



FDA-FSMA

Programma per la Verifica dei Fornitori Stranieri (FSVP) e Programma Volontario per gli Importatori Qualificati (VQIP)

Il FDA ha definito un programma volontario per la revisione rapida e l'importazione di prodotti alimentari da fornitori che raggiungono, e mantengono, un alto livello di controllo sulla sicurezza della propria filiera di fornitura. Per controllo si intende anche l'importazione di prodotti alimentari da stabilimenti certificati ai sensi del programma FDA per l'Accreditamento di Organismi di Certificazione di Terza Parte per lo Svolgimento di Audit in materia di Sicurezza Alimentare e per il Rilascio di Certificazioni, insieme ad altre misure che supportino un alto livello di fiducia nella sicurezza dei prodotti alimentari importati.

Il Programma Volontario per gli Importatori Qualificati (VQIP) si applica solo agli importatori di prodotti alimentari verso gli Stati Uniti. Agli importatori che partecipano al programma VQIP verrà consentito un rapido ingresso negli Stati Uniti per i prodotti alimentari indicati su una richiesta VQIP autorizzata (prodotti alimentari VQIP). Il FDA imposterà un controllo all'interno del proprio sistema di screening per l'importazione chiamato PREDICT (Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting), allo scopo di riconoscere le spedizioni di prodotti alimentari soggette ad una richiesta VQIP autorizzata, così da velocizzare l'ingresso di tali prodotti.

Ai fini del programma VQIP, viene definito importatore colui che introduce, o a causa del quale vengono introdotti, dei prodotti alimentari nell'ambito del territorio doganale degli Stati Uniti (sezione 806(g) del FD&C Act). L'importatore VQIP può aver sede al di fuori degli Stati Uniti. Tra gli individui che possono diventare degli importatori VQIP troviamo produttori, proprietari, destinatari ed importatori ufficiali di prodotti alimentari, a patto che l'importatore soddisfi i criteri di ammissione descritti in questa guida.

La Perry Johnson Registrar Food Safety Inc., (PJRFSI) offre servizi di certificazione ai sensi della sezione 806(d) del FD&C Act ed altri servizi di certificazione agli importatori ed agli stabilimenti stranieri soggetti al Regolamento FSMA.

Ciò comprende,

- a. Lo svolgimento di valutazioni o audit degli importatori ai sensi del Regolamento FSVP, ed il rilascio di un certificato;
- b. Svolgere degli audit dei fornitori stranieri degli importatori ai sensi dei regolamenti applicabili sui controlli preventivi, e certificarli ai sensi del programma VQIP; oppure,
- c. Effettuare la certificazione dello stabilimento o dei prodotti dei fornitori stranieri qualora richiesta dal FDA, in situazioni particolari.

1 Riferimenti

- 1.1. Accredитamento di Organismi di Certificazione di Terza Parte affinché conducano Audit in materia di Sicurezza Alimentare, rilasciando le relative certificazioni
- 1.2. Programmi di Verifica per Fornitori Stranieri per gli Importatori di Prodotti Alimentari destinati al consumo Umano e Animale
- 1.3. Attuali Buone Pratiche di Fabbricazione, Analisi dei Pericoli, Controlli Preventivi per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Umano basati sui Rischi
- 1.4. Attuali Buone Pratiche di Fabbricazione, Analisi dei Pericoli, Controlli Preventivi per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Animale basati sui Rischi
- 1.5. Trasporto Sanitario di Prodotti Alimentari destinati al consumo Umano e Animale
- 1.6. Strategie di Mitigazione Mirate alla Protezione degli Alimenti Contro l'Adulterazione Intenzionale
- 1.7. 21 CFR Parte 11 RegISTRAZIONI Elettroniche
- 1.8. ISO/IEC 17065: Valutazione di Conformità – Requisiti per gli Organismi che forniscono servizi di Certificazione di Prodotti, Processi e Servizi (ultima revisione)
- 1.9. Modulo FS-1fsma – Questionario sulla Certificazione in materia di Sicurezza Alimentare/Candidatura del Cliente
- 1.10. Modulo F-207 – Accettazione del Preventivo per il settore della Sicurezza Alimentare e Checklist per la Giustificazione della Durata degli Audit
- 1.11. Modulo F-3fsma – Contratto di Certificazione
- 1.12. Modulo F-3tc – Termini e Condizioni
- 1.13. Modulo F-71fs65 – Dichiarazione di Disponibilità del Personale che eseguirà la Certificazione
- 1.14. Modulo F-163fsi – Accettazione della Pianificazione degli Audit
- 1.15. Modulo F-27fsi – Scheda Audit
- 1.16. Modulo WBfs65 – Workbook e Verbali per le Riunioni di Apertura e Chiusura
- 1.17. Modulo F-184fs65-A –Piano di Audit Onsite
- 1.18. Modulo F-67fs65 - Revisione del Pacchetto di Audit – Programmi in materia di Sicurezza Alimentare
- 1.19. Modulo F-67fs65-A, Revisione del Rapporto di Audit - Programmi in materia di Sicurezza Alimentare
- 1.20. Modulo F-144fsi Checklist per il Trasferimento della Certificazione
- 1.21. Modulo F-108FSMA Fase 1 per la Conferma della Preparazione alla FSMA
- 1.22. Modulo FS-0102FSMA Tavola di Riferimento dei CFR Obbligatorie
- 1.23. Procedura SOP-10 Dispute/Appelli
- 1.24. PJVista – database dei clienti di PJRFSI e sistema di gestione del progetto
- 1.25. Sharepoint – portale per la documentazione di PJRFSI

2 Definizioni

- 2.1 Organismo di Certificazione Accreditato di Terza Parte – Organismo di Certificazione di Terza Parte che un Organismo di Accredитamento (o, in caso di accredитamento diretto, dal FDA) ritiene soddisfatti i requisiti applicabili di questa sezione, e che venga perciò accredитato a svolgere degli audit in materia di sicurezza alimentare ed autorizzato al rilascio delle certificazioni relative a prodotti alimentari o stabilimenti alle entità qualificate. Organismo di Certificazione Accreditato di Terza Parte ha lo stesso significato di auditor accredитato di terza parte, così come definito nella sezione 808(a)(4) del FD&C Act.
- 2.2 Accredитamento – la decisione di un organismo accredитato riconosciuto (o, in caso di accredитamento diretto, dal FDA) che un organismo di certificazione di terza parte soddisfa i requisiti applicabili di questa sezione. Un Organismo di Accredитamento è l'autorità che svolge servizi di accredитamento rivolti ad organismi di certificazione di terza parte.
- 2.3 Verifica (di un organismo di accredитamento) – valutazione, da parte del FDA, delle competenze e delle capacità di un organismo di certificazione ai sensi dei requisiti applicabili di questa sezione relativi allo scopo di certificazione. Una verifica delle competenze e delle capacità di un organismo di accredитamento implica una valutazione delle competenze e delle capacità delle attività svolte dallo stesso, che siano pertinenti alla decisione sulla certificazione e, se questa fosse approvata,

una verifica delle prestazioni e della validità delle decisioni prese dallo stesso organismo in merito agli accreditamenti, ai sensi dei requisiti applicabili contenuti nella sezione M.

- 2.4 Verifica (di un organismo di certificazione di terza parte) – valutazione, da parte di un organismo di accreditamento riconosciuto (o, in caso di accreditamento diretto, dal FDA) delle competenze e delle capacità di un organismo di certificazione di terza parte, ai sensi dei requisiti applicabili contenuti in questa sezione, e relativi ad un determinato scopo di accreditamento. La verifica delle competenze e delle capacità di un organismo di certificazione di terza parte implica la valutazione delle competenze e delle capacità relative alle attività svolte dallo stesso in merito alle decisioni sugli accreditamenti e, se accreditati, una valutazione delle prestazioni e della validità dei risultati dei suoi audit e delle sue decisioni di certificazione, ai sensi dei requisiti applicabili contenuti nella sezione M.
- 2.5 Audit – verifica sistematica ed indipendente, sul piano funzionale, di un'entità qualificata, da parte del FDA o di un organismo di certificazione di terza parte, ai sensi di questa sezione. Un audit condotto ai sensi della sezione M non viene considerato un'ispezione ai sensi della sezione 704 del FD&C Act.
- 2.6 Agente di audit – soggetto che è dipendente, o altro agente, di un organismo di certificazione accreditato di terza parte che, sebbene non accreditato in quanto individuo, sia qualificato per la conduzione di audit nel campo della sicurezza alimentare per conto di un organismo di certificazione accreditato di terza parte. Tra gli agenti di audit possiamo trovare gli appaltatori di un organismo di certificazione accreditato di terza parte, ma non i subappaltatori o altri agenti, in regime di outsourcing, per lo svolgimento di audit in materia di sicurezza alimentare senza il diretto controllo di un organismo di certificazione accreditato di terza parte.
- 2.7 Audit consultivo – audit di un'entità qualificata: (i) Stabilire se tale entità rispetti i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare del FD&C Act, del regolamento FDA, e delle norme e pratiche del settore; (ii) i risultati saranno esclusivamente ad uso interno; (iii) verrà svolto in preparazione ad un audit di regolamentazione; solo i risultati di quest'ultimo saranno il fondamento per il rilascio di una certificazione alimentare o dello stabilimento, ai sensi di questo capitolo.
- 2.8 Accredito diretto – accreditamento di un organismo di certificazione di terza parte da parte del FDA.
- 2.9 Entità qualificata – entità straniera, parte degli importatori della filiera di fornitura relativa ai prodotti alimentari destinati al consumo negli Stati Uniti, che sceglie di sottoporsi ad un audit per la sicurezza alimentare, ai sensi di questa sezione, condotto da un organismo di certificazione di terza parte. Tra le entità qualificate si trovano stabilimenti stranieri che dovranno essere registrate ai sensi del capitolo H di questa sezione.
- 2.10 Stabilimento – Qualsiasi struttura di un'entità qualificata, facente capo ad un'unica proprietà, presso una sede fisica generale o, in caso di struttura mobile, che viaggi verso sedi diverse, e che produca/trasformi, imballi, custodisca, coltivi, raccolga o allevi del bestiame per scopi alimentari, destinati al consumo negli Stati Uniti. I veicoli destinati al trasporto non vengono considerati degli stabilimenti se trasportano i prodotti alimentari esclusivamente nel consueto svolgimento delle proprie attività come corrieri. Uno stabilimento può essere costituito da uno o più edifici contigui, ed un singolo edificio può ospitare più di uno stabilimento, nel caso in cui facciano capo a proprietari distinti. La residenza privata di un individuo non viene considerata uno stabilimento. Gli impianti di raccolta e distribuzione dell'acqua potabile non imbottigliata, e le strutture pertinenti, non vengono considerati degli stabilimenti. Gli stabilimenti, come intesi ai fini di questa sezione, non si limitano a quelli che dovranno registrarsi ai sensi della sezione H del presente documento.
- 2.11 Per certificazione dell'azienda si intende un attestato emesso, ai fini indicati nella sezione 801(q) o 806 del FD&C Act, da un organismo di certificazione accreditato di terza parte, in seguito allo svolgimento di un audit di regolamentazione ed altre attività necessarie a stabilire che l'azienda soddisfi i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act e dal regolamento FDA.

