

REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE SECONDO EXCiPACT CERTIFICATION SCHEME

1. DESCRIZIONE DI CERTIQUALITY

CERTIQUALITY S.r.l., è un Organismo di Certificazione che opera secondo i criteri generali definiti dalle Norme delle Serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000 ed in particolare dalla norma ISO 17021-1 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 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 di Certiquality è descritto nello Statuto.

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

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel presente Regolamento vengono definiti i rapporti tra CERTIQUALITY S.r.l. - nel testo denominato Certiquality - e le Organizzazioni che intendono ottenere e far registrare la Certificazione del proprio Sistema di Gestione secondo lo schema EXCiPACT - nel testo denominato EXCiPACT.

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

Il Certificato rilasciato da Certiquality è il documento con il quale Certiquality attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un Sistema di Gestione conforme allo schema 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 Good Manufacturing Practices (GMP), le Good Distribution Practices (GDP) e le Good Warehousing Practices (GWP) degli eccipienti valgono inoltre le definizioni riportate nel documento Certification Standards for Pharmaceutical Excipient Suppliers: Good Manufacturing Practices (GMP) - Good Distribution Practices (GDP) - Good Warehousing Practices (GWP) - Requirements for Auditor Competency and Third-Party Organisations Providing Certification of the Management System emesso da EXCiPACT asbl.

3.1 Organizzazione

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

3.2 Unità operativa

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

3.3 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.

3.4 Gruppo di Valutazione del Sistema di Gestione

Personale incaricato da Certiquality per eseguire la valutazione del Sistema di Gestione dell'Organizzazione.

3.5 Verifica, Valutazione e Audit sono utilizzati nel testo come sinonimi

3.6 EXCiPACT absI: Organizzazione indipendente non-profit che ha sviluppato e detiene la proprietà dello schema di certificazione EXCiPACT con i suoi Allegati Good Manufacturing Practices (GMP), Good Distribution Practices (GDP) e Good Warehousing Practices (GWP).

3.7 Classificazione delle nonconformità

(definizione originale in lingua inglese tratta dal documento 'Certification Standards for Pharmaceutical Excipient Suppliers' e dalla norma ISO 17021-1):

- Life Threatening: A nonconformity or other situation which has produced product that is harmful to the human or veterinary patient or a product which if released would be harmful to the human or veterinary patient.
- Critical: The excipient poses significant risk to patient safety. Remediation before further excipient is produced would be indicated and/or a recall should be considered.

- Major: Nonconformity that affect the capability of the management system to achieve the intended results.
- Minor: Nonconformity that does not affect the capability of the management system to achieve the intended results.

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1 Possono accedere alla Certificazione tutte le Organizzazioni che producono oppure distribuiscono oppure immagazzinano, nella loro confezione originale chiusa, eccipienti destinati al settore farmaceutico.

4.2 Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte di Certiquality, 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 e/o immagazzinamento 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 sia stato rilasciato da Certiquality, l'Organizzazione si impegna, all'atto della sottoscrizione del presente Regolamento, ad inviare copia del certificato valido ed a fornire evidenza annuale del mantenimento della certificazione in essere;
- disporre di un Sistema di Gestione conforme allo schema EXCiPACT nelle sue varianti Good Manufacturing Practices (GMP), Good Distribution Practices (GDP) oppure Good Warehousing Practices (GWP);
- descrivere tale Sistema in appositi documenti;
- accettare le regole fissate dal presente Regolamento e le condizioni comunicate da Certiquality.

4.3 L'accettazione della domanda, il rilascio della Certificazione ed 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 articoli 8 e 9.

4.4 L'Organizzazione si impegna a mantenere conformi i propri prodotti a tutti i requisiti di legge e di natura cogente (quali direttive, leggi, regolamenti) applicabili. Certiquality 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 della normativa di riferimento da parte di EXCiPACT Asbl;
- modifiche delle condizioni di rilascio della certificazione da parte di Certiquality.

