



REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

In vigore dal 01 Settembre 2019

RINA SERVICES S.p.A.

Via Corsica, 12 – 16128 Genova – Italia

Tel. +39 01053851 – Fax: +39 0105351132

www.rina.org



Il presente regolamento è suddiviso in 5 sezioni a seconda del servizio di certificazione richiesto:

Sezione 1:

Certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare in conformità alla ISO22000:2018

Sezione 2:

Certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare in conformità alla ISO22000:2005

Sezione 3:

Transizione della certificazione dalla ISO22000:2005 alla ISO22000:2018

Sezione 4:

Certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare in conformità allo schema FSSC22000 v.4.1

Sezione 5:

Certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare in conformità allo schema FSSC22000 v.5



INDICE

SEZIONE 1: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CONFORMITÀ ALLA ISO22000:2018	5
CAPITOLO 1 - GENERALITÀ'	5
CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE	5
CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE	6
CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	7
CAPITOLO 6 - ESECUZIONE DEGLI AUDIT	7
CAPITOLO 9 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO	9
SEZIONE 2: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CONFORMITÀ ALLA ISO22000:2005	11
CAPITOLO 1 - GENERALITÀ'	11
CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE	11
CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE	12
CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	13
CAPITOLO 6 - ESECUZIONE DEGLI AUDIT	13
CAPITOLO 7 - GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ'	15
CAPITOLO 9 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO	16
SEZIONE 3: TRANSIZIONE DELLA CERTIFICAZIONE DALLA ISO 22000:2005 ALLA ISO 22000:2018	17
A.0 - GENERALITÀ'	17
A.1 – RICHIESTA DI TRANSIZIONE	17
A.2 – ESECUZIONE DELL' AUDIT DI TRANSIZIONE.	17
A.3 – EMISSIONE DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ' ALLA ISO 22000:2018	18
A.4 – VALIDITÀ' DEI CERTIFICATI IN CONFORMITÀ' ALLA ISO 22000:2005	18
SEZIONE 4: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CONFORMITÀ ALLO SCHEMA FSSC22000 v.4.1	19
CAPITOLO 1 - GENERALITÀ'	19
CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE	19
CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE	21
CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	22
CAPITOLO 6 - ESECUZIONE DEGLI AUDIT	22
CAPITOLO 7 – GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ'	26
CAPITOLO 9 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO	27



SEZIONE 5: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CONFORMITÀ ALLO SCHEMA FSSC22000 v.5 29

CAPITOLO 1 - GENERALITÀ'	29
CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE	29
CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE	31
CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	32
CAPITOLO 6 - ESECUZIONE DEGLI AUDIT	32
CAPITOLO 7 – GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'	36
CAPITOLO 9 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO	37



SEZIONE 1: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CONFORMITÀ ALLA ISO22000:2018

CAPITOLO 1 - GENERALITÀ'

1.1

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare rispetto a quanto già definito nel

Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione

I punti del presente Regolamento si riferiscono (e mantengono la stessa numerazione) ai punti corrispondenti del Regolamento Generale per la Certificazione di Sistemi di Gestione per i quali sono state apportate modifiche e/o integrazioni.

1.2

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma ISO/IEC 17021:2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma:

ISO 22000: 2018.

CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ottenere la certificazione da parte di RINA, un SGSA deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 22000 e quelli aggiuntivi, ove previsti, dagli Organismi di Accreditamento.

2.2

In sostituzione a quanto stabilito dal paragrafo 2.2.2 del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ottenere la certificazione del Sistema di Gestione, l'Organizzazione deve avere preparato la documentazione che:

- definisca lo scopo/campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare, descriva i principali processi e le loro interazioni e contenga o richiami le relative procedure documentate. L'Organizzazione non deve escludere attività, processi, prodotti o servizi dal campo di applicazione della certificazione quando tali attività, processi, prodotti o servizi possono avere un'influenza sulla sicurezza alimentare dei prodotti finali come definito nell'ambito di applicazione della certificazione.

La descrizione dei processi e delle loro interazioni deve essere estesa a tutti quelli sviluppati dall'Organizzazione (anche a processi affidati all'esterno) necessari alla realizzazione di un determinato prodotto/servizio, determinanti ai fini della capacità del prodotto/servizio stesso di soddisfare i requisiti applicabili.

Tale descrizione può avvenire in vari modi:

- Descrizioni
- Schemi di flusso o logigrammi
- Tabelle o matrici
- Altro



- prenda in considerazione i requisiti della Norma e fornisca una descrizione, anche breve, delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità a tali requisiti,
- contenga una adeguata descrizione dell'Organizzazione aziendale.

Ogni informazione ricevuta dall'Organizzazione cliente è mantenuta riservata.

CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione del loro Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare devono fornire a RINA i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del Sito/i, inviando l'apposito modulo "Questionario Informativo" compilato in tutte le sue parti, sulla base dei quali viene formulata da RINA un'offerta economica.

In particolare, il Questionario informativo richiede che siano fornite informazioni su:

- Il campo di applicazione richiesto per la certificazione;
- le caratteristiche generali dell'Organizzazione;
- il numero di siti permanenti e temporanei oggetto della certificazione, compreso il nome e gli indirizzi della/e localizzazione/i fisica/fisiche e le relative attività svolte;
- il numero di piani HACCP sviluppati che coprono il campo di applicazione oggetto di certificazione;
- eventuali relazioni con altre Società di più grandi dimensioni;
- eventuali certificazioni già ottenute;
- l'utilizzo di eventuali prestazioni di consulenza relative al sistema di gestione.

3.4

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, unitamente alla richiesta di certificazione o successivamente alla stessa, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile al RINA:

- il documento QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE PER PRIMA CERTIFICAZIONE compilato in tutte le sue parti, allegando documentazione laddove necessario
- l'elenco delle autorizzazioni sanitarie/registrazioni comunitarie in possesso dell'Organizzazione.

3.5

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 3.5 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, durante l'audit iniziale, sarà verificata la correttezza delle informazioni fornite dall'Organizzazione tramite questionario informativo.

In caso di differenze tra i dati inizialmente forniti e i dati omologhi verificati in campo durante l'audit dal gruppo di verifica, sarà riesaminata la durata della verifica ed eventualmente modificata.

In caso la durata della verifica, risultante dal nuovo riesame, sia maggiore rispetto alla durata definita in precedenza, sarà data specifica comunicazione via e-mail al cliente con indicazione della corretta nuova durata di verifica.

Nel caso l'Organizzazione non volesse accettare la nuova durata, dovrà corrispondere al RINA quanto precedentemente pattuito per l'audit, fornire adeguata giustificazione



entro 10 giorni lavorativi dalla ricevuta comunicazione ed accettare l'interruzione del processo di certificazione.

In assenza di risposta da parte dell'Organizzazione alla specifica comunicazione, si intende tacitamente accettata la nuova durata, perché fondata su dati verificati dal gruppo di audit e trasparentemente presentati e discussi durante la riunione finale dell'audit.

CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.2

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'Organizzazione deve mantenere registrazioni relative a:

- Aspetti/impatti sulla sicurezza alimentare;
- Eventuali ritiri o richiami di prodotti;
- Incidenti/emergenze occorsi nel sito/i e di altri eventi che potenzialmente avrebbero potuto avere effetti negativi sulla sicurezza del prodotto;
- eventuali reclami relativamente alla sicurezza alimentare da essa prodotti;
- eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sanitario;

e deve renderle disponibile a RINA unitamente alle relative azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

L'Organizzazione deve tenere informato RINA circa la presenza di eventuali osservazioni/segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sulla sicurezza alimentare o situazioni di non conformità legislativa per tutte le attività svolte dall'Organizzazione indipendentemente dal campo di applicazione del Sistema di gestione della Sicurezza Alimentare.

CAPITOLO 6 - ESECUZIONE DEGLI AUDIT

6.1 GENERALE

6.1.3

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, si intende non conformità anche una situazione tale da ridurre la capacità del Sistema di gestione ad assicurare il controllo degli aspetti/impatti sulla sicurezza alimentare e/o il rispetto di requisiti legislativi cogenti¹.

Inoltre, in mancanza di autorizzazioni o registrazioni del sito, richiesti dalla legislazione vigente, il processo di certificazione è sospeso.

6.2 AUDIT INIZIALE DI CERTIFICAZIONE

L'audit iniziale di certificazione comprende due fasi (stage 1 e stage 2)

6.2.1 – Stage 1

¹ Si intendono per requisiti legislativi cogenti:

- Limiti e/o disposizioni di legge;
- Limiti e/o prescrizioni riportate su autorizzazioni o su altri documenti prescrittivi etc.



In sostituzione a quanto stabilito dal paragrafo 6.2.1. del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'audit di stage 1 effettuato presso l'Organizzazione, ha la finalità di:

- verificare che la documentazione del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare, incluse le procedure, soddisfino tutti i requisiti dello standard;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti presso tutti i siti dell'organizzazione oggetto di certificazione;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del Sistema di Gestione, i processi e la/e localizzazione/i del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;
- che l'organizzazione abbia tutte le necessarie autorizzazioni/licenze riguardanti la Sicurezza Alimentare e le sue attività e che le stesse siano valide e in linea con la legislazione applicabile;
- un sopralluogo del Sito/i Produttivo/i dell'Organizzazione per valutare eventuali criticità non considerate dal Sistema di Gestione per la Sicurezza alimentare dell'Organizzazione;
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit di stage 2 e concordare con il cliente i dettagli dell'audit di stage 2;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema di Gestione e delle attività del sito del cliente, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
- che il SGSA sia operativo da almeno tre mesi e che le procedure siano efficacemente implementate.

