



## REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE SECONDO EXCIPACT™ CERTIFICATION SCHEME.

### DESCRIZIONE DELL'ISTITUTO

CERTIQUALITY S.r.l. è un Istituto di Certificazione che opera secondo i criteri generali definiti dalle Norme delle Serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000 e che, quale Organismo indipendente, provvede a fornire alle Organizzazioni richiedenti servizi di valutazione e di Certificazione di conformità dei propri Sistemi di Gestione alle prescrizioni delle Norme di riferimento.

CERTIQUALITY S.r.l. non effettua, né direttamente né attraverso rapporti di agenzia con sub-contrattori, alcun servizio di consulenza per supportare le Organizzazioni a mettere a punto un Sistema di Gestione o a redigere la relativa documentazione.

Lo stato giuridico dell'Istituto è descritto nello Statuto.

Il sostegno finanziario per l'attività dell'Istituto è fornito dall'applicazione delle tariffe per la Certificazione.

### 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel presente Regolamento vengono definiti i rapporti tra CERTIQUALITY SRL - nel testo denominato Istituto - e le Organizzazioni che intendono ottenere e far registrare la Certificazione del proprio Sistema di Gestione secondo il documento EXCiPACT™ Certification Scheme - nel testo denominato EXCiPACT™.

Sull'applicazione del presente Regolamento sorveglia il Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, nominato dal Consiglio di Amministrazione dell'Istituto, nel quale sono rappresentate le parti interessate alla Certificazione.

Il Certificato CERTIQUALITY è il documento con il quale l'Istituto attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un Sistema di Gestione conforme ad EXCiPACT™.

### 3. DEFINIZIONI

Valgono in generale le definizioni riportate nelle Norme UNI EN ISO e UNI CEI EN ed i seguenti termini usati nel testo.

Per la terminologia specifica riguardante le Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) e Distribuzione (GDP) degli eccipienti valgono inoltre le definizioni riportate nel documento Certification Standards for Pharmaceutical Excipient Suppliers: Good Manufacturing Practices - Good Distribution Practices - Requirements for Auditor Competency and 3rd Party Audit Organizations Providing Certification of the Management System.

**Organizzazione**

Termine usato per indicare il Soggetto che ha presentato domanda di Certificazione.

**Unità operativa**

Sede aziendale nella quale si esercitano le attività alle quali si applica il Sistema di Gestione oggetto della Certificazione.

**Sito**

L'intera area in cui sono svolte le attività sotto il controllo di una Organizzazione, nonché qualsiasi cantiere o magazzino contiguo o collegato di materie prime, sottoprodotti, prodotti intermedi, prodotti finali e materiali di rifiuto, e qualsiasi infrastruttura e qualsiasi impianto, fissi o meno, utilizzati nell'esercizio di queste attività.

**Gruppo di Valutazione del Sistema di Gestione**

Personale incaricato dall'Istituto per eseguire la valutazione del Sistema di Gestione dell'Organizzazione.

Verifica, Valutazione e Audit sono utilizzati nel testo come sinonimi

GVI: Gruppo di Verifica Ispettiva incaricato dell'effettuazione dell'audit

EXCiPACT absI: Organizzazione indipendente non-profit che ha sviluppato e detiene la proprietà del documento Certification Scheme.

Classificazione rilievi (definizione originale in lingua inglese tratta dal documento EXCiPACT™ "Conformity Assessment Requirements for Certification Bodies":

Life Threatening: A nonconformity or other situation which has produced a product that is harmful to the human or veterinary patient, or one which poses a very high risk of producing product that is harmful to the human or veterinary patient.

Critical: The excipient poses an significant risk to patientsafety. Remediation before further excipient is produced would be indicated and/or a recall should be considered.

Major: Evidence indicates that the Quality ManagementSystem is not effectively developed or implemented. For instance, the system is poorly designed or not followed; or multiple or repetitive minor nonconformities in the same aspect of the quality management system, and or evidence that the product consistently fails to meet the requirements for use as an excipient.

Minor: A departure from the standard that is neither a criticalnor major. Action to rectify the finding is indicated.

#### 4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Possono accedere alla Certificazione tutte le Organizzazioni che producono oppure distribuiscono eccipienti destinati al settore farmaceutico.

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

- disporre di un Sistema di Gestione Qualità certificato sotto accreditamento secondo la norma ISO 9001 per la produzione e/o distribuzione di eccipienti. In alternativa l'Organizzazione deve dimostrare di essere regolarmente verificata secondo i requisiti del documento NSF/IPEC/ANSI-363-2014 US National Standard;

- qualora il certificato ISO 9001 non fosse certificato da Certquality l'Organizzazione si impegna, all'atto della sottoscrizione presente Regolamento, ad inviare copia del certificato valido ed a fornire evidenza annuale del mantenimento della certificazione in essere;

- disporre di un Sistema di Buone Pratiche di Fabbricazione e/o Distribuzioni conformi al documento EXCiPACT™ Certification Scheme;

- descrivere tale Sistema in appositi documenti (Manuale di Gestione, Procedure, ecc.);

- accettare le regole fissate dal presente Regolamento e le condizioni comunicate dall'Istituto.