Certiquality ne dà tempestiva comunicazione alle Organizzazioni certificate e/o in iter di certificazione definendo 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 possono rinunciare alla certificazione purché ne diano comunicazione a Certiquality secondo le modalità indicate all'articolo 10 del presente Regolamento. Certiquality, nel caso di variazioni dello schema di certificazione EXCiPACT, si riserva il diritto di verificare la conformità del Sistema di Gestione dell'Organizzazione alle nuove prescrizioni della normativa.

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

4.6 Certiquality gestisce un elenco delle Organizzazioni certificate disponibile sul sito Internet: www.certiquality.it. Certiquality rende pubblici i dati anche in caso di sospensione, revoca e rinuncia alla certificazione laddove richiesto.

I riferimenti dell'Organizzazione certificata, comprensivi di indirizzo email di contatto, vengono comunicati ad EXCiPACT Asbl ai fini della pubblicazione nella sezione delle aziende certificate del sito internet di EXCiPACT (www.excipact.org).

5. PROCEDURA PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

5.1 Richiesta di Offerta / Domanda di Certificazione e accettazione offerta

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

Certiquality 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 di Certiquality sono disponibili sul sito Internet: 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 da Certiquality 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.

Non si possono iniziare le attività di certificazione se il contratto non è prima firmato per accettazione dall'Organizzazione.

La certificazione viene rilasciata e mantenuta solo in presenza di un contratto di certificazione valido.

5.2 Rilascio della Certificazione

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

Certiquality 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. Nel corso dello stage 1, vengono, inoltre, confermati lo scopo di certificazione e la durata degli audit di certificazione, rinnovo e sorveglianza. Sulla base delle risultanze dello stage 1 Certiquality, si riserva il diritto di aumentare la durata degli audit per effetto di informazioni non rese disponibili in fase di richiesta di offerta. Eventuali modifiche sono comunicate all'Organizzazione.

Al termine dello stage 1 il Gruppo di Valutazione definisce le date per l'effettuazione dello stage 2.

Tra stage 1 e stage 2 non possono passare più di 6 mesi, se ciò accade deve essere effettuato un nuovo stage 1.

Al termine dello stage 1 il Gruppo di Valutazione comunica all'Organizzazione eventuali carenze che potrebbero portare ad un rinvio dello stage 2.

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, comunque non superiore a 6 mesi.

- Stage 2, finalizzato a valutare l'attuazione e l'efficacia del Sistema di Gestione dell'Organizzazione.

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.

5.2.2 Condizione necessaria per l'effettuazione dell'audit è la piena operatività del Sistema di Gestione rispetto ai requisiti dello schema EXCiPACT

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:

- a) 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;
- b) i Valutatori abbiano accesso a tutti i locali ed impianti dell'Organizzazione, nei quali vengono svolte attività oggetto di certificazione;
- c) nel caso di attività affidate a terzi e rientranti nello scopo della certificazione, i Valutatori abbiano accesso ai locali ed agli impianti dei fornitori coinvolti;
- d) i Valutatori siano assistiti durante la verifica;
- e) in funzione delle necessità dell'audit, sia consentito l'accesso al Sistema Informativo aziendale.

5.2.3 L'audit di stage 2 ha lo scopo di verificare il rispetto dei requisiti dello schema EXCiPACT e tutti i processi ed attività rientranti nello scopo della certificazione.

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 in merito alla rispondenza del Sistema di Gestione ai requisiti dello schema EXCiPACT, precisando gli eventuali scostamenti.

L'Organizzazione in tale sede ha l'opportunità di confrontarsi con il Gruppo di Valutazione e di chiarire la propria posizione su quanto comunicato.

Il Gruppo di Valutazione rilascia un rapporto preliminare comprendente le non conformità riscontrate. Non è ammessa la comunicazione di aree di potenziale miglioramento rispetto ai requisiti dello schema EXCiPACT.

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

Il rapporto preliminare ed il rapporto finale predisposti dal Coordinatore del Gruppo di Valutazione e consegnati all'Organizzazione riportano i risultati dell'audit.

5.2.5 Qualora vengano rilevate non conformità, l'Organizzazione deve presentare a Certiquality un programma d'attuazione delle necessarie azioni correttive per soddisfare i requisiti richiesti per il rilascio della certificazione.