- 2.12 Per prodotti alimentari si intende la definizione fornita dalla sezione 201(f) del FD&C Act, salvo l'assenza dei pesticidi (come specificato nel documento 7 U.S.C. 136(u)) tra i prodotti alimentari.
- 2.13 Certificazione alimentare – attestato, emesso per gli scopi indicati dalla sezione 801(q) del FD&C Act, da un organismo di certificazione accreditato di terza parte, in seguito allo svolgimento di un audit di regolamentazione, ed altre attività necessarie a stabilire che i prodotti alimentari di un'entità qualificata soddisfino i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act e dal regolamento FDA.
- 2.14 Audit per la sicurezza alimentare – audit di regolamentazione o consultivo, condotto allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act, dal regolamento FDA e, in caso di audit consultivo, anche del rispetto delle norme e delle pratiche di un determinato settore. Nel momento in cui viene preparato il piano di audit, un'entità qualificata dovrà dichiarare se l'audit verrà svolto come di regolamentazione o consultivo, e l'audit verrà svolto, ai sensi di questa sezione, senza preavviso.
- 2.15 Cooperativa straniera – associazione autonoma di persone, identificati come membri, uniti da un'impresa, la cui proprietà è collettiva, che unisce i prodotti alimentari, provenienti dai membri produttori o trasformatori, destinati all'esportazione negli Stati Uniti.
- 2.16 Ente di accreditamento riconosciuto – ente di accreditamento per il quale il FDA abbia verificato il rispetto dei requisiti applicabili indicati in questo documento, e che sia autorizzato ad accreditare gli organismi di certificazione di terza parte ai sensi di questo documento.
- 2.17 Audit di regolamentazione – audit di un'entità qualificata: (i) allo scopo di stabilire se tale entità soddisfi i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act e dal regolamento FDA; e (ii) i risultati del quale vengano utilizzati per stabilire l'ammissibilità alla certificazione ai sensi della sezione 801(q) o della sezione 806 del FD&C Act.
- 2.18 Rinuncia (In riferimento ad un ente di accreditamento) – decisione di cedere volontariamente la propria autorità, in qualità di ente di accreditamento riconosciuto, ad accreditare organismi di certificazione di terza parte prima della scadenza del proprio riconoscimento ai sensi di questo documento; e (In riferimento ad un organismo di certificazione di terza parte) – decisione di cedere volontariamente la propria autorità, in qualità di organismi di certificazione accreditati di terza parte, di condurre audit in materia di sicurezza alimentare e di rilasciare certificazioni alimentari, e per gli stabilimenti, nei confronti di entità qualificate, prima della scadenza del proprio accreditamento, ai sensi di questo documento.
- 2.19 Autovalutazione – valutazione delle proprie competenze e delle proprie capacità, condotta da un ente di accreditamento riconosciuto o da un organismo di certificazione accreditato di terza parte, ai sensi dei requisiti applicabili di questo documento, in relazione campo d'applicazione del proprio riconoscimento o accreditamento. Per quanto riguarda gli organismi di accreditamento, ciò implica la valutazione delle competenze e delle capacità di tutte le attività dell'ente di accreditamento, e la validità delle sue decisioni in merito alla concessione degli accreditamenti, ai sensi dei requisiti applicabili di questo documento. Per quanto riguarda gli organismi di certificazione accreditati di terza parte, ciò implica la valutazione delle competenze e capacità di tutte le attività dello stesso, e la validità dei risultati dei suoi audit, ai sensi dei requisiti applicabili di questo documento.
- 2.20 Organismo di certificazione di terza parte ha lo stesso significato di auditor di terza parte, secondo la descrizione che ne fa la sezione 808(a)(3) del FD&C Act e cioè governo straniero, agenzia di un governo straniero, cooperativa straniera o altra terza parte che sia in possesso dei requisiti per l'accREDITamento allo scopo di condurre degli audit in materia di sicurezza alimentare e di certificare quelle entità qualificate che soddisfino i requisiti applicabili, in materia di sicurezza alimentare, indicati dal FD&C Act e dal regolamento FDA. Un organismo di certificazione di terza parte può essere un singolo individuo o un'organizzazione. Una volta accreditato, un organismo di certificazione di terza parte può utilizzare degli agenti di audit per lo svolgimento di audit in materia di sicurezza alimentare.

- 2.21 Certificato – Un certificato, ed i documenti correlati che attestano che lo Stabilimento risulti, per effetto di una procedura di valutazione documentata condotta da PJRFSI, conforme ai Requisiti Federali applicabili.
- 2.22 Comitato Esecutivo – il comitato di PJRFSI compost da individui in possesso delle competenze per riesaminare i risultati degli audit e rilasciare delle raccomandazioni in merito alla certificazione.
- 2.23 Delegato – impiegato di PJRFSI delegato a, e formato allo scopo di, portare a termine determinate funzioni procedurali per conto di un'altra carica di PJRFSI. Nell'ambito della presente procedura SOP-1FSMA, tutte le funzioni che possono essere portate a termine da un delegato verranno indicate dall'espressione: “[carica] o delegato...” oppure “[carica]/delegato...”

3 Richiesta di Certificazione

- 3.1 Il Candidato avvia la domanda per il processo di certificazione tramite una richiesta scritta o verbale.
- 3.2 In risposta, un Project/Sales Manager di PJRFSI o il Food Safety Program Coordinator, o un delegato, fornisce al Candidato il modulo n. FS-1fsma – Questionario per la Certificazione in materia di Sicurezza Alimentare/Richiesta del Cliente.
- 3.3 Un Rappresentante Autorizzato dal Candidato dovrà completare e firmare il Questionario/la Richiesta, in modo da fornire a PJRFSI le informazioni necessarie alla redazione di un preventivo. Tra queste,
- Scopo e obiettivi degli audit in materia di sicurezza alimentare, ivi compresi gli stabilimenti, i processi o i prodotti alimentari da sottoporre ad audit;
 - Audit consultivi o di regolamentazione
 - Se di regolamentazione, indicare il tipo di certificazione (VQIP, conformità al programma FSVP, Regolamento sui Controlli Preventivi dei Prodotti Alimentari destinati al consumo Umano o Animale, o dei Prodotti Agricoli)
 - Un programma relativo a 30 giorni di attività pertinenti allo scopo ed agli obiettivi dell'audit
- 3.4 Al ricevimento della richiesta firmata, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato adeguatamente formato nelle procedure relative ai preventivi, svolge un riesame della richiesta al fine di accertarsi che:
- a. i requisiti di certificazione siano definiti chiaramente, documentati e compresi; lo scopo richiesto rientri nell'ambito dello scopo dell'accREDITamento; PJRFSI abbia l'autorità contrattuale per lo svolgimento dell'audit;
 - b. vengano risolti eventuali fraintendimenti tra PJRFSI ed il Candidato; e
 - c. che PJRFSI possieda competenze e risorse tecniche per eseguire i servizi di certificazione richiesti dal Candidato e, in caso contrario, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato, di comune accordo con lo Specialista Tecnico, declinerà la richiesta.

La registrazione di questo riesame è costituita dalla firma del Food Safety Program Accreditation Manager, o del suo delegato, in calce al modulo FS-1fsma – Questionario per la Certificazione in materia di Sicurezza Alimentare/Richiesta del Cliente ed al modulo F-207FSMA – Approvazione Preventivo Sicurezza Alimentare e Checklist Motivazione Durata dell'Audit interamente compilato.

- 3.5 Sulla base delle informazioni fornite dal Candidato e degli input relativi al processo di riesame della richiesta, il Food Safety Program Accreditation Manager, o un suo delegato, compila il modulo F-207FSMA, che è una registrazione relativa a: definizione dello scopo, ivi comprese le

esclusioni; la giustificazione per i giorni di audit preventivati; e l'approvazione in generale del preventivo.

- 3.5.1 PJRFSI può condurre gli audit FSMA in combinazione con audit per altri sistemi di certificazione o elementi di verifica, a patto che venga rispettato il regolamento di tutti i programmi e che non venga compromessa l'integrità di ciascun componente dell'audit combinato. PJRFSI, tuttavia, non svolgerà alcuna attività di consulenza o training in combinazione con l'attività di audit FSMA. I dettagli relativi agli audit combinati vengono specificati nel rapporto di audit. Gli audit di regolamentazione di terza parte non possono essere combinati con altri audit in materia di sicurezza alimentare a causa del fatto che tali audit vengono svolti senza preavviso.
- 3.6 Sulla base delle informazioni derivanti dal riesame della richiesta (FS-1FSMA) e dal processo di approvazione del preventivo (F-207FSMA), il Food Safety Program Accreditation Manager, o un suo delegato, redige un preventivo sotto forma di Contratto di Certificazione (FS-3FSMA) che conterrà informazioni sui costi delle attività di audit proposte e le relative commissioni.
- 3.7 Un Project/Sales Manager di PJRFSI, un delegato o l'International Division Manager più opportuno, fornisce al Candidato una copia debitamente autorizzata del Contratto di Certificazione (modulo FS-3FSMA), copia dei Termini e Condizioni (modulo FS-3tc) ed una sintesi della Procedura di Certificazione (SOP-01FSMA). (In alcuni casi, il Contratto di Certificazione ed i Termini e Condizioni vengono inoltrati direttamente al Candidato dal Sales Coordinator di PJRFSI o dal Food Safety Program Accreditation Manager/un delegato.) Il Candidato dovrà compilare, firmare e restituire la copia del Contratto di Certificazione recante firma in originale.
- 3.8 Le firme di entrambe le parti indicano il comune accordo sul Contratto di Certificazione, inclusi il campo di applicazione della certificazione ed eventuali esclusioni, i costi della certificazione, ed i relativi Termini e Condizioni. In seguito alla firma del Contratto di Certificazione, sarà eventualmente possibile apportare delle modifiche, concordate da entrambe le parti.
- 3.9 PJRFSI considera il ricevimento del Contratto di Certificazione firmato, insieme al pagamento dell'acconto da parte del Candidato, un'istruzione a procedere ai sensi del Contratto di Certificazione FSMA e dei Termini e Condizioni ivi inclusi. Ove appropriato, il Food Safety Program Accreditation Manager, o un suo delegato, invia al Candidato, successivamente denominato Stabilimento, tutti i documenti che descrivano il processo di audit.
- 3.10 Il Food Safety Program Accreditation Manager, o un suo delegato, avrà il compito di monitorare e verificare lo stato di avanzamento del programma di certificazione dello Stabilimento, ivi compresi, senza tuttavia limitarsi, allo stato dell'audit/della certificazione, ed il calendario/la scadenza delle prestazioni per le attività sia dello Stabilimento sia dell'Organismo di Certificazione (PJRFSI).
- 3.11 Qualora i requisiti per la certificazione dovessero cambiare, in qualsiasi momento, e si rendesse necessaria un'attuazione retroattiva, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato, farà in modo che lo Stabilimento ne venga immediatamente informato, attraverso i mezzi più adeguati, e che i nuovi requisiti vengano controllati/implementati durante il successivo audit onsite, o prima, se necessario.

4 Programmazione degli Audit

- 4.1 Una volta ricevuto il Contratto di Certificazione firmato (FS-3FSMA), il Direttore Tecnico, o un suo delegato, conferma lo scopo dell'audit ed approva i CFR applicabili e non applicabili all'azienda, utilizzando la Tavola di Riferimento dei CFR Obbligatorie (FS-0102FSMA). I CFR Obbligatorie vengono indicati come applicabili e non applicabili nello scopo del cliente.
- 4.2 Il Food Safety Program Accreditation Manager, o un suo delegato, dopo averne verificato le competenze necessarie e che non abbia avuto precedenti relazioni con l'azienda, che

rappresenterebbero un conflitto di interesse, assegnerà ufficialmente all'audit un auditor FSMA. L'Auditor confermerà questi elementi apponendo la propria firma sulla Dichiarazione di Disponibilità del Personale addetto alla Certificazione (F-71FSMA) prima del completamento dell'audit.

