà all'organizzazione la possibilità di implementare le relative azioni correttive in un arco di tempo ragionevole.

PJR si riserva il diritto di rendere pubblica qualsiasi azione intrapresa relativamente al ritiro, all'annullamento o alla sospensione della certificazione dell'organizzazione. Inoltre, PJR annulerà la certificazione su richiesta formale scritta da parte dell'organizzazione. In caso di sospensione o ritiro della certificazione (qualunque sia la motivazione), PJR esige che l'organizzazione interrompa l'uso di qualsivoglia materiale commerciale contenga qualsiasi riferimento alla propria certificazione, e che restituisca alla casa madre tutta la documentazione ad essa relativa.

In caso di sospensione o ritiro dei certificati, o di riduzione dello scopo, verranno applicati i tre (3) criteri che seguono;

- a) Il CB sospenderà la certificazione qualora sussistano delle evidenze che attestino che il cliente non sia in grado, o rifiuti di stabilire e mantenere l'adempimento ai requisiti dello Schema entro i termini previsti per la rimozione delle nonconformità maggiori (cfr. Allegato III per i termini previsti). Per FSSC 22000, la certificazione sarà sospesa se un piano di azioni correttive non viene accettato entro 28 giorni dalla fine dell'audit.
- b) Il CB ritirerà la certificazione qualora sussistano delle evidenze che attestino che il cliente non sia in grado, o rifiuti di stabilire e mantenere l'adempimento ai requisiti dello Schema entro i termini previsti per la rimozione delle nonconformità critiche (cfr. Allegato III per i termini previsti).
- c) Nel caso in cui il CB sia in possesso di evidenze che indichino che il cliente possieda un certificato il cui scopo ecceda le possibilità o le capacità del cliente, il CB dovrà conseguentemente ridurre lo scopo della certificazione.

Alcuni esempi:

- a) Il sistema di gestione certificato dell'organizzazione non rispetta, in maniera grave o persistente, i requisiti dello Schema, compresi quelli relativi all'efficacia del sistema di gestione.
- b) Rischi immediati per la sicurezza del prodotto, che possano incidere sulla salute del consumatore.
- c) L'organizzazione certificata non consente che vengano condotti, negli intervalli previsti, gli audit di sorveglianza o rinnovo.
- d) L'organizzazione certificata richiede volontariamente una sospensione.

Azioni in seguito a sospensione, ritiro e riduzione dello scopo In caso di ritiro o sospensione, la certificazione del sistema di gestione dell'organizzazione risulterà invalida. Il CB dovrà:

- a) modificare immediatamente lo stato dell'organizzazione certificata sul database FSSC 22000 e sul proprio Registro delle Organizzazioni Certificate, e dovrà avviare qualsiasi altra misura ritenga opportuna;
- b) informare l'organizzazione in merito alla decisione relativa al ritiro o alla sospensione, in forma scritta, entro i tre (3) giorni successivi alla presa ed alla conferma della decisione stessa;
- c) spiegare all'organizzazione come avviare le opportune misure allo scopo di informare i propri clienti, attraverso diverse forme di comunicazione, quali pubblicità ed etichettatura del prodotto, ove applicabili.

In caso di riduzione dello scopo, la certificazione del sistema di gestione dell'organizzazione risulterà invalida al di là della dichiarazione revisionata. Il CB dovrà:

- a) modificare immediatamente lo scopo dell'organizzazione certificata sul database FSSC 22000 e sul proprio Registro delle Organizzazioni Certificate, e dovrà avviare qualsiasi altra misura ritenga opportuna.
- b) informare l'organizzazione in merito alla modifica dello scopo, in forma scritta, entro i tre (3) giorni successivi all'audit, o ad eventuali altri interventi, e confermare la decisione.
- c) spiegare all'organizzazione come avviare le opportune misure allo scopo di informare i propri clienti, attraverso diverse forme di comunicazione, quali pubblicità ed etichettatura del prodotto, ove applicabili.