L'Organizzazione deve, inoltre, fornire a Certiquality evidenza della progressiva attuazione del piano azioni correttive coerentemente con le scadenze previste.

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

La verifica dell'implementazione del piano azioni correttive, predisposto dall'Organizzazione per la risoluzione delle non conformità, viene effettuata con le seguenti modalità:

- in caso di non conformità classificate come 'Life-Threatening' oppure 'Critical', Certiquality effettua un audit supplementare presso l'Organizzazione prima del rilascio della certificazione;
- in caso di non conformità classificate come 'Major', Certiquality effettua l'esame delle evi-

denze documentali predisposte dall'Organizzazione. In assenza di dette evidenze documentali oppure in caso di loro inadeguatezza, Certiquality si riserva di effettuare un audit supplementare presso l'Organizzazione prima del rilascio della certificazione.

L'audit supplementare per la verifica della risoluzione delle non conformità classificate come 'Life-Threatening' oppure 'Critical' deve essere completato da Certiquality entro 6 mesi dall'ultimo giorno dell'audit di stage 2. In caso contrario, Certiquality conduce un nuovo audit della durata pari a quello di stage 2 prima di rilasciare la certificazione.

L'efficacia del piano di azioni correttive messo in atto dall'Organizzazione viene valutato da Certiquality in occasione della verifica successiva.

5.2.6 La documentazione relativa alle fasi di valutazione del Sistema di Gestione viene sottoposta alla valutazione della Commissione Tecnica di Certiquality per il rilascio della certificazione.

A seguito di delibera positiva da parte della Commissione Tecnica, Certiquality emette il certificato di conformità allo schema EXCiPACT.

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 Organizzazioni multisito

In caso di certificazione secondo lo schema EXCiPACT - GMP oppure GDP, Certiquality:

- verifica ogni sito durante le fasi di certificazione iniziale, sorveglianza e rinnovo della certificazione. Certiquality non effettua il campionamento dei siti per i quali l'Organizzazione ha richiesto la certificazione;

- emette un certificato per ciascun sito per cui un'Organizzazione ha richiesto la certificazione.

In caso di certificazione secondo lo schema EXCiPACT – GWP, Certiquality emette un certificato unico comprendente tutti i siti per i quali un'Organizzazione ha richiesto la certificazione. Certiquality può, inoltre, adottare il campionamento negli audit successivi a quello di certificazione iniziale purchè le seguenti condizioni siano rispettate e mantenute:

- audit di certificazione concluso senza non conformità classificate come 'Major';
- verifica di ogni sito almeno una volta nell'arco di un triennio;
- in caso di riscontro di una non conformità classificata come 'Major', obbligo di verifica annuale per i siti coinvolti fintanto che la non conformità non sia stata risolta;
- sospensione o revoca diretta dell'intero certificato, qualora uno o più siti siano oggetto di non conformità classificate come 'Life-Threatening' o 'Critical' oppure non siano in grado di rispettare i requisiti dello schema EXCiPACT.

Ai fini del mantenimento e rinnovo della certificazione, Certiquality si riserva di estendere gli audit a tutti i siti dell'Organizzazione certificata secondo lo schema EXCiPACT – GWP.

Qualora abbia ricevuto una certificazione multisito secondo lo schema EXCiPACT - GWP, l'Organizzazione è tenuta a segnalare periodicamente, a Certiquality ed, in particolare, al valutatore prima di ogni audit, l'elenco delle unità operative in essere specificando per ciascuno il tipo di eccipiente immagazzinato.

Il rilascio della certificazione multisito da parte di Certiquality implica l'impegno dell'Organizzazione di adottare i requisiti dello schema EXCiPACT –

GWP in tutte le unità operative coperte dalla certificazione.

5.2.8 Certiquality provvede a comunicare ad EXCiPACT asbl:

- a) la decisione di concedere la certificazione all'Organizzazione;
- b) le informazioni amministrative necessarie ad EXCiPACT asbl per l'emissione della tariffa di certificazione nei confronti dell'Organizzazione.

