

INDICE:

- 1. GENERALITA'**
- 2. PRE-AUDIT**
- 3. VERIFICA INIZIALE (INITIAL AUDIT)**
- 3.1. STAGE 1 AUDIT**
- 3.2. STAGE 2 AUDIT**
- 3.3. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE**
- 4. VERIFICHE DI SORVEGLIANZA (SURVEILLANCE AUDIT)**
- 5. VERIFICA SUPPLEMENTARE (FOLLOW-UP AUDIT)**
- 6. RIESAME DEL SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' (RE-AUDIT)**
- 7. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI**

1. GENERALITA'

Il presente documento descrive le procedure applicate da Dasa-Rägister per la certificazione dei Sistemi di Rintracciabilità nelle Filere Agroalimentari ed è da considerarsi supplementare, e quindi non sostitutivo, a quanto definito nel "Regolamento contrattuale per la Certificazione di Sistemi di Gestione". Il sistema di rintracciabilità agroalimenatre è da considerarsi applicabile ad una singola azienda o ad una filiera.

L'Organizzazione richiedente la certificazione deve avere:

- a) un Sistema di Rintracciabilità attivo da almeno tre mesi che rispetti i requisiti della normativa e delle eventuali prescrizioni particolari stabilite per tipologia di prodotto/processo/servizio
- b) definito i flussi di materiali (materie prime, semilavorati, materiali di imballaggio, etc) che entrano nel processo produttivo del prodotto coperto dal sistema di rintracciabilità, compresi i supporti per la gestione delle informazioni e registrazioni
- c) in caso di filiera, formalizzato gli accordi tra le diverse Organizzazioni coinvolte nell'attuazione del sistema di rintracciabilità ed individuato l'Organizzazione capofila con compiti di gestione della documentazione e di controllo (ove applicabile)
- d) effettuato in ciclo completo di Verifiche Ispettive Interne ed un Riesame del Sistema di Rintracciabilità
- e) mantenere a disposizione di Dasa-Rägister le registrazioni di tutti i reclami ricevuti, richiami del prodotto dal mercato, non conformità e delle relative Azioni Correttive
- f) mantenere aggiornata la raccolta delle norme, leggi e regolamenti cogenti applicabili all'attività, processo, servizio, prodotto incluso nel campo di applicazione della Certificazione

Il Certificato è emesso a fronte del completamento, con esito positivo, della Verifica Iniziale (Initial Audit), la sua validità è subordinata al superamento delle Verifiche di Sorveglianza periodiche (Surveillance Audit) e ad una completa rivalutazione (Re-Audit) entro il termine della scadenza.

Qualora la richiesta di Certificazione provenga da Organizzazioni già certificate da enti accreditati e con Certificato in corso di validità, Dasa-Rägister subentra nelle attività in accordo con la pianificazione del precedente ente, recependo eventuali rilievi ed effettuando il relativo Audit

secondo le modalità previste dal presente regolamento.

Prima dell'esecuzione di ogni Audit, Dasa-Rägister comunica all'Organizzazione i nomi dell'Audit Team che condurrà la valutazione e nello stesso momento indica l'eventuale documentazione che dovrà essere resa disponibile (per lo Stage 1 Audit è previsto anche l'invio di un piano delle attività).

Per ogni Audit sono previste:

- I. una riunione iniziale tra l'Audit Team e l'Organizzazione finalizzata alla presentazione delle parti e all'illustrazione delle procedure di verifica
- II. la verifica in campo e a campione della conformità del Sistema di Rintracciabilità ai requisiti della norma di riferimento e della presa in carico delle prescrizioni legali riferibili al prodotto oggetto di certificazione
- III. la redazione del rapporto finale (Audit Report) con i risultati e le conclusioni della verifica e l'eventuale pianificazione delle attività successive
- IV. una riunione finale tra l'Audit Team e l'Organizzazione per illustrare l'esito della verifica e consegnare l'Audit Report. In questa fase l'Organizzazione può sollevare e formalizzare eventuali riserve.