4.3 L'accettazione della domanda, il rilascio della Certificazione e il suo mantenimento comportano il pagamento degli importi previsti; il mancato adempimento di tali obblighi alla scadenza stabilita comporta la sospensione o la revoca del Certificato secondo quanto previsto agli artt. 8 e 9.

4.4 L'Organizzazione si impegna a mantenere conformi i propri prodotti e/o servizi a tutti i requisiti di legge e di natura cogente (quali direttive, leggi, regolamenti) applicabili. L'Istituto ha la responsabilità di verificare sulla base di un campionamento, congruente con i tempi di audit, che l'Organizzazione conosca e sia in grado di gestire tutti gli aspetti cogenti connessi al Sistema di Gestione oggetto di certificazione.

4.5 Possono verificarsi modifiche dei requisiti di certificazione per:

- modifiche delle normative di riferimento;
- modifiche delle condizioni di rilascio della Certificazione.

Nel primo caso l'informazione avviene attraverso comunicazione degli Enti normatori e/o di accreditamento; nel secondo l'Istituto ne dà tempestiva comunicazione alle Organizzazioni iscritte nel Registro delle Organizzazioni certificate e/o in iter di Certificazione.

L'Istituto definirà la data a partire dalla quale entreranno in vigore le modifiche e definirà un periodo di tempo ragionevole affinché le Organizzazioni si adeguino alle nuove prescrizioni.

Le Organizzazioni che non intendano adeguare il proprio Sistema di Gestione alle modifiche delle normative di riferimento o delle condizioni di rilascio della Certificazione possono rinunciare alla Certificazione purché ne diano comunicazione all'Istituto secondo le modalità indicate all'art. 10 del presente Regolamento.

L'Istituto, nel caso di variazioni delle Norme di riferimento, si riserva il diritto di verificare la conformità dell'adeguatezza del Sistema di Gestione dell'Organizzazione alle nuove prescrizioni della normativa.

Le spese per eventuali audit sono a carico dell'Organizzazione certificata.

4.6 L'Istituto gestisce un elenco delle Organizzazioni certificate disponibile sul sito Internet: [www.certiquality.it](http://www.certiquality.it). L'Istituto rende pubblici i dati anche in caso di sospensione, revoca e rinuncia alla certificazione.

I riferimenti dell'Organizzazione certificata, comprensivi di indirizzo email di contatto, vengono pubblicati nella sezione delle aziende certificate del sito internet di EXCiPACT™.

## 5. PROCEDURA PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

Prima di avviare l'iter di Certificazione l'Organizzazione può richiedere una visita preliminare con l'obiettivo di individuare il grado di preparazione in relazione ai requisiti della Norma di riferimento. Tale visita è documentata ma non viene considerata ai fini dell'audit di Certificazione.

### 5.1 Richiesta di Offerta / Domanda di Certificazione e accettazione offerta

L'Organizzazione che intenda essere certificata deve richiedere un'offerta all'Istituto presentando la domanda corredata dalla documentazione richiesta.

L'Istituto procede all'esame formale della documentazione presentata al fine di verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni generali e provvede a predisporre ed inviare l'offerta.

Con la sottoscrizione e l'accettazione dell'offerta si perfeziona il rapporto contrattuale fra le parti. L'Organizzazione si obbliga inoltre a rispettare ed accettare quanto previsto nel presente Regolamento, e successive modifiche, che costituisce parte integrante dell'offerta e di cui l'Organizzazione dichiara di conoscere il contenuto.

I Regolamenti dell'Istituto sono disponibili sul sito Internet: [www.certiquality.it](http://www.certiquality.it).

Per la Certificazione di Organizzazioni estere, valgono tutte condizioni che regolano la concessione alle Organizzazioni nazionali, salvo disposizioni particolari nel rispetto degli accordi presi dall'Istituto in campo internazionale.

In caso di gare d'appalto è possibile che, in funzione di quanto prescritto dalle regole contenute nei bandi di gara, venga seguito un iter o venga utilizzata della documentazione diversa da quanto descritto nel presente Regolamento.

### 5.2 Rilascio della Certificazione

#### 5.2.1

A seguito dell'accettazione dell'offerta, l'Istituto concorda con l'Organizzazione il periodo di effettuazione dell'audit. L'accettazione del contratto non presuppone né direttamente né indirettamente l'obbligo di certificazione.

L'Istituto nomina il Gruppo di Valutazione e lo comunica all'Organizzazione. Qualora sussistano giustificati motivi che non riguardino la professionalità dei Valutatori, l'Organizzazione può chiedere per iscritto la sostituzione di uno o più Valutatori indicandone le motivazioni.

Un membro del Gruppo agisce come Coordinatore del Gruppo di Valutazione.

Nel caso di Organizzazioni di piccole o medie dimensioni il Gruppo di Valutazione può anche essere costituito da una sola persona.

L'audit di certificazione viene condotto in due fasi:

- stage 1 finalizzato alla valutazione della documentazione e del grado di preparazione dell'Organizzazione per l'effettuazione dello stage 2.

Al termine dello stage 1 il GVI definisce le date per l'effettuazione dello stage 2.

Tra stage 1 e stage 2 non può passare più di 1 anno, se ciò accade deve essere effettuato un nuovo stage 1.