- 4.3 Protocolli di Audit. PJRFSI dovrà condurre gli audit in materia di sicurezza alimentare coerentemente allo scopo ed agli obiettivi stabiliti per l'audit stesso, e nell'ambito del proprio scopo di accreditamento. Ad eccezione del riesame documentale, che può essere programmato, l'audit regolatorio può essere condotto senza preavviso nell'arco dei 30 giorni di cui al paragrafo (a)(1)(ii) (Fornite un programma relativo a 30 giorni di attività dello stabilimento pertinenti allo scopo ed agli obiettivi dell'audit), e sarà volto a stabilire se lo stabilimento, i suoi processi ed i suoi prodotti alimentari soddisfino i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act e dal regolamento FDA.
- 4.4 Per quanto riguarda gli audit consultivi, è necessario considerare anche il rispetto degli standard e delle pratiche del settore che rientrano nello scopo dell'audit.
- 4.5 Lo Stabilimento verrà affiancato da uno dei Coordinatori degli Audit (Scheduler) che verificherà la disponibilità dell'Auditor incaricato, precedentemente scelto dal Food Safety Program Accreditation Manager o da un suo delegato. Quindi, quando le date vengono confermate e caricate su PJView, lo Scheduler invia il Modulo per gli Audit Programmati all'auditor.
- 4.5.1 In seguito, lo Scheduler invia allo Stabilimento, affinché lo firmi e lo restituisca via fax, un modulo di Conferma per la Pianificazione degli Audit (F-163fsi), o un documento equivalente, che indichi:
- a. che lo Stabilimento accetta l'audit consultivo con preavviso o l'audit di regolamentazione senza preavviso;
 - b. che lo Stabilimento accetta il Gruppo di audit proposto, le cui informazioni saranno disponibili su richiesta. Lo Stabilimento ha il diritto di opporsi, in forma scritta, alla nomina di un determinato auditor o esperto tecnico, fornendo una valida motivazione all'obiezione, ad es. nel caso in cui si tratti di un dipendente della concorrenza, se esistano divergenze personali, ecc..
 - c. che lo Stabilimento conferma che tutti i processi/le procedure/le attività saranno pronti entro la data prevista per l'audit.
- 4.5.2 Lo Scheduler crea, quindi, una Scheda Audit (F-27fsi) e lo inoltra all'Auditor, previa approvazione da parte del Personale del Servizio Clienti di pertinenza.
- 4.5.3 Le Divisioni Internazionali avranno il compito di programmare gli audit nei rispettivi Paesi.
- 4.6 Prima della verifica onsite, l'audit regolatorio dovrà comprendere il riesame documentale di Fase 1 con preavviso. Dovrà, inoltre, prevedere anche una verifica onsite dello stabilimento, dei suoi processi e dei prodotti alimentari che ne derivano.
- 4.7 Autorità di audit. Quando pianifica un audit in materia di sicurezza alimentare con un'entità qualificata, l'organismo di certificazione deve accertarsi di avere l'autorità, contrattuale o di altro genere, di:
- a. Condurre un audit di regolamentazione senza preavviso, volto a stabilire se lo stabilimento, i processi ed i prodotti alimentari dell'entità qualificata siano conformi (nell'ambito dello scopo dell'audit) ai requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare definiti dal FD&C Act e dal regolamento FDA e, in caso di audit non regolamentare volontario ai sensi dei regolamenti FSMA applicabili (Regolamento sui CP per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Umano, Regolamento sui CP per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Animale, Regolamento per la Sicurezza dei Prodotti Agricoli) nel rispetto degli standard e delle pratiche applicabili del settore;
 - b. Avere accesso a tutte le registrazioni ed a tutte le aree dello stabilimento, tutti i

processi ed i prodotti alimentari dell'entità qualificata pertinenti allo scopo ed alle finalità dell'audit;

- 4.8 Qualora, in caso di audit di regolamentazione o se il FDA richieda la certificazione di determinati prodotti, vengano condotti campionamento ed analisi, l'organismo di certificazione dovrà avvalersi di un laboratorio che sia accreditato ai sensi di:
- ISO/IEC 17025:2005; oppure (ii) di un'altra norma per l'accredimento dei laboratori che garantisca lo stesso livello di validità ed affidabilità dei metodi di campionamento, di analisi e dei risultati.
 - Informare immediatamente il FDA qualora, in qualsiasi momento dell'audit in materia di sicurezza alimentare, l'organismo di certificazione (o il suo agente di audit, se applicabile) divenga consapevole di una condizione che potrebbe comportare, o contribuire a, un serio rischio per la salute pubblica;
- 4.9 L'audit dovrà essere abbastanza rigoroso da permettere a PJRFSI di stabilire se un'entità qualificata sia in linea con i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare del FD&C Act e del regolamento FDA. In caso di audit volontari di regolamentazione e non, ai sensi dei regolamenti applicabili FSMA (Regolamento sui CP per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Umano, Regolamento sui CP per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Animale, Regolamento per la Sicurezza dei Prodotti Agricoli) il rispetto degli standard e delle pratiche applicabili del settore, al momento dell'audit, dev'essere dimostrato dallo Stabilimento. PJRFSI (o il suo agente di audit, ove applicabile) avrà il compito di individuare eventuali inadeguatezze che necessitino di azioni correttive, delle quali potrà verificare l'efficacia in seguito all'implementazione delle stesse da parte dell'entità qualificata; tuttavia, non potrà fornire suggerimenti, né input di altro genere, in merito all'identificazione, scelta o implementazione dell'azione correttiva.
- 4.10 Le osservazioni, unitamente ad altri dati ed informazioni derivanti dalla verifica, tra cui le informazioni relative alle azioni correttive, dovranno essere documentate ed utilizzate come supporto ai rilievi indicati nel rapporto.
- 4.11 Preparare i rapporti di audit nel modo indicato di seguito:
- Per gli audit volontari non regolamentari ai sensi dei regolamenti FSMA applicabili (Regolamento sui CP per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Umano, Regolamento sui CP per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Animale, Regolamento per la Sicurezza dei Prodotti Agricoli nel rispetto degli standard e delle pratiche applicabili del settore), preparare i rapporti ed aggiornare le registrazioni, che dovranno essere resi accessibili al FDA secondo la sezione 414 del FD&C Act; e
 - Per gli audit di regolamentazione, preparare ed inviare i rapporti allo Stabilimento ed al suo Ente di Accredimento. Consentire a FDA ed ANSI, che hanno accreditato PJRFSI, di osservare eventuali audit in materia di sicurezza alimentare condotti ai sensi di questo documento, allo scopo di valutare le prestazioni di PJRFSI o, se appropriato, dell'ANSI.
 - Protocolli di audit. L'organismo di certificazione (o il suo agente di audit, ove applicabile) dovrà condurre un audit in materia di sicurezza alimentare che sia coerente allo scopo individuato ed alle finalità dell'audit, e che rientri nell'ambito del proprio accreditamento.

5 Audit FSMA Volontari

- 5.1 Gli audit volontari non regolamentari ai sensi dei regolamenti FSMA applicabili (Regolamento sui CP per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Umano, Regolamento sui CP per i Prodotti Alimentari destinati al consumo Animale, Regolamento per la Sicurezza dei Prodotti Agricoli PC, FSVP) vengono condotti in preparazione ad un audit di regolamentazione, e sono previsti ad uso interno dello Stabilimento. Questo tipo di audit valuta il rispetto, da parte dello Stabilimento, dei regolamenti applicabili FSMA e di altre norme federali vigenti, ed esamina il modo in cui lo

Stabilimento soddisfa le pratiche e gli standard del settore.

- 5.2 L'Auditor ha il compito di compilare l'apposito Workbook (WBfsma) e di creare un Piano di Audit, utilizzando il Modulo F-184fs65-A Template per il Piano di Audit, che verrà in seguito inoltrato allo Stabilimento almeno una settimana prima dell'audit.
- 5.3 Il personale direttivo dello Stabilimento, che ha l'autorità per garantire che le azioni correttive vengano avviate in risposta alle nonconformità rilevate, è tenuto a partecipare alle riunioni di apertura e chiusura per tutte le attività di audit. In particolar modo, gli operations manager onsite con più anzianità di servizio, o un loro sostituto, dovranno rendersi disponibili per l'audit e partecipare alle riunioni di apertura e chiusura. Tutto il personale dello Stabilimento è tenuto ad assistere l'Auditor, in qualsiasi momento.
- 5.4 L'Auditor dovrà esaminare i processi ed i prodotti dello Stabilimento dove questi vengono realizzati. Le evidenze raccolte attraverso le interviste dovranno essere verificate tramite l'acquisizione di informazioni di supporto da fonti indipendenti, quali osservazioni, registrazioni, e risultati di misurazioni esistenti. È necessario registrare i nomi, i ruoli ed i turni lavorativi delle persone intervistate. L'Auditor dovrà registrare un numero consistente di note relative a conformità e nonconformità, ivi compresa la natura e la gravità di ogni nonconformità. Queste note saranno la base del rapporto di audit e verranno trasmesse a PJRFSI unitamente al pacchetto di audit. Qualora vi siano delle evidenze oggettive a supporto di una nonconformità, verrà utilizzato il seguente formato:
- a. Citazione dei requisiti che non vengono soddisfatti
 - b. Dichiarazione di nonconformità
 - c. Evidenze oggettive osservate e che supportano la dichiarazione di nonconformità
- 5.5 In caso di audit di più giorni, l'Auditor dovrà tenere una riunione riepilogativa quotidiana con il gruppo di audit di PJRFSI ed il personale di rilievo dello Stabilimento, allo scopo di esaminare i rilievi emersi durante la giornata.
- 5.6 L'ultimo giorno dell'audit, l'Auditor terrà una riunione di chiusura utilizzando il Programma della Riunione di Chiusura, durante la quale riesaminerà i rilievi, nonconformità comprese, insieme al personale direttivo dello Stabilimento.
- 5.7 Alla chiusura dell'audit, o entro un giorno lavorativo dal termine dello stesso, l'Auditor fornirà allo Stabilimento una sintesi, in forma scritta, delle nonconformità discusse durante la riunione di chiusura.
- 5.8 Non oltre 45 giorni dal termine dell'audit, l'organismo di certificazione dovrà redigere un rapporto e fornirne una copia all'entità qualificata, oltre che renderlo accessibile al FDA in ottemperanza ai requisiti della sezione 414 del FD&C Act.
- 5.9 Eventuali anomalie osservate che siano relative a, o possano influire sulla determinazione di conformità ai requisiti applicabili del FD&C Act e dei regolamenti FDA, richiedono la redazione di un rapporto che contenga azioni correttive, piano di azioni correttive e data in cui queste vengono completate. Questi rapporti dovranno essere custoditi in qualità di registrazioni e, se necessario, verranno resi disponibili al FDA.

6 Audit di Regolamentazione (Regulatory Audit)

- 6.1 Ammissibilità (solo VQIP): Per poter prendere parte al programma VQIP, gli importatori dovranno soddisfare tutti i criteri che seguono:
- a. Almeno 3 anni di esperienza nell'importazione di prodotti alimentari negli Stati Uniti, che potrà anche essere condivisa con organizzazioni precedenti o capofila, quali quelle coinvolte in fusioni. Verrà considerata l'esperienza nell'importazione di tutti i prodotti alimentari, anche quelli non inclusi nel programma VQIP.
 - b. Il possesso di un codice Dun & Bradstreet (D&B) Data Universal Numbering System

(DUNS).

- c. L'utilizzo di un sistema computerizzato per l'archiviazione/l'intermediazione che abbia ricevuto una valutazione accettabile nell'ultima Filer Evaluation da parte di FDA. L'archivista/intermediario è il soggetto responsabile per (1) la trasmissione e la sintesi dei dati inseriti sui prodotti alimentari nell'Automated Commercial System (ACS) o nell'Automated Commercial Environment (ACE) e per (2) l'invio dei documenti relativi alle importazioni tramite l'International Trade Auxiliary Communication System (ITACS) o tramite il Document Imaging System (DIS) del CBP.
- d. L'assenza, al momento dell'invio della vostra candidatura, di prodotti alimentari destinati all'importazione, ivi compresi quelli che non desiderate includere nel programma VQIP, soggetti a detenzione senza esame fisico ai sensi di un Import Alert o di un richiamo di Classe 1.
- e. Né l'importatore, né le entità non richiedenti connesse a prodotti alimentari destinati al programma VQIP dovranno essere soggetti a ricorsi amministrativi o giudiziari in atto da parte del FDA (ad es., Import Alert, ingiunzioni, interdizione), o avere una storia pregressa di inadempienze rilevanti in materia di sicurezza alimentare (ad es., una verifica classificata come "Official Action Indicated" (OAI) dal FDA che non presenti documentazione delle opportune azioni correttive; uno o più richiami di Classe 1 volontari in materia di sicurezza alimentare). Le "entità non richiedenti" sono quelle entità legate a prodotti alimentari destinati al programma VQIP che operano lungo la filiera di fornitura, e che sono necessarie a garantire il rispetto dei requisiti di ammissibilità VQIP. Le entità non richiedenti connesse a prodotti alimentari destinati al programma VQIP comprendono, senza tuttavia limitarsi a quanto segue, gli importatori di prodotti alimentari FSVP o HACCP (se diversi dall'organizzazione), i fornitori stranieri di prodotti alimentari e gli intermediari.
- f. Qualora siate un importatore FSVP o HACCP per un prodotto alimentare destinato al programma VQIP, sarete in regola con la verifica dei fornitori ed altre responsabilità dell'importatore ai sensi del regolamento applicabile FSVP, HACCP succhi di frutta, o HACCP pesce. Qualora non siate voi l'importatore FSVP o HACCP per un prodotto alimentare destinato al programma VQIP, dovrete individuare un importatore FSVP o HACCP per un prodotto alimentare ed assicurarvi che adempia ai regolamenti applicabili FSVP o HACCP.
- g. Il possesso di una certificazione, in corso di validità, relativa alla vostra struttura, ed emessa ai sensi di un programma FDA di certificazione di terza parte, per ogni fornitore straniero dei prodotti alimentari che si intendano importare ai sensi del programma VQIP.
- h. Lo sviluppo e l'implementazione di un Programma di Assicurazione della Qualità (QAP) VQIP. La vostra QAP, in forma scritta, verrà trasmessa insieme alla candidatura per il programma VQIP.
- i. Negli ultimi 3 anni, non siete stati soggetti a multe, confische o sanzioni CBP che siano relative alla sicurezza dei prodotti regolamentati ai sensi del FDA che importate o intendete importare.
- j. Il pagamento della quota annuale VQIP prima del 1° Ottobre dell'anno in cui si intende partecipare al programma. (Cfr. Domanda J.2.)