2. PRE-AUDIT

Prima della Verifica Iniziale è possibile effettuare un Audit preliminare (Pre-Audit), indipendente dalla prima, con lo scopo di individuare il grado di preparazione dell'Organizzazione in relazione ai requisiti della norma e di identificare quelle situazioni che potrebbero compromettere il buon esito dell'Initial Audit. Può essere condotto un solo Pre-Audit per ogni Richiesta di Certificazione avente una durata proporzionale alle dimensioni dell'Organizzazione (in ogni caso non superiore a quattro giorni uomo).

3. VERIFICA INIZIALE (INITIAL AUDIT)

L'Initial Audit è suddiviso in due momenti di valutazione la cui durata ed estensione dipendono dalle dimensioni e dalle caratteristiche dell'Organizzazione e/o della filiera:

- a) Stage 1 Audit finalizzato alla verifica della documentazione e della pianificazione del Sistema di Rintracciabilità nonché alla programmazione dello Stage 2
- b) Stage 2 Audit avente come scopo la valutazione dell'adeguatezza e conformità del Sistema di Rintracciabilità

Lo Stage 2 può essere effettuato solo dopo il completamento dello Stage 1 e deve aver luogo entro e non oltre nove mesi dalla prima verifica altrimenti questa deve essere ripetuta.

3.1. STAGE 1 AUDIT

Lo Stage 1 Audit viene effettuato presso la sede dell'Organizzazione e prevede le seguenti finalità:

- a) valutare la documentazione del Sistema di Rintracciabilità
- b) valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito dell'Organizzazione e della filiera coinvolta e scambiare informazioni con il personale al fine di stabilire il grado di preparazione per lo Stage 2 Audit
- c) riesaminare lo stato e la comprensione dell'Organizzazione riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione del prodotto oggetto di certificazione, flussi materiali ed obiettivi significativi del Sistema di Rintracciabilità

REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI RINTRACCIABILITA' NELLE FILIERE AGROALIMENTARI

- d) raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il prodotto oggetto di certificazione, le fasi della produzione coinvolte, la localizzazione dell'Organizzazione e delle aziende coinvolte (in caso di rintracciabilità di filiera), compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi. In caso di rintracciabilità di filiera è necessario fornire un'elenco delle aziende coinvolte, identificando per ciascuna, l'attività svolta nell'ambito della filiera
- e) riesaminare l'assegnazione di risorse e concordare con l'Organizzazione i dettagli dello Stage 2 Audit
- f) predisporre la pianificazione dello Stage 2 Audit, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema di Rintracciabilità e delle attività del sito dell'Organizzazione e della filiera coinvolta
- g) valutare se gli Audit interni e il Riesame del Sistema di Rintracciabilità siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello di attuazione del Sistema di Rintracciabilità fornisca l'evidenza che l'Organizzazione è pronta per lo Stage 2 Audit.

Le risultanze dello Stage 1 Audit saranno documentate nell'Audit Report e comunicate all'Organizzazione dall'Audit Team, compresa l'identificazione di ogni rilievo che nello Stage 2 Audit potrebbe essere classificato come Non Conformità

3.2. STAGE 2 AUDIT

Lo Stage 2 Audit è normalmente programmato in un secondo momento rispetto allo Stage 1 Audit. Qualora le condizioni lo consentano (assenza di rilievi ostativi, adeguatezza dei tempi già pianificati, ragionevole fiducia sullo stato di implementazione del Sistema di Rintracciabilità), gli Audit possono essere uno conseguente all'altro.