- stage 2 finalizzato a valutare che l'attuazione e l'efficacia del Sistema di Buone Pratiche di Fabbricazione e/o Distribuzione siano conformi al documento EXCiPACT™ Certification Scheme dell'Organizzazione.

Tra l'audit di stage 1 e quello di stage 2 deve passare un tempo congruente con il superamento delle carenze riscontrate durante lo stage 1.

5.2.2. Condizione necessaria per l'effettuazione dell'audit è la piena operatività del Sistema di Gestione rispetto ai requisiti del documento EXCiPACT™ Certification Scheme ed in particolare che l'Organizzazione abbia effettuato un intero ciclo di audit interni ed almeno un riesame da parte della Direzione.

L'Organizzazione deve assicurare che:

- tutti i documenti relativi al Sistema di Gestione per il quale è stata richiesta la Certificazione e tutte le registrazioni relative all'applicazione del Sistema di Gestione siano disponibili per i Valutatori;
- i Valutatori siano assistiti durante la verifica in funzione delle necessità dell'audit, sia consentito l'accesso al Sistema Informativo.

5.2.3 La valutazione ha lo scopo di effettuare una verifica del rispetto dei requisiti della norma di riferimento e di tutti i processi ed

attività rientranti nell'oggetto della certificazione.

Il Gruppo di Valutazione inizia le attività di valutazione in entrambi gli stage effettuando una riunione di apertura con la Direzione della Organizzazione in cui viene illustrato il piano della verifica.

5.2.4 Al termine dell'audit, il Gruppo di Valutazione si riunisce per riesaminare le risultanze ed elaborare i dati raccolti.

In sede di riunione di chiusura ed alla presenza della Direzione dell'Organizzazione, il Gruppo di Valutazione illustra i risultati della visita ed i rilievi riscontrati rispetto i requisiti di EXCiPACT™.

Il Gruppo di Valutazione rilascia un rapporto sintetico comprendente i rilievi.

Il rapporto finale viene trasmesso dall'Istituto all'Organizzazione entro 4 settimana dalla chiusura della visita.

5.2.5 Qualora vengano rilevate non conformità, l'Organizzazione dovrà presentare all'Istituto un programma d'attuazione delle necessarie azioni correttive per soddisfare i requisiti richiesti per il rilascio della Certificazione.

La presenza di non conformità, classificate come 'Life-Threatening' oppure 'Critical' oppure 'Major' impedisce il rilascio della Certificazione.

In tutti i casi di non conformità, comprese le 'Minor', l'Organizzazione dovrà dimostrare che le azioni correttive siano state tutte attuate inviando la documentazione a supporto della loro risoluzione all'Istituto che si riserva di effettuare un audit suppletivo per completare le proprie valutazioni.

L'efficacia del piano di azioni correttive messo in atto dall'Organizzazione verrà valutata dall'Istituto in occasione della verifica successiva.

5.2.6 La documentazione relativa alle fasi di valutazione del Sistema di Gestione viene sottoposta alla delibera della Commissione Tecnica dell'Istituto per il rilascio della Certificazione.

Le visite di sorveglianza hanno cadenza annuale prevista a 12 mesi dalla precedente salvo diversa prescrizione specifica della norma di riferimento.

In base all'esito della verifica la Commissione Tecnica può richiedere un audit addizionale, che si aggiunge a quello annuale, finalizzato a verificare con tempestività le criticità rilevate.

5.2.7 In caso di Organizzazioni multisito, l'Organizzazione è tenuta a segnalare all'Istituto periodicamente, ed in particolare al

valutatore prima di ogni audit, l'elenco delle unità operative in essere specificando per ciascuno il tipo di eccipiente fabbricato oppure distribuito.

Il rilascio della Certificazione da parte dell'Istituto implica l'impegno da parte dell'Organizzazione di adottare i requisiti di EXCiPACT™ in tutte le unità operative coperte dalla certificazione.

Ai fini del rilascio della Certificazione l'audit è esteso a tutte le unità operative dell'Organizzazione interessate.

5.2.8 L'Istituto provvede a comunicare ad EXCiPACT asbl:

a) la decisione di concedere la certificazione all'Organizzazione;

b) le informazioni amministrative che verranno utilizzate da EXCiPACT asbl per l'emissione della tariffa di certificazione nei confronti dell'Organizzazione.

A seguito del pagamento di tutti gli importi dovuti dall'Organizzazione, l'Istituto emette il certificato e lo invia all'Organizzazione, iscrive l'Organizzazione nell'elenco delle Organizzazioni in possesso di Certificazione CERTIQUALITY, trasmette tutte le informazioni relative allo stato del certificato (certificazione, sospensione, revoca e rinuncia) ad EXCiPACT asbl ed a tutti i soggetti che ne facciano richiesta. Ne pubblica inoltre la notizia attraverso il proprio sito Internet.

5.3 Sorveglianza dell'Organizzazione in possesso di Certificazione

Le delibere delle Commissioni Tecniche sono tempestivamente comunicate all'Organizzazione da parte dell'Istituto.

Le visite di sorveglianze dell'Organizzazione in possesso di Certificazione vengono effettuate con frequenza annuale in un intervallo di tempo di +/- 6 settimane calcolato avendo come riferimento l'ultimo giorno dell'audit di certificazione oppure dell'audit di rinnovo della certificazione.

