



**REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE
DEL PROCESSO DI BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE
NEL SETTORE COSMETICO**

Em. 04	OGGETTO REVISIONE: Revisione completa	Redatto RQ <i>du bti</i>	Verificato RT <i>du bti</i>	Approvato DG <i>du bti</i>	DATA: 30/07/2020
--------	---------------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	------------------

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
	1.2 riferimenti normativi.....	3
2.	ACCESSO ALLA CERTIFICAZIONE.....	3
3.	IMPEGNI DELLE PARTI.....	4
	4.1 Diritti dell'Organizzazione	4
	3.2 Doveri dell'Organizzazione	4
	3.3 Doveri di Quaser	5
	3.4 Diritti di Quaser	6
4.	PROCEDURA PER LA CERTIFICAZIONE DEI PROCESSI GMP.....	6
	4.1 Avvio dell'iter di certificazione	6
	4.2 Eventuale visita preliminare (pre-audit).....	7
	4.3 Audit di certificazione	8
	4.4 Delibera del Comitato di Certificazione e rilascio della certificazione	9
	4.6 Audit di mantenimento della certificazione e audit supplementari	9
	4.7 Rinnovo della certificazione.....	10
	4.8 Audit con breve preavviso o senza preavviso.....	10
5.	IL CERTIFICATO.....	11
6.	CONVERSIONE DEI CERTIFICATI PER VARIAZIONE DELLA NORMA DI RIFERIMENTO.....	13
7.	TRASFERIMENTO DEI CERTIFICATI EMESSI DA ALTRI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE	13
8.	PUBBLICIZZAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	13
9.	RISERVATEZZA.....	14
10.	RECESSO DALLA CERTIFICAZIONE	14
11.	SEGNALAZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI.....	14
	11.1 Gestione delle segnalazioni.....	14
	11.2 Gestione di ricorsi, reclami e contenziosi	15
12.	FORO COMPETENTE	15

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente regolamento è descrivere in dettaglio le responsabilità che l'Organizzazione e Quaser Certificazioni S.r.l. (di seguito denominata Quaser) devono assolvere nel corso del rapporto contrattuale relativo alla certificazione del processo di buone pratiche di fabbricazione (di seguito GMP) nel settore cosmetico stabilendo così le modalità per l'accesso, l'ottenimento, il mantenimento, il rinnovo, l'estensione/riduzione, la sospensione, la rinuncia e la revoca della certificazione rilasciata alle Organizzazioni che ne facciano richiesta.

Quaser si impegna a svolgere, con competenza, diligenza e integrità professionale, la valutazione dell'Organizzazione durante tutto l'iter di certificazione, in rapporto ai requisiti delle norme e dei documenti di riferimento, senza fornire alcuna consulenza e mantenendo la totale riservatezza sulle informazioni assunte ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003, Decreto Legislativo 101/2018 e s.m.i. e del Regolamento UE 2016/679.

Quaser non può assumere alcun obbligo, a priori, circa l'esito positivo delle valutazioni condotte e, quindi, in merito alla concessione, mantenimento, rinnovo o estensione della certificazione.

L'applicazione del presente documento è uniforme ed imparziale per tutte quelle Organizzazioni che richiedano a Quaser la certificazione del proprio Sistema GMP.

Sull'applicazione del presente Regolamento sorveglia il Comitato per la Salvaguardia dell'Indipendenza e dell'Imparzialità (CSI) nel quale sono rappresentate le parti interessate alla Certificazione.

L'attività di valutazione e certificazione eseguite da Quaser non sono in alcun modo sostitutive e/o integrative di quelle di competenza delle Autorità Competenti; La conformità alla legislazione vigente è un obbligo delle Organizzazioni richiedenti la certificazione, e le attività di valutazione di Quaser si basano sulla valutazione della conformità ai requisiti della Norma di riferimento UNI EN ISO 22716 e su altre eventuali standard del settore cosmetico e sulla capacità, delle stesse Organizzazioni, di gestire efficacemente l'osservanza delle leggi e norme cogenti relativamente ai prodotti forniti e/o servizi erogati quale a titolo di esempio il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

Si comunica che l'individuazione della mancata osservanza dei requisiti di legge, relativi ai prodotti/servizi dell'organizzazione, viene evidenziata come non conformità rispetto ai requisiti del sistema GMP valutato (Vedi § 4.3 del presente regolamento: Non Conformità), a prescindere dai controlli e dalle sanzioni di competenza delle Autorità preposte.

I requisiti delle Norma di riferimento possono eventualmente essere integrati da specifici Regolamenti Tecnici (RT) e/o Disposizioni emesse dall'Organismo di Accreditamento, ai quali ambedue le parti devono conformarsi.

1.2 riferimenti normativi

Di seguito riportiamo l'elenco dei riferimenti normativi applicabile alla certificazione ISO 22716.

Per la normativa ISO si fa riferimento all'ultima edizione.

- ISO 22716
- ISO/IEC 17065
- ISO 19011
- REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici

2. ACCESSO ALLA CERTIFICAZIONE

L'accesso alla certificazione non è condizionato né dalle dimensioni dell'Organizzazione né dall'appartenenza ad una particolare associazione/gruppo. Possono accedere alla Certificazione tutte le Organizzazioni che ne facciano richiesta.

Nel caso di un'Organizzazione coinvolta, direttamente o tramite persone fisiche che la rappresentino, in procedimenti legali in corso o in sentenze passate in giudicato con impatto diretto o indiretto sui processi oggetto di certificazione, Quaser deve assicurare adeguata e sistematica sorveglianza del problema specifico in tutte le visite di certificazione, di sorveglianza, di estensione e di rinnovo e deve raccogliere evidenze sufficienti a dimostrare che, riguardo l'oggetto della condanna o del procedimento, vi sia, al momento della verifica, una sostanziale conformità ai requisiti di legge e di norma (in pratica che non vi sia reato o reiterazione del reato). Inoltre Quaser potrà considerare l'opportunità di eseguire visite aggiuntive presso l'Organizzazione.

Quaser dovrà richiedere all'organizzazione di essere informato di tutti gli sviluppi dei procedimenti in essere. Si rileva che l'esistenza di procedimenti penali in corso è collegata ad una ipotesi di reato ma non dimostra la colpevolezza del rappresentante legale

dell'organizzazione (o di altra persona fisica operante per conto dell'organizzazione) e che l'eventuale condanna (reclusione, ammenda, ecc.) porta alla espiazione della pena.

3. IMPEGNI DELLE PARTI

4.1 Diritti dell'Organizzazione

L'Organizzazione certificata ha diritto di:

- Utilizzare il marchio Quaser, o altri marchi gestiti dallo stesso, conformemente a quanto descritto nel paragrafo 8;
- Pubblicizzare la certificazione ottenuta nei limiti di quanto indicato al paragrafo 8 del presente regolamento;
- Richiedere e ricevere informazioni sul gruppo di verifica incaricato da Quaser ed eventualmente, nel caso sussista un giustificato motivo, quale ad esempio un conflitto di interesse, fare obiezione sui nominativi dei componenti del gruppo stesso; una volta accertata la validità delle motivazioni addotte, Quaser provvederà ad operare l'opportuna sostituzione;
- Esprimere il proprio dissenso o insoddisfazione sull'operato di Quaser, motivandolo per iscritto;
- Non adeguarsi al regolamento, a eventuali prescrizioni Quaser e/o a loro integrazioni, rinunciando volontariamente alla certificazione e/o al suo mantenimento e/o rinnovo;
- Non adeguarsi alle modifiche richieste dai successivi aggiornamenti della normativa di riferimento nei tempi comunicati da Quaser, rinunciando volontariamente alla certificazione e/o al suo mantenimento e/o rinnovo;
- Rinunciare alla certificazione nel rispetto dei termini stabiliti dal presente regolamento informandone Quaser