Audit in Affiancamento

Qualsiasi organizzazione che venga esaminata allo scopo di ottenere un attestato di certificazione, recante il Sigillo di un Ente di Accreditamento, dovrà permettere all'audit team di PJR di essere accompagnato da un/una auditor dell'Ente di Accreditamento, o da un/una auditor di PJR, allo scopo di controllare l'operato dell'audit team di PJR. Qualsiasi organizzazione che venga esaminata allo scopo di ottenere un attestato di certificazione FSSC 22000 dovrà permettere al proprietario dello schema FSSC di assistere all'audit. Inoltre, l'organizzazione dovrà permettere agli/alle auditor di essere accompagnati/e anche quando PJR condurrà delle verifiche onsite sull'audit team, per valutarne le competenze.

Dispute

Gli appellanti potranno risolvere eventuali dispute seguendo Procedura per le Dispute di PJR (PRO-10), disponibile su richiesta.

Riservatezza

Ad eccezione dei casi previsti dalla legge, dallo statuto, dalle normative degli enti di accreditamento, e da quanto previsto dalla FSSC per le certificazioni FSSC, PJR considera strettamente riservate tutte le informazioni che pervengono in suo possesso durante il corso delle valutazioni o della certificazione dell'Organizzazione. PJR, compresi/e tutti/e i/le suoi/sue auditor, il personale amministrativo, il Comitato Esecutivo, e il resto del personale dipendente o subappaltatori/trici, si impegna a non divulgare tali informazioni a terzi senza previo consenso scritto dell'Organizzazione, ad eccezione dei casi previsti dalla legge o dallo statuto. Nel caso in cui tali divulgazioni siano previste dalla legge o dallo statuto, PJR rivelerà le informazioni come richiesto ed informerà prontamente l'Organizzazione di quanto rivelato a terzi.

Responsabilità dell'Organizzazione

PJR dispone di accordi, con le organizzazioni certificate, che prevedono una notifica nelle seguenti circostanze:

- a) In qualsiasi momento, durante la certificazione dell'Organizzazione, la stessa dovrà informare immediatamente PJR nel caso in cui si trovi coinvolta in un incidente/riciamo relativo alla sicurezza di un alimento/prodotto e/o eventuali procedimenti legali in materia di sicurezza/regolarità di un alimento/prodotto. In seguito all'avvio, da parte dell'Organizzazione, di un evento in materia di sicurezza alimentare che richieda una comunicazione pubblica (come in caso di richiami di Classe I o Classe II), l'Organizzazione dovrà informarne PJR e tutti gli Organismi Licenziatari legati allo Standard applicabili, in forma scritta, entro 24 ore dal verificarsi dell'evento.
- b) Modifiche, presenti o future, alla progettazione, alle specifiche, e/o ai processi di realizzazione relativi ai prodotti, che possano influire sulla conformità del prodotto stesso e/o sullo scopo della certificazione dell'Organizzazione. PJR stabilirà se le modifiche annunciate richiedano o meno ulteriori verifiche.
- c) L'Organizzazione dovrà riferire immediatamente a PJR in caso di eventi particolarmente gravi, tra i quali vengono inclusi almeno: procedimenti ed azioni legali, ed i relativi esiti in materia di sicurezza o legalità dei prodotti alimentari; eventi legati alla sicurezza generale dei prodotti alimentari (come richiami pubblici, calamità ecc.); eventi straordinari che comportino gravi minacce alla sicurezza dei prodotti alimentare all'integrità della certificazione come guerre, scioperi, sommosse, instabilità politica, tensioni geopolitiche, terrorismo, crimini, pandemie, alluvioni, terremoti, pirateria informatica dolosa, o altri disastri naturali o causati dall'uomo.

- d) L'Organizzazione dovrà comunicare a PJR, entro tre (3) giorni lavorativi, eventuali modifiche in merito a: forma giuridica; stato commerciale; proprietà legale; posizioni in ambito manageriale, posizioni a livello decisionale o staff tecnico; ragione sociale, indirizzo inserito nel contratto e dettagli relativi al sito; numero dei dipendenti; modifiche all'ubicazione o al numero dei siti; gravi danni al sito, ad es., danni derivanti da incendi o disastri naturali quali alluvioni; modifiche di tipo fisico agli edifici e/o alle attività di lavorazione ed alle attrezzature; modifiche allo scopo delle attività o alle categorie di prodotto incluse nel sistema di gestione certificato o modifiche rilevanti al sistema di gestione ed ai processi; o a qualsiasi altro fattore che possa influire sul Sistema di Gestione dell'Organizzazione; o qualsiasi altra modifica che possa rendere inesatte le informazioni contenute nel certificato.
- e) L'organizzazione dovrà consultare PJR in caso di dubbi relativi a modifiche rilevanti.