A seguito del pagamento di tutti gli importi dovuti dall'Organizzazione, Certiquality:

- emette il certificato e lo invia all'Organizzazione;
- iscrive l'Organizzazione nell'elenco delle Organizzazioni in possesso di certificazione rilasciata da Certiquality;
- trasmette tutte le informazioni relative allo stato del certificato ad EXCiPACT asbl ed a tutti i soggetti che ne facciano richiesta;
- pubblica la notizia attraverso il proprio sito Internet.

5.3 Sorveglianza dell'Organizzazione in possesso di Certificazione

Le delibere della Commissione Tecnica sono tempestivamente comunicate all'Organizzazione da parte di Certiquality. Il mese indicato nella comunicazione è il termine ultimo per l'effettuazione dell'audit di sorveglianza e deve essere rispettato dalle Organizzazioni certificate. Gli audit di sorveglianza hanno cadenza annuale. La prima sorveglianza del primo triennio di certificazione deve essere effettuata tassativamente entro un anno dalla data di delibera della certificazione. Per la prima sorveglianza non è possibile concedere posticipi. Le verifiche successive vengono effettuate entro 12 mesi dalla precedente.

In casi eccezionali, allo scopo di soddisfare alcune giustificate esigenze aziendali (far coincidere l'audit di sorveglianza con altre verifiche di estensione e/o rinnovo di Certificazione, o con verifiche relative allo stesso Gruppo, per comprovati motivi organizzativi o logistici, ecc.), è possibile posticipare la data di effettuazione dell'audit fino ad un massimo di 4 mesi purchè entro l'anno solare di riferimento (salvo diverse prescrizioni per schemi specifici) inviando una richiesta scritta e motivata a Certiquality. Certiquality si riserva di valutare l'accettabilità della richiesta.

I mesi di posticipo concessi verranno poi recuperati in occasione dell'audit successivo in modo da non ridurre la prevista periodicità di audit.

Nel corso del triennio è prevista una sola possibilità di richiesta di posticipo dell'audit.

In caso di mancato rispetto di queste prescrizioni Certiquality avvierà l'iter di sospensione ed eventuale successiva revoca della certificazione.

In caso di irregolarità (ossia, a titolo esemplificativo: ritardi, pagamenti parziali, mancati pagamenti) dell'Organizzazione nei pagamenti dovuti a Certiquality in ragione delle attività svolte da quest'ultimo ai sensi del presente Regolamento, Certiquality si riserva la facoltà di sospendere ogni attività di sua competenza, restando inteso che le suddette attività saranno riprese solo a seguito del saldo di ogni importo dovuto dall'Organizzazione.

Certiquality attua un controllo del Sistema di Gestione certificato al fine di verificare la permanenza della conformità ai requisiti dello schema 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 e coprono almeno la metà del sistema di gestione in modo tale che l'intero sistema di gestione applicato agli eccipienti venga riesaminato nell'arco dei due audit di sorveglianza previsti nel triennio di validità del certificato di conformità allo schema EXCiPACT.

Durante le visite di sorveglianza, i Valutatori di Certiquality devono essere messi in grado di verificare che non siano variate le condizioni che hanno determinato il rilascio della Certificazione secondo lo schema EXCiPACT ed, in particolare, che non siano variate le condizioni che impattano sulla capacità del Sistema di Gestione di raggiungere i propri obiettivi, operando in conformità allo schema EXCiPACT.

Il Gruppo di Valutazione rilascia un rapporto preliminare comprendente le non conformità riscontrate. Non è ammessa la comunicazione di aree di potenziale miglioramento rispetto ai requisiti dello schema di certificazione EXCiPACT.

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

Qualora vengano rilevate non conformità, l'Organizzazione deve presentare a Certiquality 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' impedisce il mantenimento della Certificazione e comporta l'avvio dell'iter di sospensione del certificato. L'Organizzazione è, comunque, tenuta a presentare un piano di azioni correttive, la cui attuazione viene verificata da Certiquality mediante un audit supplementare condotto presso l'Organizzazione.