6.2 PJRFSI avvia l'Audit di Regolamentazione (VQIP) per certificare gli stabilimenti stranieri di trasformazione/produzione/imballaggio/stoccaggio, allo scopo di verificare l'efficacia del sistema per la sicurezza alimentare dei fornitori stranieri.

6.3 La certificazione di uno stabilimento è un attestato, emesso da PJRFSI per gli scopi indicati dalla sezione 801(q) o 806 del FD&C Act, in seguito allo svolgimento di un audit di regolamentazione e di tutte le altre eventuali attività necessarie a stabilire se lo stabilimento soddisfa i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act e dai regolamenti FDA. Tutti i prodotti alimentari che l'importatore desidera includere nel programma VQIP dovranno rientrare nell'ambito dello scopo della certificazione dello stabilimento.

6.4 Prima dell'audit di Regolamentazione, fatto senza preavviso, viene condotto un audit annunciato, denominato audit di Fase 1. La Fase 1 viene condotta offsite e la struttura è tenuta a compilare il

modulo F-108FSMA per la Conferma della Preparazione alla Fase 1, e ad inviare una copia della documentazione e delle registrazioni a PJRFSI prima dell'attività di audit pianificata.

6.5 PJRFSI esegue l'audit di Fase 1 per verificare che la documentazione della struttura soddisfi i requisiti delle normative FDA applicabili, e per confermare lo scopo della certificazione ed i prodotti trasformati.

6.6 Qualora durante la Fase 1, o in qualsiasi altro momento, le informazioni sulla registrazione FDA della struttura siano errate, la richiesta di modifica dovrà essere prontamente presentata alla FDA, attraverso i Sistemi di Settore FDA (Industry System). Qualora le modifiche siano state inviate ai la FDA, ma la registrazione non le rispecchi, sarà necessario chiedere all'azienda di contattare direttamente l'FDA per assicurarsi che la propria registrazione venga corretta. Qui di seguito i numeri di telefono FDA:

Telefono: 1-800-216-7331 o 240-247-8804 7:30 a.m.-11:00 p.m. Fuso Orario della Costa
Orientale degli Stati Uniti
Fax: 301-436-2804 o 1-866-573-0846

6.7 L'Auditor avrà il compito di completare l'apposito Workbook (ad esempio, il WB-FSMA HF per i controlli preventivi sugli alimenti destinati al consumo umano) ed ogni checklist di CFR applicabile. I CFR Obbligatorie dovranno essere inviati unitamente al rapporto di audit, e se non applicabili, l'auditor dovrà segnarli come "Non Applicabili".

6.8 Il personale direttivo dell'azienda, che dispone dell'autorità competente per garantire che vengano implementate delle azioni correttive in risposta al rilievo di eventuali nonconformità, è tenuto a partecipare alle riunioni di apertura e di chiusura per tutte le attività di audit. In particolare, il responsabile delle operazioni onsite con più anzianità di servizio, o un suo delegato, dovrà rendersi disponibile alla verifica e partecipare alle riunioni di apertura e di chiusura. Tutto il personale dello stabilimento è tenuto ad assistere l'Auditor in ogni momento.

6.9 L'audit onsite senza preavviso è composto da:

- a. Una riunione di apertura per confermare lo scopo ed i processi dell'audit. L'Auditor utilizzerà il Programma per la Riunione di Apertura contenuto nel Workbook Supplement (WBfsmaSupp).
- b. L'accesso a tutte le registrazioni ed a tutte le aree dello stabilimento, ai processi ed ai prodotti alimentari delle entità qualificate pertinenti lo scopo e le finalità dell'audit.
- c. Una riunione di chiusura per il riesame dei rilievi emersi con il personale direttivo dello stabilimento.

6.10 In caso di campionamento ed analisi, PJRFSI dovrà utilizzare un laboratorio accreditato ai sensi della ISO/IEC 17025:2005 o di altre norme per l'accreditamento dei laboratori che garantiscano un livello di sicurezza simile.

6.11 L'Auditor dovrà esaminare i processi del fornitore laddove si svolgono. Le evidenze di audit raccolte tramite colloqui dovranno essere verificate tramite l'acquisizione di informazioni di supporto da fonti indipendenti, quali osservazioni, registrazioni, e risultati di misurazioni esistenti. Dovranno essere registrati anche i nomi, i ruoli ed i turni lavorativi degli intervistati. L'auditor dovrà registrare un buon numero di note di conformità e nonconformità, ivi compresa la natura e la gravità di eventuali nonconformità. Queste note costituiranno la base del rapporto di audit, e verranno trasmesse a PJRFSI insieme al pacchetto di audit. Qualora esistano delle evidenze oggettive a supporto dell'emissione di una nonconformità, verrà usato il seguente formato:

- a. Menzione dei requisiti non soddisfatti
- b. Dichiarazione di nonconformità
- c. Evidenze oggettive osservate a supporto della dichiarazione di nonconformità

6.12 In caso di audit da più giorni, l'Auditor dovrà tenere una riunione riassuntiva, insieme al Gruppo di

audit di PJRFSI ed al personale chiave del fornitore, allo scopo di riassumere i rilievi della giornata.

- 6.13 L'ultimo giorno dell'audit, l'Auditor terrà una riunione di chiusura utilizzando l'Agenda per la Riunione di Chiusura. Nel corso di questa riunione, l'Auditor riesaminerà i rilievi dell'audit, incluse le Non Conformità, con il personale direttivo dello Stabilimento. Nel presentare i rilievi, l'Auditor non dovrebbe mai commentare il probabile esito del processo di certificazione.
- 6.14 Al termine dell'audit, oppure entro un giorno lavorativo dal termine dell'audit, l'Auditor fornirà al Fornitore una sintesi scritta delle nonconformità discusse nel corso della riunione di chiusura.
- 6.15 Non oltre i 45 giorni successivi al termine dell'audit di regolamentazione (VQIP), l'organismo di certificazione dovrà predisporre ed inviare per via telematica, in inglese, la documentazione relativa all'audit, all'azienda o al suo ente di accreditamento, e dovrà inoltre fornire un rapporto di audit. Qualora vengano effettuate o utilizzate dallo stabilimento campionamenti o analisi di laboratorio (ad es., ai sensi di un piano di campionamento microbiologico); e
- Qualora l'entità qualificata abbia effettuato, nell'arco dei due anni precedenti l'audit di regolamentazione, delle modifiche rilevanti allo stabilimento, ai suoi processi o ai prodotti alimentari.
- 6.16 Invio del rapporto di audit VQIP (di regolamentazione). PJRFSI dovrà inviare un rapporto relativo all'audit di regolamentazione, debitamente compilato, a prescindere dall'emissione, in favore dell'entità qualificata, di una certificazione per i prodotti alimentari o per lo stabilimento.
- 6.17 Comunicazione ed appelli in merito a risultati negativi relativi agli audit di regolamentazione. PJRFSI dovrà informare l'entità qualificata dell'eventuale diniego della certificazione, e dovrà definire ed implementare delle procedure scritte (SOP-10) volte a ricevere ed affrontare gli appelli provenienti dalle entità qualificate che vogliono sfidare i risultati negativi degli audit di regolamentazione, allo scopo di svolgere delle indagini e decidere, in modo equo e significativo, in merito agli appelli. Le procedure per gli appelli dovranno fornire tutele simili a quelle offerte dal FDA.
- a. Rendere disponibili al pubblico le procedure di appello;
 - b. Per indagare e decidere sugli appelli, ricorrere a soggetti competenti, che potranno essere o meno esterni all'organismo di certificazione, liberi da preconcetti e pregiudizi, e che non abbiano preso parte alla decisione sulla certificazione o che non siano dipendenti di altri soggetti che abbiano preso parte alla decisione sulla certificazione;
 - c. Informare l'entità qualificata sulla decisione finale relativa al suo appello; e
 - d. Custodire le registrazioni relative agli appelli, alle decisioni finali ed alle basi su cui si fondano tali decisioni.

7 Non Conformità ed Azioni Correttive

- 7.1 Se durante l'audit, l'auditor presenta un'osservazione, l'azienda, se possibile, può intraprendere un'azione correttiva immediatamente. Tuttavia, il rapporto di audit dovrà riflettere la condizione o stato precedente agli interventi correttivi dell'azienda.
- 7.2 Indipendentemente dalla gravità dei rilievi, si prevede che l'Auditor completi l'audit, tranne quando circostanze estreme non gli/le permettano di farlo.
- 7.3 Per gli audit regolamentari (regulatory audit), i rilievi, unitamente al rapporto di audit, sono sempre soggetti ad un riesame tecnico completo da parte del Comitato Esecutivo di PJRFSI. Qualora, dal processo del riesame tecnico, risulti un qualsiasi tipo di modifica ai rilievi, l'azienda sarà informata.
- 7.4 Qualora, nel corso dell'audit, l'Auditor identifichi dei rilievi che comportino o possano contribuire ad un grave rischio per la salute pubblica, dovrà informarne lo Specialista Tecnico PJRFSI per discutere i rilievi, e lo Specialista Tecnico di PJRFSI ne informerà l'importatore, l'ente di

accreditamento ed il FDA.

- 7.5 In caso di mancata concessione o mancato mantenimento della certificazione, l'azienda estera, qualora sollecitata dai propri clienti, dovrà informare gli stessi della situazione e delle azioni correttive previste dall'azienda stessa.
- 7.6 Non verrà emesso alcun certificato finché l'azienda non avrà corretto tutte le nonconformità, in via permanente o attraverso una soluzione temporanea, accettata dall'Esperto Tecnico o da un suo delegato.
- 7.7 Per ogni nonconformità individuata, l'azienda dovrà:
- avviare delle azioni correttive allo scopo di risolvere la questione immediata; e
 - avviare un'analisi delle cause principali relativa alla nonconformità; e
 - sviluppare un piano di azioni correttive e fissare un termine entro il quale affrontare la causa principale.
- 7.8 L'azienda dovrà inviare delle adeguate evidenze oggettive all'Auditor entro 28 giorni solari dal termine dell'audit, in modo che l'Auditor abbia il tempo di chiudere le nonconformità entro 30 giorni solari dal termine dell'audit.
- 7.9 In caso di mancato invio di adeguate evidenze oggettive entro 30 giorni solari dall'inizio dell'audit, PJRFSI non concederà la certificazione, o la ritirerà, ove opportuno, e l'azienda dovrà sottoporsi ad un ulteriore audit completo affinché si possa considerare di concedergli la certificazione.
- 7.10 Eventuali rivisite onsite dovranno innanzitutto riesaminare l'efficacia delle azioni correttive avviate nei confronti delle nonconformità. Tuttavia, qualora emergano delle nonconformità durante la rivisita, prima dell'emissione del certificato queste dovranno essere risolte efficacemente.
- 7.11 PJRFSI dovrà informare la FDA e l'ANSI di eventuali modifiche allo status dell'azienda certificata.