L'Istituto attua un controllo del Sistema di Gestione certificato al fine di verificare la permanenza della conformità ai requisiti EXCiPACT™.

Il Coordinatore contatta l'Organizzazione per definire la data e il piano di audit.

Le verifiche di sorveglianza sono effettuate in una unica fase.

Durante le visite di sorveglianza, i Valutatori dell'Istituto devono essere messi in grado di verificare che non siano variate le condizioni che hanno determinato il rilascio della Certificazione EXCiPACT™.

Al termine della visita di sorveglianza il Gruppo di Valutazione rilascia un draft del rapporto finale della visita.

Il rapporto finale viene trasmesso dall'Istituto all'Organizzazione entro 4 settimane dalla chiusura della visita.

Qualora vengano rilevate non conformità, l'Organizzazione dovrà presentare all'Istituto un programma d'attuazione delle necessarie azioni correttive per soddisfare i requisiti richiesti per il mantenimento della Certificazione.

La presenza di non conformità, classificate come 'Life-Threatening' oppure 'Critical' oppure 'Major' impedisce il mantenimento della Certificazione.

In tutti i casi di non conformità, comprese le 'Minor', l'Organizzazione dovrà dimostrare che le azioni correttive siano state tutte attuate inviando la documentazione a supporto della loro risoluzione all'Istituto che si riserva di effettuare un audit suppletivo per completare le proprie valutazioni.

La conferma dell'efficacia del piano di azioni correttive messo in atto dall'Organizzazione verrà, inoltre, valutata dall'Istituto in occasione della verifica successiva.

La mancata effettuazione delle azioni correttive richieste può comportare l'avvio del processo di sospensione e/o revoca del certificato secondo quanto riportato agli Articoli 8 e 9 del presente Regolamento.

5.4 Possono venire effettuate visite di sorveglianza straordinarie non programmate, con avviso minimo di due giorni lavorativi, quando l'Istituto lo ritenga opportuno. Ad esempio: per verificare la corretta gestione dei reclami pervenuti all'Istituto; per verificare gli impatti derivanti da modifiche organizzative; per richieste degli enti di controllo (in questo caso gli Enti stessi possono essere presenti all'audit).

In questi casi l'Organizzazione non può chiedere la sostituzione dei Valutatori incaricati dall'Istituto.

I costi delle visite di sorveglianza straordinarie non programmate sono a carico dell'Organizzazione.

## **6. VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE**

La validità della Certificazione rilasciata dall'Istituto è subordinata a sorveglianza periodica almeno annuale e al riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale. Il certificato rilasciato riporta la data di scadenza triennale.

Ogni 3 anni l'Istituto effettua una visita di rinnovo che consiste in:

- un riesame della documentazione;
- una visita approfondita nel corso della quale vengono valutati tutti i requisiti di EXCiPACT™ per tutti i processi ed i prodotti rientranti nell'oggetto della certificazione.

Le visite di rinnovo sono normalmente effettuate in una unica fase. In caso di modifiche significative dell'Organizzazione o del suo sistema di gestione l'Istituto si riserva la facoltà di effettuare il rinnovo in due stage.

La visita di rinnovo deve essere effettuata entro 36 mesi dall'ultimo giorno della visita di certificazione.

Al termine della visita di rinnovo il Gruppo di Valutazione rilascia un draft del rapporto finale della visita.

Il rapporto finale viene trasmesso dall'Istituto all'Organizzazione entro 4 settimane dalla chiusura della visita.

Qualora vengano rilevate non conformità, l'Organizzazione dovrà presentare all'Istituto un programma d'attuazione delle necessarie azioni correttive per soddisfare i requisiti richiesti per il rinnovo della Certificazione.

La presenza di non conformità, classificate come 'Life-Threatening' oppure 'Critical' oppure 'Major' impedisce il rinnovo della Certificazione.

In tutti i casi di non conformità, comprese le 'Minor', l'Organizzazione dovrà dimostrare che le azioni correttive siano state tutte attuate inviando la documentazione a supporto della loro risoluzione all'Istituto che si riserva di effettuare un audit suppletivo per completare le proprie valutazioni.

L'efficacia del piano di azioni correttive messo in atto dall'Organizzazione verrà, inoltre, valutata dall'Istituto in occasione della verifica successiva.

Il mantenimento della Certificazione è subordinato inoltre alla applicazione di quanto indicato all'art. 12 del presente Regolamento.

6.2 L'Istituto provvede a comunicare ad EXCiPACT asbl:

- a) la decisione di concedere il rinnovo della certificazione all'Organizzazione;
- b) le informazioni amministrative che verranno utilizzate da EXCiPACT asbl per l'emissione della tariffa di certificazione nei confronti dell'Organizzazione.

A seguito del pagamento di tutti gli importi dovuti dall'Organizzazione, l'Istituto emette il certificato rinnovato e lo invia all'Organizzazione.