In caso di non conformità classificate come 'Major', la certificazione può essere mantenuta esclusivamente a seguito di presentazione da parte dell'Organizzazione di un piano azioni correttive ed una verifica da parte di Certiquality. La verifica viene effettuata mediante l'esame delle evidenze documentali predisposte dall'Organizzazione. In assenza di dette evidenze documentali oppure in caso di loro inadeguatezza, Certiquality si riserva di effettuare un audit supplementare presso l'Organizzazione per il mantenimento della certificazione.

Qualora l'Organizzazione non abbia risolto efficacemente non conformità classificate come 'Minor' riscontrate nel precedente audit, i Valutatori di Certiquality emettono una non conformità classificata come 'Major'.

In caso di non conformità classificate come 'Minor' l'Organizzazione deve presentare un piano azioni correttive a Certiquality che ne verifica l'adeguatezza riservandosi la possibilità di chiedere documentazione a supporto della risoluzione delle non conformità e 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 da Certiquality 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 Visite straordinarie

Possono venire effettuate visite di sorveglianza straordinarie non programmate, con avviso minimo di due giorni lavorativi, quando Certiquality

lo ritenga opportuno. Ad esempio: per verificare la corretta gestione dei reclami pervenuti a Certiquality; 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); a seguito di segnalazione di incidenti o di gravi provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione.

In questi casi l'Organizzazione non può chiedere la sostituzione dei Valutatori incaricati da Certiquality.

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

6. VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

6.1 Rinnovo

La Certificazione rilasciata da Certiquality è subordinata a sorveglianza periodica almeno annuale ed al riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale. Il certificato rilasciato riporta la data di scadenza triennale.

Ogni 3 anni Certiquality effettua un audit di rinnovo che consiste in:

- un riesame della documentazione;
- una visita approfondita nel corso della quale vengono valutati tutti i requisiti dello schema EXCiPACT e tutti i processi ed i prodotti rientranti nello scopo del certificato di conformità allo schema EXCiPACT al fine di consentirne il mantenimento;
- una valutazione complessiva delle prestazioni del sistema di gestione nel triennio.

Gli audit di rinnovo sono normalmente effettuati in una unica fase. In caso di modifiche significative dell'Organizzazione o del suo sistema di gestione Certiquality si riserva la facoltà di effettuare il rinnovo in due stage.

L'audit di rinnovo deve essere effettuato entro 36 mesi dall'ultimo giorno dell'audit di certificazione o del precedente audit di rinnovo.

Al termine dell'audit, il Gruppo di Valutazione rilascia un rapporto preliminare comprendente le non conformità riscontrate. Non è ammessa la comunicazione di aree di potenziale miglioramento rispetto ai requisiti dello schema di certificazione EXCiPACT.

Il rapporto finale viene trasmesso da Certiquality all'Organizzazione entro 4 settimane dalla chiusura dell'audit.

Qualora vengano rilevate non conformità, l'Organizzazione deve presentare a Certiquality un programma d'attuazione delle necessarie azioni correttive per soddisfare i requisiti richiesti per il rinnovo della certificazione.

L'Organizzazione deve, inoltre, fornire a Certiquality evidenza della progressiva attuazione del piano azioni correttive coerentemente con le scadenze previste.

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

La verifica dell'implementazione del piano azioni correttive, predisposto dall'Organizzazione per la risoluzione delle non conformità, viene effettuata con le seguenti modalità:

- in caso di non conformità classificate come 'Life-Threatening' oppure 'Critical', Certiquality effettua un audit supplementare presso l'Organizzazione prima del rinnovo della certificazione;
- in caso di non conformità classificate come 'Major', Certiquality effettua l'esame delle evi-

denze documentali predisposte dall'Organizzazione. In assenza di dette evidenze documentali oppure in caso di loro inadeguatezza, Certiquality si riserva di effettuare un audit supplementare presso l'Organizzazione prima del rinnovo della certificazione.

Qualora la risoluzione delle non conformità classificate come 'Life-Threatening' oppure 'Critical' oppure 'Major' non possa essere verificata da Certiquality prima della scadenza del certificato, la validità del certificato non può essere estesa.