8 Rapporti di Audit e Decisione sulla Certificazione

- 8.1 L'Auditor documenta i risultati degli audit utilizzando l'ultima versione del Rapporto di Audit/della checklist FSMA (WB-FSMA-PR; WB-FSMA-HF; o WB-FSMA-AF) ed il WB-FSMA-Supp. Il rapporto dovrà essere prodotto o tradotto in inglese.

Entro trenta (30) giorni solari dal termine dell'audit, l'Auditor invierà il rapporto preliminare, le note, i documenti di lavoro, ed il piano d'azione dell'azienda al Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o a un suo delegato, che lo inoltrerà al Revisore Tecnico per un riesame tecnico e grammaticale preliminare. Il rapporto di audit dovrà contenere:

Audit di regolamentazione:

- Identità del sito o della sede in cui si è svolto l'audit di regolamentazione, ivi compreso nome, indirizzo ed Identificativo FDA dell'azienda;
- Il numero di registrazione FDA assegnato allo stabilimento ai sensi del paragrafo H;
- Nome e numero di telefono del responsabile per la conformità;
- Data e scopo dell'audit di regolamentazione;
- Processi e prodotti alimentari osservati durante l'audit di regolamentazione;
- Eventuali lacune osservate durante l'audit di regolamentazione che presentano una ragionevole probabilità che l'uso o l'esposizione di un prodotto irregolare possa causare gravi problemi di salute o il decesso di esseri umani o animali, o conseguenze negative temporanee o risolubili tramite intervento medico, oppure quando le possibilità di conseguenze negative o decesso di esseri umani e animali siano remote;
- Il piano di azioni correttive volte ad affrontare le eventuali lacune, salvo i casi in cui le azioni correttive vengano implementate immediatamente e verificate onsite da PJRFSI

- (o dai suoi agenti di audit, se applicabile);
- Se l'azienda effettui o si serva di campionamento o analisi di laboratorio (ad es., ai sensi di un piano di campionamento microbiologico); e (9) Se l'entità qualificata abbia effettuato delle modifiche rilevanti allo stabilimento, ai suoi processi o ai prodotti alimentari nei 2 anni che precedono l'audit di regolamentazione.

Audit consultivi:

- Identità del sito o della sede in cui si è svolto l'audit consultivo, ivi compreso nome, indirizzo ed Identificativo FDA dell'azienda;
- Il numero di registrazione FDA assegnato allo stabilimento ai sensi del paragrafo H;
- Nome e numero di telefono del responsabile per la conformità;
- Data e scopo dell'audit consultivo;
- Processi e prodotti alimentari osservati durante l'audit consultivo;
- Eventuali lacune osservate e piano di azioni correttive.

- 8.2 Il Comitato Esecutivo ed i Revisori Tecnici di PJRFSI sono tenuti a firmare il modulo F-71FSMA – Dichiarazione di Disponibilità da parte del Personale di Certificazione prima di poter avviare la revisione di un rapporto o di un pacchetto di audit, in modo da garantire la propria imparzialità e l'assenza di eventuali conflitti di interesse. Nota: l'Auditor che ha condotto la valutazione potrebbe non rivestire il ruolo di Revisore Tecnico.
- 8.3 Il Revisore Tecnico di PJRFSI condurrà un riesame tecnico e grammaticale preliminare del pacchetto di audit, documentandolo sul Modulo per il Riesame del Rapporto di Audit (F-67FSMA), o su un formato equivalente. Se necessario, il rapporto verrà restituito all'Auditor per eventuali chiarimenti o per la revisione. Verrà predisposto un registro dei riesami utilizzando il Modulo per il Riesame del Rapporto di Audit (F-67FSMA-AP).
- 8.4 Entro il 30esimo giorno dal termine dell'audit, l'Auditor invierà il rapporto finale di audit, unitamente all'intero pacchetto di audit e le azioni correttive, al Food Safety Program Accreditation Manager, o ad un suo delegato, che dovrà, a sua volta, inoltrarlo al Revisore Tecnico che effettuerà la revisione tecnica finale e la raccomandazione per la certificazione.
- 8.5 Il Revisore Tecnico completa il riesame tecnico finale e lo documenta assieme alla raccomandazione alla certificazione, utilizzando il Modulo per il Riesame del Rapporto di Audit (F-67FSMA), o su un formato equivalente.
- 8.6 Qualora un Revisore Tecnico non approvi il pacchetto di audit avrà egli stesso, o il Food Safety Program Accreditation Manager, o un suo delegato, il compito di contattare l'Auditor, o lo Stabilimento, per la risoluzione. Se necessario, il Revisore Tecnico, o un suo delegato competente in materia, avrà il compito di fornire dei chiarimenti o un ulteriore training all'Auditor.
- 8.7 La certificazione dei Sistemi FSMA viene assegnata agli Stabilimenti stranieri che optino per gli audit di regolamentazione, in assenza di Nonconformità rilevanti, il che significa che tutte le Nonconformità dovranno essere corrette e verificate da PJRFSI tramite visite onsite o altri mezzi adeguati. Allo stesso modo, i certificati verranno emessi in caso di audit diversi dagli audit di regolamentazione, in seguito alla correzione ed alla verifica, da parte di PJRFSI, delle eventuali nonconformità tramite visite onsite o altri mezzi adeguati.
- 8.8 Le decisioni sulla Certificazione verranno prese dallo Specialista Tecnico di PJRFSI. Qualora gli audit vengano condotti dallo Specialista Tecnico di PJRFSI, la decisione sulla certificazione sarà presa dal revisore tecnico.
- 8.9 PJRFSI invierà al FDA ed agli Enti di Accreditamento, un rapporto completo per gli audit di regolamentazione, a prescindere dal fatto che PJRFSI abbia emesso, nei confronti dell'entità qualificata, una certificazione per i prodotti alimentari o per lo stabilimento.
- 8.10 Qualora si accordi la certificazione, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un

suo delegato, ne informerà la Divisione Certificazioni di PJRFSI.

- 8.11 La Divisione Certificazioni creerà una bozza del certificato secondo i requisiti FSMA, che dovrà ottenere l'approvazione dall'azienda.
- 8.12 Entro il 45° giorno solare dal termine dell'audit, il Food Safety Program Accreditation Manager, o un suo delegato, emetterà il certificato. La consegna del Certificato, e degli altri documenti, potrà essere ritardata fino a quando l'azienda avrà saldato le fatture in sospeso.
- 8.13 Dal momento che i rapporti relativi agli audit consultivi verranno trasmessi all'azienda entro il 45° giorno solare dal termine dell'audit, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato, potrà trasmetterli all'azienda per via telematica.
- 8.14 Per quanto riguarda gli Audit di Regolamentazione, entro il 45° giorno solare dal termine dell'audit, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato, dovrà trasmettere i rapporti di audit in lingua inglese, per via telematica, al FDA, agli enti di accreditamento da lui riconosciuti, ed all'azienda.
- 8.15 Condizioni per l'emissione di una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento.
 - a. Prima di rilasciare una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento a un'entità qualificata, PJRFSI dovrà completare un audit di regolamentazione e qualsiasi altra attività si ritenga necessaria per determinare il rispetto dei requisiti applicabili, in materia di sicurezza alimentare, indicati dal FD & C Act e dai regolamenti FDA.
 - b. Qualora, in seguito ad un'osservazione effettuata durante un audit di regolamentazione, un'entità qualificata sia tenuta ad attuare un piano di azioni correttive per affrontare un'anomalia, l'organismo di certificazione non potrà rilasciare una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento finché non abbia concluso la verifica dell'implementazione del piano di azioni correttive, attraverso metodi che verifichino in modo attendibile l'azione correttiva avviata e, di conseguenza, che l'anomalia possa difficilmente verificarsi di nuovo, salvo la necessità di una verifica onsite delle suddette azioni correttive.
 - c. PJRFSI dovrà tenere conto di tutte le osservazioni, i dati e le informazioni derivanti da un audit di regolamentazione, e di tutte le altre attività svolte allo scopo di stabilire se un'entità, al momento dell'audit, soddisfi i requisiti applicabili, in materia di sicurezza alimentare, indicati dal FD&C Act e dai regolamenti FDA, e se l'entità qualificata, visto il suo sistema per la sicurezza alimentare e le sue pratiche, possa soddisfarli per tutta la durata della certificazione.
 - d. A patto che i requisiti per il rilascio del certificato vengano soddisfatti, ai sensi di questa sezione anche un unico audit di regolamentazione potrà essere sufficiente per il rilascio di una o più certificazioni relative ai prodotti alimentari o agli stabilimenti. Qualora PJRFSI si avvalga di un agente di audit allo scopo di condurre un audit di regolamentazione ai sensi di questa sezione, in seguito all'audit di regolamentazione PJRFSI (e non l'agente di audit) dovrà stabilire se rilasciare una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento.
 - e. Tutte le certificazioni relative ai prodotti alimentari o agli stabilimenti rilasciate ai sensi di questa sezione dovranno essere trasmesse al FDA in via telematica e in lingua inglese. PJRFSI potrà rilasciare una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento, ai sensi di questa sezione, per un termine massimo pari a 12 mesi.
 - f. PJRFSI terrà un elenco aggiornato relativo alle entità qualificate, alle quali avrà rilasciato una certificazione FSMA relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento, sul sito web www.PJRFSI.com. Per ogni entità qualificata, il sito web dovrà individuare la durata e lo scopo della certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento,

ed i termini entro i quali le entità qualificate avranno saldato a PJRFSI tutte le somme dovute o i rimborsi legati a tale audit o alla certificazione.

- 8.16 Una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento dovrà comprendere almeno i seguenti elementi:
- a. Il nome e l'indirizzo dell'organismo di certificazione, insieme allo scopo ed alla data del suo accreditamento;
 - b. Il nome, l'indirizzo, Identificativo FDA dello Stabilimento, e l'identificativo univoco dello Stabilimento, se assegnato dal FDA, dell'entità qualificata a cui viene rilasciata la certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento;
 - c. Il nome, l'indirizzo, Identificativo FDA dello Stabilimento, e l'identificativo univoco dello Stabilimento, se assegnato dal FDA, dello stabilimento presso cui si è svolto l'audit di regolamentazione, se diverso da quello dell'entità qualificata;
 - d. Lo scopo e le date relative all'audit di regolamentazione, unitamente al numero della certificazione;
 - e. Il nome degli agenti di audit (se applicabile) che hanno svolto l'audit di regolamentazione; e
 - f. Lo scopo della certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento, la data del rilascio e quella di scadenza.
- 8.17 Il FDA può rifiutarsi di accettare una certificazione ai sensi per i motivi indicati nelle sezioni 801(q) o 806 del FD&C Act, qualora lo stesso determini che tale certificazione per i prodotti alimentari, o per lo stabilimento, non sia valida o attendibile perché, ad esempio:
- a. La certificazione viene offerta in support all'ammissibilità di un prodotto alimentare che non era compreso nello scopo della certificazione;
 - b. La certificazione viene rilasciata da PJRFSI, ove agisca al di là dello scopo del proprio accreditamento, o
 - c. La certificazione viene rilasciata senza una dimostrazione attendibile in merito al rispetto dei requisiti descritti in questa sezione.

9 Frequenza Continuativa degli Audit e Mantenimento della Certificazione

- 9.1 Per mantenere la Certificazione, l'azienda è tenuta ad assicurarsi che tutte le nonconformità vengano corrette entro termini precisi.
- 9.2 Tutti gli audit dovranno tenersi entro la finestra temporale dei 45 giorni che precedono la scadenza del certificato. L'audit per il rinnovo annuale verrà condotto da PJRFSI.