L'esito dell'audit stage1 è rilasciato all'Organizzazione lasciando la copia del rapporto di audit di stage 1 sul quale sono tra l'altro riportate gli eventuali rilievi riscontrati incluse quelle che potrebbero essere classificate come non conformità (maggiori o minori) durante l'audit di stage 2.

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per la risoluzione di tali rilievi sono verificate durante l'audit di stage 2 di cui al punto 6.2.2.

In presenza di rilievi ritenuti particolarmente critici, a giudizio dei tecnici che hanno effettuato l'audit di stage 1, dovranno essere risolti prima di procedere con l'audit stage 2 presso l'organizzazione; in caso di audit stage 1 e stage 2 consecutivi, l'audit di stage 2 dovrà essere ripianificato e rinviato ad altra data (non superiore a 6 mesi dalla data dell'audit stage 1).

6.2.2 – Stage 2

In sostituzione a quanto stabilito dal corrispondente punto 6.2.2 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'audit di stage 2 presso l'Organizzazione deve essere effettuato entro un termine massimo di 6 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1.

L'audit di stage 2 presso l'Organizzazione è effettuato al fine di verificare la corretta ed efficace attuazione del Sistema di Gestione.



RINA invia all'Organizzazione, prima dell'effettuazione dell'audit di stage 2 presso il sito/i, un piano di audit dove è riportato, in dettaglio, la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati da RINA all'Organizzazione.

L'audit di stage 2 è effettuato da tecnici qualificati di RINA sulla base del rapporto di audit stage 1 e dei documenti del Sistema di gestione per la Sicurezza Alimentare predisposti dall'Organizzazione nella revisione aggiornata.

Essenzialmente l'audit di stage 2 consiste in:

- una riunione iniziale con i tecnici dell'Organizzazione per concordare le finalità e le modalità dell'audit stesso a conferma di quanto previsto dal piano di audit;
- una verifica della messa in atto di efficaci azioni di adeguamento relativamente alle osservazioni emerse durante l'audit fase 1;
- un sopralluogo del Sito/i Produttivo/i dell'Organizzazione per verificare la conformità del Sistema di Gestione per la Sicurezza alimentare ai documenti di riferimento e la sua completa attuazione;
- una riunione finale per illustrare l'esito dell'indagine.

In presenza di non conformità (rilievi di tipo A) il processo di certificazione è sospeso; nel caso di osservazioni la cui numerosità, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema di Gestione, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, RINA deve effettuare un audit supplementare finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale audit il processo di certificazione è ripreso.

L'audit supplementare può essere effettuato sul sito o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

Qualora il suddetto termine sia superato, il Sistema di Gestione dell'Organizzazione deve essere sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data di fine audit stage 2.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, RINA può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di RINA.

CAPITOLO 9 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO

9.1

In sostituzione al paragrafo punto 9.1 del Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, qualora un'Organizzazione operi su più siti e tutte le funzioni attinenti al Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare siano gestite da una sede centrale e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di audit possono essere



espletate per campionamento dei siti sottoposti ad audit solo per le categorie ammesse dalla ISO/TS 22003:20013 e se il numero di siti supera le 20 unità, purché:

- l'attività oggetto della certificazione sia la stessa per tutti i siti e l'Organizzazione applichi lo stesso Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare (gestito da una sede centrale) per tutti i siti;
- in tutti i siti dell'Organizzazione i prodotti/servizi forniti siano sostanzialmente dello stesso genere e siano realizzati fondamentalmente con gli stessi metodi e le stesse procedure;
- almeno le seguenti attività siano gestite dalla sede centrale dell'Organizzazione:
 - le procedure di comunicazione;
 - la gestione e risposta alle emergenze;
 - l'analisi dei pericoli ed individuazione dei rischi associati;
 - il sistema di rintracciabilità;
 - valutazione delle necessità di addestramento;
 - controllo della documentazione e delle sue modifiche;
 - riesame del Sistema di Gestione da parte della direzione;
 - valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive;
 - pianificazione /esecuzione degli audit interni e valutazione dei loro risultati;
 - prima dell'audit di RINA l'Organizzazione deve avere eseguito audit interni su ogni sito.

9.2

In sostituzione del punto 9.2 del Regolamento Generale, durante l'audit di certificazione iniziale, di sorveglianza e ricertificazione verranno effettuati i campionamenti secondo quanto previsto dalla ISO/TS 22003:20013.



SEZIONE 2: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CONFORMITÀ ALLA ISO22000:2005

CAPITOLO 1 - GENERALITÀ'

1.1

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare rispetto a quanto già definito nel

Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione

I punti del presente Regolamento si riferiscono (e mantengono la stessa numerazione) ai punti corrispondenti del Regolamento Generale per la Certificazione di Sistemi di Gestione per i quali sono state apportate modifiche e/o integrazioni.

1.2

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma ISO/IEC 17021:2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma:

ISO 22000: 2005.

Le certificazioni in conformità alla norma ISO22000:2005 potranno essere rilasciate entro e non oltre la fine del periodo di transizione.

I certificati emessi e riemessi in conformità alla norma ISO22000:2005 scadranno il 18 giugno 2021, data coincidente con la fine del periodo di transizione.

Per mantenere la certificazione del sistema di gestione della sicurezza alimentare, l'organizzazione che ottiene una certificazione in conformità alla ISO22000:2005 dovrà effettuare una transizione alla nuova edizione della norma ISO22000:2018 secondo le modalità definite nella sezione 3 del presente Regolamento entro il 18 giugno 2021.

CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ottenere la certificazione da parte di RINA, un SGSA deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 22000 e quelli aggiuntivi, ove previsti, dagli Organismi di Accreditamento.

2.2

In sostituzione a quanto stabilito dal paragrafo 2.2.2 del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ottenere la certificazione del Sistema di Gestione, l'Organizzazione deve avere preparato la documentazione che:

- definisca lo scopo/campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare, descriva i principali processi e le loro interazioni e contenga o richiami le relative procedure documentate. L'Organizzazione non deve escludere attività, processi, prodotti o servizi dal campo di applicazione della certificazione quando tali attività, processi, prodotti o servizi possono avere un'influenza sulla sicurezza alimentare dei prodotti finali come definito nell'ambito di applicazione della certificazione.



La descrizione dei processi e delle loro interazioni deve essere estesa a tutti quelli sviluppati dall'Organizzazione (anche a processi affidati all'esterno) necessari alla realizzazione di un determinato prodotto/servizio, determinanti ai fini della capacità del prodotto/servizio stesso di soddisfare i requisiti applicabili.

Tale descrizione può avvenire in vari modi:

- Descrizioni
- Schemi di flusso o logigrammi
- Tabelle o matrici
- Altro
- prenda in considerazione i requisiti della Norma e fornisca una descrizione, anche breve, delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità a tali requisiti,
- contenga una adeguata descrizione dell'Organizzazione aziendale.

Ogni informazione ricevuta dall'Organizzazione cliente è mantenuta riservata.

CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione del loro Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare devono fornire a RINA i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del Sito/i, inviando l'apposito modulo "Questionario Informativo" compilato in tutte le sue parti, sulla base dei quali viene formulata da RINA un'offerta economica.

In particolare, il Questionario informativo richiede che siano fornite informazioni su:

- Il campo di applicazione richiesto per la certificazione;
- le caratteristiche generali dell'Organizzazione;
- il numero di siti permanenti e temporanei oggetto della certificazione, compreso il nome e gli indirizzi della/e localizzazione/i fisica/fisiche e le relative attività svolte;
- il numero di piani HACCP sviluppati che coprono il campo di applicazione oggetto di certificazione;
- eventuali relazioni con altre Società di più grandi dimensioni;
- eventuali certificazioni già ottenute;
- l'utilizzo di eventuali prestazioni di consulenza relative al sistema di gestione.

3.5

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 3.5 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, durante l'audit Stage 1, sarà verificata la correttezza delle informazioni fornite dall'Organizzazione tramite questionario informativo.

In caso di differenze tra i dati inizialmente forniti e i dati omologhi verificati in campo durante l'audit dal gruppo di verifica, sarà riesaminata la durata della verifica ed eventualmente modificata.

In caso la durata della verifica, risultante dal nuovo riesame, sia maggiore rispetto alla durata definita in precedenza, sarà data specifica comunicazione via e-mail al cliente con indicazione della corretta nuova durata di verifica.

Nel caso l'Organizzazione non volesse accettare la nuova durata, dovrà corrispondere al RINA quanto precedentemente pattuito per l'audit, fornire adeguata giustificazione



entro 10 giorni lavorativi dalla ricevuta comunicazione ed accettare l'interruzione del processo di certificazione.

In assenza di risposta da parte dell'Organizzazione alla specifica comunicazione, si intende tacitamente accettata la nuova durata, perché fondata su dati verificati dal gruppo di audit e trasparentemente presentati e discussi durante la riunione finale dell'audit.

CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.2

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'Organizzazione deve mantenere registrazioni relative a:

- Aspetti/impatti sulla sicurezza alimentare;
- Eventuali ritiri o richiami di prodotti;
- Incidenti/emergenze occorsi nel sito/i e di altri eventi che potenzialmente avrebbero potuto avere effetti negativi sulla sicurezza del prodotto;
- eventuali reclami relativamente alla sicurezza alimentare da essa prodotti;
- eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sanitario;

e deve renderle disponibile a RINA unitamente alle relative azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

L'Organizzazione deve tenere informato RINA circa la presenza di eventuali osservazioni/segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sulla sicurezza alimentare o situazioni di non conformità legislativa per tutte le attività svolte dall'Organizzazione indipendentemente dal campo di applicazione del Sistema di gestione della Sicurezza Alimentare.