Dopo la scadenza, il certificato non è più valido e valgono gli obblighi di cui all'articolo 7.3 del presente Regolamento.

La certificazione secondo lo schema EXCiPACT può essere ripristinata esclusivamente a seguito di verifica da parte di Certiquality della risoluzione delle non conformità classificate come 'Life-Threatening' oppure 'Critical' oppure 'Major'.

In questo caso eccezionale, il certificato rinnovato evidenzia il periodo in cui non è stato valido.

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

6.2 Certiquality 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, Certiquality:

- emette il certificato e lo invia all'Organizzazione;
- iscrive l'Organizzazione nell'elenco delle Organizzazioni in possesso di certificazione rilasciata da Certiquality;
- trasmette tutte le informazioni relative allo stato del certificato ad EXCiPACT asbl ed a tutti i soggetti che ne facciano richiesta;
- pubblica la notizia attraverso il proprio sito Internet.

6.3 Trasferimento

Nel caso di richiesta di trasferimento della certificazione del Sistema di Gestione da parte di un'Organizzazione che dispone di un certificato valido emesso da un altro Organismo di Certificazione riconosciuto da EXCiPACT asbl, l'iter previsto è il seguente:

- trasmissione da parte dell'Organizzazione dell'offerta firmata inviata da Certiquality per il trasferimento della certificazione;
- riesame di pre-trasferimento (Pre-transfer review) da parte di Certiquality. Nel corso del Pre-Transfer review vengono verificati i seguenti aspetti: le motivazioni della richiesta di trasferimento, i rapporti di audit rilasciati dall'Organismo di Certificazione precedente nell'ultimo triennio per verificare il livello di affidabilità del sistema di gestione attuato, i reclami, la situazione dell'Organizzazione in relazione ad aspetti di conformità legislativa (per esempio, autorizzazioni ed eventuali contenziosi), la documentazione del sistema di gestione, il campo di applicazione della certificazione per la relativa conferma, la validità e lo stato del precedente certificato;
- a conclusione della Pre-transfer review la documentazione viene sottoposta alla Commissione Tecnica. A seguito di delibera con esito positivo viene emesso il certificato di conformità allo schema EXCiPACT riportante come

data di prima emissione quella indicata dal precedente Organismo di Certificazione.

La programmazione triennale può essere rivista oppure può seguire quella del precedente Organismo di Certificazione.

L'estensione triennale del certificato viene effettuata mediante un audit della durata pari a quello di una nuova certificazione.

Il certificato deve essere trasferito prima della sua scadenza.

È possibile trasferire solo certificati emessi da Organismi di Certificazione il cui stato di riconoscimento da parte di EXCiPACT asbl non sia sospeso, revocato o scaduto.

In tali casi, il trasferimento della certificazione viene effettuato mediante un audit di nuova certificazione.

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. Certiquality, 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 dello schema EXCiPACT 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 a Certiquality 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 a Certiquality e possono consentire il mantenimento della Certificazione, con eventuale nuova emissione del Certificato. In funzione dell'entità delle modifiche, Certiquality si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione o di effettuare audit 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 dello schema 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 a Certiquality;
- accettare, a proprie spese, gli audit di valutazione che si rendessero necessari 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 di Certiquality 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 di Certiquality, agli eventuali Osservatori od Esperti di Certiquality ed ai Valutatori inviati da EXCiPACT asbl per verificare l'operato di Certiquality ed assisterli durante gli audit. Nel caso di rifiuto dell'Organizzazione di ricevere gli Osservatori di Certiquality o di Enti di controllo e accreditamento in accompagnamento ai Valutatori Certiquality, Certiquality 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 dello schema 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 di Certiquality e dei suoi Valutatori in occasione degli audit di sorveglianza e rinnovo;
- 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; in caso di riduzione del campo di applicazione della certificazione, rettificare tutti i documenti pertinenti;
- autorizzare Certiquality a comunicare i risultati degli audit ed a trasmettere i relativi rapporti a EXCiPACT asbl;
- rendere disponibile il rapporto di audit ai propri clienti che ne facciano richiesta;
- autorizzare Certiquality a rispondere alle richieste di autenticazione dei certificati e dei rapporti di audit da parte di terzi senza la necessità di un previo consenso;
- informare le Autorità Competenti dei paesi in cui viene immesso in commercio l'eccipiente,