10 Condizioni per la Sospensione o la Revoca di una Certificazione

- 10.1 PJRFSI sarà responsabile per l'avvio della sospensione o del ritiro del Certificato FSMA.
- 10.2 Qualora PJRFSI abbia motivo di credere che l'azienda a cui ha rilasciato la certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento non sia più in grado di adempiere ai requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act e dai regolamenti FDA, PJRFSI dovrà condurre tutte le attività di monitoraggio (tra cui un audit onsite), nei confronti di questa entità qualificata, necessarie a stabilire il rispetto, o meno, dei requisiti. PJRFSI dovrà informare immediatamente il FDA qualora decida di ritirare o sospendere una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento perché ha stabilito che l'entità non sia più in grado di rispettare i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act e dai regolamenti FDA. PJRFSI dovrà tenere delle registrazioni relative a tale attività di monitoraggio.
- 10.3 PJRFSI sospenderà la certificazione FSMA qualora:
- a. L'azienda estera abbia avuto un richiamo di I classe
 - b. Le nonconformità rilevate possano mettere in pericolo la salute pubblica
 - c. L'azienda non riesca a svolgere un audit obbligatorio secondo la frequenza stabilita, salvo in caso di motivazioni legittime.
 - d. Il cliente non adempia ai termini ed alle condizioni disposti da PJRFSI (ad es. mancato

- e. pagamento degli importi dovuti)
 - e. Non venga rispettato il protocollo di certificazione
 - f. Vi siano delle indagini in corso in merito ad eventuali reclami
 - g. Siano state apportate delle modifiche rilevanti, al sito o alle attività, che richiedano un intervento
 - h. Una visita al sito sollevi dei dubbi sulla validità dell'attuale certificato
 - i. Vi siano delle opportune azioni correttive in sospeso in relazione ad un'indagine in merito ad un richiamo e/o al ritiro di un prodotto
 - j. Il cliente non informi PJRFSI in merito a modifiche rilevanti apportate alla società
- 10.4 Qualora il Certificato FSMA dell'azienda venga sospeso, il Food Safety Program Accreditation Manager, o un suo delegato, informerà l'azienda in forma scritta, tramite raccomandata, della sospensione del certificato, dei motivi che hanno portato alla sospensione, del luogo in cui si è verificata tale condizione, e delle azioni che il Fornitore sarà tenuto a compiere, entro un termine preciso, al fine di revocare la certificazione. In caso di sospensione del Certificato FSMA, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato, elimina immediatamente i dati dell'azienda dalla Directory PJRFSI dei Siti Certificati.
- 10.5 PJRFSI informerà immediatamente, per via telematica e in inglese, l'ANSI ed il FDA in merito al ritiro o alla sospensione della certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento del Cliente.
- 10.6 Qualora PJRFSI sospenda il Certificato FSMA di un'azienda, per tutta la durata della sospensione, l'azienda:
- a. non dovrà presentarsi come titolare di un Certificato FSMA;
 - b. non dovrà utilizzare beni, prodotti, imballaggi, cancelleria o altri oggetti che contengano il Logo PJRFSI, che possa indicare la'azienda quale titolare di un Certificato FSMA;
 - c. se richiesto, dovrà comunicare la situazione ai clienti.
- 10.7 PJRFSI può decidere di revocare un certificato per le seguenti ragioni:
- a. Il cliente non riesca ad intervenire adeguatamente, su richiesta dell'Organismo di Certificazione, in seguito alle indagini relative ad un reclamo
 - b. In seguito ad un'indagine, o ad un audit programmato, qualora il sito non mantenga gli standard che ci si aspetta da un sito certificato FSMA
 - c. La società non è più attiva
 - d. Il sito non attua più le attività inserite nel proprio scopo, ad es. per cessata produzione a causa dei gravi danni provocati da un incendio
 - e. Un sito sospeso superi di 6 mesi il termine entro il quale dimostrare il proprio adempimento per il rinnovo della certificazione
- 10.8 Qualora il Certificato dell'azienda venga revocato, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato, a seconda dei casi, elimina immediatamente i dati dello stesso dalla Directory PJRFSI dei Siti Certificati.
- a. a mezzo raccomandata, informa l'azienda che il Certificato FSMA è stato revocato, le ragioni che spiegano tale azione, e la data di decorrenza della revoca;
 - b. impone all'azienda la restituzione del Certificato;
 - c. impone all'azienda la restituzione di tutte le copie elettroniche del Logo PJRFSI, e di attenersi, di conseguenza, alle Linee Guida del Logo PJRFSI.
- 10.9 Il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato, chiederà al cliente di
- a. eliminare ogni annuncio relativo alla certificazione dei siti;
 - b. smettere di pubblicizzare o utilizzare qualsiasi marchio di certificazione emesso da PJRFSI;

11 Auto-valutazione delle Performance da parte dell'Organismo di Certificazione

- 11.1 L'organismo di certificazione dovrà condurre un'auto-valutazione annuale, che comprenda una valutazione di conformità, e che includa inoltre:

- a. Le performance dei suoi funzionari, impiegati, o altri agenti coinvolti nelle attività di audit e certificazione, ivi comprese le performance degli agenti di audit in merito all'esame degli stabilimenti, dei processi, e dei prodotti alimentari, utilizzando i requisiti applicabili in materia di sicurezza alimentare indicati dal FD&C Act e dai regolamenti FDA;
 - b. Il livello di coerenza tra i funzionari, gli impiegati, o altri agenti coinvolti nelle attività di audit e certificazione, ivi compresa una valutazione in merito alla capacità, o meno, degli agenti di audit, di interpretare i protocolli di audit in modo coerente;
 - c. L'adempimento ai requisiti relativi al conflitto di interesse, da parte di PJRFSI e dei suoi funzionari, impiegati, o altri agenti coinvolti nelle attività di audit e certificazione;
 - d. Le azioni avviate in risposta a tutte le valutazioni condotte dal FDA. Come richiesto dal FDA, tutti gli altri aspetti delle sue performance volti a stabilire se l'organismo di certificazione sia adempiente.
- 11.2 Quale mezzo attraverso il quale valutare le proprie performance, PJRFSI potrà valutare la conformità di una o più entità qualificate a cui è stata rilasciata una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento.
- 11.3 In base alle valutazioni effettuate, l'organismo di certificazione dovrà:
- a. Individuare eventuali anomalie nell'adempimento ai requisiti;
 - b. Implementare rapidamente delle azioni correttive che possano affrontare efficacemente le anomalie individuate; e
 - c. Creare e mantenere delle registrazioni relative a tali azioni correttive.
- 11.4 PJRFSI dovrà predisporre un rapporto scritto sui risultati della propria auto-valutazione, che comprenda:
- a. Una descrizione delle azioni correttive avviate;
 - b. Una dichiarazione che riveli la misura in cui l'organismo di certificazione, i suoi funzionari, impiegati, o altri agenti coinvolti nelle attività di audit e certificazione, adempiano ai requisiti in materia di conflitto di interesse; e
 - c. Una dichiarazione che attesti la misura in cui l'organismo di certificazione adempia ai requisiti applicabili di questo capitolo.
- 11.5 L'organismo di certificazione potrà utilizzare un rapporto, adeguatamente integrato, in merito al proprio rispetto dei requisiti di questa sezione ai sensi della ISO/IEC 17021: 2011 o della ISO/IEC 17065: 2012.
- 11.6 PJRFSI riesamina tutte le nuove informazioni o modifiche ai requisiti FSMA, e modifica le proprie procedure documentate. Le procedure documentate si trovano nell'area clienti del sito, e possono essere scaricate dall'azienda in qualsiasi momento.

12 Requisiti per le Registrazioni dell'Organismo di Certificazione

- 12.1 PJRFSI dovrà trasmettere al FDA e all'ANSI, per via telematica, un rapporto di audit, redatto in lingua inglese, relativamente all'audit di regolamentazione, non oltre 45 giorni dal completamento dell'audit.
- 12.2 Presentare i risultati dell'auto-valutazione di PJRFSI. PJRFSI dovrà trasmettere per via telematica all'ANSI, entro 45 giorni dalla ricorrenza del proprio accreditamento ai sensi di questo capitolo, il rapporto relativo alla sua auto-valutazione annuale. In caso di richiesta motivata da parte del FDA, il rapporto relativo all'auto-valutazione dovrà essere trasmesso al FDA per via telematica, in inglese, entro 60 giorni dalla richiesta del FDA, dal rifiuto del rinnovo, dalla revoca o rinuncia al riconoscimento dell'ente che abbia rilasciato l'accreditamento. Tale rapporto dovrà contenere un elenco aggiornato di tutti gli agenti di audit di cui PJRFSI si avvale per lo svolgimento degli audit.
- 12.3 Informare il FDA circa un grave rischio per la salute pubblica. PJRFSI dovrà informare tempestivamente il FDA, in inglese e per via telematica, qualora, durante un audit di regolamentazione o consultivo, uno dei suoi agenti di audit, o la stessa PJRFSI, si accorga di una situazione che potrebbe provocare o contribuire ad un grave rischio per la salute pubblica, e dovrà

inoltre fornire le seguenti informazioni:

- a. Nome, indirizzo e identificativo univoco dello stabilimento, se assegnato dal FDA, relativi all'entità qualificata soggetta all'audit e, ove possibile, il numero di registrazione;
- b. Nome, indirizzo e identificativo univoco dello stabilimento, se assegnato dal FDA, relativi allo stabilimento in cui si è rilevata detta situazione (se diversa dall'entità qualificata) e, ove possibile, il numero di registrazione assegnato a tale stabilimento; e
- c. La situazione per la quale viene trasmessa l'informazione.

12.4 Notifica immediata al FDA in merito al ritiro o alla sospensione di una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento. PJRFSI dovrà informare tempestivamente il FDA, per via telematica e in inglese, in seguito al ritiro o alla sospensione di qualsiasi certificazione, relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento, rilasciata ad un'entità qualificata, indicando la motivazione alla base della decisione.

12.5 Notifica all'ANSI o alle entità qualificate. Dopo aver informato il FDA, PJRFSI dovrà informare tempestivamente l'entità qualificata di tale situazione, ed in seguito dovrà informarne tempestivamente l'ANSI. Ove possibile, quando informa della situazione il FDA, PJRFSI dovrà informare contemporaneamente l'ANSI e/o l'entità qualificata.

12.6 PJRFSI dovrà informare il proprio ANSI per via telematica, e in inglese, entro 30 giorni in seguito ad eventuali modifiche rilevanti che possano influire sul modo in cui PJRFSI adempie ai requisiti, e dovrà allegare le seguenti informazioni:

- Una descrizione delle modifiche; e
- Una spiegazione degli obiettivi legati alle modifiche.

13 Obbligo dell'azienda di Notificare PJRFSI in Casi Particolari

13.1 L'azienda è tenuta a comunicare, per iscritto ed in modo tempestivo, a PJRFSI qualsiasi variazione significativa, effettiva o prevista, che include (ma non si limita a) quanto segue:

- a. modifiche allo status legale o commerciale, tra cui il cambio di ragione sociale;
- b. cambio di proprietà;
- c. cambi nel direttivo, del personale con potere di decisione o tecnico;
- d. modifiche relative al numero degli addetti;
- e. cambio di sede e/o numero di siti;
- f. danni al sito, ad esempio danni per incendio o calamità naturali, come in caso di alluvione;
- g. cambiamenti nella struttura fisica degli edifici e/o attività di produzione ed attrezzature;
- h. cambiamenti al campo di applicazione della certificazione (compresi l'espansione o la riduzione) in termini di prodotti, processi e/o strutture;
- i. modifiche al sistema dell'azienda o a fattori che influiscano sullo stesso; e
- j. un incidente relativo alla Sicurezza Alimentare, come descritto nel paragrafo 12.3

13.2 **Se in qualsiasi momento, in base alle informazioni disponibili, l'azienda rilevasse la presenza di eventuali minacce, reali o sospette, in merito alla sicurezza alimentare, che potrebbero richiedere un intervento a tutela degli interessi dei consumatori, sarà tenuto ad informarne immediatamente PJRFSI. Previo accertamento secondo il quale un evento, relativo alla sicurezza alimentare, richieda una notifica pubblica (come un richiamo di Classe 1 o Classe 2), l'azienda dovrà, in seguito all'identificazione dell'evento, inviare una comunicazione scritta, o telefonare a PJRFSI:**

- a. **Orari d'Ufficio, Lun-Ven, dalle 9 alle 17: 248-358-3388**
Dopo la chiusura e nei Weekend: 248-648-0216
- b. **Via email: foodsafety@pjrfsi.com;**

13.3 Qualora l'azienda certificata trasferisse la propria sede, la Certificazione dello Stabilimento non sarà più valida fino al conseguente Audit di Regolamentazione, da tenersi presso i nuovi locali.