3.2 Doveri dell'Organizzazione

L'Organizzazione ha obbligo di:

- Ottemperare agli adempimenti contrattuali, anche economici, sottoscritti; anche in caso di mancata emissione del certificato a seguito della verificata ed oggettivamente documentata assenza dei requisiti di conformità, ovvero in caso di rinuncia alla certificazione, sospensione o revoca.
- Consentire l'accesso in condizioni di sicurezza nei propri locali ai valutatori Quaser, o a suoi rappresentanti autorizzati, ed assisterli durante le verifiche, prestando la massima collaborazione, fornendo la documentazione/registrazione richiesta per lo svolgimento dell'attività e l'opportunità di intervistare il personale impiegato nell'attività;
- In funzione dello stato di accreditamento Quaser, accogliere presso la propria struttura i valutatori dell'Ente di accreditamento, in accompagnamento ai valutatori Quaser, al fine di dar loro la possibilità di valutare l'operato

del gruppo di verifica Quaser; la presenza di tale personale è comunicata con congruo anticipo ed è a carico di Quaser; un eventuale rifiuto comporterebbe l'immediato ritiro del certificato e le penali eventualmente applicabili con riferimento a tutti i punti presenti all'interno del regolamento che fanno riferimento al mancato rispetto dei termini di preavviso.

- Accogliere presso la propria struttura i valutatori dell'Ente di accreditamento per l'attività di Market Surveillance Visit.

Nota: qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benessere, la validità del certificato è sospesa fino a quando non viene concesso il benessere alla verifica, per un periodo massimo di 3 mesi. Scaduti i 3 mesi, in assenza di benessere alla verifica, la certificazione viene revocata.

- Fornire evidenza oggettiva di aver applicato tutti i punti e sottopunti della norma di riferimento e dei Regolamenti Tecnici applicabili, e documentare di aver svolto e di svolgere le specifiche attività per cui si richiede la certificazione
- Rendere disponibili a Quaser le registrazioni, la gestione e l'azione correttiva intrapresa di tutti i reclami ricevuti; informare tempestivamente e rendere disponibile tutta la documentazione relativa ad eventuali cause legali in corso o passate in giudicato, relative ai processi cui risulta applicata o di cui si chiede la certificazione e di qualsiasi procedimento amministrativo intentato nei suoi confronti da qualsiasi Autorità di controllo;
- Comunicare immediatamente al Quaser il verificarsi di incidenti o infortuni gravi o di danni ambientali o procurati dall'utilizzo dei prodotti fabbricati.
- Farsi carico dei rilievi emessi da Quaser con le modalità ed i tempi di seguito specificati;
- Porre in atto, ove possibile, azioni di miglioramento valutandone l'efficacia e basando l'analisi sulla rilevazione dei dati;
- Informare tempestivamente, per iscritto, Quaser nei casi di:
 - 1) Cessione, trasformazione, fusione, scissione o conferimento di un ramo dell'Organizzazione, oggetto di certificazione;
 - 2) Cambiamenti nella propria struttura organizzativa o all'attività sottoposta a certificazione (ad es. numero di addetti coinvolti, ragione sociale);
 - 3) Chiusura o apertura di sedi che comportino la riduzione o l'estensione dell'attività certificata o la variazione del numero di addetti coinvolti;

La certificazione è infatti riservata all'Organizzazione ed ai luoghi di attività menzionati sul certificato e non è trasferibile, salvo nell'eventualità di cessione, trasformazione, fusione, scissione, conferimento di un ramo particolare dell'Organizzazione certificata, e a seguito di apposita verifica documentale o in campo. In presenza di validi motivi tra cui, ad esempio, ristrutturazione interna, importanti modifiche aziendali, reclami connessi al funzionamento delle GMP, uso improprio del certificato ecc., Quaser si riserva il diritto di effettuare verifiche non programmate; queste ultime non sostituiscono la verifica di sorveglianza/rinnovo dell'anno, ma andranno ad aggiungersi ad essa. Quaser informa l'Organizzazione sui dettagli dello svolgimento della verifica e sul costo, in base alle tariffe vigenti, che rimane a carico dell'Organizzazione.

- Quaser e l'Organizzazione applicano i requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, l'Organizzazione s'impegna a fornire a Quaser un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli Auditor.

L'Organizzazione s'impegna altresì a:

- promuovere, attraverso il proprio incaricato a ciò preposto, la cooperazione e il coordinamento per attuare le misure e gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che incidono sull'attività degli Auditor incaricati da Quaser, e che richiedono la tutela sia dei lavoratori che di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.
- comunicare alla Pubblica Autorità e/o ai propri clienti (se previsto da leggi, regolamenti, contratti o documenti equivalenti) l'eventuale sospensione o revoca della propria certificazione, accettando in ogni caso che Quaser comunichi tale evento all'Ente di Accredimento.
- pubblicizzare la certificazione ottenuta in modo veritiero, impegnandosi a non fare alcuna dichiarazione circa la propria certificazione che possa essere considerata ingannevole, lesiva o non autorizzata.
- utilizzare il marchio di certificazione conformemente a quanto definito dal Regolamento per l'uso del marchio.
- distruggere il certificato in caso di revoca o di rinuncia ed a interrompere il suo utilizzo;
- nel caso di sospensione o di revoca della certificazione non utilizzarne il riferimento su

qualsiasi genere di documento o materiale pubblicitario;

- rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto;
- non consentire che i riferimenti alla certificazione siano utilizzati in modo tale da far intendere che l'organismo di certificazione certifichi un prodotto;
- non lasciar intendere che la certificazione si applichi ad attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione;
- non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico.

3.3 Doveri di Quaser

Quaser ha l'obbligo di:

- Operare in modo imparziale, in conformità alla normativa UNI CEI EN ISO/IEC 17065 ed alle prescrizioni dell'Ente di Accredimento;
- Fornire corrette informazioni rispetto all'accreditamento Quaser;
- Fornire dettagli qualora una richiesta di certificazione preveda che per essere soddisfatta Quaser debba attuare uno specifico programma di verifica (ad es. in presenza di certificazioni multi sito con siti esteri oggetto di leggi diverse, certificazioni multi sito con siti aventi periodi di attività diversi o con leggi/aspetti diversi a seconda dei siti).
- Assicurare il rispetto dei tempi preventivati per gli interventi che coinvolgono l'Organizzazione da certificare;
- Valutare la situazione aziendale con la massima obiettività, durante tutte le fasi dell'iter certificativo, in rapporto alla norma, senza fornire consulenza di alcun tipo;
- informare tempestivamente le Organizzazioni clienti circa l'evoluzione della normativa volontaria per la certificazione;
- dare comunicazione all'Organizzazione delle eventuali prescrizioni particolari introdotte, sempre previa consultazione del punto di vista delle parti interessate;
- permettere la rinuncia alla certificazione senza costi aggiuntivi da parte delle aziende che non intendessero accettare eventuali modifiche ai requisiti di certificazione, e provvedendo poi a sospendere e successivamente revocare quelle che alla fine del periodo transitorio di applicazione dei nuovi requisiti non abbiano provveduto alla rinuncia alla certificazione o all'adeguamento alle nuove/ulteriori prescrizioni.

- Informare tempestivamente l'Organizzazione cliente dell'eventuale rinuncia/revoca di Quaser dell'accreditamento nel settore in cui questa opera, nonché a supportare in questo caso l'Organizzazione stessa nella fase del passaggio ad altro OdC Accreditato;
- rendere pubblicamente accessibili le informazioni relative alle certificazioni rilasciate, sospese o revocate.
- rendere disponibili le modalità adeguate per confermare la validità di una certificazione rilasciata.
- informare l'organizzazione, in anticipo, circa le informazioni che intende rendere pubbliche.
- informare l'organizzazione quando le informazioni riservate sono rese disponibili ad altri Organismi di Accredimento o, in caso di valutazioni congiunti, ad altri Organismi.