qualora Certiquality rilevi non conformità classificate come 'Life Threatening'. Di tali non conformità, Certiquality 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 Certiquality, entro 5 giorni dall'evento, a mezzo e-mail, lettera raccomandata A.R. o PEC 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. Sono comprese le non conformità classificate come 'Life Threatening' o 'Critical' rispetto ai requisiti GMP e GDP riscontrate da una Autorità Competente;
- comunicare immediatamente a Certiquality 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 Certiquality sugli sviluppi dei suddetti procedimenti.

In relazione a quanto sopra Certiquality si riserva la facoltà di eseguire opportuni e tempestivi audit straordinari e di adottare provvedimenti di sospensione, riduzione e/o revoca della certificazione rilasciata, in base agli impatti sul 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, Certiquality 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 la sorveglianza evidenzia non conformità classificate come 'Life Threatening' o 'Critical';
- se l'Organizzazione non invia nei tempi prescritti le evidenze relative alla gestione di non conformità classificate come 'Major' 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, compresi quelli necessari per la verifica dell'efficacia del piano azioni correttive attuato per risolvere non conformità classificate come 'Life Threatening' o 'Critical';
- se l'Organizzazione non comunica a Certiquality modifiche significative al proprio Sistema di Gestione e/o alla propria organizzazione,
- se l'Organizzazione non dispone più di una certificazione valida secondo la norma ISO 9001 per la produzione e/o distribuzione e/o immagazzinamento di eccipienti.
- se perdura un uso improprio della Certificazione, compresi il certificato ed i rapporti audit, rilasciati da Certiquality, ed i simboli o loghi di proprietà di Certiquality oppure di EXCiPACT asbl;
- se vi sia stata una qualsiasi altra inadempienza alle prescrizioni dello schema EXCiPACT o del presente Regolamento o delle procedure di Certiquality;
- se sono presenti provvedimenti da parte della Pubblica Autorità che pregiudichino l'attuazione del Sistema di Gestione in conformità allo schema EXCiPACT;
- se le ispezioni delle Autorità Competenti hanno rilevato significative deviazioni dai requisiti delle GMP e/o GDP che si configurano

come non conformità 'Life Threatening' o 'Critical';

- in caso di persistente omissione di rispettare i requisiti di un'Autorità Competente;
- in caso di violazione di requisiti cogenti riguardanti i prodotti ed i processi coperti dalla certificazione secondo lo schema EXCiPACT;
- se l'Organizzazione non informa Certiquality in base a quanto indicato al paragrafo 7.4
- se non è in regola con i pagamenti delle attività già effettuate da Certiquality 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 potrà essere 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 di Certiquality e di informare formalmente lo stesso delle azioni correttive proposte o attuate.

Certiquality informa immediatamente EXCiPACT asbl della sospensione della certificazione e delle relative motivazioni.

La sospensione è rimossa solo quando Certiquality abbia accertato il soddisfacente ripristino della

conformità ai requisiti certificati. Certiquality si riserva di effettuare un audit presso l'Organizzazione per il reintegro della Certificazione avente durata pari ad un audit di rinnovo.

Qualora le cause che hanno determinato la sospensione non siano rimosse entro il termine definito, Certiquality sottopone la proposta di revoca alla 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 all'esame 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 di Certiquality a seguito di:

- mancata eliminazione delle cause che hanno provocato la sospensione allo scadere del termine definito da Certiquality;
- se i casi indicati al paragrafo 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 da Certiquality 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.

Certiquality informa immediatamente EXCiPACT asbl della revoca della certificazione e delle relative motivazioni.