13.4 Un'azienda certificata deve notificare a PJRFSI eventuali modifiche alla proprietà entro trenta (30) giorni dalla decorrenza della modifica in oggetto. Qualora venga modificata la proprietà

dell'azienda certificata, ma non il personale chiave competente in materia di sicurezza alimentare, PJRFSI conferma la continua efficacia della sicurezza alimentare entro sessanta (60) giorni dal cambio di proprietà, per mezzo di un audit del sito e, su conferma, permette all'azienda di mantenere l'attuale frequenza di audit ed il numero di certificazione. Qualora si apportino modifiche significative al personale chiave, insieme al cambio di proprietà, PJRFSI dovrà eseguire un Audit completo dello Stabilimento, e la nuova frequenza degli audit si baserà su quest'ultima attività di audit.

- 13.5 PJRFSI si riserva il diritto di effettuare, se necessario, degli audit extra nel corso del periodo di certificazione, in risposta alle modifiche/agli incidenti di cui sopra. Qualora tali modifiche influiscano sulla conformità dei prodotti, il Consulente Tecnico – Sicurezza Alimentare di PJRFSI, o un suo delegato, a seconda dei casi, stabilirà se le modifiche annunciate richiedano ulteriori indagini e, se necessario, si provvederà alla programmazione di un audit extra.
- 13.6 L'azienda non potrà promuovere prodotti, processi, e/o strutture/siti che non siano inclusi nel campo di applicazione della certificazione come esaminati ed approvati da PJRFSI. Promozioni non autorizzate comporteranno la revoca della Certificazione.
- 13.7 Qualora l'azienda non comunicasse a PJRFSI una delle possibili modifiche di cui sopra, PJRFSI avrà la facoltà di sospendere o revocare la Certificazione, qualora lo ritenesse opportuno, e si riserverà il diritto di invalidare retroattivamente la Certificazione stessa, a partire dalla data in cui sarà avvenuta la modifica in questione.

14 Promozione della Certificazione FSMA da parte dell'azienda

Qualora debba fornire una copia di qualsiasi documento relativo alla certificazione (attestati e rapporti di audit) a terzi, l'azienda dovrà riprodurli integralmente, oppure richiedere un'autorizzazione scritta a PJRFSI. L'azienda dovrà contattare PJRFSI per l'autorizzazione all'uso del Logo PJRFSI e dovrà rispettare: le più recenti Linee Guida sui Termini e Condizioni e sul Logo pubblicate da PJRFSI; eventuali altri requisiti emessi da PJRFSI sull'uso dei marchi di certificazione e sulla promozione della stessa. Il nome ed i loghi di PJRFSI, tutti gli enti di accreditamento applicabili, non dovranno essere utilizzati in modo tale da essere frainteso o che risulti diffamatorio nei confronti delle parti e/o dei rispettivi marchi. PJRFSI dovrà riferire alle parti interessate, e trattare con azioni adeguate, eventuali usi impropri dei nomi, o dei loghi, da parte dell'azienda certificata o dell'azienda che richiede la certificazione.

15 Condizioni per il Cambio dell'Organismo di Certificazione (Trasferimento)

- 15.1 Un'azienda Certificata si deve assicurare di avere sempre un organismo di certificazione di riferimento. Un'azienda Certificata può, inoltre, decidere di non essere più cliente di un dato organismo di certificazione (Ex Certificatore) e scegliere, come Nuovo Certificatore, PJRFSI, sottoponendosi ai suoi audit FSMA.
- 15.2 Qualora un'azienda Certificata decida di trasferire il proprio Certificato a PJRFSI, il Food Safety Program Accreditation Manager di PJRFSI, o un suo delegato, a seconda dei casi, intraprende un riesame di pre-trasferimento della Certificazione dell'azienda e compila il modulo F-144fsi Checklist per il Trasferimento dell'Organismo di Certificazione al fine di:
- confirmare che il Certificato sia attuale, in corso di validità e che si riferisca ad un Sistema FSMA già Certificato;
 - confirmare che la Certificazione rilasciata dall'Ex Certificatore non sia sospesa o minacciata di sospensione o revoca;
 - confirmare che l'azienda abbia chiuso tutte le nonconformità emesse dall'Ex Certificatore;
 - riesaminare lo storico degli Audit dell'azienda (qualora l'azienda possa esibire esaurientemente il proprio storico a PJRFSI, tramite copie di rapporti di Audit completati dall'Ex Certificatore) e l'impatto di eventuali nonconformità in sospeso.
- 15.3 Qualora venga presa la decisione di procedere con la Certificazione, PJRFSI:
- chiederà al proprio Specialista Tecnico, o a un suo delegato, di firmare il modulo F-144fsi debitamente compilato.
 - condurrà l'audit previsto, come da richiesta dell'Ex Organismo di Certificazione, entro

- termini che siano coerenti al programma di audit FSMA in merito alla frequenza ed ai requisiti di certificazione; e
- c. rilascia un nuovo Certificato col proprio marchio.

16 Appelli

Avvisi ed Appelli relativi a risultati di audit regolamentari negativi. PJRFSI informerà chi di competenza in merito al diniego relativo al rilascio della certificazione. Le procedure d'appello di PJRFSI vengono descritte nella Procedura SOP-10.

PJRFSI renderà pubbliche le procedure d'appello; per le indagini, e per le decisioni pertinenti gli appelli, inoltre, si avvarrà di personale competente, che potrà essere esterno o meno alla stessa PJRFSI, liberi da pregiudizi, e che non abbiano partecipato alla decisione sulla certificazione o siano subordinati a soggetti che abbiano partecipato alla decisione sulla certificazione;

Avviserà chi di competenza in merito alla decisione finale relativa all'appello; e terrà le registrazioni relative agli appelli, alle decisioni finali ed alle motivazioni alla base di tali decisioni.

17 Riservatezza

PJRFSI, e con essa tutti gli Auditor, lo staff amministrativo, il Comitato Esecutivo, il Comitato d'imparzialità e qualsiasi altro dipendente o consulente esterno, garantisce che tutte le registrazioni, i dati e le informazioni ricevute durante l'esecuzione di qualsiasi attività di audit rimarranno confidenziali e di proprietà dell'azienda. PJRFSI potrà rilasciare, a qualsiasi Ente diverso da FDA o ANSI, i dati relativi agli audit solo dietro autorizzazione dell'azienda, eccetto quando sussista un obbligo di legge, lo imponga uno statuto o una qualsiasi norma dell'organismo di accreditamento. Qualora la divulgazione di tali informazioni venga richiesta dalla legge, da uno statuto o da eventuali norme dell'organismo di accreditamento, PJRFSI dovrà fornire le relative informazioni, ed informarne, tramite comunicazione scritta, in maniera tempestiva, l'azienda.

18 Requisiti per l'Accreditamento di un Organismo di Certificazione di Terza Parte

- 18.1 *Invio della richiesta di accreditamento o di rinnovo ad un ente di accreditamento riconosciuto.* Un organismo di certificazione di terza parte che desideri ottenere l'accreditamento dovrà inviare la richiesta di accreditamento, o di rinnovo dell'accreditamento, presso uno degli enti di accreditamento elencati nel sito web di cui al paragrafo § 1.690.
- 18.2 *Avviso del depositario delle registrazioni in seguito al diniego della richiesta di rinnovo dell'accreditamento.* Un candidato la cui richiesta di rinnovo è stata rifiutata da un ente di accreditamento dovrà informare il FDA, per via telematica e in inglese, entro 10 giorni lavorativi dalla data del rigetto della richiesta di accreditamento o di rinnovo dello stesso, in merito al nome ed ai contatti del depositario delle registrazioni di cui al paragrafo § 1.658(a), e dovrà renderli disponibili al FDA come indicato dai paragrafi § 1.658(b) e (c). Le informazioni di contatto del depositario dovranno comprendere almeno un indirizzo e-mail e l'indirizzo del luogo in cui verranno custodite le registrazioni di cui al paragrafo § 1.658(a).
- 18.3 *Effetti di un rifiuto di una richiesta di rinnovo dell'accreditamento sulle certificazioni per i prodotti alimentari o per gli stabilimenti rilasciate alle entità qualificate.* Una certificazione relativa ai prodotti alimentari o allo stabilimento, rilasciata da un organismo di terza parte accreditato prima del rifiuto alla sua richiesta di rinnovo, resterà valida fino alla scadenza della certificazione stessa. Qualora il FDA abbia ragione di credere che la certificazione rilasciata ai sensi delle sezioni 801(q) o 806 del FD&C Act non sia valida o attendibile, il FDA potrà rifiutarsi di considerare la certificazione stabilendo l'ammissibilità del prodotto alimentare per cui è stata rilasciata, o l'idoneità dell'entità qualificata in merito alla partecipazione al programma VQIP.
- 18.4 *Avviso pubblico relativo al rifiuto di una richiesta di rinnovo dell'accreditamento.* Il FDA fornirà un avviso sul sito web di cui al paragrafo § 1.690 in merito alla data del rifiuto della richiesta di rinnovo dell'accreditamento di un organismo di certificazione di terza parte che era stato precedentemente accreditato.
- 18.5 Un ente di accreditamento riconosciuto può rilasciare l'accreditamento ad un organismo di certificazione di terza parte, ai sensi di questa sezione, per un periodo massimo di 4 anni.

19 Monitoraggio del FDA

- 19.1 Il FDA valuterà periodicamente le prestazioni di ciascun organismo di certificazione di terza parte

accreditato, allo scopo di stabilire se continui a soddisfare i requisiti applicabili di questo capitolo e se vi siano delle anomalie nelle sue prestazioni che, se non corrette, comporterebbero il ritiro dell'accreditamento ai sensi del paragrafo § 1.664. Il FDA valuterà tutti gli organismi di certificazione di terza parte accreditati con cadenza annuale. In caso di organismo di certificazione accreditato di terza parte da un organismo di accreditamento riconosciuto, il FDA valuterà lo stesso entro e non oltre 3 anni dalla data di accreditamento, in caso di accreditamento di 4 anni, o entro e non oltre la metà del periodo di accreditamento, qualora sia inferiore a 4 anni. Il FDA può condurre delle valutazioni aggiuntive delle prestazioni degli organismi di certificazione di terza parte accreditati in qualsiasi momento.

- 19.2 Nel valutare le prestazioni di un organismo di certificazione accreditato di terza parte ai sensi del paragrafo (a) di questa sezione, il FDA può riesaminare una o più delle seguenti voci: (1) rapporti di audit di regolamentazione e certificazioni relative a prodotti alimentari e stabilimenti; (2) Le autovalutazioni dell'organismo di certificazione di terza parte accreditato, ai sensi del paragrafo § 1.655; (3) Rapporti di valutazione redatti da un ente di accreditamento riconosciuto ai sensi del paragrafo § 1.621;
- 19.3 Documenti ed altre informazioni utili a stabilire il rispetto, da parte dell'organismo di certificazione accreditato di terza parte, dei requisiti applicabili di questa sezione; e (5) le informazioni ottenute dal FDA, tra cui quelle raccolte durante le visite ispettive, gli audit, le osservazioni onsite, o le indagini, su una o più entità qualificate a cui detto organismo ha rilasciato una certificazione sui prodotti alimentari o per lo stabilimento.
- 19.4 Il FDA potrà condurre la propria valutazione dell'organismo di certificazione accreditato di terza parte attraverso una visita presso la casa madre (o un'altra sede che gestisca gli agenti di audit che svolgono gli audit in materia di sicurezza alimentare ai sensi di questa sezione, se diversa dalla casa madre), attraverso l'osservazione onsite delle performance dell'organismo di certificazione durante un audit per la sicurezza alimentare di un'entità qualificata, o attraverso la revisione documentale.