## **7. DIRITTI E DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE IN POSSESSO DI CERTIFICAZIONE**

7.1 A seguito del conseguimento della Certificazione l'Organizzazione può darne pubblicità nei modi che ritiene più opportuni, purché sia fatto sempre corretto riferimento all'oggetto e ai limiti della Certificazione ottenuta, secondo quanto stabilito all'Articolo 17 del presente Regolamento. L'Istituto, accertato l'uso scorretto della Certificazione, prenderà le misure atte ad impedirne la prosecuzione e a salvaguardare i propri interessi e quelli di EXCiPACT asbl

7.2 La Certificazione è rilasciata all'Organizzazione a fronte della Norma e limitatamente alle attività certificate e alle unità operative menzionate nel Certificato e non è trasferibile ad altre unità.

L'Organizzazione che desideri ampliare il campo di applicazione deve farne richiesta all'Istituto che provvede a istruire una opportuna pratica di estensione.

Modifiche anagrafiche od organizzative, cambi di proprietà, variazioni dell'assetto societario o lievi cambiamenti della descrizione e degli aspetti editoriali dell'oggetto della Certificazione devono essere comunicati all'Istituto e possono consentire il mantenimento della Certificazione, con eventuale nuova emissione del Certificato. In funzione dell'entità delle modifiche, l'Istituto si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione o di effettuare visite presso l'Organizzazione, al fine di verificare che le modifiche non alterino la conformità del Sistema di Gestione.

7.3 L'Organizzazione in possesso di Certificazione si impegna a:

- mantenere la propria struttura conforme ai requisiti di EXCiPACT™;
- mantenere la certificazione del proprio Sistema di Gestione della Qualità secondo la norma ISO 9001 oppure, in alternativa, a sottoporsi a periodici audit secondo il documento NSF/IPEC/ANSI-363-2014 US National Standard. In questo secondo caso, l'Organizzazione deve rendere disponibile il rapporto di audit all'Istituto;
- accettare, a proprie spese, le visite di valutazione che si rendessero necessarie per mantenere valida la Certificazione rilasciata;
- non utilizzare la propria certificazione, compresi i rapporti di audit ed i marchi, in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'Istituto e/o di EXCiPACT asbl e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- consentire l'accesso ai propri locali e al proprio sistema informativo ai Valutatori dell'Istituto, agli eventuali Osservatori od Esperti ed ai Valutatori inviati da EXCiPACT

asbl per verificare l'operato dell'Istituto ed assisterli durante gli audit. Nel caso di rifiuto dell'Organizzazione di ricevere gli Osservatori dell'Istituto o di Enti di controllo e accreditamento in accompagnamento ai Valutatori Certiquality, l'Istituto può disporre la mancata concessione, la sospensione o la revoca della Certificazione;

- attuare le azioni correttive come risoluzione dei rilievi riscontrati rispetto ai requisiti di EXCiPACT™;
- tenere una registrazione di tutti i reclami dei propri clienti riguardanti EXCiPACT™ e delle relative azioni correttive e preventive intraprese e metterle a disposizione dell'Istituto e dei suoi Valutatori in occasione delle visite di sorveglianza;
- cessare l'esibizione o qualsiasi altro uso dei documenti di Certificazione e, se applicabile, di simboli o loghi di proprietà di CERTIQUALITY oppure di EXCiPACT asbl appena dopo la scadenza, la sospensione, la revoca, la rinuncia e il conseguente ritiro della Certificazione;
- autorizzare l'Istituto a comunicare i risultati delle visite e trasmettere i relativi rapporti a EXCiPACT asbl;
- informare le Autorità Competenti dei paesi in cui viene immesso in commercio l'eccezionale, qualora l'Istituto rilevi non conformità classificate come 'Life Threatening'. Di tali non conformità, l'Istituto informa EXCiPACT asbl;

7.4 Obbligo di informazione su eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso

L'Organizzazione in possesso di Certificazione si impegna a:

- informare tempestivamente l'Istituto a mezzo fax/e-mail e successivamente a mezzo lettera raccomandata A.R. di tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc. relative alla produzione/erogazione di prodotti e/o servizi connessi alla certificazione
- comunicare immediatamente all'Istituto eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso, riguardanti l'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti posti dalla legge;
- comunicare immediatamente il verificarsi di incidenti o di infortuni gravi o di danni ambientali.
- mantenere informato l'Istituto sugli sviluppi dei suddetti procedimenti.

In relazione a quanto sopra l'Istituto si riserva la facoltà di eseguire opportune e tempestive verifiche ispettive straordinarie ed, eventualmente, adottare provvedimenti di

sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata, in base alla reale non conformità accertata a carico del Sistema di gestione dell'Organizzazione.

## 8. SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

In caso di situazioni problematiche o del perdurare di scostamenti dopo il termine concordato per la loro eliminazione, l'Istituto può sospendere la Certificazione.