Durante lo Stage 2 Audit è prevista la valutazione di:

- a) Sistema di Rintracciabilità dell'Organizzazione (o della filiera) e delle prestazioni con riferimento al rispetto delle prescrizioni legali
- b) informazioni ed evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma o di altro documento normativo applicabile al Sistema di Rintracciabilità
- c) accordi contrattuali tra le aziende coinvolte (nel caso di rintracciabilità di filiera)
- d) in caso di rintracciabilità di filiera, verifica presso un campione di aziende coinvolte nel Sistema di Rintracciabilità
- e) monitoraggio, misurazione, rendicontazione e riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi e ai traguardi principali inerenti la rintracciabilità (comprese le modalità di trasmissione e comunicazione delle informazioni all'interno della filiera)
- f) le modalità di comunicazione verso consumatori/parti interessate circa il prodotto coperto da certificazione, anche a scopo commerciale
- g) gestione delle informazioni di ritorno da parte dei consumatori/parte interessate, inclusi i reclami
- h) Audit interni e Riesame del Sistema di Rintracciabilità
- i) responsabilità dell'Organizzazione e/o della filiera coinvolta relativamente alle politiche definite
- Quale ulteriore valutazione circa l'efficacia del Sistema di Rintracciabilità, l'Audit Team dovrà ad ogni verifica:

- valutare l'impiego dei bilanci di massa, ovvero come l'Organizzazione valuta, identifica e registra i flussi materiali non solo con riferimento al prodotto ma anche ai bilanci materiali nei

diversi passaggi lungo la filiera in determinate fasi del processo. A questo proposito occorre verificare come l'Organizzazione abbia definito:

- I. le unità di misura adottate per la valutazione delle quantità dei flussi materiali e degli eventuali fattori di conversione
 - II. i sistemi e gli strumenti di misura, con i relativi sistemi di taratura e manutenzione
 - III. i punti lungo la filiera in cui dovrà essere controllato il bilancio delle masse
- svolgere una prova di rintracciabilità di cui lasciare evidenza documentata
 - simulare la procedura di richiamo del prodotto dal mercato

Eventuali Non Conformità che dovessero emergere al termine dello Stage 2 Audit devono essere prese in carico dall'Organizzazione e la loro gestione comunicata a Dasa-Rägister (tramite le modalità indicate nell'Audit Report). Quest'ultimo deve essere approvato dal Lead Auditor prima di proseguire con le successive fasi del processo di Certificazione.

In caso di Non Conformità Maggiori è necessario verificare l'efficacia del trattamento, che deve avvenire entro sei mesi dalla data dello Stage 2 Audit altrimenti quest'ultimo deve essere ripetuto. La valutazione può avvenire su base documentale o tramite un Follow-Up Audit (par. 5.). In assenza di tale verifica non è possibile proseguire con la fase di Delibera.

3.3. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione viene rilasciata a seguito del parere positivo del Comitato di Delibera (Decision Committee) che valuta i documenti relativi all'Audit e prendendo anche in considerazione eventuali informazioni inerenti l'Organizzazione raccolte dal mercato o comunque di pubblico dominio.

In questa fase il Comitato di Delibera:

- a) può richiedere all'Organizzazione di fornire eventuali informazioni mancanti
- b) può disporre un Follow-Up Audit o documentale per integrare eventuali mancanze della verifica

Il parere positivo del Comitato di Delibera consente:

- i) l'emissione del Certificato la cui validità è triennale e decorre dalla data della Delibera
 - ii) l'iscrizione e la pubblicazione dei dati dell'Organizzazione nel Registro Certificazioni.
- Il Comitato di Delibera può anche disporre Surveillance Audit ad intervalli più frequenti (ad esempio semestrali) a seguito di:
- iii) proposta dell'Audit Team o esito della verifica tale per cui sia necessario monitorare il Sistema di Rintracciabilità con frequenza maggiore rispetto all'anno
 - iv) specifica richiesta dell'Organizzazione.

In caso di non concessione della Certificazione, le ragioni di tale decisione vengono comunicate formalmente all'Organizzazione, precisando gli scostamenti rispetto ai requisiti richiesti che la stessa si deve impegnare a correggere entro un termine di tempo proposto e accettato da Dasa-Rägister. Tale termine non deve in ogni caso essere superiore a sei mesi, superati i quali deve essere ripetuto l'intero Initial Audit.