CAPITOLO 6 - ESECUZIONE DEGLI AUDIT

6.1.3

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, si intende non conformità anche una situazione tale da ridurre la capacità del Sistema di gestione ad assicurare il controllo degli aspetti/impatti sulla sicurezza alimentare e/o il rispetto di requisiti legislativi cogenti².

Inoltre, in mancanza di autorizzazioni o registrazioni del sito, richiesti dalla legislazione vigente, il processo di certificazione è sospeso.

6.2 AUDIT INIZIALE DI CERTIFICAZIONE

L'audit iniziale di certificazione comprende due fasi (stage 1 e stage 2)

6.2.1 – Stage 1

² Si intendono per requisiti legislativi cogenti:

- Limiti e/o disposizioni di legge;
- Limiti e/o prescrizioni riportate su autorizzazioni o su altri documenti prescrittivi etc.



In sostituzione a quanto stabilito dal paragrafo 6.2.1. del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'audit di stage 1 effettuato presso l'Organizzazione, ha la finalità di:

- verificare che la documentazione del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare, incluse le procedure, soddisfino tutti i requisiti dello standard;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti presso tutti i siti dell'organizzazione oggetto di certificazione;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del Sistema di Gestione, i processi e la/e localizzazione/i del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;
- che l'organizzazione abbia tutte le necessarie autorizzazioni/licenze riguardanti la Sicurezza Alimentare e le sue attività e che le stesse siano valide e in linea con la legislazione applicabile;
- un sopralluogo del Sito/i Produttivo/i dell'Organizzazione per valutare eventuali criticità non considerate dal Sistema di Gestione per la Sicurezza alimentare dell'Organizzazione;
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit di stage 2 e concordare con il cliente i dettagli dell'audit di stage 2;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema di Gestione e delle attività del sito del cliente, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
- che il SGSA sia operativo da almeno tre mesi e che le procedure siano efficacemente implementate.

L'esito dell'audit stage1 è rilasciato all'Organizzazione lasciando la copia del rapporto di audit di stage 1 sul quale sono tra l'altro riportate gli eventuali rilievi riscontrati incluse quelle che potrebbero essere classificate come non conformità (maggiori o minori) durante l'audit di stage 2.

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per la risoluzione di tali rilievi sono verificate durante l'audit di stage 2 di cui al punto 6.2.2.

In presenza di rilievi ritenuti particolarmente critici, a giudizio dei tecnici che hanno effettuato l'audit di stage 1, dovranno essere risolti prima di procedere con l'audit stage 2 presso l'organizzazione; in caso di audit stage 1 e stage 2 consecutivi, l'audit di stage 2 dovrà essere ripianificato e rinviato ad altra data (non superiore a 6 mesi dalla data dell'audit stage 1).

6.2.2 – Stage 2

In sostituzione a quanto stabilito dal corrispondente punto 6.2.2 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'audit di stage 2 presso l'Organizzazione deve essere effettuato entro un termine massimo di 6 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1.

L'audit di stage 2 presso l'Organizzazione è effettuato al fine di verificare la corretta ed efficace attuazione del Sistema di Gestione.



RINA invia all'Organizzazione, prima dell'effettuazione dell'audit di stage 2 presso il sito/i, un piano di audit dove è riportato, in dettaglio, la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati da RINA all'Organizzazione.

L'audit di stage 2 è effettuato da tecnici qualificati di RINA sulla base del rapporto di audit stage 1 e dei documenti del Sistema di gestione per la Sicurezza Alimentare predisposti dall'Organizzazione nella revisione aggiornata.

Essenzialmente l'audit di stage 2 consiste in:

- una riunione iniziale con i tecnici dell'Organizzazione per concordare le finalità e le modalità dell'audit stesso a conferma di quanto previsto dal piano di audit;
- una verifica della messa in atto di efficaci azioni di adeguamento relativamente alle osservazioni emerse durante l'audit fase 1;
- un sopralluogo del Sito/i Produttivo/i dell'Organizzazione per verificare la conformità del Sistema di Gestione per la Sicurezza alimentare ai documenti di riferimento e la sua completa attuazione;
- una riunione finale per illustrare l'esito dell'indagine.

In presenza di non conformità (rilievi di tipo A) il processo di certificazione è sospeso; nel caso di osservazioni la cui numerosità, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema di Gestione, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, RINA deve effettuare un audit supplementare finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale audit il processo di certificazione è ripreso.

L'audit supplementare può essere effettuato sul sito o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

Qualora il suddetto termine sia superato, il Sistema di Gestione dell'Organizzazione deve essere sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data di fine audit stage 2.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, RINA può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di RINA.

CAPITOLO 7 - GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'

7.1

I certificati rilasciati in conformità alla norma ISO22000:2005 scadranno il 18 giugno 2021, data coincidente con la fine del periodo di transizione.



CAPITOLO 9 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO

9.1

In sostituzione al paragrafo punto 9.1 del Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, qualora un'Organizzazione operi su più siti e tutte le funzioni attinenti al Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare siano gestite da una sede centrale e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di audit possono essere espletate per campionamento dei siti sottoposti ad audit solo per le categorie ammesse dalla ISO/TS 22003:20013 e se il numero di siti supera le 20 unità, purché:

- l'attività oggetto della certificazione sia la stessa per tutti i siti e l'Organizzazione applichi lo stesso Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare (gestito da una sede centrale) per tutti i siti;
- in tutti i siti dell'Organizzazione i prodotti/servizi forniti siano sostanzialmente dello stesso genere e siano realizzati fondamentalmente con gli stessi metodi e le stesse procedure;
- almeno le seguenti attività siano gestite dalla sede centrale dell'Organizzazione:
 - le procedure di comunicazione;
 - la gestione e risposta alle emergenze;
 - l'analisi dei pericoli ed individuazione dei rischi associati;
 - il sistema di rintracciabilità;
 - valutazione delle necessità di addestramento;
 - controllo della documentazione e delle sue modifiche;
 - riesame del Sistema di Gestione da parte della direzione;
 - valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive;
 - pianificazione /esecuzione degli audit interni e valutazione dei loro risultati;
 - prima dell'audit di RINA l'Organizzazione deve avere eseguito audit interni su ogni sito.

9.2

In sostituzione del punto 9.2 del Regolamento Generale, durante l'audit di certificazione iniziale, di sorveglianza e ricertificazione verranno effettuati i campionamenti secondo quanto previsto dalla ISO/TS 22003:20013.



SEZIONE 3: TRANSIZIONE DELLA CERTIFICAZIONE DALLA ISO 22000:2005 ALLA ISO 22000:2018

A.0 - GENERALITA'

La presente sezione si applica quando un'Organizzazione, in possesso di una certificazione rilasciata per conformità alla Norma ISO 22000:2005, richiede il passaggio della certificazione all'edizione della Norma ISO 22000:2018, di seguito definita transizione.

Per ottenere la certificazione da parte di RINA alla nuova revisione della norma, un Sistema di Gestione della Sicurezza Alimentare deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 22000:2018 e quelli aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accreditamento.

L'Organizzazione deve dimostrare di aver correttamente implementato ed attuato gli elementi di cambiamento tra cui:

- dimostrare di avere considerato il suo contesto nel definire il campo di applicazione del suo sistema e nell'effettuare la pianificazione del sistema di gestione basata sui propri rischi ed opportunità;
- dimostrare che la pianificazione ed il controllo operativo del sistema di gestione della sicurezza alimentare è coerente con la prospettiva del ciclo di vita.

A.1 – RICHIESTA DI TRANSIZIONE

Durante il periodo di transizione l'Organizzazione già certificata ISO22000:2005 può scegliere di effettuare il passaggio alla nuova norma:

1. in concomitanza di un audit di sorveglianza (con un possibile incremento dei tempi di audit);
2. in concomitanza di un audit di ricertificazione;
3. tra due audit programmati.

La richiesta di effettuazione della transizione deve essere inoltrata a RINA da un rappresentante autorizzato dell'organizzazione richiedente.

A seguito della richiesta di transizione, RINA invia all'Organizzazione il documento QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE PER LA TRANSIZIONE che dovrà essere compilato in tutte le sue parti, allegando documentazione laddove necessario.

Sulla base delle informazioni riportate sul documento QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE PER LA TRANSIZIONE, RINA definisce se è possibile procedere con la transizione e, in caso di incremento dei tempi di audit, predispone un'offerta economica adeguata limitatamente all'audit di transizione.

A.2 – ESECUZIONE DELL'AUDIT DI TRANSIZIONE.

L'audit di transizione è composto da:

- un esame documentale degli elementi di cambiamento, basato sul QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE PER LA TRANSIZIONE e sulle informazioni documentate richiesta dalla ISO22000:2018;
- un audit on-site per la verifica dell'applicazione dei nuovi requisiti di conformità della ISO22000:2018.

Per le modalità di esecuzione dell'audit si veda quanto stabilito dal Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione.



Durante il periodo di transizione, qualora si riscontrino non conformità maggiori rispetto alla ISO22000:2018 non risolte entro i termini previsti del Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione, tali non conformità non influenzeranno negativamente il mantenimento della certificazione in corso di validità, purché, ovviamente, venga accertato che il sistema di gestione per la sicurezza alimentare continui a mantenere la conformità alla ISO22000:2005.