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

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

9.3 Certiquality 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, purchè sussistano le condizioni tecniche.

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 mediante comunicazione scritta (PEC o raccomandata) alla Certificazione del Sistema di Gestione in suo possesso:

- a) in caso di variazione delle Norme di riferimento, come precisato all'art. 4.5 del presente Regolamento;

- b) in caso di non accettazione di eventuali revisioni del presente Regolamento;
- c) in caso di non accettazione delle variazioni delle condizioni economiche stabilite da Certiquality;
- d) 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 di Certiquality del mantenimento di tutte le condizioni che hanno portato al rilascio della certificazione.

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

La rinuncia diventa effettiva dalla data di comunicazione da parte di Certiquality con cui viene preso atto della rinuncia stessa, con contestuale decadenza della validità della certificazione.

Dopo l'ultimo audit di sorveglianza l'Organizzazione può rinunciare alla scadenza del triennio di certificazione dandone formale disdetta con un preavviso di almeno 3 mesi. Qualora la rinuncia dovesse avvenire successivamente l'Organizzazione è tenuta al pagamento del corrispettivo previsto all'articolo 12.1 a titolo di indennizzo.

L'Organizzazione può infine rinunciare alla certificazione in qualsiasi momento ma sarà tenuta al pagamento del corrispettivo previsto all'articolo 12.1 a titolo di indennizzo.

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

Nel caso di rinuncia per motivi diversi da quelli precedentemente indicati, l'Organizzazione è tenuta al pagamento di un corrispettivo secondo quanto previsto dall'articolo 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 di Certiquality, 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 esclusivamente alle funzioni di Certiquality coinvolte nell'iter di certificazione, all'Organizzazione certificata ed al personale di EXCiPACT asbl. Nel caso in cui informazioni relative all'Organizzazione debbano essere divulgate per obblighi di legge, Certiquality ne darà avviso all'Organizzazione stessa.

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

Certiquality 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 Corrispettivi

Le offerte predisposte da Certiquality 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.

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.

Qualora la richiesta avvenga nei 5 giorni lavorativi precedenti la data concordata, Certiquality 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 mancato conseguimento della certificazione per cause non riferibili a Certiquality stesso.

Come previsto dagli articoli 9 e 10 del presente Regolamento, in caso di revoca o rinuncia alla Certificazione l'Organizzazione è tenuta a pagare a Certiquality, per la chiusura anticipata della pratica, un corrispettivo pari al 20% del valore totale del contratto nel triennio con un minimo di 500 euro e un massimo di 5000 Euro.

12.2 Condizioni di pagamento

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

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

12.3 Tariffa di certificazione

L'Organizzazione è tenuta al pagamento della tariffa di certificazione ad EXCiPACT asbl, proprietaria dello schema EXCiPACT.

La tariffa di certificazione è dovuta dall'Organizzazione all'atto della certificazione ed all'atto di ogni rinnovo triennale.

L'importo della tariffa di certificazione 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 dei Valutatori incaricati da Certiquality.

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, 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 di Certiquality.

In particolare si conviene che nessuna responsabilità può derivare a Certiquality 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) e dalla Direttiva CEE 85/374, in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi e per comportamenti, sistematici od occasionali, dell'Organizzazione stessa, non allineati a Leggi e/o Regolamenti.

Certiquality 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 di Certiquality e delle Organizzazioni certificate non in linea con i requisiti dello schema EXCiPACT.

Le segnalazioni/reclami devono essere formalizzati a mezzo lettera, email o fax; qualora siano ricevuti per via telefonica devono essere successivamente formalizzate dal soggetto segnalante.

Certiquality informa EXCiPACT asbl qualora riceva delle segnalazioni/reclami riguardanti lo schema EXCiPACT, dando notizia anche degli esiti.

Certiquality 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 asbl, il cui giudizio sarà considerato definitivo.

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

Segnalazioni/reclami anonimi non sono presi in considerazione da Certiquality.

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 che viene reso disponibile da EXCiPACT absI insieme alla Linea Guida che contiene i criteri per il relativo utilizzo.

L'uso del logo di EXCiPACT è ammesso su carta da lettera, biglietti da visita, brochure, pubblicità ed altro materiale promozionale.

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.

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