Esempi di tali gravi carenze sono:

- se la sorveglianza indica non conformità a requisiti rilevanti, ma una revoca non è considerata necessaria;
- se l'Organizzazione non invia nei tempi prescritti le evidenze relative alla gestione di non conformità maggiori rilasciate in sede di audit;
- se l'Organizzazione rifiuta l'effettuazione degli audit periodici secondo quanto previsto dall'art. 5.3;
- se l'Organizzazione rifiuta l'effettuazione di audit addizionali o suppletivi;
- se l'Organizzazione non comunica all'Istituto modifiche significative al proprio Sistema di Gestione e/o alla propria organizzazione,
- se perdura un uso improprio della Certificazione, compresi i simboli o loghi di proprietà di CERTIQUALITY oppure di EXCiPACT asbl;
- se vi sia stata una qualsiasi altra inadempienza alle prescrizioni dello schema certificativo EXCiPACT™ o del presente Regolamento o delle procedure dell'Istituto;
- se sono presenti provvedimenti da parte della Pubblica Autorità che pregiudichino l'attuazione del Sistema di Gestione Aziendale;
- se le ispezioni delle Autorità Competenti hanno rilevato significative deviazioni dai requisiti della Buone Pratiche di Fabbricazione e/o Distribuzione che si configurano come non conformità critiche;
- se vi sono problematiche aventi per oggetto i requisiti cogenti del prodotto /servizio erogato o del Sistema di Gestione interessato;
- se l'Organizzazione non informa l'Istituto in base a quanto indicato al par. 7.4
- se non è in regola con i pagamenti delle attività già effettuate dall'Istituto e relative a ogni tipo di servizio fornito da Certiquality anche diverso dalla certificazione; qualora l'Organizzazione, nel corso del triennio risulti nuovamente inadempiente la certificazione verrà immediatamente revocata;

- se l'Organizzazione non è in regola con i pagamenti della tariffa di certificazione emessa da EXCiPACT asbl, di cui all'articolo 12 del presente Regolamento.

A seguito della delibera della Commissione Tecnica la sospensione viene comunicata per mezzo di lettera raccomandata A.R., indicando la data di decorrenza, la durata, il divieto di promuovere qualunque azione relativa all'uso della certificazione, ivi compreso l'uso per la partecipazione a bandi di gara e le condizioni alle quali la sospensione può essere revocata.

L'Organizzazione certificata è responsabile di intraprendere pronte e adeguate azioni per correggere ogni inadempienza alle prescrizioni dell'Istituto e di informare formalmente lo stesso delle azioni correttive proposte o attuate.

L'Istituto informa EXCiPACT asbl della sospensione della certificazione e delle relative motivazioni.

La sospensione è rimossa solo quando l'Istituto abbia accertato il soddisfacente ripristino della conformità ai requisiti certificati. L'Istituto si riserva di effettuare una verifica presso l'Organizzazione.

Qualora le cause che hanno determinato la sospensione non siano rimosse entro il termine definito dall'Istituto, lo stesso sottopone la proposta di revoca alla delibera della Commissione Tecnica.

In casi eccezionali, e solo per una volta durante il triennio di Certificazione, l'Organizzazione può chiedere, per un periodo massimo di sei mesi, la sospensione della Certificazione; la decisione è sottoposta a delibera da parte della Commissione Tecnica.

## 9. REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

9.1 La revoca e, conseguentemente, la cancellazione e il ritiro della Certificazione del Sistema di Gestione viene deliberata dalla Commissione Tecnica dell'Istituto a seguito di:

- mancata eliminazione delle cause che hanno provocato la sospensione allo scadere del termine definito dall'Istituto;
- se i casi indicati al par. 8 sono di tale gravità da rendere necessaria una immediata revoca,
- persistenza della condizione di morosità per oltre un mese dalla ricezione della sospensione amministrativa (diffida) inviata dall'Istituto con lettera raccomandata A.R.;
- violazione di leggi o regolamenti cogenti inerenti i prodotti o i processi oggetto di certificazione.

La decisione di revoca della Certificazione del Sistema di Gestione viene comunicata all'Organizzazione mediante lettera raccomandata A.R.

9.2 A seguito di revoca l'Organizzazione si impegna a:

- restituire o distruggere l'originale del Certificato CERTIQUALITY;
- non utilizzarne le eventuali copie e riproduzioni;
- eliminare dalla carta intestata, documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento o simbolo della Certificazione CERTIQUALITY, compresi eventuali loghi di proprietà di EXCiPACT asbl ;
- darne informazione ai committenti, con particolare riferimento alla partecipazione ai bandi di gara, in maniera analoga a come era stata comunicata l'avvenuta certificazione.

9.3 Inoltre l'Istituto provvede a cancellare l'Organizzazione dagli elenchi delle Organizzazioni certificate.

Nel caso di revoca per motivi amministrativi, l'Organizzazione che regolarizza la sua posizione entro un mese può chiedere il reintegro della Certificazione.

L'attuazione di revoca della Certificazione non dà diritto ad alcun rimborso di quanto già pagato e comporta il pagamento di una penale secondo quanto previsto dall'art. 12.1.

## 10. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione può rinunciare alla Certificazione del Sistema di Gestione in suo possesso:

- a) alla scadenza del triennio dandone formale disdetta con un preavviso di almeno 3 mesi;
- b) in caso di variazione delle Norme di riferimento, come precisato all'art. 4.5 del presente Regolamento;
- c) in caso di non accettazione di eventuali revisioni del presente Regolamento;
- d) in caso di non accettazione delle variazioni delle condizioni economiche stabilite dall'Istituto;
- e) in caso di: cessazione dell'attività o cessione di ramo di azienda a soggetto giuridico diverso da quello che ha ottenuto la Certificazione del proprio Sistema di Gestione, disposizioni di legge, fallimento o liquidazione dell'Organizzazione.