La periodicità e l'estensione dei successivi audit per il mantenimento della certificazione rimangono invariati e seguono quanto previsto dal programma triennale di audit.

A.3 – EMISSIONE DEL CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLA ISO 22000:2018

A completamento, con esito favorevole, dell'audit di transizione e previa convalida da parte di RINA, è rilasciato un Certificato di Conformità alla nuova edizione della norma la cui validità sarà calcolata in base alla precedente data di decisione per la certificazione/ricertificazione.

A.4 – VALIDITA' DEI CERTIFICATI IN CONFORMITA' ALLA ISO 22000:2005

Le certificazioni di conformità ai requisiti della norma ISO 22000:2005 scadranno il 18 giugno 2021.

L'Organizzazione che, dopo la data di scadenza del certificato, intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto per la certificazione iniziale.



SEZIONE 4: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CONFORMITÀ ALLO SCHEMA FSSC22000 v.4.1

CAPITOLO 1 - GENERALITÀ'

1.1

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare (SGSA³) e specifiche tecniche di settore (PRPs) in accordo allo schema privato FSSC 22000 rispetto a quanto già definito nel

Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione

I punti del presente Regolamento si riferiscono (e mantengono la stessa numerazione) ai punti corrispondenti del Regolamento Generale per la Certificazione di Sistemi di Gestione per i quali sono state apportate modifiche e/o integrazioni.

1.2

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma ISO/IEC 17021:2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dallo schema:

FSSC 22000 v.4.1

Le certificazioni in conformità allo schema FSSC22000 v.4.1 potranno essere rilasciate entro e non oltre il 31 dicembre 2019.

I certificati emessi e riemessi in conformità alla norma FSSC22000 v.4.1 scadranno il 29 giugno 2021.

Per mantenere la certificazione, l'organizzazione che ottiene una certificazione in conformità allo schema FSSC22000 v.4.1 dovrà effettuare una transizione alla nuova edizione dello schema FSSC22000 v.5 secondo le modalità definite nella sezione 5 del presente Regolamento a partire dal 01 gennaio 2020.

CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 2.1 del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ottenere la certificazione da parte di RINA, un SGSA deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti dello schema FSSC 22000 e quelli aggiuntivi (es. FSSC: specifiche tecniche di settore – PRPs come la ISO/TS 22002-1), ove previsti, dagli Organismi di Accreditamento e/o dalla Organizzazione proprietaria/gestrice dello Standard (FSSC22000 per i dettagli si veda il sito web: www.FSSC22000.com).

³ SGSA (=Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare): la Norma di riferimento ISO22000 è da intendersi sempre applicabile per le Organizzazioni richiedenti la certificazione in accordo allo Standard Internazionale FSSC22000 (SGSA e specifiche tecniche di settore PRPs).

2.2

In sostituzione a quanto stabilito dal paragrafo 2.2.2 del Regolamento generale, in particolare, per ottenere la certificazione del Sistema di Gestione, l'Organizzazione deve avere preparato la documentazione che:

- definisca lo scopo/campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare, descriva i principali processi e le loro interazioni e contenga o richiami le relative procedure documentate.

La descrizione dei processi e delle loro interazioni deve essere estesa a tutti quelli sviluppati dall'Organizzazione (anche a processi affidati all'esterno) necessari alla realizzazione di un determinato prodotto/servizio, determinanti ai fini della capacità del prodotto/servizio stesso di soddisfare i requisiti applicabili.

Tale descrizione può avvenire in vari modi:

- Descrizioni
- Schemi di flusso o logigrammi
- Tabelle o matrici
- Altro
- prenda in considerazione i requisiti della Norma e fornisca una descrizione, anche breve, delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità a tali requisiti,
- contenga una adeguata descrizione dell'Organizzazione aziendale.

Ogni informazione ricevuta dall'Organizzazione cliente è mantenuta riservata.

2.3

In aggiunta a quanto definito sopra, si applicano le regole seguenti:

- Il contratto stipulato tra RINA e l'organizzazione include sempre le quote per la certificazione da pagarsi annualmente alla Fondazione FSSC;
- RINA trasmetterà alla Fondazione FSSC le seguenti informazioni (entro 4 settimane dal rilascio del certificato):
 - Nome e indirizzo dell'organizzazione certificata,
 - Scopo della certificazione,
 - Data della certificazione iniziale,
 - Data di scadenza del certificato,
 - In caso di sospensione o revoca, la data di sospensione o revoca

Queste informazioni circa le organizzazioni certificate saranno rese pubbliche sul sito della Fondazione FSSC.

- L'organizzazione certificata deve informare RINA che avrà il diritto di investigare⁴ sul caso per garantire l'integrità della certificazione dopo tale notifica:
 - immediatamente, di qualsiasi procedimento per la sicurezza alimentare, non conformità legali/regolamentari significative sulla sicurezza alimentare significative o ogni richiamo di prodotti relativo alla sicurezza alimentare;
 - immediatamente, di eventi gravi che hanno un impatto sulla sicurezza alimentare e/o sull'integrità della certificazione e l'iscrizione dell'organizzazione nel registro FSSC 22000 delle organizzazioni certificate;

⁴ In accordo al punto n. 4.4 del Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione



- entro tre (3) giorni lavorativi, di cambiamenti significativi che incidono sulla capacità del sistema di gestione di continuare a soddisfare i requisiti dello schema incluse altre cause di interruzione della continuità aziendale (es. terremoti, incendi, allagamenti, tsunami, forza maggiore, ecc.).
- Le attività di certificazione riferibili alle categorie per le quali RINA è accreditato saranno effettuate in accordo alle regole applicabili degli Enti di Accreditamento ed i certificati saranno emessi con il logo del relativo Ente di Accreditamento.
- Nel caso di ogni cambiamento e/o informazione dalla Fondazione FSSC circa i requisiti dello schema FSSC22000, l'organizzazione certificata sarà informata entro un periodo di due mesi. Le regole relative si applicheranno conformemente.

CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione del loro Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare in accordo allo standard FSSC22000 devono fornire a RINA i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del Sito/i, inviando l'apposito modulo "Questionario Informativo", compilato in tutte le sue parti, sulla base dei quali viene formulata da RINA un'offerta economica.

In particolare, il Questionario informativo richiede che siano fornite informazioni su:

- Il campo di applicazione richiesto per la certificazione;
- le caratteristiche generali dell'Organizzazione;
- il numero di siti permanenti e temporanei oggetto della certificazione, compreso il nome e gli indirizzi della/e localizzazione/i fisica/fisiche e le relative attività svolte;
- il numero di piani HACCP sviluppati che coprono il campo di applicazione oggetto di certificazione;
- eventuali relazioni con altre Società di più grandi dimensioni;
- eventuali certificazioni già ottenute;
- l'utilizzo di eventuali prestazioni di consulenza relative al sistema di gestione.

3.5

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 3.5 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, durante l'audit iniziale, sarà verificata la correttezza delle informazioni fornite dall'Organizzazione tramite questionario informativo.

In caso di differenze tra i dati inizialmente forniti e i dati omologhi verificati in campo durante l'audit dal gruppo di verifica, sarà riesaminata la durata della verifica ed eventualmente modificata.

In caso la durata della verifica, risultante dal nuovo riesame, sia maggiore rispetto alla durata definita in precedenza, sarà data specifica comunicazione via e-mail al cliente con indicazione della corretta nuova durata di verifica.

Nel caso l'Organizzazione non volesse accettare la nuova durata, dovrà corrispondere al RINA quanto precedentemente pattuito per l'audit, fornire adeguata giustificazione entro 10 giorni lavorativi dalla ricevuta comunicazione ed accettare l'interruzione del processo di certificazione.

In assenza di risposta da parte dell'Organizzazione alla specifica comunicazione, si intende tacitamente accettata la nuova durata, perché fondata su dati verificati dal gruppo di audit e trasparentemente presentati e discussi durante la riunione finale dell'audit.



3.7

La versione FSSC22000 4.1 obbligatoria dal 1 gennaio 2018 per tutti gli audit di prima certificazione, sorveglianza e ricertificazione, prevede l'introduzione delle sorveglianze non annunciate.

Almeno una delle due sorveglianze dovrà essere svolta con modalità non annunciata. RINA decide quale degli audit di sorveglianza programmati devono essere scelti per la verifica non annunciata. L'organizzazione certificata può scegliere volontariamente di sostituire tutti gli audit di sorveglianza con audit annuali di sorveglianza senza preavviso.

Se l'organizzazione certificata rifiuta di partecipare alla verifica non annunciata, il certificato deve essere sospeso immediatamente e RINA deve ritirare il certificato se l'audit non annunciato non viene condotto entro un periodo di sei mesi.

Se l'accesso è negato all'auditor, l'organizzazione certificata sarà responsabile di tutti i costi.

CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.2

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'Organizzazione deve mantenere registrazioni relative a:

- Aspetti/impatti sulla sicurezza alimentare;
- Eventuali ritiri o richiami di prodotti;
- Incidenti/emergenze occorsi nel sito/i e di altri eventi che potenzialmente avrebbero potuto avere effetti negativi sulla sicurezza del prodotto;
- eventuali reclami relativamente alla sicurezza alimentare da essa prodotti;
- eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sanitario;

e deve renderle disponibile a RINA unitamente alle relative azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

L'Organizzazione deve tenere informato RINA circa la presenza di eventuali osservazioni/segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sulla sicurezza alimentare o situazioni di non conformità legislativa per tutte le attività svolte dall'Organizzazione indipendentemente dal campo di applicazione del Sistema di gestione della Sicurezza Alimentare.