3.4 Diritti di Quaser

Quaser ha il diritto di:

- Accedere alle sedi dell'Organizzazione in qualunque caso sia ritenuto necessario per la valutazione della conformità alla GMP, con i mezzi, il personale ed i tempi concordati con l'Organizzazione;
- Effettuare verifiche periodiche sul corretto uso del marchio di certificazione e della pubblicità della certificazione messi in atto dall'Organizzazione;
- Di mantenere aggiornati gli Elenchi delle Aziende certificate disponibili sul proprio sito e, se previsto, presso l'Ente di Accredimento.
- In caso di reclamo contro l'operato dell'Organizzazione, Quaser si riserva il diritto di effettuare un audit in tempi brevissimi per accertarsi della situazione dell'attuazione delle GMP.
- Effettuare eventuali audit senza preavviso al fine di monitorare l'applicazione delle GMP relative alla certificazione rilasciata da Quaser

4. PROCEDURA PER LA CERTIFICAZIONE DEI PROCESSI GMP

Nella presente sezione del regolamento per la certificazione si espongono le fasi principali della procedura:

- 4.1 Avvio dell'iter di certificazione
- 4.2 Eventuale visita preliminare (pre-audit)
- 4.3 Esame documentale
- 4.4 Audit di certificazione
- 4.5 Delibera del Comitato di Certificazione ed emissione certificato
- 4.6 Mantenimento della certificazione ed eventuali audit supplementari
- 4.7 Rinnovo della certificazione

La Certificazione riguarda esclusivamente la conformità dei Sistemi di Gestione rispetto agli standard GMP e in

particolare rispetto alla norma UNI EN ISO 22716; il rispetto delle disposizioni di legge vigenti è di esclusiva responsabilità dell'Organizzazione certificata.

4.1 Avvio dell'iter di certificazione

Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte dell'Istituto, l'Organizzazione richiedente deve:

- disporre di un sistema GMP conforme alla UNI EN ISO 22716
- descrivere tale sistema in appositi documenti (ad esempio Manuale di Gestione, Procedure, Istruzioni, ecc.);
- accettare le regole fissate dal presente Regolamento e le condizioni comunicate dall'Istituto.

Le modalità di attivazione della certificazione GMP sono:

1. Richiesta offerta tecnico economica a Quaser con l'invio delle seguenti informazioni:
 - Le caratteristiche generali dell'organizzazione richiedente, compreso/i il/i nome/i e lo/gli indirizzo/i della/e sua/e localizzazione/i fisica/fisiche, gli aspetti significativi dei propri processi ed attività e tutte le prescrizioni legali applicabili e indicando il n. di addetti coinvolti;
 - Le informazioni generali riguardanti il campo di applicazione della certificazione oggetto della domanda relative all'organizzazione richiedente, come le sue attività, le risorse umane e tecniche e le informazioni necessarie.
 - Le informazioni concernenti tutti i processi e le attività affidati all'esterno dall'organizzazione, che influenzano la conformità ai requisiti;
 - ~~La norma e gli eventuali requisiti ritenuti non applicabili dall'Organizzazione richiedente;~~
 - Le informazioni riguardanti l'utilizzo di prestazioni di consulenza relative al sistema GMP.
2. Perfezionamento rapporto contrattuale fra Quaser ed Organizzazione con la restituzione a Quaser di:
 - Offerta controfirmata e accettazione di quanto previsto nel presente Regolamento, e successive modifiche, che costituisce parte integrante dell'offerta e di cui l'Organizzazione dichiara di conoscere il contenuto;
 - Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o documento analogo (aggiornato);

L'offerta ed il presente regolamento controfirmati assumono valore contrattuale.

3. Quaser conferma il contratto all'Organizzazione.

Quaser esaminerà in via preliminare la documentazione ricevuta e richiederà altra documentazione qualora ciò sia ritenuto necessario ai fini dell'accettazione della domanda; qualora, invece, non accetti la domanda di certificazione per i motivi di seguito elencati, ne darà

segnalazione all'Organizzazione entro 10 giorni lavorativi.

Se ritenuta adeguata la documentazione ricevuta, Quaser confermerà per iscritto l'accettazione della domanda e l'inizio dell'iter di certificazione

Quaser si riserva la facoltà di NON accettare la domanda di certificazione proveniente da un'Organizzazione qualora ci siano evidenze che l'Organizzazione stessa:

- sia stata oggetto di importanti sentenze passate in giudicato, o in presenza di situazioni (quali ad esempio incidenti e reclami) in merito all'attività sottoposta a certificazione, ritenuti fondati, che compromettano l'efficacia delle GMP oggetto della certificazione.
- sia in una situazione di liquidazione, fallimento o concordato preventivo
- sia stata in precedenza oggetto di provvedimento di revoca del certificato
- l'Ente di Accreditamento richieda di procedere in tal senso

Il contratto controfirmato è stipulato per una durata di 3 anni e viene tacitamente rinnovato ogni 3 anni, per la stessa durata, a meno di disdetta di una delle parti da comunicarsi con lettera raccomandata a/r entro almeno 3 mesi dalla scadenza del certificato. Farà fede la data sulla cartolina di ricevimento.

Qualora, durante la durata del contratto, in funzione dei dati aziendali aggiornati o di modifiche tariffarie, sia necessario modificare le quote di mantenimento/rinnovo/estensione, le nuove tariffe saranno comunicate all'Organizzazione, per darle modo di esercitare il suo diritto di accettazione/recesso.

Perché venga attivato l'iter certificativo da parte di Quaser, l'Organizzazione, deve inoltre:

- (a) Adempiere agli obblighi contrattuali e a quanto indicato all'art. 3 (per quanto di pertinenza)
- (b) Fornire a Quaser tutte le informazioni richieste per avviare l'iter di certificazione e qualsiasi altro documento o informazione particolare risultasse utile all'esecuzione contrattuale, incluso un riferimento alla normativa cogente applicabile al proprio settore di attività/prodotto;
- (c) Aver organizzato le proprie attività secondo i requisiti tecnici della norma, ovvero determinato adeguati lay out impiantistici e di gestione dei rifiuti, una corretta gestione dell'acqua da utilizzare in produzione, garantire adeguati percorsi di ingresso e uscita per le persone, le corrette, determinare efficaci modalità di stoccaggio delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti e dei loro imballaggi;
- (d) Aver adeguatamente qualificato eventuali subfornitori di produzione.
- (e) Aver adeguatamente formato il personale sui requisiti delle GMP compresi quelli che riguardano

il comportamento e l'igiene personale, il vestiario e le modalità di gestione del proprio posto di lavoro

- (f) Disporre di un sistema di documentazione conforme alla normativa di riferimento ed alle eventuali prescrizioni stabilite per la tipologia del processo cosmetico; inoltre, l'Organizzazione è la sola responsabile del soddisfacimento dei requisiti richiesti dai propri committenti/clienti e dell'applicazione della normativa cogente.

L'Organizzazione si impegna quindi a rendere e a mantenere conforme a tutti i requisiti di natura cogente (quali Direttive, Leggi, Regolamenti) applicabili. La certificazione riguarda solo la conformità alla norma di riferimento e non costituisce pertanto attestato di rispetto dei predetti requisiti.

Riguardo tale aspetto Quaser ha infatti la responsabilità di verificare, sulla base di un campionamento, che l'Organizzazione conosca e sia in grado di gestire tutti gli aspetti cogenti connessi alla certificazione.

L'Organizzazione rimane pertanto l'unica responsabile dell'osservanza delle disposizioni legislative, in vigore, relative all'Organizzazione stessa e/o al prodotto o servizio, con esclusione di qualsiasi responsabilità od obbligo di garanzia da parte dell'OdC.