La mancata comunicazione a PJR di tali modifiche e/o incidenti, richiami o procedimenti legali, come sopra indicato, potrà comportare la sospensione o il ritiro del Certificato d'Approvazione relativo alla Registrazione dell'Organizzazione. Nel caso in cui l'Organizzazione non comunichi a PJR le modifiche e/o incidenti, richiami o procedimenti legali, come sopra indicato, PJR si riserva il diritto di invalidare, in maniera retroattiva il Certificato d'Approvazione relativo alla Registrazione, in modo che tale misura risulti effettiva alla data della modifica, incidente, richiamo, procedimento legale o altro. Inoltre, occorre emettere una nonconformità nel caso in cui dall'audit FSSC 22000 emergano Modifiche rilevanti, incidenti, richiami o procedimenti legali di cui PJR non era stata informata.

Gestione dei Casi Eccezionali

La Federal Emergency Management Administration (FEMA) definisce casi "eccezionali" come "eventi non pianificati che possono causare il decesso o gravi infortuni dei dipendenti, dei clienti, o al pubblico; o che possono provocare la chiusura di un'azienda, interrompere le attività tra l'organizzazione ed i propri stakeholder (organismi di accreditamento, organismi licenziatari che eseguono audit per la sicurezza dei prodotti alimentari, acquirenti o venditori)...o rappresentare una minaccia per la situazione finanziaria e/o l'immagine degli stakeholder."

Il FDA richiede una comunicazione entro 24 ore, attraverso il Reportable Food Registry, in merito ai problemi richiamabili, documentati, di Classe I. Nel caso in cui PJR riceva informazioni relative ad un caso "eccezionale" non pianificato, verranno avviate le seguenti fasi:

Il ricevente informerà il/la Food Safety Accreditation Manager o, se non disponibile, il suo sostituto, il/la Presidente, circa la natura del caso "eccezionale". Il/la Presidente verrà informato/a del richiamo via email dal/dalla Food Safety Accreditation Manager.

Il/la Food Safety Accreditation Manager contatterà telefonicamente il cliente, allo scopo di raccogliere delle informazioni preliminari circa il richiamo e, nel caso si tratti di un evento in materia di sicurezza alimentare che necessiti di una dichiarazione pubblica, per assicurarsi che il cliente ne informi il proprietario della licenza entro 24 ore.

Il/la Food Safety Accreditation Manager, inoltre, pianificherà la registrazione di tutti i dettagli relativi al richiamo sul Modulo Contingency Management Report (F-123), entro una settimana dalla comunicazione.

Il/la Food Safety Accreditation Manager organizzerà immediatamente una conference call. La chiamata iniziale discuterà quanto segue:

- 1.1.1 Il problema può essere contenuto?
- 1.1.2 Chi bisogna informare e/o inserire nel Gruppo per la Gestione dei Casi Eccezionali di PJR?
- 1.1.3 Chi altro bisogna informare e/o inserire tra gli stakeholder?
- 1.1.4 Quali sono i fatti confermati in merito alla situazione?
- 1.1.5 Quali sono le prossime azioni da avviare e chi sono le parti responsabili per:
 - 1. Raccolta Informazioni
 - 2. Comunicazione
 - 3. Documentazione
- 1.1.6 Il gruppo dovrà stabilire:
 - 1. Azioni Prioritarie
 - 2. Scadenze per ciascuna azione
 - 3. Tempi precisi per una call di follow-up.

Dopo aver ricevuto ed esaminato il Modulo Contingency Management Report (F-123) entro una settimana dalla data della comunicazione, il/la Food Safety Accreditation Manager, o persona delegata, dovrà programmare una visita onsite (se necessaria), allo scopo di valutare l'entità del problema. Sarà compito del/della Food Safety Accreditation Manager decidere se il certificato dovrà essere sospeso o ritirato. In questo caso, verranno seguite le procedure per la sospensione ed il ritiro (PRO-1). Il/la Food Safety Accreditation Manager terrà costantemente informato il CMT in merito alle proprie decisioni.