CAPITOLO 6 - ESECUZIONE DEGLI AUDIT

6.1 GENERALITA'

6.1.3

In sostituzione a quanto riportato al punto 6.1.3 del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ogni audit è preparato un rapporto scritto, nel quale sono indicate le eventuali Non Conformità Critiche, Non Conformità Maggiori e le eventuali Non Conformità Minori.

Una non conformità minore viene emessa quando il rilievo non influisce sulla capacità del sistema di gestione di conseguire i risultati attesi:

- 1) Quando una non conformità minore viene emessa durante un audit, l'organizzazione deve fornire al RINA l'evidenza oggettiva di un'indagine



sull'analisi delle cause, sui rischi esposti e sul piano di azione correttive proposto (PAC). Ciò deve essere fornito entro tre (3) mesi dall'audit.

- 2) Le azioni correttive (AC) devono essere implementate dall'organizzazione entro 12 mesi dalla verifica.
- 3) L'attuazione del piano di azioni correttive e la sua efficacia verrà verificata, al più tardi, al successivo audit in sito programmato.
- 4) In caso di mancato completamento del piano d'azione approvato al successivo audit in sito programmato viene emessa una non conformità maggiore.

Una non conformità maggiore viene emessa quando il rilievo influisce sulla capacità del sistema di gestione di conseguire i risultati previsti:

- 1) Quando una non conformità maggiore viene emessa durante un audit, l'organizzazione deve fornire al RINA l'evidenza oggettiva di un'indagine sull'analisi delle cause, rischi esposti e la PAC proposta. Ciò sarà fornito entro 14 giorni dalla verifica.
- 2) Le azioni correttive devono essere implementate dall'organizzazione entro 14 giorni dall'audit.
- 3) La non conformità maggiore deve essere chiusa dal RINA entro ulteriori 14 giorni dopo l'attuazione dell'azione correttiva da parte dell'organizzazione. L'organizzazione deve presentare prove obiettive di attuazione al RINA.
- 4) Il RINA deve condurre un audit di follow-up per verificare l'attuazione della CA per chiudere la non conformità maggiore. Nei casi in cui le prove documentali siano sufficienti per chiudere la non conformità maggiore, il RINA può decidere di eseguire un audit documentale.
- 5) Il completamento delle azioni correttive potrebbe richiedere più tempo a seconda della potenziale gravità della non conformità maggiore e della quantità di lavoro necessaria per eliminare le cause. In tali casi, la PAC deve includere qualsiasi misura o controllo temporaneo necessario per attenuare il rischio fino a quando l'azione correttiva permanente non viene attuata. È necessario condurre una verifica di follow-up per verificare l'azione correttiva permanente e chiudere la non conformità maggiore.
- 6) Una non conformità critica viene sollevata in caso di mancato completamento dell'azione correttiva approvata.

Una non conformità critica viene emessa quando vi è un impatto diretto sulla sicurezza alimentare, senza un'adeguata azione da parte dell'organizzazione, viene osservato durante l'audit o quando sono in gioco la legalità e / o l'integrità della certificazione:

- 1) Quando una non conformità critica viene emessa in un sito certificato, il certificato viene immediatamente sospeso per un periodo massimo di sei (6) mesi.
- 2) Quando una non conformità critica viene emessa durante un audit, l'organizzazione deve fornire al RINA l'evidenza oggettiva di un'indagine sui fattori causali, sui rischi esposti e sulla PAC proposta. Ciò sarà fornito entro 14 giorni dalla verifica.
- 3) Un audit di follow-up deve essere condotto dal RINA entro i sei (6) mesi di tempo per verificare la chiusura della non conformità critica.
- 4) l'audit di certificazione completo deve essere ripetuto.

Inoltre, in mancanza di autorizzazioni o registrazioni del sito, richiesti dalla legislazione vigente, il processo di certificazione è sospeso.



6.2 AUDIT INIZIALE DI CERTIFICAZIONE

L'audit iniziale di certificazione comprende due fasi (stage 1 e stage 2).

6.2.1 – Stage 1

In sostituzione a quanto stabilito dal paragrafo 6.2.1. del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'audit di stage 1 effettuato presso l'Organizzazione, ha la finalità di:

- verificare che la documentazione del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare, incluse le procedure, soddisfino tutti i requisiti dello standard;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti presso tutti i siti dell'organizzazione oggetto di certificazione;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del Sistema di Gestione, i processi e la/e localizzazione/i del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;
- che l'organizzazione abbia tutte le necessarie autorizzazioni/licenze riguardanti la Sicurezza Alimentare e le sue attività e che le stesse siano valide e in linea con la legislazione applicabile;
- un sopralluogo del Sito/i Produttivo/i dell'Organizzazione per valutare eventuali criticità non considerate dal Sistema di Gestione per la Sicurezza alimentare dell'Organizzazione;
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit di stage 2 e concordare con il cliente i dettagli dell'audit di stage 2;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema di Gestione e delle attività del sito del cliente, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
- che il SGSA sia operativo da almeno tre mesi e che le procedure siano efficacemente implementate.

L'esito dell'audit stage 1 è rilasciato all'Organizzazione lasciando la copia del rapporto di audit di stage 1 sul quale sono tra l'altro riportate gli eventuali rilievi riscontrati incluse quelle che potrebbero essere classificate come non conformità (maggiori o minori) durante l'audit di stage 2.

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per la risoluzione di tali rilievi sono verificate durante l'audit di stage 2 di cui al punto 6.2.2.

In presenza di rilievi ritenuti particolarmente critici, a giudizio dei tecnici che hanno effettuato l'audit di stage 1, dovranno essere risolti prima di procedere con l'audit stage 2 presso l'organizzazione; in caso di audit stage 1 e stage 2 consecutivi, l'audit di stage 2 dovrà essere ripianificato e rinviato ad altra data (non superiore a 6 mesi dalla data dell'audit stage 1).

6.2.2 – Stage 2

In sostituzione a quanto stabilito dal corrispondente punto 6.2.2 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'audit di stage 2 presso l'Organizzazione deve essere effettuato entro un termine massimo di 6 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1.



L'audit di stage 2 presso l'Organizzazione è effettuato al fine di verificare la corretta ed efficace attuazione del Sistema di Gestione.

RINA invia all'Organizzazione, prima dell'effettuazione dell'audit di stage 2 presso il sito/i, un piano di audit dove è riportato, in dettaglio, la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati da RINA all'Organizzazione.

L'audit di stage 2 è effettuato da tecnici qualificati di RINA sulla base del rapporto di audit stage 1 e dei documenti del Sistema di gestione per la Sicurezza Alimentare predisposti dall'Organizzazione nella revisione aggiornata.

Essenzialmente l'audit di stage 2 consiste in:

- una riunione iniziale con i tecnici dell'Organizzazione per concordare le finalità e le modalità dell'audit stesso a conferma di quanto previsto dal piano di audit;
- una verifica della messa in atto di efficaci azioni di adeguamento relativamente alle osservazioni emerse durante l'audit fase 1;
- un sopralluogo del Sito/i Produttivo/i dell'Organizzazione per verificare la conformità del Sistema di Gestione per la Sicurezza alimentare ai documenti di riferimento e la sua completa attuazione;
- una riunione finale per illustrare l'esito dell'indagine.

In presenza di non conformità (rilievi di tipo A) il processo di certificazione è sospeso; nel caso di osservazioni la cui numerosità, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema di Gestione, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, RINA deve effettuare un audit supplementare finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale audit il processo di certificazione è ripreso.

L'audit supplementare può essere effettuato sul sito o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

Qualora il suddetto termine sia superato, il Sistema di Gestione dell'Organizzazione deve essere sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data di fine audit stage 2.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, RINA può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di RINA.

6.2. AUDIT DI SORVEGLIANZA

6.3.3 Audit non annunciato

RINA stabilisce la data dell'audit non annunciato. Il sito non sarà preventivamente informato, da parte di RINA, della data dell'audit non annunciato. In presenza di motivi aziendali legittimi, è possibile concordare preventivamente i giorni di blackout tra RINA



e l'organizzazione certificata per evitare periodi di estremo disagio durante i quali il cliente troverebbe difficoltà a partecipare pienamente e / o non ci sarà produzione.

L'audit non annunciato ha luogo durante l'orario di lavoro operativo, compresi i turni notturni.

L'audit non annunciato è un audit di sorveglianza completo durante il quale il revisore deve spendere almeno il 50% del tempo nella zona di produzione per valutare l'attuazione dei CCP, PRP e oPRP applicabili.

L'audit inizierà con un'ispezione degli impianti di produzione che inizierà entro 1 ora dopo che l'auditor è arrivato sul posto. In caso di più edifici nel sito, l'auditor deve, in base ai rischi, decidere quali edifici / strutture devono essere ispezionati in quale ordine.

L'auditor deve controllare l'organizzazione operando su un numero rappresentativo di linee di prodotti coperte dal campo di applicazione della certificazione.

Le sedi centrali che controllano determinate funzioni pertinenti alla certificazione separate al/i sito/i non vengono verificate durante l'audit non annunciato, ma vengono controllate in modo annunciato.

I siti secondari (attività off-site) e lo stoccaggio fuori sede, i magazzini e le strutture di distribuzione sono controllati anche durante l'audit non annunciato.