Nel caso di rinuncia a seguito di cessione a soggetto diverso, la validità del contratto continua sino al termine del triennio, previa verifica da parte dell'Istituto del mantenimento di tutte le condizioni che hanno portato al rilascio della certificazione.

Nei casi b), c) e d) la comunicazione deve essere inviata dall'Organizzazione entro 1 mese dalla data di notifica delle variazioni apportate dall'Istituto.

Nei casi b), c), d), e) la rinuncia diventa effettiva dalla data di comunicazione da parte dell'Istituto con cui si prende atto della rinuncia stessa, con contestuale decadenza della validità della certificazione.

A seguito della rinuncia l'Organizzazione si obbliga a quanto previsto all'art. 9.2.

Nel caso di rinuncia per motivi diversi da quelli precedentemente indicati l'Organizzazione è tenuta al pagamento di una penale secondo quanto previsto dall'art. 12.1.

## 11. RISERVATEZZA

Gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni) relativi alle attività di Certificazione del Sistema di Gestione della Organizzazione richiedente sono considerati riservati e l'accesso ad essi è regolamentato da apposita procedura interna.

Le persone dell'Istituto che nel corso dell'espletamento delle proprie funzioni vengano a conoscenza dei contenuti di tali atti, sono tenute al segreto professionale.

L'accesso e la consultazione dei documenti relativi alla certificazione sono riservati solo alle funzioni dell'Istituto coinvolte nell'iter di certificazione e all'Organizzazione certificata e ed al personale di EXCiPACT asbl. Nel caso in cui informazioni relative all'Organizzazione debbano essere divulgate per obblighi di legge, l'Istituto ne darà avviso all'Organizzazione stessa.

Ad eccezione di questi casi Certiquality non divulga informazioni sulle Organizzazioni certificate senza il consenso scritto delle stesse.

L'Istituto opera comunque in piena conformità alle prescrizioni del D. Lgs. 30 giugno 2003 n 196 (trattamento dei dati personali).

## 12. CONDIZIONI CONTRATTUALI ECONOMICHE

### 12.1 Tariffe

Le offerte predisposte dall'Istituto si basano su principi e criteri economici approvati dal Consiglio di Amministrazione.

Il contratto ha validità triennale e le modalità di rinnovo sono definite nello specifico contratto firmato dalle parti.

Come previsto dagli artt. 9 e 10 del presente Regolamento, in caso di revoca e rinuncia della Certificazione l'Organizzazione è tenuta a pagare all'Istituto una penale pari al 20% del valore totale del contratto nel triennio con un



minimo di 500 euro e un massimo di 5000 Euro.

Ogni richiesta di variazione del programma degli audit, effettuata dall'Organizzazione, può comportare il pagamento di un supplemento da definire in funzione di maggiori oneri incontrati.

Se la richiesta avviene nei 5 giorni lavorativi precedenti la data concordata, l'Istituto si riserva di addebitare un importo pari al 50% di quanto previsto per la verifica.

I compensi per l'attività svolta da CERTIQUALITY sono dovuti dall'Organizzazione anche in caso di mancata conseguimento della certificazione per cause non riferibili a CERTIQUALITY stesso.

#### 12.2 Condizioni di pagamento

Gli importi relativi alle attività inerenti la Certificazione ed il suo mantenimento devono essere versati all'Istituto secondo le indicazioni riportate sulle fatture emesse di volta in volta.

Il mancato adempimento dei suddetti obblighi comporta quanto previsto dagli artt. 8 e 9 del presente Regolamento.

#### 12.3 Tariffa di certificazione

L'Organizzazione è tenuta al pagamento della tariffa di certificazione dovuta ad EXCiPACT asbl, proprietaria del documento EXCiPACT™ Certification Scheme.

La tariffa di certificazione è dovuta dall'Organizzazione all'atto della certificazione e di ogni rinnovo triennale. L'importo è definito da EXCiPACT asbl e può variare periodicamente. Le variazioni vengono immediatamente comunicate alle Organizzazioni certificate.

L'emissione del certificato è vincolata all'avvenuto saldo della tariffa di certificazione.

### 13. RESPONSABILITA'

L'Organizzazione si impegna a garantire la completezza e la veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione degli auditor incaricati dall'Istituto.

Certiquality è esplicitamente esonerato da ogni responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati, come pure nel caso gli stessi non corrispondano alla reale situazione aziendale.

CERTIQUALITY ha la responsabilità di verificare che il Sistema di Gestione dell'Organizzazione sia in grado di gestire efficacemente l'osservanza delle leggi e norme cogenti relativamente ai prodotti forniti e/o servizi erogati, pur non assumendo alcuna responsabilità diretta in ordine alla adeguatezza delle scelte tecniche a tal fine adottate dall'Organizzazione - che rimane

l'unica responsabile - né in ordine all'accertamento della conformità ai requisiti di legge.

La Certificazione da parte di CERTIQUALITY del Sistema di Gestione non esime l'Organizzazione dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti, processi e servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti, con esclusione di qualsiasi responsabilità od obbligo di garanzia da parte dell'Istituto.