Il/La Food Safety Accreditation Manager creerà un alert su PJVista sotto il profilo del cliente, per indicare eventuali istruzioni speciali, ed un reminder che fornisca all'/alla auditor incaricato/a dell'audit successivo i dettagli relativi al richiamo/ritiro, in modo che la situazione venga esaminata come parte della preparazione dell'/della auditor.

Appendice A: Audit FSSC Da Remoto

1. Audit da Remoto (Step 1)

Per le certificazioni FSSC 22000, gli audit parziali di fase 1, sorveglianza e ricertificazione possono essere condotti da remoto. Non è possibile applicare l'audit da remoto agli audit di fase 2. La durata degli audit da remoto parziali viene decisa dal/dalla Program Manager, o persona delegata, in base allo schema FSSC. Gli audit da remoto comprendono un riesame dei documenti e interviste con il personale chiave.

- a. Gli audit da remoto devono comprendere un riesame almeno dei seguenti elementi chiave del FSMS:
 - i. Riesame dei documenti/delle procedure;
 - ii. Piani HACCP e modifiche principali dall'ultimo audit (ove applicabile);
 - iii. Richiami dei prodotti e reclami significativi;
 - iv. Stato relativo agli obiettivi FSMS ed alle prestazioni dei processi chiave, al riesame della direzione e agli audit interni;
 - v. Interviste con la direzione e con il personale chiave;
- b. Il piano ed il programma di audit devono riflettere chiaramente ciò che è stato affrontato durante l'audit da remoto ed il successivo audit on-site.
- c. Eventuali non conformità individuate durante l'audit da remoto devono essere affrontate in linea con i requisiti dello Schema, ivi comprese la classificazione e le tempistiche, e verificate durante l'audit on-site. In caso di non conformità critiche, il certificato verrà sospeso e, per revocare la sospensione, verrà richiesto un nuovo audit on-site completo entro 6 mesi. Qualora vengano rilevate delle di non conformità, al termine dell'audit da remoto l'organizzazione certificata riceverà una copia del rapporto di non conformità.

2. Audit On-Site (Step 2)

- a. Per garantire la continuità, l'audit V5 on-site verrà condotto dallo/dalla stesso/a auditor approvato dalla FSSC 22000 che ha condotto l'audit da remoto. In casi eccezionali, può essere utilizzato un/un' altro/a auditor, e l'OdC deve garantire che il passaggio di consegne avvenga in modo adeguato.
- b. L'audit on-site serve come audit di verifica con particolare attenzione all'ambiente e ai processi di produzione, nonché al resto delle clausole non coperte durante l'audit da remoto. Potrebbe essere necessario rivedere alcune parti dell'audit da remoto per garantire l'implementazione dei requisiti. L'audit da remoto e l'audit on-site dovranno affrontare tutti i requisiti del Sistema, che dovranno essere chiaramente riportati nei piani di audit, nel programma di audit e nel rapporto finale.
- c. Eventuali non conformità individuate durante l'audit da remoto, verranno verificate durante l'audit on-site e, se non già chiuse, potranno essere firmate durante l'audit on-site. Poiché il processo di audit non è ancora chiuso, l'OdC potrà aggiornare una NC sollevata durante l'audit da remoto ad un livello più alto, cioè maggiore, nel caso in cui si trovino più evidenze a sostegno della stessa o si identifichi un problema sistemico.
- d. Eventuali non conformità individuate durante l'audit on-site devono seguire i requisiti esistenti del sistema.

3. Chiusura delle Non conformità

- a. Gli strumenti ICT possono essere utilizzati per eliminare le non conformità minori e/o maggiori, a seconda della natura delle stesse e dell'affidabilità delle ICT. L'OdC dovrà essere in grado di dimostrare che i metodi utilizzati siano adatti alle azioni che ne derivano. Le non conformità critiche richiedono sempre un audit di follow-up on-site. Qualsiasi non conformità, sollevata in occasione dell'audit da remoto o dell'audit on-site, deve essere registrata sul registro delle NC, allineato all'Allegato 2 dei requisiti dello Schema, con le tempistiche per affrontarle a partire dall'ultimo giorno dell'audit da remoto e dell'audit on-site.