- (g) Fornire evidenza di aver completato almeno un intero ciclo di Audit Interni ed aver condotto almeno un Riesame della Direzione

L'Organizzazione deve comunicare a Quaser l'eventuale non applicabilità di uno o più prodotti o processi motivandola per iscritto. Le esclusioni devono essere indicate e giustificate in modo formale, puntuale ed esaustivo.

4.2 Eventuale visita preliminare (pre-audit)

Si tratta di una verifica richiesta dall'Organizzazione all'avvio dell'attività di certificazione.

Questo tipo di verifica viene svolta a titolo oneroso prima della verifica di certificazione con l'obiettivo di individuare il grado di preparazione in relazione ai requisiti della norma di riferimento; tale audit avrà una durata massima di 2 (due) giorni/uomo e non può essere utilizzata per diminuire i tempi dell'eventuale visita di certificazione.

L'Organizzazione non può richiedere più di un pre-audit relativamente al campo di applicazione e ai criteri di audit per cui è richiesta la certificazione e tale audit non può essere modificato in audit di certificazione o estensione.

Lo scopo di questa verifica è quello di comprendere meglio:

- le dimensioni dell'Organizzazione e la natura delle attività,
- ~~l'eventuale non applicabilità di particolari requisiti,~~
- l'applicabilità di tutti i requisiti legislativi relativi alle GMP,

l'approccio alla certificazione.

Al termine del pre-audit il valutatore rilascia all'Organizzazione un rapporto di audit, riportante un giudizio generale sullo stato di implementazione ed eventuali gap riscontrati. Le risultanze dell'audit non costituiscono un riferimento da approfondire o verificare nella fase successiva e, al riguardo, l'Organizzazione non è tenuta a nessun atto formale.

4.3 Audit di certificazione

L'Audit di certificazione si svolge in una unica fase (e prevede la verifica di tutti i processi e di conseguenza tutti i punti della norma/ specifica tecnica di riferimento). Quaser comunica all'Organizzazione il nominativo dell'auditor designato per la conduzione dell'audit dando la possibilità di ricusazione motivata della persona incaricata; confermato l'auditor, questo ultimo provvede a definire un piano di Audit dettagliato che sarà trasmesso all'Organizzazione almeno 3 gg lavorativi prima dalla data fissata.

Prima dell'audit l'Organizzazione deve comunicare a Quaser o al valutatore incaricato della verifica, se ritiene che uno o più documenti non possano essere resi disponibili per la verifica.

Quaser valuta se è possibile condurre una verifica completa a fronte della norma di riferimento anche in assenza di tali documenti.

In tali casi lo scopo di certificazione potrà comprendere solamente i processi che sono stati sottoposti ad audit.

La data della visita viene concordata tra Quaser (o suo incaricato) e l'Organizzazione in accordo con le esigenze delle stesse.

L'audit avviene normalmente il sito dell'Organizzazione richiedente la certificazione

Prima dell'audit l'Organizzazione deve:

- mettere a disposizione del valutatore le informazioni generali relative alle GMP applicate e al campo di applicazione, e la documentazione necessarie,
- indicare al valutatore eventuali esigenze che richiedano che la valutazione documentale venga effettuata in un luogo diverso dalla sede oggetto della certificazione.

L'Organizzazione deve dimostrare che le GMP siano adeguate rispetto alle attività dell'Organizzazione stessa e alle minacce, alle vulnerabilità e agli impatti individuati e di assicurare la conformità alle leggi e regolamenti applicabili alla sicurezza delle informazioni.

L'audit deve aver luogo presso il/i sito/i del cliente e deve riguardare almeno quanto segue:

- Una riunione iniziale presso la sede operativa del cliente per definire con la Direzione le finalità e le modalità di conduzione della visita

stessa, individuando i responsabili delle varie attività all'interno dell'Organizzazione.

- Una visita in sede e, ove previsto, ~~nei siti temporanei~~ o in unità distaccate (comprese eventuali sedi di società esterne a cui sono affidate parti del processo o per cui si svolgono attività inerenti il campo di applicazione della certificazione), per valutare la conformità applicativa dei documenti di riferimento (dichiarazioni sulla politica e gli obiettivi, procedure, documenti necessari ad assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi, registrazioni delle attività).
- La verifica delle informazioni e delle evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma o di altro documento normativo o prescrittivo;
- La verifica dei requisiti tecnici, di gestione delle risorse umane (cfr. 4.1 del regolamento)
- La verifica del monitoraggio, della misurazione, della rendicontazione e del riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi fondamentali delle prestazioni stesse (coerentemente alle attese della norma o di altro documento normativo);
- Una riunione finale per illustrare alla Direzione dell'Organizzazione l'esito della verifica, con segnalazione scritta di eventuali rilievi emersi.

La durata dell'audit dipende dalla dimensione dell'Organizzazione, dalle attività svolte, dal numero di siti esterni ai quali è applicato il Sistema GMP, dal n. di addetti coinvolti e dalla loro collocazione geografica e sono indicate nella PRG 22716 di cui un estratto è a disposizione su richiesta.

Il risultato dell'audit è costituito da un rapporto comprendente gli eventuali rilievi emersi e le eventuali segnalazioni di miglioramento e i punti di forza e di debolezza dell'organizzazione.

Copia del rapporto, controfirmato dall'Organizzazione, verrà rilasciato direttamente dall'auditor all'Organizzazione stessa. Trascorsi 10 giorni lavorativi dalla data di conclusione dell'audit, il Cliente potrà considerare confermati i contenuti del presente Rapporto di Audit

I rilievi emersi in sede di audit possono essere:

Non conformità:

Questo rilievo viene assegnato qualora vi sia l'assenza o la mancata realizzazione e mantenimento, di uno o più requisiti ~~richiesti del sistema gestionale~~, o una situazione che dovrebbe, sulla base di evidenze oggettive disponibili, sollevare dubbi significativi su ciò che l'Organizzazione sta offrendo o dichiarando.

La formulazione di una non conformità è legata alla presenza di uno o più dei seguenti aspetti:

- Non è stato considerato il requisito normativo;
- L'approccio individuato dall'Organizzazione non è rispondente al requisito normativo;
- L'approccio non viene applicato in modo sistematico;
- Evidenti evidenze oggettive sollevano dubbi significativi su ciò che l'Organizzazione sta offrendo o dichiarando.
- Incapacità di garantire la conformità alle leggi cogenti inerenti lo schema specifico

Nei casi sopra riportati, l'auditor emette una valutazione di non conformità che comporta la richiesta di un intervento di risoluzione ed eliminazione delle cause del problema da parte dell'Organizzazione, da effettuarsi entro un termine concordato con Quaser.

Fino a quando la non conformità non sarà stata dichiarata risolta, il processo di certificazione non può procedere. La verifica della completa attuazione delle azioni avviate potrà essere effettuata in campo attraverso una visita di follow-up oppure attraverso l'analisi degli opportuni riscontri documentali.

Qualora dovesse essere rilevata una non conformità in occasione di un audit di sorveglianza o di rinnovo, l'Organizzazione interessata deve formulare ed inviare entro 10 giorni a Quaser la definizione del trattamento, l'analisi delle cause e se applicabile l'azione correttiva che intende attuare per risolvere e chiudere la non conformità. Qualora tale termine non venga rispettato QUASER provvederà ad avviare l'iter di sospensione della certificazione dell'organizzazione.

Osservazioni:

Questo rilievo viene assegnato qualora vi siano degli aspetti non classificabili come "non conformità" secondo i parametri riportati sopra ma su cui si chiede all'Organizzazione di intervenire per risolvere criticità legate ad aspetti puntuali. Quindi l'osservazione corrisponde al mancato soddisfacimento parziale di un requisito della norma attualmente in vigore.

A fronte di quanto rilevato dal gruppo di audit l'Organizzazione è tenuta a rispondere definendo un piano di miglioramento entro 10 giorni dalla data dell'audit. Il processo di certificazione continua dal momento in cui perviene a Quaser il piano di miglioramento e il gruppo di audit (o Quaser) l'abbia valutato adeguato nei tempi e nelle modalità; solo a seguito della positiva valutazione si presenterà la pratica al Comitato di Certificazione (vedi punto 4.4).