6.5 - ESTENSIONE (INTEGRAZIONE) DELLA CERTIFICAZIONE ISO 22000 ALLA FSSC22000

In aggiunta a quanto definito nel capitolo 6 delle Regole Generali e nei paragrafi di cui sopra, quanto segue definisce le regole applicate per un'organizzazione che chieda l'estensione (integrazione) da una certificazione esistente ISO22000 ad una FSSC22000.

6.5.1. Estensione (integrazione) da ISO 22000 a FSSC22000

Per l'estensione (integrazione) da una certificazione ISO 22000 ad una FSSC22000, un audit completo di stage 1 e 2 non è richiesto per aggiornare la parte del FSMS dalla ISO 22000 all' FSSC22000.

L'audit di certificazione è un singolo Stage (Stage 1 e 2) di audit combinato normalmente con un audit di sorveglianza o di ricertificazione ISO 22000, ma può essere svolto come un audit specifico in tempi successivi diversi.

Nel caso in cui l'audit di certificazione FSSC22000 sia combinato con un audit ISO 22000 pianificato di sorveglianza, ricertificazione o sia svolto come un audit specifico in tempi successivi diversi, l'audit deve includere ISO 22000, la specifica tecnica applicabile dei PRP di settore ed i requisiti aggiuntivi di FSSC22000.

CAPITOLO 7 – GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'

In aggiunta a quanto definito nel capitolo 7 delle Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, quanto segue definisce le regole applicate quando un'organizzazione chiede l'estensione (integrazione) da una certificazione esistente ISO22000 ad una certificazione FSSC22000.

7.4 – EMISSIONE E VALIDITÀ DEL CERTIFICATO

Nel caso di estensione (aggiornamento) da una certificazione ISO 22000 ad una certificazione FSSC 22000, l'organizzazione certificata, normalmente, abbandonerà il certificato ISO 22000. In questo caso il nuovo certificato emesso sarà soltanto FSSC22000. Pertanto il certificato ISO 22000 sarà ritirato.



Lo scopo riportato nel certificato deve coprire tutti i processi certificate.

Non è consentito escludere parte del/i processo/i nello scopo.

La data di emissione del certificato è la data di emissione de certificato FSSC 22000. La data originaria di emissione del certificato ISO 22000 non è riportata nel certificato FSSC 22000.

L'audit di estensione risulterà in un certificato FSSC 22000 con una validità di 3 (tre) anni.

7.5 – CONSEGUENZE PER IL CERTIFICATO ISO 22000 ESISTENTE

Non è usuale emettere un certificato ISO 22000 per lo stesso scopo del certificato FSSC22000. Pertanto il certificato ISO 22000 sarà, normalmente, ritirato.

Nel caso in cui l'organizzazione certificata voglia mantenere il certificato ISO 22000 per lo stesso scopo di quello FSSC22000, i relativi processi resteranno validi e gestiti di conseguenza. Il certificato ISO 22000 resterà valido mantenendo le date originali di emissione e scadenza invariate.

È ammesso un certificato ISO 22000 separato per i processi che non sono coperti dallo scopo FSSC22000 a condizione che le attività, processi, prodotti o servizi coperti dallo scopo del certificato ISO 22000 non abbiano influenza sulla sicurezza alimentare del prodotto finale coperto dallo scopo del certificato FSSC22000.

CAPITOLO 9 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO

9.1

In sostituzione al paragrafo punto 9.1 del Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, qualora un'Organizzazione operi su più siti e tutte le funzioni attinenti al Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare siano gestite da una sede centrale e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di audit possono essere espletate per campionamento dei siti sottoposti ad audit solo per le categorie ammesse dalla ISO/TS 22003:20013 e se il numero di siti supera le 20 unità, purché:

- l'attività oggetto della certificazione sia la stessa per tutti i siti e l'Organizzazione applichi lo stesso Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare (gestito da una sede centrale) per tutti i siti;
- in tutti i siti dell'Organizzazione i prodotti/servizi forniti siano sostanzialmente dello stesso genere e siano realizzati fondamentalmente con gli stessi metodi e le stesse procedure;
- almeno le seguenti attività siano gestite dalla sede centrale dell'Organizzazione:
 - le procedure di comunicazione;
 - la gestione e risposta alle emergenze;
 - l'analisi dei pericoli ed individuazione dei rischi associati;
 - il sistema di rintracciabilità;
 - valutazione delle necessità di addestramento;
 - controllo della documentazione e delle sue modifiche;
 - riesame del Sistema di Gestione da parte della direzione;
 - valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive;
 - pianificazione /esecuzione degli audit interni e valutazione dei loro risultati;
 - prima dell'audit di RINA l'Organizzazione deve avere eseguito audit interni su ogni sito.



9.2

In sostituzione del punto 9.2 del Regolamento Generale, durante l'audit di certificazione iniziale, di sorveglianza e ricertificazione verranno effettuati i campionamenti secondo quanto previsto dalla ISO/TS 22003:20013.



SEZIONE 5: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CONFORMITÀ ALLO SCHEMA FSSC22000 v.5

CAPITOLO 1 - GENERALITÀ'

1.1

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare (SGSA⁵) e specifiche tecniche di settore (PRPs) in accordo allo schema privato FSSC 22000 rispetto a quanto già definito nel

Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione

I punti del presente Regolamento si riferiscono (e mantengono la stessa numerazione) ai punti corrispondenti del Regolamento Generale per la Certificazione di Sistemi di Gestione per i quali sono state apportate modifiche e/o integrazioni.

1.2

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma ISO/IEC 17021:2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dallo schema:

FSSC 22000 v.5

CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 2.1 del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ottenere la certificazione da parte di RINA, un SGSA deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti dello schema FSSC 22000 e quelli aggiuntivi (es. FSSC: specifiche tecniche di settore – PRPs come la ISO/TS 22002-1), ove previsti, dagli Organismi di Accreditamento e/o dalla Organizzazione proprietaria/gestrice dello Standard (FSSC22000 per i dettagli si veda il sito web: www.FSSC22000.com).

2.2

In sostituzione a quanto stabilito dal paragrafo 2.2.2 del Regolamento generale, in particolare, per ottenere la certificazione del Sistema di Gestione, l'Organizzazione deve avere preparato la documentazione che:

- definisca lo scopo/campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare, descriva i principali processi e le loro interazioni e contenga o richiami le relative procedure documentate.

La descrizione dei processi e delle loro interazioni deve essere estesa a tutti quelli sviluppati dall'Organizzazione (anche a processi affidati all'esterno) necessari alla realizzazione di un determinato prodotto/servizio, determinanti ai fini della capacità del prodotto/servizio stesso di soddisfare i requisiti applicabili.

⁵ SGSA (=Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare): la Norma di riferimento ISO22000 è da intendersi sempre applicabile per le Organizzazioni richiedenti la certificazione in accordo allo Standard Internazionale FSSC22000 (SGSA e specifiche tecniche di settore PRPs).



Tale descrizione può avvenire in vari modi:

- Descrizioni
 - Schemi di flusso o logigrammi
 - Tabelle o matrici
 - Altro
- prenda in considerazione i requisiti della Norma e fornisca una descrizione, anche breve, delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità a tali requisiti,
 - contenga una adeguata descrizione dell'Organizzazione aziendale.

Ogni informazione ricevuta dall'Organizzazione cliente è mantenuta riservata.

2.3

In aggiunta a quanto definito sopra, si applicano le regole seguenti:

- Il contratto stipulato tra RINA e l'organizzazione include sempre le quote per la certificazione da pagarsi annualmente alla Fondazione FSSC;
- RINA trasmetterà alla Fondazione FSSC le seguenti informazioni (entro 4 settimane dal rilascio del certificato):
 - Nome e indirizzo dell'organizzazione certificata,
 - Scopo della certificazione,
 - Data della certificazione iniziale,
 - Data di scadenza del certificato,
 - In caso di sospensione o revoca, la data di sospensione o revoca

Queste informazioni circa le organizzazioni certificate saranno rese pubbliche sul sito della Fondazione FSSC.

- L'organizzazione certificata deve informare RINA che avrà il diritto di investigare⁶ sul caso per garantire l'integrità della certificazione dopo tale notifica:
 - entro tre (3) giorni lavorativi su:
 - cambiamenti significativi che incidono sulla capacità del sistema di gestione di continuare a soddisfare i requisiti dello schema;
 - eventuali modifiche significative che incidono sulla conformità ai requisiti dello Schema e ottengono un parere dell'OdC in caso di dubbi sull'importanza di una modifica;
 - eventi gravi che incidono su FSMS, legalità e/o integrità della certificazione che includono procedimenti giudiziari, azioni penali, situazioni che rappresentano gravi minacce per la sicurezza alimentare, la qualità o l'integrità della certificazione a seguito di catastrofi naturali o causate dall'uomo (ad esempio guerra, sciopero, terrorismo, criminalità, alluvione, terremoto, pirateria informatica, ecc.);
 - eventi pubblici sulla sicurezza alimentare (come ad esempio richiami pubblici, calamità, focolai di sicurezza alimentare, ecc.);
 - modifiche al nome dell'organizzazione, indirizzo di contatto e dettagli del sito;
 - modifiche all'organizzazione (ad es. stato giuridico, commerciale, organizzativo o proprietà) e alla direzione (ad es. personale dirigente, decisionale o tecnico);

⁶ In accordo al punto n. 4.4 del Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione



- modifiche al sistema di gestione, ai processi e alle categorie di prodotti coperte dal sistema di gestione certificato;
- qualsiasi altra modifica che renda inaccurate le informazioni sul certificato.
- Le attività di certificazione riferibili alle categorie per le quali RINA è accreditato saranno effettuate in accordo alle regole applicabili degli Enti di Accreditamento ed i certificati saranno emessi con il logo del relativo Ente di Accreditamento.
- Nel caso di ogni cambiamento e/o informazione dalla Fondazione FSSC circa i requisiti dello schema FSSC22000, l'organizzazione certificata sarà informata entro un periodo di due mesi. Le regole relative si applicheranno conformemente.

CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione del loro Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare in accordo allo standard FSSC22000 devono fornire a RINA i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del Sito/i, inviando l'apposito modulo "Questionario Informativo", compilato in tutte le sue parti, sulla base dei quali viene formulata da RINA un'offerta economica.

In particolare, il Questionario informativo richiede che siano fornite informazioni su:

- Il campo di applicazione richiesto per la certificazione;
- le caratteristiche generali dell'Organizzazione;
- il numero di siti permanenti e temporanei oggetto della certificazione, compreso il nome e gli indirizzi della/e localizzazione/i fisica/fisiche e le relative attività svolte;
- il numero di piani HACCP sviluppati che coprono il campo di applicazione oggetto di certificazione;
- eventuali relazioni con altre Società di più grandi dimensioni;
- eventuali certificazioni già ottenute;
- l'utilizzo di eventuali prestazioni di consulenza relative al sistema di gestione.

3.5

Oltre a quanto stabilito dal corrispondente punto 3.5 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, durante l'audit iniziale, sarà verificata la correttezza delle informazioni fornite dall'Organizzazione tramite questionario informativo.

In caso di differenze tra i dati inizialmente forniti e i dati omologhi verificati in campo durante l'audit dal gruppo di verifica, sarà riesaminata la durata della verifica ed eventualmente modificata.

In caso la durata della verifica, risultante dal nuovo riesame, sia maggiore rispetto alla durata definita in precedenza, sarà data specifica comunicazione via e-mail al cliente con indicazione della corretta nuova durata di verifica.

Nel caso l'Organizzazione non volesse accettare la nuova durata, dovrà corrispondere al RINA quanto precedentemente pattuito per l'audit, fornire adeguata giustificazione entro 10 giorni lavorativi dalla ricevuta comunicazione ed accettare l'interruzione del processo di certificazione.

In assenza di risposta da parte dell'Organizzazione alla specifica comunicazione, si intende tacitamente accettata la nuova durata, perché fondata su dati verificati dal gruppo di audit e trasparentemente presentati e discussi durante la riunione finale dell'audit.



3.7

La versione FSSC22000 5 obbligatoria dal 1 gennaio 2020 per tutti gli audit di prima certificazione, sorveglianza e ricertificazione, prevede lo svolgimento delle sorveglianze non annunciate.

Almeno una delle due sorveglianze dovrà essere svolta con modalità non annunciata. RINA decide quale degli audit di sorveglianza programmati devono essere scelti per la verifica non annunciata. L'organizzazione certificata può scegliere volontariamente di sostituire tutti gli audit di sorveglianza con audit annuali di sorveglianza senza preavviso.

Se l'organizzazione certificata rifiuta di partecipare alla verifica non annunciata, il certificato deve essere sospeso immediatamente e RINA deve ritirare il certificato se l'audit non annunciato non viene condotto entro un periodo di sei mesi.

Se l'accesso è negato all'auditor, l'organizzazione certificata sarà responsabile di tutti i costi.

CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.2

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'Organizzazione deve mantenere registrazioni relative a:

- Aspetti/impatti sulla sicurezza alimentare;
- Eventuali ritiri o richiami di prodotti;
- Incidenti/emergenze occorsi nel sito/i e di altri eventi che potenzialmente avrebbero potuto avere effetti negativi sulla sicurezza del prodotto;
- eventuali reclami relativamente alla sicurezza alimentare da essa prodotti;
- eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sanitario;

e deve renderle disponibile a RINA unitamente alle relative azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

L'Organizzazione deve tenere informato RINA circa la presenza di eventuali osservazioni/segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sulla sicurezza alimentare o situazioni di non conformità legislativa per tutte le attività svolte dall'Organizzazione indipendentemente dal campo di applicazione del Sistema di gestione della Sicurezza Alimentare.

CAPITOLO 6 - ESECUZIONE DEGLI AUDIT

6.1 GENERALITA'

6.1.3

In sostituzione a quanto riportato al punto 6.1.3 del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ogni audit è preparato un rapporto scritto, nel quale sono indicate le eventuali Non Conformità Critiche, Non Conformità Maggiori e le eventuali Non Conformità Minori.

Una non conformità minore viene emessa quando il rilievo non influisce sulla capacità del sistema di gestione di conseguire i risultati attesi:

- 1) Quando una non conformità minore viene emessa durante un audit, l'organizzazione deve fornire al RINA l'evidenza oggettiva di un'indagine



sull'analisi delle cause, sui rischi esposti e sul piano di azione correttive proposto (PAC).

- 2) RINA riesamina il piano d'azione correttivo e le prove della correzione e lo approva quando accettabile. L'approvazione dell'OdC deve essere completata entro tre (3) mesi dall'ultimo giorno dell'audit. Il superamento di questo termine comporta la sospensione del certificato
- 3) Le azioni correttive (AC) devono essere implementate dall'organizzazione entro i termini concordati col RINA.
- 4) L'attuazione del piano di azioni correttive e la sua efficacia verrà verificata, al più tardi, al successivo audit in sito programmato.

Una non conformità maggiore viene emessa quando il rilievo influisce sulla capacità del sistema di gestione di conseguire i risultati previsti:

- 1) Quando una non conformità minore viene emessa durante un audit, l'organizzazione deve fornire al RINA l'evidenza oggettiva di un'indagine sull'analisi delle cause, sui rischi esposti e prove di un'attuazione efficace;
- 2) RINA rivede il piano di azioni correttive e conduce un audit di follow-up in sito per verificare l'implementazione della CA per chiudere le principali non conformità. Nei casi in cui le prove documentali sono sufficienti per colmare la non conformità maggiore, RINA può decidere di eseguire una verifica documentale. Tale seguito deve essere effettuato entro 28 giorni dall'ultimo giorno dell'audit;
- 3) la non conformità maggiore sarà chiusa da RINA entro 28 giorni di calendario dall'ultimo giorno dell'audit. Quando il maggiore non può essere chiuso in questo lasso di tempo, il certificato deve essere sospeso;
- 4) laddove il completamento delle azioni correttive potrebbe richiedere più tempo, la PAC include tutte le misure temporanee o i controlli necessari per mitigare il rischio fino all'attuazione dell'azione correttiva permanente.

Una non conformità critica viene emessa quando vi è un impatto diretto sulla sicurezza alimentare, senza un'adeguata azione da parte dell'organizzazione, viene osservato durante l'audit o quando sono in gioco la legalità e / o l'integrità della certificazione:

- 1) Quando una non conformità critica viene emessa in un sito certificato, il certificato viene immediatamente sospeso per un periodo massimo di sei (6) mesi.
- 2) Quando una non conformità critica viene emessa durante un audit, l'organizzazione deve fornire al RINA l'evidenza oggettiva di un'indagine sui fattori causali, sui rischi esposti e sulla PAC proposta. Ciò sarà fornito entro 14 giorni dalla verifica.
- 3) un audit separato deve essere condotto da RINA tra sei (6) settimane e sei (6) mesi dopo l'audit regolare per verificare l'effettiva attuazione delle azioni correttive. Tale audit deve essere un audit completo in sito (con una durata minima in sito di un (1) giorno). Dopo il successivo audit di follow-up, il certificato e l'attuale ciclo di audit verranno ripristinati e l'audit successivo avrà luogo come previsto inizialmente (l'audit di follow-up è aggiuntivo e non sostituisce un audit annuale). Tale audit deve essere documentato e il rapporto deve essere caricato sul Portale FSSC.
- 4) il certificato deve essere ritirato quando la non conformità critica non viene risolta efficacemente entro i sei (6) mesi.
- 5) in caso di audit di certificazione (iniziale), l'audit di certificazione completo deve essere ripetuto.



Inoltre, in mancanza di autorizzazioni o registrazioni del sito, richiesti dalla legislazione vigente, il processo di certificazione è sospeso.

6.2 AUDIT INIZIALE DI CERTIFICAZIONE

L'audit iniziale di certificazione comprende due fasi (stage 1 e stage 2).

6.2.1 – Stage 1

In sostituzione a quanto stabilito dal paragrafo 6.2.1. del Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'audit di stage 1 effettuato presso l'Organizzazione, ha la finalità di:

- verificare che la documentazione del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare, incluse le procedure, soddisfino tutti i requisiti dello standard;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti presso tutti i siti dell'organizzazione oggetto di certificazione;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del Sistema di Gestione, i processi e la/e localizzazione/i del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;
- che l'organizzazione abbia tutte le necessarie autorizzazioni/licenze riguardanti la Sicurezza Alimentare e le sue attività e che le stesse siano valide e in linea con la legislazione applicabile;
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit di stage 2 e concordare con il cliente i dettagli dell'audit di stage 2;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema di Gestione e delle attività del sito del cliente, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
- che il SGSA sia operativo da almeno tre mesi e che le procedure siano efficacemente implementate.