4. Rapporto di Audit

- a. A seguito dell'audit da remoto, verrà compilato un rapporto intermedio di audit, con sintesi ed evidenze oggettive delle clausole verificate durante l'audit da remoto e, almeno, i requisiti elencati al punto 3.3.1, oltre ad indicare in che misura le ICT sono state utilizzate, e gli obiettivi raggiunti. Il rapporto di audit intermedio è destinato all'utilizzo da parte dell'OdC e non verrà fornito all'organizzazione certificata, ad eccezione dei rapporti di Fase 1 e dei rapporti della casa madre, dove le funzioni aziendali sono controllate separatamente. Il rapporto di audit intermedio verrà compilato utilizzando il normale modello di rapporto di audit dell'OdC come input per l'audit on-site, ottenendo in ultima analisi un rapporto di audit FSSC 22000 completo (che soddisfi i requisiti del Sistema di cui all'Allegato 2) che copra tutti i requisiti normativi del Sistema.
- b. A seguito dell'audit on-site, viene aggiornato il rapporto intermedio di audit, allo scopo di produrre il rapporto completo dell'audit di certificazione. Quest'ultimo includerà tutte le informazioni riassuntive, i risultati e i

dettagli sulle non conformità dell'audit da remoto e on-site (come richiesto nell'Allegato 2 dello Schema) che copra tutti i requisiti dello Schema.

- c. Il pacchetto di audit completo, costituito dalla documentazione dell'audit da remoto e dell'audit on-site, verrà caricato sul Portale entro 2 mesi dal termine dell'audit on-site. FSSC fornirà le istruzioni sul processo e i requisiti per il caricamento della documentazione degli audit da remoto e on-site, e delle non conformità.
- d. L'audit di certificazione si conclude solo dopo il completamento positivo dell'audit da remoto e dell'audit on-site. Il processo di audit sarà concluso dopo il completamento dell'audit (Fasi 1 e 2) e una decisione di certificazione positiva da parte dell'OdC e, se necessario, verrà rilasciato un nuovo certificato.

Appendice B: Audit dell'addendum FSSC per HAVI GQSR

1. Scopo

La verifica dell'addendum dei requisiti GQSR (Global Quality and Safety Requirements) di HAVI tms viene condotta con l'audit a FSSC 22000. PJR è l'organismo di certificazione approvato da HAVI e accreditato dalla Fondazione FSSC per l'esecuzione dell'audit FSSC 22000.

L' Addendum *HAVI GQSR* è lo schema in base al quale i fornitori di HAVI possono essere valutati e si applica alle organizzazioni e ai prodotti certificati, come indicati qui sotto.

1. Fornitori che producono o forniscono imballaggi e materiali di imballaggio a HAVI tms e che rientrano nel campo di applicazione FSSC 22000.
2. Produttori di materiali da utilizzare ulteriormente nella produzione di materiali di imballaggio.
3. In aziende dove avviene un trattamento aggiuntivo dei materiali di imballaggio in magazzino (rivestimento, reimballaggio).
4. Piatti e bicchieri *usa e getta* in plastica o carta, fogli di alluminio, pellicola trasparente, posate *usa e getta* se venduti insieme al prodotto alimentare.

Non sono consentite esclusioni per i prodotti/processi HAVI tms dallo scopo di certificazione.

2. Riesame della domande e tempo di audit

Le organizzazioni certificate (o le organizzazioni che richiedono la certificazione) presentano domanda a PJR per l'audit all'Addendum HAVI utilizzando il modulo della serie F-1. Possono anche richiederlo dopo avere ottenuto la certificazione a FSSC 22000. Ai tempi di audit si aggiungono almeno 0,5 giorni per l'Addendum HAVI. Viene aggiunto ulteriore tempo di audit a seconda dei prodotti, dei processi e della complessità dell'organizzazione certificata. PJR e l'organizzazione certificata concordano sul preventivo o il contratto.