In particolare si conviene che nessuna responsabilità può derivare all'Istituto per difetti di prodotti, processi e servizi forniti dall'Organizzazione a terzi, nei casi contemplati dal D. Lgs. 6/09/2005 n.206 e smi (Codice del consumo) della Direttiva CEE 85/374, in materia di responsabilità per danno di prodotti difettosi e per comportamenti, sistematici od occasionali, dell'Organizzazione stessa, non allineati a Leggi e/o Regolamenti.

L'Istituto non è responsabile di inadeguatezze o danni di alcun tipo provocati dall'attività dell'Organizzazione o dai suoi prodotti, processi o servizi.

Certiquality non è responsabile per eventuali inesattezze contenute in banche dati di Enti di Accreditamento e Controllo in particolare qualora i dati vengano dagli stessi trasmessi ad altre entità.

### 14. RICORSI

L'Organizzazione interessata può presentare ricorso contro le decisioni di Certiquality.

Il ricorso deve essere inviato mediante raccomandata a Certiquality entro 30 giorni dalla comunicazione della decisione. Certiquality provvede a dare conferma scritta dell'avvenuta ricezione del ricorso.

Certiquality, lo sottopone ad apposito Comitato che entro 30 giorni emette la propria decisione con indicazione delle motivazioni. Per giustificati motivi il Comitato ricorsi può esprimersi entro sessanta giorni.

Le decisioni del Comitato ricorsi vengono comunicate formalmente all'Organizzazione.

In caso di accoglimento il provvedimento viene annullato o revocato.

In caso di non accoglimento del ricorso, l'Organizzazione può rivolgersi a EXCiPACT asbl, la cui decisione è definitiva.

Le spese sono a carico della parte soccombente.

### 15. CONTENZIOSI

Ogni controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del presente regolamento sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

## 16. RECLAMI

Chiunque ha facoltà di presentare delle segnalazioni/reclami a fronte di possibili comportamenti dell'Istituto e delle Organizzazioni certificate non in linea con i requisiti del documento EXCiPACT™ Certification Scheme.

Le segnalazioni/reclami devono essere formalizzati a mezzo lettera or email; qualora siano ricevute per via telefonica devono essere successivamente formalizzate dal soggetto segnalante.

Certiquality informa EXCiPACT absI qualora riceva delle segnalazioni/reclami da una Organizzazione che ha richiesto o detiene la certificazione secondo il documento EXCiPACT™ Certification Scheme, dando notizia anche degli esiti.

L'Istituto si impegna a tenere informato il segnalante sugli esiti del reclamo. Se non soddisfatto degli esiti del reclamo, il segnalante può chiedere il parere ad EXCiPACT absI, il cui giudizio sarà considerato definitivo.

In funzione delle segnalazioni/reclami ricevuti, EXCiPACT absI può richiedere a Certiquality di ritirare la certificazione rilasciata.

Segnalazioni/reclami anonimi non sono presi in considerazione dall'Istituto.

## 17. UTILIZZO DEI LOGHI DELLA CERTIFICAZIONE

A seguito del conseguimento della Certificazione l'Organizzazione può darne pubblicità nei modi che ritiene più opportuni, purché sia fatto sempre corretto riferimento all'oggetto e ai limiti della Certificazione ottenuta secondo quanto stabilito dal REG 02 "Regolamento per l'uso dei certificati e dei marchi".

L'Organizzazione certificata è, inoltre, autorizzata ad utilizzare il logo reso disponibile da EXCiPACT absI. L'uso del logo è ammesso su carta da lettera, biglietti da visita, brochure, pubblicità ed altro materiale promozionale, compresi i veicoli. Il marchio può, inoltre, essere utilizzato anche sulla confezione esterna, su campioni commerciali e sulle bandiere.

Il logo di EXCiPACT™ absI deve essere riprodotto comprendendo il numero che

EXCiPACT absI associa a ciascun certificato emesso dall'Organismo di Certificazione.

Il logo di EXCiPACT™ deve essere riprodotto in modo tale che sia chiaramente leggibile nella versione stampata e che i testi, compreso il numero, il cui prefisso identifica l'Organismo che ha rilasciato la certificazione, siano leggibili ad occhio nudo.

Il logo di EXCiPACT™ deve essere riprodotto nella sua interezza e comprensivo dei contorni. Il logo di EXCiPACT™ può essere riprodotto in ogni colore.

Il logo di EXCiPACT™ non può essere utilizzato sul prodotto oppure associato strettamente al prodotto in modo tale che si possa intendere che il prodotto stesso è certificato.

Nell'utilizzare il logo di EXCiPACT™, l'Organizzazione deve, inoltre, considerare ulteriori regole definite da EXCiPACT absI.

Il logo di EXCiPACT™ può essere utilizzato sui Certificati di Analisi nel caso in cui il logo medesimo è parte integrante della carta intestata dell'Organizzazione. L'utilizzo del logo non deve fare intendere che la certificazione comprende la verifica della qualità dell'eccipiente.

Qualora venga rilevato che l'Organizzazione utilizza scorrettamente il logo di EXCiPACT™, Certiquality informa EXCiPACT absI.