Qualora dovesse essere rilevata un'Osservazione in occasione di un audit di sorveglianza o di rinnovo, e qualora l'Organizzazione non invii il piano di miglioramento, Quaser provvederà ad avviare l'iter di sospensione della certificazione dell'Organizzazione.

Commenti:

Sono spunti di miglioramento sui quali l'auditor invita l'Organizzazione a riflettere in funzione ad azioni che possono ulteriormente migliorare l'efficacia del Sistema GMP. Non viene richiesto all'Organizzazione la definizione di Azioni Correttive ma un'analisi di Commenti la quale sarà valutata in occasione dell'audit successivo.

Qualora tale azione non venisse valutata e analizzata, nel prossimo audit tramuterà in osservazione.

4.4 Delibera del Comitato di Certificazione e rilascio della certificazione

In assenza di rilievi o a seguito della positiva valutazione del trattamento e gestione degli stessi, la documentazione inerente il processo di certificazione viene sottoposta al Comitato di Certificazione.

Il Comitato di Certificazione può richiedere precisazioni agli Auditor designati e/o supplementi di indagine presso l'Organizzazione richiedente la certificazione.

Solo in seguito al parere favorevole espresso dal Comitato di Certificazione, Quaser nella persona del Legale Rappresentante o suo delegato emette il relativo certificato di conformità con la validità di 3 (tre) anni.

La consegna del certificato e la comunicazione all'Ente di Accreditamento della certificazione, sono subordinate al pagamento delle quote previste per la certificazione, il mantenimento e il rinnovo.

Il certificato ha i contenuti descritti nella sez. 5 del Regolamento.

Un eventuale parere negativo sarà formalizzato e comunicato all'Organizzazione illustrandone le motivazioni. Tale parere negativo può essere emesso anche a seguito di mancanza di rilievi negativi durante la verifica di certificazione. Ove tale decisione non discenda da motivi amministrativi, la stessa sarà sottoposta alla valutazione del C.S.I.

L'Organizzazione che non accetti la decisione presa da Quaser può comunicarlo formalmente a Quaser secondo quanto esposto al punto 11 del Regolamento.

4.6 Audit di mantenimento della certificazione e audit supplementari

Il mantenimento della certificazione per il triennio di validità è subordinata alla conduzione degli audit di mantenimento con esito positivo; tali verifiche hanno lo scopo di accertare che l'Organizzazione mantenga un efficace Sistema GMP conforme ai requisiti della norma/ specifiche tecniche di riferimento e del presente regolamento.

Durante il triennio di validità del certificato vengono normalmente effettuate 2 (due) verifiche di sorveglianza e tale da assicurare il riesame completo del sistema in ogni ciclo di certificazione. Le date pianificate degli audit sono calcolate con riferimento alla data di completamento della verifica di certificazione (per il primo ciclo) ovvero dalla data di completamento dell'audit di rinnovo (per i cicli successivi): gli audit di

sorveglianza devono essere condotti almeno una volta l'anno e il primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, deve essere condotto entro 12 mesi dalla data di delibera.

Gli audit di mantenimento sono condotti con modalità analoghe a quella della certificazione; il piano di audit inviato successivamente alla definizione della data della verifica (comunque almeno 3 gg lavorativi dalla data fissata), prevede la possibilità di verificare alcuni dei requisiti della norma di riferimento a campione.

L'effettuazione della verifica non può procedere qualora risulti che l'Organizzazione non abbia rispettato le scadenze amministrative pattuite.

La data per la verifica di mantenimento confermata all'Organizzazione deve essere rispettata; Quaser può consentire, valutate le motivazioni, uno spostamento rispetto a tale data, purché l'Organizzazione ne faccia richiesta motivata almeno 10 gg lavorativi prima dell'inizio dell'audit (il mancato rispetto di tale limite comporta il pagamento delle penali citate in offerta e la sospensione della certificazione).

Nel caso l'Organizzazione non voglia sostenere l'audit di mantenimento tale decisione comporta:

1. La sospensione della certificazione, qualora le motivazioni addotte non siano tali da richiederne la revoca e l'Organizzazione non comunichi l'intenzione di recedere dal contratto e/o di rinunciare alla certificazione;
2. L'annullamento e ritiro del certificato da parte di Quaser in caso l'Organizzazione comunichi l'intenzione di recedere dal contratto e/o di rinunciare alla certificazione o qualora non prenda in carico i provvedimenti di Quaser;
3. L'eventuale pagamento dell'importo previsto per l'anno in corso, qualora la richiesta di risoluzione del contratto pervenga a Quaser con un anticipo inferiore ai 3 (tre) mesi così come definito nella sez.10 del presente regolamento.

La classificazione dei rilievi emersi in sede di audit è la stessa applicata in fase di certificazione (art. 4.3); eventuali non conformità possono comportare la necessità di una visita supplementare o di una decisione in merito da parte del Comitato di Certificazione (si veda il § 4.3 per i tempi di risposta alle non conformità).

4.7 Rinnovo della certificazione

Il contratto controfirmato è stipulato per una durata di 3 anni e viene tacitamente rinnovato ogni 3 anni, per la stessa durata, a meno di disdetta di una delle parti da comunicarsi con lettera raccomandata a/r entro almeno 3 mesi dalla scadenza del certificato. Farà fede la data sulla cartolina di ricevimento.

Il recesso da parte dell'Organizzazione comporta la rinuncia alla certificazione con restituzione del certificato, dalla data di efficacia del recesso stesso. In caso l'Organizzazione abbia interesse a sfruttare la

certificazione fino alla data di scadenza del certificato, subirà una terza verifica di mantenimento.

Qualora l'Organizzazione decida di recedere dal contratto o non possa effettuare la verifica di rivalutazione entro la scadenza del certificato, per riottenere la certificazione dovrà essere ripercorso l'iter iniziale di certificazione, con la formulazione di una nuova offerta.

Il certificato viene rinnovato entro la scadenza di ogni triennio, a seguito di positiva:

1. Valutazione della documentazione aziendale
2. Audit di rinnovo

L'audit di rinnovo coincide con il 3° audit di mantenimento e viene eseguito entro la data di scadenza del certificato.

Qualora tale scadenza non potesse essere rispettata e le attività di rinnovo non sono completate con successo entro la data di scadenza del certificato, la pratica sarà portata in Comitato di Certificazione per definire una soluzione adeguata. Nel caso di delibera del certificato dopo la scadenza, il certificato avrà evidenza del periodo di non validità della certificazione (il periodo che intercorre dalla data di scadenza del precedente ciclo di certificazione alla data di delibera del ripristino della certificazione). In ogni caso non sono possibili gestioni dei rinnovi che prevedano l'effettuazione di verifiche di rinnovo eseguite oltre i 6 (sei) mesi successivi alla scadenza del certificato.

Lo scopo del rinnovo è quello di verificare il mantenimento dell'efficacia globale del sistema GMP nella sua interezza, di valutare l'impegno dimostrato per mantenere tale efficacia e l'effettiva interazione tra tutti i requisiti della norma.

L'audit si svolge con le modalità previste per la visita di certificazione e l'esito della visita è sottoposto al parere del Comitato di Certificazione per l'autorizzazione al rilascio di un nuovo certificato.

La classificazione dei rilievi emersi in sede di verifica è la stessa applicata in fase di certificazione (art. 4.3). In caso siano stati emessi rilievi classificati come osservazione, sarà valutata dal Comitato di Certificazione l'opportunità di emettere il nuovo certificato prima della loro completa risoluzione. In questi casi, all'Organizzazione viene richiesto di definire e rispettare tassativamente l'Azione Correttiva ed i termini di attuazione inviando le evidenze dell'attuazione al Quaser; Quaser si riserva di verificare la loro effettiva attuazione nei modi ritenuti opportuni, dandone previa comunicazione all'Organizzazione.