L'esito dell'audit stage 1 è rilasciato all'Organizzazione lasciando la copia del rapporto di audit di stage 1 sul quale sono tra l'altro riportate gli eventuali rilievi riscontrati incluse quelle che potrebbero essere classificate come non conformità (maggiori o minori) durante l'audit di stage 2.

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per la risoluzione di tali rilievi sono verificate durante l'audit di stage 2 di cui al punto 6.2.2.

In presenza di rilievi ritenuti particolarmente critici, a giudizio dei tecnici che hanno effettuato l'audit di stage 1, dovranno essere risolti prima di procedere con l'audit stage 2 presso l'organizzazione; in caso di audit stage 1 e stage 2 consecutivi, l'audit di stage 2 dovrà essere ripianificato e rinviato ad altra data (non superiore a 6 mesi dalla data dell'audit stage 1).

6.2.2 – Stage 2

In sostituzione a quanto stabilito dal corrispondente punto 6.2.2 dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'audit di stage 2 presso l'Organizzazione deve essere effettuato entro un termine massimo di 6 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1.



L'audit di stage 2 presso l'Organizzazione è effettuato al fine di verificare la corretta ed efficace attuazione del Sistema di Gestione.

RINA invia all'Organizzazione, prima dell'effettuazione dell'audit di stage 2 presso il sito/i, un piano di audit dove è riportato, in dettaglio, la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati da RINA all'Organizzazione.

L'audit di stage 2 è effettuato da tecnici qualificati di RINA sulla base del rapporto di audit stage 1 e dei documenti del Sistema di gestione per la Sicurezza Alimentare predisposti dall'Organizzazione nella revisione aggiornata.

Essenzialmente l'audit di stage 2 consiste in:

- una riunione iniziale con i tecnici dell'Organizzazione per concordare le finalità e le modalità dell'audit stesso a conferma di quanto previsto dal piano di audit;
- una verifica della messa in atto di efficaci azioni di adeguamento relativamente alle osservazioni emerse durante l'audit fase 1;
- un sopralluogo del Sito/i Produttivo/i dell'Organizzazione per verificare la conformità del Sistema di Gestione per la Sicurezza alimentare ai documenti di riferimento e la sua completa attuazione;
- una riunione finale per illustrare l'esito dell'indagine.

In presenza di non conformità maggiore il processo di certificazione è sospeso; nel caso di osservazioni la cui numerosità, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema di Gestione, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro le tempistiche sopra definite, RINA deve effettuare un audit supplementare finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale audit il processo di certificazione è ripreso.

L'audit supplementare può essere effettuato sul sito o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

Qualora il suddetto termine sia superato, il Sistema di Gestione dell'Organizzazione deve essere sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data di fine audit stage 2.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, RINA può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di RINA.

6.2. AUDIT DI SORVEGLIANZA

6.3.3 Audit non annunciato

RINA stabilisce la data dell'audit non annunciato. Il sito non sarà preventivamente informato, da parte di RINA, della data dell'audit non annunciato. In presenza di motivi aziendali legittimi, è possibile concordare preventivamente i giorni di blackout tra RINA



e l'organizzazione certificata per evitare periodi di estremo disagio durante i quali il cliente troverebbe difficoltà a partecipare pienamente e / o non ci sarà produzione.

L'audit non annunciato ha luogo durante l'orario di lavoro operativo, compresi i turni notturni.

L'audit non annunciato è un audit di sorveglianza completo durante il quale l'auditor deve spendere almeno il 50% del tempo nella zona di produzione per valutare l'attuazione dei CCP, PRP e oPRP applicabili.

L'audit inizierà con un'ispezione degli impianti di produzione che inizierà entro 1 ora dopo che l'auditor è arrivato sul posto. In caso di più edifici nel sito, l'auditor deve, in base ai rischi, decidere quali edifici / strutture devono essere ispezionati in quale ordine.

L'auditor deve controllare l'organizzazione operando su un numero rappresentativo di linee di prodotti coperte dal campo di applicazione della certificazione.

Le sedi centrali che controllano determinate funzioni pertinenti alla certificazione separate al/i sito/i non vengono verificate durante l'audit non annunciato, ma vengono controllate in modo annunciato.

I siti secondari (attività off-site) e lo stoccaggio fuori sede, i magazzini e le strutture di distribuzione sono controllati anche durante l'audit non annunciato.

6.5 - ESTENSIONE (INTEGRAZIONE) DELLA CERTIFICAZIONE ISO 22000 ALLA FSSC22000

In aggiunta a quanto definito nel capitolo 6 delle Regole Generali e nei paragrafi di cui sopra, quanto segue definisce le regole applicate per un'organizzazione che chieda l'estensione (integrazione) da una certificazione esistente ISO22000 ad una FSSC22000.

6.5.1. Estensione (integrazione) da ISO 22000 a FSSC22000

Per l'estensione (integrazione) da una certificazione ISO 22000 ad una FSSC22000, un audit completo di stage 1 e 2 non è richiesto per aggiornare la parte del FSMS dalla ISO 22000 all' FSSC22000.

In questi casi l'audit di certificazione è un singolo Stage (Stage 1 e 2) di audit combinato normalmente con un audit di sorveglianza o di ricertificazione ISO 22000, ma può essere svolto come un audit specifico in tempi successivi diversi.

Nel caso in cui l'audit di certificazione FSSC22000 sia combinato con un audit ISO 22000 pianificato di sorveglianza, ricertificazione o sia svolto come un audit specifico in tempi successivi diversi, l'audit deve includere ISO 22000, la specifica tecnica applicabile dei PRP di settore ed i requisiti aggiuntivi di FSSC22000.

CAPITOLO 7 – GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA'

In aggiunta a quanto definito nel capitolo 7 delle Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, quanto segue definisce le regole applicate quando un'organizzazione chiede l'estensione (integrazione) da una certificazione esistente ISO22000 ad una certificazione FSSC22000.

7.4 – EMISSIONE E VALIDITÀ DEL CERTIFICATO

Nel caso di estensione (aggiornamento) da una certificazione ISO 22000 ad una certificazione FSSC 22000, l'organizzazione certificata, normalmente, abbandonerà il certificato ISO 22000. In questo caso il nuovo certificato emesso sarà soltanto FSSC22000. Pertanto il certificato ISO 22000 sarà ritirato.



Lo scopo riportato nel certificato deve coprire tutti i processi certificate.

Non è consentito escludere parte del/i processo/i nello scopo.

La data di emissione del certificato è la data di emissione de certificato FSSC 22000. La data originaria di emissione del certificato ISO 22000 non è riportata nel certificato FSSC 22000.

L'audit di estensione risulterà in un certificato FSSC 22000 con una validità di 3 (tre) anni.

7.5 – CONSEGUENZE PER IL CERTIFICATO ISO 22000 ESISTENTE

Non è usuale emettere un certificato ISO 22000 per lo stesso scopo del certificato FSSC22000. Pertanto il certificato ISO 22000 sarà, normalmente, ritirato.

Nel caso in cui l'organizzazione certificata voglia mantenere il certificato ISO 22000 per lo stesso scopo di quello FSSC22000, i relativi processi resteranno validi e gestiti di conseguenza. Il certificato ISO 22000 resterà valido mantenendo le date originali di emissione e scadenza invariate.

È ammesso un certificato ISO 22000 separato per i processi che non sono coperti dallo scopo FSSC22000 a condizione che le attività, processi, prodotti o servizi coperti dallo scopo del certificato ISO 22000 non abbiano influenza sulla sicurezza alimentare del prodotto finale coperto dallo scopo del certificato FSSC22000.

CAPITOLO 9 - ORGANIZZAZIONI MULTISITO

9.1

In sostituzione al paragrafo punto 9.1 del Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, qualora un'Organizzazione operi su più siti e tutte le funzioni attinenti al Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare siano gestite da una sede centrale e sia richiesta un'unica certificazione, le attività di audit possono essere espletate per campionamento dei siti sottoposti ad audit solo per le categorie ammesse dalla ISO/TS 22003:20013 e se il numero di siti supera le 20 unità, purché:

- l'attività oggetto della certificazione sia la stessa per tutti i siti e l'Organizzazione applichi lo stesso Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare (gestito da una sede centrale) per tutti i siti;
- in tutti i siti dell'Organizzazione i prodotti/servizi forniti siano sostanzialmente dello stesso genere e siano realizzati fondamentalmente con gli stessi metodi e le stesse procedure;
- almeno le seguenti attività siano gestite dalla sede centrale dell'Organizzazione:
 - le procedure di comunicazione;
 - la gestione e risposta alle emergenze;
 - l'analisi dei pericoli ed individuazione dei rischi associati;
 - il sistema di rintracciabilità;
 - valutazione delle necessità di addestramento;
 - controllo della documentazione e delle sue modifiche;
 - riesame del Sistema di Gestione da parte della direzione;
 - valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive;
 - pianificazione /esecuzione degli audit interni e valutazione dei loro risultati;
 - prima dell'audit di RINA l'Organizzazione deve avere eseguito audit interni su ogni sito.



9.2

In sostituzione del punto 9.2 del Regolamento Generale, durante l'audit di certificazione iniziale, di sorveglianza e ricertificazione verranno effettuati i campionamenti secondo quanto previsto dalla ISO/TS 22003:20013.



Pubblicazione: RC/C 119

Edizione italiana

RINA SERVICES S.p.A.

Via Corsica, 12 - 16128 GENOVA

Tel. +39 010 53851 - Fax: +39 010 5351132

E-mail info@rina.org - Web www.rina.org

Regolamenti tecnici