20 Esonero FDA

- 20.1 PJRFSI può inviare al FDA una richiesta di esonero dai requisiti di cui al paragrafo §1.650(c) che impediscono ad un agente di audit di condurre un audit di regolamentazione di un'entità qualificata nel caso in cui l'agente (o, qualora l'organismo di certificazione di terza parte sia un singolo individuo, l'organismo di certificazione di terza parte) abbia svolto un audit della stessa entità, in materia di sicurezza alimentare, nei precedenti 13 mesi. L'organismo di certificazione accreditato di terza parte, che intenda chiedere un esonero o l'estensione di un esonero, dovrà dimostrare che nell'area in cui si trova l'entità qualificata si trovino agenti di audit e organismi di certificazione di terza parte, costituiti da un singolo individuo, in numero sufficiente.
- 20.2 Le richieste di esonero, o per l'estensione di un esonero, e tutti i documenti a supporto della richiesta dovranno essere trasmessi al FDA per via telematica ed in lingua inglese. Se necessario, il richiedente dovrà fornire i servizi di traduzione e interpretariato al FDA affinché possa elaborare la richiesta.
- 20.3 La richiesta dovrà essere fermata dal richiedente o da un soggetto autorizzato che operi per conto del richiedente, allo scopo di ottenere l'esonero o l'estensione di un esonero.
- 20.4 Il FDA riesaminerà le richieste di esonero e di estensione di un esonero in base all'ordine di arrivo, secondo la data in cui vengono ricevute le richieste debitamente compilate; tuttavia, il FDA potrà decidere di dare precedenza al riesame di richieste specifiche, che soddisfino gli obblighi del programma. Il FDA valuterà tutte le richieste di esonero allo scopo di stabilire se rispettino i criteri stessi per l'esonero.
- 20.5 Il FDA informerà il richiedente nel caso approvi o meno la richiesta di esonero o di estensione dell'esonero.
- 20.6 Qualora il FDA approvi la richiesta, il comunicato dell'esonero ne definirà la durata e conterrà un elenco delle relative limitazioni. Qualora il FDA neghi la richiesta, il relativo comunicato conterrà le motivazioni alla base del rifiuto e fornirà i contatti e le procedure per richiedere un riesame della richiesta, ai sensi del paragrafo §1.691
- 20.7 A meno che il FDA non informi il richiedente in merito all'approvazione della richiesta di esonero, l'organismo di certificazione accreditato di terza parte non potrà avvalersi dell'agente di audit, per svolgere l'audit di regolamentazione dell'entità qualificata, prima della scadenza del limite di 13 mesi, ai sensi del paragrafo §1.650(c).

21 Ritiro dell'Accreditamento

- 21.1 Ritiro obbligatorio. Il FDA ritirerà l'accREDITamento dell'organismo di certificazione di terza parte: (1) Ad eccezione di quanto previsto al paragrafo (b) di questa sezione, nel caso in cui i prodotti alimentari o lo stabilimento certificate ai sensi di questo capitolo siano legati a focolai di origine alimentare, o a pericoli di tipo fisico o chimico che abbiano una ragionevole possibilità di provocare dei seri pericoli per la salute pubblica, o il decesso di esseri umani o animali;
- 21.2 In seguito ad una valutazione ed ai rilievi del FDA che dimostrino che l'organismo di certificazione di terza parte non sia più in grado di soddisfare i requisiti applicabili di questa sezione;
- 21.3 In seguito al suo rifiuto di consentire al FDA l'accesso alle registrazioni, ai sensi del paragrafo §1.658, o di condurre un audit, una valutazione o le indagini necessarie a garantire il continuo rispetto dei requisiti previsti da questo capitolo.
- 21.4 Eccezioni. Il FDA potrà rinunciare al ritiro obbligatorio di cui al paragrafo (a)(1) di questa sezione nel caso in cui lo stesso FDA: (1) Conduca un'indagine sui fatti relativi al focolaio di una malattia per gli umani o gli animali; (2) Riesamini le registrazioni di audit pertinenti e le azioni avviate dall'organismo di certificazione accreditato di terza parte a supporto della sua decisione favorevole alla certificazione; e
- 21.5 Stabilisca che l'organismo di certificazione accreditato di terza parte soddisfi i requisiti per il rilascio della certificazione, ai sensi di questa sezione.
- 21.6 Ritiro facoltativo. Il FDA potrà ritirare l'accREDITamento, in toto o in parte, ad un organismo di certificazione di terza parte qualora l'organismo in questione sia stato accreditato da un ente di accREDITamento il cui riconoscimento è stato revocato ai sensi del paragrafo §1.634, e qualora il FDA concluda vi siano delle buone ragioni per il ritiro, tra cui:
- a. Prove relative a pregiudizi o a mancanza di imparzialità nello svolgimento delle attività previste da questo capitolo; o
 - b. Prestazioni che mettono in dubbio la validità o l'affidabilità dei suoi audit in materia di sicurezza alimentare o delle relative certificazioni.
- 21.7 Accesso alle Registrazioni. Qualora consideri un ritiro ai sensi dei paragrafi (a)(1), (a)(2), o (c) di questa sezione, il FDA potrà richiedere le registrazioni dell'organismo di certificazione accreditato di terza parte, ai sensi del paragrafo §1.658 e, ove applicabile, potrà richiedere le registrazioni previste dal paragrafo §1.625 di un ente di accREDITamento riconosciuto ai sensi del paragrafo §1.625.
- 21.8 Avviso del ritiro dell'accREDITamento all'organismo di certificazione di terza parte . (1) Il FDA informerà l'organismo di certificazione di terza parte in merito al ritiro dell'accREDITamento attraverso l'emissione di un documento che indicherà i motivi del ritiro, le procedure per richiedere un'udienza di regolamentazione ai sensi del paragrafo § 1.693 sul ritiro, e le procedure per richiedere il riaccREDITamento ai sensi del paragrafo § 1.666.
- 21.9 Entro 10 giorni lavorativi dall'emissione del ritiro, l'organismo di certificazione di terza parte dovrà indicare al FDA, per via telematica ed in lingua inglese, il depositario delle registrazioni di cui al paragrafo §1.658, fornendone le informazioni di contatto, che dovranno includere almeno un indirizzo e-mail, l'indirizzo e l'ubicazione le registrazioni.
- 21.10 Effetti del ritiro dell'accREDITamento sulle entità qualificate. Una certificazione relativa ai prodotti alimentari o agli stabilimenti, rilasciata da un organismo di certificazione prima del ritiro, resterà valida fino alla naturale scadenza della stessa. Qualora il FDA abbia motivo di credere che una certificazione rilasciata per gli scopi indicate nella sezione 801(q) o 806 del FD&C Act non sia valida o attendibile, il FDA potrà rifiutarsi di considerare la certificazione nell'atto di stabilire l'ammissibilità del prodotto alimentare per cui questa è stata rilasciata, o nell'atto di stabilire l'idoneità dell'importatore al programma VQIP.
- 21.11 Effetti del ritiro dell'accREDITamento sugli enti di accREDITamento. (1) Il FDA informerà l'ente di accREDITamento riconosciuto qualora ad un organismo di certificazione di terza parte da questi accreditato venga ritirato l'accREDITamento, per decisione dello stesso FDA. Il riconoscimento dell'ente di AccREDITamento rimarrà valido nel caso in cui, non oltre 60 giorni dal ritiro, l'ente di accREDITamento conduca un'auto-valutazione ai sensi del paragrafo §1.622 e ne riferisca i risultati al FDA, come previsto dal paragrafo §1.623(b).
- 21.12 Il FDA può revocare il riconoscimento di un ente di accREDITamento ogni qual volta stabilisca che vi sia una buona ragione per farlo, come previsto dal paragrafo §1.634.
- 21.13 Avviso pubblico in merito al ritiro dell'accREDITamento. Il FDA fornirà un avviso in merito al ritiro

dell'accREDITAMENTO agli organismi di certificazione di terza parte sul sito web descritto al paragrafo §1.690, fornendo inoltre le ragioni alla base di tale decisione.

- 21.14 *Informare il FDA dell'intenzione di rinunciare o di non voler rinnovare l'accREDITAMENTO.* L'organismo di certificazione di terza parte dovrà informare il FDA, per via telematica ed in lingua inglese, almeno 60 giorni prima di rinunciare volontariamente all'accREDITAMENTO o prima di lasciare che l'accREDITAMENTO scada, senza chiederne il rinnovo. In seguito alla data della rinuncia, o della scadenza dell'accREDITAMENTO, l'organismo di certificazione dovrà fornire il nome ed i contatti del depositario le registrazioni previste dal paragrafo § 1.658(a), e renderli disponibili al FDA come previsto dai paragrafi § 1.658(b) e (c). Le informazioni di contatto del depositario dovranno comprendere almeno un indirizzo e-mail e l'indirizzo presso il quale vengono custodite le registrazioni, come previsto dal paragrafo § 1.658(a).
- 21.15 *Informare l'ente di accREDITAMENTO riconosciuto e le entità qualificate in merito all'intenzione di rinunciare o di non voler rinnovare l'accREDITAMENTO.* Non oltre 15 giorni lavorativi dopo aver informato il FDA come previsto dal paragrafo (a) di questa sezione, l'organismo di certificazione dovrà informare il proprio ente di accREDITAMENTO riconosciuto e tutte le entità qualificate, con certificazioni recenti, in merito alla sua intenzione di rinunciare all'accREDITAMENTO o di intendere lasciarlo scadere, specificando la data di decorrenza relativa alla rinuncia o alla scadenza. L'ente di AccREDITAMENTO dovrà stabilire e mantenere delle registrazioni relative a tale comunicazione, ai sensi del paragrafo § 1.625(a).
- 21.16 *Effetti della rinuncia volontaria o della scadenza dell'accREDITAMENTO sulle certificazioni relative a prodotti alimentari o agli stabilimenti rilasciate alle entità qualificate.* Le certificazioni relative a prodotti alimentari o agli stabilimenti rilasciate da un organismo di certificazione di terza parte prima della rinuncia o della scadenza del proprio accREDITAMENTO, resteranno valide fino alla naturale scadenza della certificazione. Qualora il FDA abbia motivo di credere che una certificazione rilasciata per gli scopi indicate nella sezione 801(q) o 806 del FD&C Act non sia valida o attendibile, il FDA potrà rifiutarsi di considerare la certificazione nell'atto di stabilire l'ammissibilità del prodotto alimentare per cui questa è stata rilasciata, o nell'atto di stabilire l'idoneità dell'importatore al programma VQIP.
- 21.17 *Avviso pubblico in merito alla rinuncia volontaria o della scadenza dell'accREDITAMENTO.* Il FDA fornirà un avviso in merito alla rinuncia volontaria o della scadenza dell'accREDITAMENTO di un organismo di certificazione accREDITATO di terza parte sul sito web descritto al paragrafo §1.690, come previsto da questa sezione.
- 21.18 *Richiesta in seguito al ritiro.* Il FDA potrà ripristinare l'accREDITAMENTO di un organismo di certificazione di terza parte a cui ha ritirato l'accREDITAMENTO qualora: (1) in caso di accREDITAMENTO diretto, il FDA stabilisca, in base alle evidenze fornite dall'organismo di certificazione di terza parte, che lo stesso soddisfi i requisiti applicabili di questa sezione e che vi siano motivi sufficienti per cui il ritiro non abbia più motivo di esistere; o
- 21.19 *In caso di organismo di certificazione accREDITATO di terza parte al cui ente di accREDITAMENTO sia stato revocato l'accREDITAMENTO ai sensi del paragrafo § 1.634:* (i) qualora l'organismo di certificazione di terza parte venga accREDITATO da un altro ente di accREDITAMENTO riconosciuto o dallo stesso FDA, tramite accREDITAMENTO diretto, non oltre 1 anno in seguito al ritiro dell'accREDITAMENTO, o dalla data di scadenza dell'accREDITAMENTO, a seconda di quale condizione si verifichi per prima; oppure (ii) in queste situazioni, il FDA può imporre il ritiro dell'accREDITAMENTO.
- 21.20 *Richiesta in seguito alla rinuncia volontaria.* Un organismo di certificazione di terza parte che abbia precedentemente rinunciato al proprio accREDITAMENTO come previsto dal paragrafo § 1.665, potrà richiedere l'accREDITAMENTO inviando una nuova richiesta di accREDITAMENTO ai sensi del paragrafo § 1.660 o, se applicabile, del paragrafo § 1.670.