4.8 Audit con breve preavviso o senza preavviso

Esistono situazioni nelle quali si rende necessario eseguire degli audit con breve preavviso o senza preavviso.

Tali situazioni sono le seguenti:

- Necessità di indagare sui reclami ricevuti dalle parti interessate
- Modifiche segnalate dal cliente che possano influenzare la capacità del sistema GMP di continuare a soddisfare i requisiti della norma (aspetti legali, commerciali, organizzativi, campo di applicazione del sistema)
- Richiesta da parte del cliente di ripristinare lo stato della certificazione a seguito di una sospensione.

La verifica sarà condotta in base ad un piano di audit personalizzato in funzione degli aspetti che sono da verificare e gli auditor utilizzati saranno scelti tra il personale del Quaser. L'organizzazione non può ruscire il gruppo di auditor inviato.

5. IL CERTIFICATO

Il certificato attesta la conformità dell'applicazione delle GMP alla norma di riferimento e può essere rilasciato da Quaser solo in seguito al parere favorevole espresso dal Comitato di Certificazione.

Il certificato ha validità triennale e la data di prima emissione coincide con la data di delibera del Comitato di Certificazione; alla sua scadenza può essere rimesso per altri 3 (tre) anni a fronte della valutazione positiva espressa da parte del Comitato di Certificazione in base agli esiti della pratica di rinnovo. Qualsiasi provvedimento che modifichi o revochi la certificazione in corso di validità comporta la distruzione del certificato superato o dello stesso (vedi punto 3.2).

Elementi minimi da riportare sul Certificato:

- a) la ragione sociale e la localizzazione geografica dell'Organizzazione il cui sistema GMP è certificato (o la localizzazione geografica della sede legale e tutti i siti coperti dal campo di applicazione di una certificazione multi sito, ovvero le unità operative coinvolte nel campo di applicazione della certificazione);
- b) le date di rilascio, estensione o rinnovo della certificazione;
- c) la data di scadenza o la data obbligata del rinnovo della certificazione, coerente con il ciclo di rinnovo della certificazione; nel caso di emissione di documenti di certificazione sottoposti a revisione, un mezzo per distinguere detti documenti da quelli precedenti obsoleti;
- d) un unico codice di identificazione;
- e) la norma ~~e/o altro documento normativo (quali regolamenti Tecnici di accreditamento) utilizzato per l'audit del cliente certificato~~, incluso il numero di edizione e/o revisione;
- f) il campo di applicazione della certificazione
- g) il nome, l'indirizzo e il marchio di certificazione dell'organismo di certificazione; altri marchi (per esempio il simbolo dell'accreditamento) possono essere utilizzati, purché non siano ingannevoli o ambigui;
- h) Il riferimento al presente regolamento

- i) ogni altra informazione richiesta dalla norma e/o da altro documento normativo utilizzato per la certificazione;

Quaser ha diritto/dovere di variare, sospendere o revocare il certificato emesso secondo quanto di seguito descritto.

A. *Estensione/riduzione dell'oggetto della certificazione*

L'estensione dell'oggetto della certificazione può essere:

1. Richiesta dall'Organizzazione tramite comunicazione scritta che ne precisi l'ambito aggiornando i dati in possesso di Quaser con concomitante invio della documentazione di sistema aggiornata (eventuale Manuale Aziendale) relativamente alla variazione del campo di applicazione delle GMP. Quaser valuterà le modifiche apportate ed in base a ciò individuerà eventuali variazioni al contratto e le modalità di verifica che dovranno essere adottate.
2. Segnalata dal responsabile di gruppo a seguito di una verifica ispettiva in campo; Quaser valuterà se le evidenze raccolte siano sufficienti o se si renda necessario un supplemento di indagine, comunicando la necessità di apportare eventuali modifiche al contratto.

La riduzione dell'oggetto della certificazione può essere:

1. Richiesta formalmente e motivata da parte dell'Organizzazione, con concomitante invio della documentazione aggiornata relativamente alla variazione del campo di applicazione .
2. Disposta da Quaser qualora l'Organizzazione non abbia svolto o non dimostri di tenere sotto controllo una o parte delle attività oggetto della certificazione per più di due anni ed è deliberata dal Comitato di Certificazione.

B. *Richiamo scritto, sospensione e revoca della certificazione*

Nel caso di evidenti inadempienze e carenze rilevate a carico dell'Organizzazione certificate, in funzione della gravità Quaser emetterà dei provvedimenti: richiamo scritto, sospensione e revoca.

1. Il richiamo scritto è una comunicazione tramite la quale Quaser indica dei tempi di chiusura delle azioni correttive proposte dalle aziende a seguito delle verifiche di follow-up che hanno registrato ulteriori non conformità o Osservazioni e che se non rispettate porterebbero ad una sospensione della certificazione.
2. Quaser, in seguito a delibera del Comitato di Certificazione - salvo per il punto 1) che è di competenza della Direzione del Quaser - può a suo insindacabile giudizio, procedere alla sospensione della certificazione per un periodo determinato

dopo l'analisi delle motivazioni che hanno portato al manifestarsi dei seguenti casi:

- Motivi di carattere amministrativo (es. mancato pagamento delle competenze contrattuali con ritardo superiore a 60 giorni rispetto alla scadenza);
- Modifiche sostanziali di carattere organizzativo che abbiano portato l'Organizzazione a dover sospendere temporaneamente l'applicazione delle GMP
- Mancata disponibilità a ricevere la verifica ispettiva nel periodo concordato in precedenza fra Quaser ed Organizzazione;
- Irregolarità nell'uso della Certificazione rilasciata;
- Mancata risoluzione di rilievi, di qualsiasi tipo, nei tempi e nei modi previsti ad eccezione del caso in cui la situazione sia motivata e sia stata approvata da Quaser o per esso dal Gruppo di audit;
- Reclami da parte di clienti dell'Organizzazione, che siano stati accertati come fondati da Quaser senza che l'Organizzazione abbia posto in essere adeguate azioni correttive;
- Riscontro da parte di Quaser o di suoi incaricati che l'organizzazione non garantisce il rispetto dei requisiti inerenti lo specifico schema di certificazione;
- Mancato adeguamento ai successivi aggiornamenti della normativa entro i tempi previsti;
- Mancata tempestiva comunicazione della chiusura di una qualunque unità dell'Organizzazione a cui risulti esteso il certificato.
- Non rispetto dei tempi di chiusura delle azioni correttive indicati nel richiamo scritto.

Qualora lo scopo della certificazione includa più unità operative, Quaser si riserva di sospendere il certificato nella sua totalità nel caso la sede principale risulti non conforme ai criteri necessari per il mantenimento della certificazione. Qualora la non conformità riguardasse le unità operative, la pratica sarà sottoposta al Comitato di Certificazione per la definizione delle opportune azioni. In caso di sospensione del certificato, Quaser comunica all'Organizzazione la decisione assunta, informandola anche delle condizioni che devono essere soddisfatte allo scopo di rimuovere la sospensione in atto. Quaser comunica all'Ente di accreditamento la notifica di sospensione del certificato (nel solo caso di certificato sotto accreditamento) e rende pubblica la sospensione senza indicare le motivazioni.

Quaser, dopo aver accertato la completa risoluzione dei problemi rilevati, rimuove la sospensione dandone notizia sia all'Organizzazione che all'Ente di accreditamento e nel contempo rende pubblica la

rimozione della sospensione senza indicare le motivazioni.

Qualora l'Organizzazione risulti sospesa al momento previsto per il rinnovo e nel caso l'Organizzazione decida di rinnovare il contratto di certificazione, l'audit di rinnovo e la delibera del rinnovo della certificazione deve essere condotta entro i termini di scadenza del certificato, pena la decadenza dello stesso

Durante il periodo in cui è valido il provvedimento di sospensione l'Organizzazione è inibita dal pubblicizzare la certificazione.