3. Audit

PJR conduce annualmente l'audit all'Addendum HAVI come parte e in concomitanza con l'audit FSSC 22000. Il primo audit per l'Addendum può essere eseguito con uno degli audit FSSC 22000 nel ciclo di audit (iniziale, sorveglianza o ricertificazione). Se l'audit FSSC 22000 non viene annunciato, l'audit dell'Addendum non viene annunciato.

Il risultato dell'audit dell'addendum HAVI è indicato nel rapporto di audit per l'addendum HAVI. Il responsabile del team di audit consegna all'organizzazione certificata il rapporto di audit FSSC 22000 e il rapporto di audit dell'Addendum HAVI. L'organizzazione certificata ha la possibilità di fornire ad HAVI il rapporto di audit. Tuttavia, il rapporto di audit rimane di proprietà di PJR.

4. Controllo delle non conformità

Le condizioni definite nello standard dello schema FSSC 22000 si applicano alle non conformità emesse in base ai requisiti specifici dell'Addendum HAVI. Tali condizioni comprendono la classificazione delle non conformità, la data di scadenza e il follow-up. Tuttavia, si applicano le seguenti eccezioni:

- I. Quando la data di scadenza per le non-conformità minori o maggiori non viene rispettata, la conformità dell'Addendum non viene raccomandata.
- II. Per le non conformità critiche, la conformità all'Addendum non deve essere raccomandata in quanto non viene applicata alcuna sospensione all'Addendum.

Quando viene emessa una non conformità critica durante l'audit FSSC 22000, l'organizzazione certificata deve segnalarla al rappresentante HAVI al termine dell'audit. Quando viene rilevato un difetto nel meccanismo per soddisfare i requisiti del cliente per l'addendum HAVI, viene emessa una non conformità per la clausola pertinente della ISO 22000 nell'audit di certificazione FSSC 22000.

5. Decisione della certificazione

La certificazione viene decisa con una procedura simile a quella per lo schema FSSC 22000. Per l'addendum HAVI non viene emesso nessun certificato o attestato di conformità.

Appendice C : Audit dell'Addendum FSSC PCHF

1. Scopo

L'audit dell'Addendum PCHF viene condotto con FSSC 22000. PJR è l'organismo di certificazione approvato dalla Fondazione FSSC per l'audit dell'Addendum PCHF. L'Addendum PCHF si basa sulla Parte 117, Titolo 21 del Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti, e l'audit dell'Addendum PCHF non copre altre normative statunitensi.

2. Riesame della domande e tempo di audit

Le organizzazioni certificate (o che richiedono la certificazione) presentano domanda a PJR per l'audit dell'Addendum HAVI utilizzando il modulo F-1. Possono presentare domanda anche dopo aver ottenuto la certificazione FSSC 22000. Ai tempi di audit si aggiungono almeno 0,5 giorni per l'Addendum PCHF. Ulteriori tempi di audit vengono aggiunti in base al controllo preventivo, ai prodotti, ai processi e alla complessità dell'organizzazione certificata. PJR e l'organizzazione certificata devono concordare il preventivo o il contratto. L'audit dell'Addendum PCHF viene condotto contemporaneamente all'audit FSSC 22000, ma può essere effettuato annualmente o una volta nel ciclo di certificazione triennale.

3. Audit

L'Addendum PCHF può essere sottoposto a verifica durante qualsiasi tipo di audit. Può essere sottoposto a verifica senza preavviso. Il responsabile del team di audit fornisce all'organizzazione certificata il rapporto di audit FSSC 22000 e il rapporto di audit dell'Addendum PCHF. Si ricorda alle organizzazioni certificate che le informazioni contenute nel rapporto dell'Addendum PCHF non hanno scopo consultivo su leggi e regolamenti, ma solo informativo e non garantiscono la conformità legale alle norme PCHF.

4. Controllo delle non conformità

Le condizioni definite nello standard FSSC 22000 si applicano alle non conformità emesse in base ai requisiti specifici dell'Addendum PCHF.

5. Decisione della certificazione

La certificazione viene decisa con una procedura simile a quella dello schema FSSC 22000.