Il periodo di sospensione per ragioni amministrative quali, a titolo di esempio il ritardato pagamento delle fatture emesse da Quaser, è di 2 (due) mesi al massimo, invece per altre motivazioni è di un periodo massimo di 6 (sei) mesi; eventuali ulteriori periodi di sospensione delle certificazioni non sono concedibili.

Nel periodo di sospensione viene mantenuto l'obbligo da parte dell'Organizzazione di corrispondere le quote di mantenimento della certificazione stabilite contrattualmente.

Le spese relative alle eventuali verifiche supplementari conseguenti sono a carico dell'Organizzazione.

3. Quaser, in seguito a delibera del Comitato di Certificazione, potrà a suo insindacabile giudizio procedere alla revoca della certificazione qualora:

- Le cause che hanno determinato la sospensione non siano state rimosse entro il periodo definito e comunicato all'Organizzazione;
- Siano stati accertati problemi considerati da Quaser di particolare gravità, tra cui:

- L'Organizzazione si rifiuti di effettuare gli audit di mantenimento/supplementari o ne ostacoli l'effettuazione;
- L'Organizzazione faccia uso scorretto del marchio Quaser o altri marchi gestiti da Quaser, o non rispetti le disposizioni agli art. 3 e 8, anche dopo opportuna comunicazione in tal senso;
- L'Organizzazione non rispetti le disposizioni di legge e/o il presente Regolamento Quaser ed eventuali ulteriori prescrizioni nei loro tempi di entrata in vigore;
- L'Organizzazione abbia in corso un numero di cause legali di tipologia tale da compromettere l'immagine della certificazione ottenuta;
- In base a motivata richiesta dell'Ente di Accreditamento.
- Qualora l'Organizzazione si rifiuta di accettare modifiche al Regolamento per la Certificazione senza aver rinunciato alla certificazione

- Mancata disponibilità a ricevere l'audit nel periodo concordato in precedenza fra Quaser ed Organizzazione con la presenza degli ispettori dell'Ente di Accreditamento;

Tutti i provvedimenti di sospensione e revoca della certificazione sono notificati all'Organizzazione, resi pubblici e comunicati all'Ente di Accreditamento o a chi ne faccia richiesta. Quaser si riserva la facoltà di dare comunicazione nei modi e nei tempi più opportuni dei provvedimenti adottati, nonché di informare gli Utenti interessati.

In caso di revoca l'Organizzazione interessata da tale provvedimento dovrà restituire il certificato.

L'Organizzazione che, dopo revoca, intenda nuovamente accedere alla certificazione potrà presentare una nuova domanda non prima di 6 (sei) mesi dalla notifica del provvedimento e dovrà ripercorrere l'intero iter.

Quaser si riserva la facoltà di accettare o meno la domanda ripresentata valutando tra le altre cose il superamento o meno delle motivazioni che avevano portato alla revoca.

I provvedimenti di sospensione e revoca sono comunicati a mezzo lettera raccomandata R.R.

6. CONVERSIONE DEI CERTIFICATI PER VARIAZIONE DELLA NORMA DI RIFERIMENTO

Le modalità di adeguamento all'aggiornamento della normativa di riferimento per la certificazione sono tempestivamente comunicate da Quaser alle Organizzazioni già certificate o in corso di certificazione.

L'audit di adeguamento prevede la valutazione di tutti i punti della norma, con gli stessi criteri applicati alla gestione dei rinnovi e la loro durata viene valutata da Quaser sulla base delle indicazioni ricevute dall'Ente di Accreditamento e della complessità della modifica normativa.

L'esito della verifica viene sottoposto al Comitato di Certificazione:

- . In caso di esito positivo il certificato viene emesso con emissione aggiornata, riportando il riferimento alla nuova Norma;
- . In caso di esito negativo, a meno di parere contrario espresso dal Gruppo di Audit, viene convalidato il precedente certificato; quest'ultimo potrà in ogni caso avere come scadenza massima il termine del periodo di transizione prefissato e tempestivamente comunicato all'Organizzazione, oltre tale termine il certificato verrà ritirato ed il contratto chiuso.

7. TRASFERIMENTO DEI CERTIFICATI EMESSI DA ALTRI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE

Quaser riconosce le certificazioni rilasciate da altri Organismi di certificazione accreditati da Organismi di Accreditamento riconosciuti e facenti parte degli accordi di mutuo riconoscimento IAF/MLA relativamente alla GMP-

Qualora un'Organizzazione con certificazione in corso di validità emessa da un Organismo di Certificazione accreditato voglia trasferire la propria certificazione, Quaser effettuerà un riesame della domanda al fine di verificare lo stato della certificazione in essere:

- . Analizzando le motivazioni della richiesta di trasferimento.
- . Accertando che il certificato in essere del Cliente sia valido in relazione ad autenticità, scadenza, scopo di certificazione e sedi operative oggetto di certificazione e che non sia in stato di sospensione o revocato/chiuso.
- . Valutando i rapporti di audit (a partire dall'audit di certificazione o dall'ultimo rapporto di rinnovo e dai seguenti rapporti di sorveglianza), consegnati a cura dell'organizzazione richiedente, al fine di verificare che l'Organismo di Certificazione di provenienza abbia operato secondo le prescrizioni applicabili e valutando eventuali rilievi emessi negli audit precedenti ed il relativo stato del trattamento.

A seguito del riesame preliminare, QUASER comunica all'organizzazione:

- . in caso di esito negativo, le motivazioni per le quali è stato negato il trasferimento e le modalità di conduzione e costo per intraprendere un iter di certificazione ex novo;
- . in caso di esito parzialmente positivo, le motivazioni per le quali la domanda è stata accolta parzialmente e le modalità di un trasferimento condizionato ad un esito positivo di un sopralluogo per approfondire il possesso dei necessari requisiti per il trasferimento.
- . in caso di esito positivo la conferma delle modalità di trasferimento predisposte in fase di offerta/contratto e la presentazione della pratica di trasferimento della Certificazione al Comitato di Certificazione per la valutazione della relativa emissione di un nuovo certificato QUASER con data "prima emissione", pari a quella della prima emissione del certificato (anche se emessa da altro Organismo Accreditato); la data "emissione corrente" pari alla data in cui il Comitato QUASER ha deliberato la validità del certificato in essere; data "scadenza" pari alla data scadenza del certificato in essere prima dell'avvenuto trasferimento.

8. PUBBLICIZZAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione certificata è tenuta a:

1. Non utilizzare la Certificazione in modo da generare l'idea che Quaser abbia approvato ed

espresso un giudizio qualitativo sul prodotto fabbricato dall'Organizzazione; pertanto l'Organizzazione non può utilizzarla in modo da far ritenere che gli stessi siano coperti da certificazione e la relativa comunicazione e pubblicità dovrà essere formulata in modo da non generare equivoci in merito. Al riguardo quindi l'Organizzazione si assume ogni responsabilità derivante da ogni condotta idonea a generare equivoci in tal senso.

2. Conformarsi ai requisiti Quaser (indicati nell'apposita procedura consegnata all'atto del rilascio del certificato e successivi aggiornamenti) quando menziona la propria certificazione in qualsiasi documento, opuscolo o pubblicità anche su supporto informatico (es. sito internet) e nell'utilizzo del marchio Quaser o altri marchi gestiti da Quaser. Nella procedura viene regolamentata anche la possibilità o meno di utilizzo del marchio dell'Ente di Accreditamento
3. Interrompere, in casi di sospensione, scadenza, revoca o rinuncia della certificazione, l'uso di materiale pubblicitario contenente i marchi gestiti da Quaser o altri riferimenti alla certificazione, ed eliminare tali riferimenti da tutti i documenti in uso (anche di tipo informatico).

Quaser mensilmente pubblica l'elenco delle aziende certificate.

9. RISERVATEZZA

Gli atti, la documentazione, lettere, comunicazioni, ecc. e le informazioni relative ed acquisite durante l'attività di Quaser sono considerati riservati e trattati in maniera strettamente riservata salvo quanto diversamente prescritto da disposizioni di legge.

Tutti i collaboratori di Quaser, interni o esterni, sono tenuti al rispetto dell'impegno di riservatezza nei confronti del Quaser, oltre che al rispetto della normativa specifica in vigore.

10. RECESSO DALLA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione, secondo la procedura stabilita nell'offerta economica consegnata unitamente al presente regolamento, può rinunciare alla certificazione ed esercitare il diritto di recesso dagli obblighi sottoscritti:

1. Nel caso non ci sia interesse all'adeguamento a variazioni della norma di riferimento;
2. Nel caso di non accettazione dell'aggiornamento delle condizioni economiche contrattuali nei limiti di cui all'offerta economica;
3. Nel caso di non accettazione di eventuali variazioni del presente regolamento nei limiti di cui all'offerta economica;
4. Prima dell'ottenimento della certificazione corrispondendo a Quaser l'intero importo delle quote previste per la certificazione (Fase 1 e Fase 2) e, se previste contrattualmente, le spese di trasferta eventualmente sostenute.

Nota: nei casi 1), 2) e 3) la comunicazione deve essere inviata dall'organizzazione cliente entro un mese dalla data di notifica delle variazioni, dove per il punto 1) per notifica si intende la data di emissione dell'ultima edizione della norma.

Il recesso da parte dell'Organizzazione comporta la rinuncia alla certificazione con distruzione del certificato, dalla data di recesso stesso.

Il recesso da parte di Quaser non comporta l'automatica revoca della certificazione che resta in vigore fino alla scadenza della visita periodica successiva. In tal caso, tuttavia, restano valide, per il tempo residuo di validità del certificato, tutte le disposizioni del presente contratto che sono funzionali al mantenimento del Sistema GMP in conformità alla norma di riferimento, con particolare riguardo alla facoltà di Quaser di effettuare verifiche e ottenere informazioni qualora abbia ragione di ritenere che detta conformità sia venuta meno, pena il ritiro immediato del certificato. In questo caso, è facoltà dell'Organizzazione anticipare il recesso di cui al secondo capoverso del presente paragrafo

L'Organizzazione può recedere dal contratto prima dell'ottenimento della certificazione, inviando formale comunicazione a mezzo raccomandata prima della visita di certificazione e corrispondendo a Quaser il 50% delle quote previste per la certificazione.

11. SEGNALAZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

11.1 Gestione delle segnalazioni.

I Clienti delle Organizzazioni certificate da Quaser possono inoltrare a Quaser Certificazioni S.r.l. reclami a carico delle Organizzazioni stesse, reclami che verranno identificati da Quaser come segnalazioni. La presente procedura si trova anche sul sito web.

La segnalazione viene presa in carico dalla struttura di Quaser che ne conferma la ricezione e successivamente provvede a contattare l'Organizzazione citata per verificare la fondatezza della segnalazione.

In caso la segnalazione sia confermata, il Direttore Generale di Quaser richiede all'Organizzazione di definire il trattamento della segnalazione e comunicarlo a Quaser e al Cliente dell'Organizzazione.

Quaser verifica l'attuazione e la chiusura dell'azione correttiva da parte dell'Organizzazione tramite i riscontri documentali o, quando non fosse possibile, affidando la verifica ad un valutatore in visita ispettiva programmata o, in casi estremi, effettuando una visita supplementare e non programmata. L'eventuale visita non programmata viene gestita con la possibilità di un breve preavviso. In ogni caso il valutatore riceve la documentazione necessaria ad una valutazione corretta. Per assicurare l'invio al valutatore della documentazione necessaria ad effettuare l'audit, questa viene archiviata nell'archivio tecnico dell'Azienda.

Quaser si riserva inoltre di verificare la corretta gestione della segnalazione da parte dell'Organizzazione, anche tramite il controllo del contenuto delle relative procedure.

Quaser aggiorna inoltre il registro segnalazioni e reclami, gestito in formato elettronico e sulla base dei riscontri pervenuti, verificando che le cause della segnalazione non originino da una non conformità nel proprio operato, mettendo in atto le azioni correttive eventualmente necessarie e gestendole come descritto nelle procedure interne.

11.2 *Gestione di ricorsi, reclami e contenziosi*

Il reclamo per Quaser è costituito da qualsiasi azione presentata per iscritto da una terza parte a Quaser, per comunicare che qualcosa non è coerente con uno o più requisiti definiti dalla specifica del servizio offerto da Quaser, dal contratto, dal regolamento di servizio; sono esclusi i suggerimenti (comunicazioni che non hanno lo scopo di denunciare una situazione di disagio ma sono delle indicazioni per Quaser per la fornitura di un servizio più vicino alle aspettative del “cliente”).

In caso di reclami, di qualsiasi natura da parte di terzi nei confronti di Quaser, questi vengono attentamente valutati dalla Direzione in collaborazione con il Responsabile Tecnico allo scopo di individuarne le cause e avviare le appropriate azioni conseguenti. Il Direttore Generale comunica poi all’interessato le azioni decise per la risoluzione del problema, le relative motivazioni e le comunicazioni al reclamante.

A fronte di reclami per cui non sia più possibile un’azione correttiva e in ogni caso quando possa essere utile per evitare il manifestarsi di situazioni critiche, viene effettuata un’analisi volta a promuovere azioni preventive in grado di impedire il ripetersi di reclami. Tali azioni sono gestite come descritto nelle procedure interne.

In sede di riesame del sistema da parte della Direzione vengono valutate tutte le azioni intraprese in relazione alla loro efficacia.

In caso di ricorsi ricevuti per iscritto da Quaser da parte di terzi (es. l’Organismo di accreditamento, organi di stampa, Organizzazioni clienti) questi sono attentamente valutati dalla Direzione e dal Responsabile Tecnico allo scopo di individuarne le cause e avviare appropriate azioni conseguenti.

Nel caso di ricorso avverso alle decisioni assunte da Quaser da parte di un’Organizzazione certificata o in corso di certificazione, o di un’Organizzazione valutata, l’Organizzazione in causa dovrà esporre le ragioni del dissenso non oltre 30 giorni dalla notifica delle misure prese da Quaser.

Ogni ricorso presentato è trascritto nell’apposito registro Quaser confermando a chi ha esposto il ricorso la presa in carico dello stesso.

Il Direttore Generale e il Responsabile Tecnico, effettuato un primo riesame, nomina un Comitato di Certificazione competente per la gestione del ricorso. Il Comitato di Certificazione, o in sua vece la Direzione, ha facoltà di convocare l’Organizzazione interessata e/o gli Auditor che hanno operato per condurre un supplemento d’indagine. All’interno del Comitato di Certificazione non saranno utilizzate le stesse risorse

direttamente coinvolte nell’iter originale che ha innescato il ricorso stesso.

La Direzione di Quaser comunica al Ricorrente le decisioni assunte, descrivendo le relative motivazioni, entro 3 mesi dalla presentazione del ricorso, a meno di diverse specifiche contrattuali.

Qualora il ricorso non sia accolto, le spese conseguenti sono a carico dell’Organizzazione ricorrente.

Dall’analisi del ricorso e dalle decisioni determinate nel merito, la Direzione Generale può stabilire le eventuali azioni necessarie alla prevenzione o rimozione delle cause generatrici dell’evento.

12. FORO COMPETENTE

Permanendo il disaccordo tra Quaser e ricorrente, questo si potrà rivolgere al foro competente di Milano; per quant’altro non previsto, ci si riporta alle disposizioni di legge nazionali e comunitarie.