4. VERIFICHE DI SORVEGLIANZA (SURVEILLANCE AUDIT)

Dopo l'Initial Audit e al fine di accertare il continuo rispetto di quanto stabilito dalla normativa di riferimento, viene periodicamente effettuato un Surveillance Audit che consiste in una verifica dell'Organizzazione relativamente ad alcuni aspetti del Sistema di Rintracciabilità (le Sorveglianze

REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI RINTRACCIABILITA' NELLE FILIERE AGROALIMENTARI

garantiscono comunque che l'equivalente di una valutazione completa del Sistema di Rintracciabilità sia portata a termine nell'arco di tre anni).

Il Surveillance Audit è eseguito con le stesse modalità dello Stage 2 Audit secondo i punti del Piano delle Sorveglianze (Surveillance Audit Plan) lasciato all'Organizzazione insieme all'Audit Report dello Stage 2 Audit. La verifica può comunque essere condotta anche su altri punti a discrezione del Lead Auditor.

La verifica di Sorveglianza non prevede l'esecuzione dello Stage 1 Audit salvo che non siano intervenute modifiche importanti all'Organizzazione o al suo Sistema di Rintracciabilità tali da richiederne l'effettuazione.

Eventuali Non Conformità segnalate all'Organizzazione dovranno essere prese in carico da quest'ultima. L'efficacia del trattamento e delle eventuali Azioni Correttive viene verificata nel corso del successivo Audit di Sorveglianza salvo i casi in cui, in funzione della gravità e complessità, si ritenga necessaria:

a) una verifica documentale supplementare (Follow-Up documentale) con l'invio di documenti da parte dell'Organizzazione a Dasa-Rägister

b) una verifica supplementare presso l'Organizzazione (Follow-Up Audit – par. 5.).

Per le Non Conformità Maggiori viene concesso all'Organizzazione un tempo massimo di sei mesi entro il quale Dasa-Rägister dovrà effettuare un Follow-Up al fine di verificare l'efficacia dei trattamenti. Qualora questo non abbia luogo nei tempi previsti, la Certificazione verrà sospesa per un periodo massimo di sei mesi trascorsi i quali la Sospensione si trasformerà in Revoca.

La documentazione prodotta durante gli Audit di Sorveglianza viene sottoposta al Comitato di Delibera nei seguenti casi:

- i) siano state rilevate Non Conformità Maggiori
- ii) sia stato modificato il programma di Certificazione (per esempio, riduzioni, estensioni,...)
- iii) su esplicita richiesta dell'Audit Team, che può segnalare quelle situazioni che possono avere influenza sulla validità del Certificato.

I Surveillance Audit hanno quantomeno cadenza annuale e la prima verifica deve essere effettuata entro i dodici mesi dalla data dello Stage 2 Audit, fatto salvo difficoltà legate alla stagionalità dei processi produttivi per i quali Dasa-Rägister valuterà il programma da seguire, valutando il caso specifico.

5. VERIFICA SUPPLEMENTARE (FOLLOW-UP AUDIT)

Il Follow-Up Audit è eseguito con le stesse modalità dello Stage 2 Audit ed ha normalmente come oggetto di verifica le sole parti interessate (per es. correzione Non conformità Maggiori, estensione, scopo,...). La valutazione può comunque essere condotta anche su altri punti a discrezione del Lead Auditor.

Qualora il Follow-Up Audit per la verifica dell'efficacia del trattamento delle Non Conformità Maggiori abbia esito negativo, la Certificazione verrà sospesa fino a che non sia stata valutata l'efficacia del nuovo trattamento, e comunque per un periodo massimo di sei mesi, trascorsi i quali la Sospensione si trasformerà in Revoca.

6. RIESAME DEL SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' (RE-AUDIT)

La validità del Certificato è confermata a seguito dell'esito positivo di una verifica completa (Re-

Audit) condotta con gli stessi criteri dello Stage 2 Audit.

La verifica di rinnovo può non prevedere l'esecuzione dello Stage 1 Audit salvo che non siano intervenute modifiche importanti all'Organizzazione (o alla filiera) o al suo Sistema di Rintracciabilità tali da richiederne l'effettuazione.

Eventuali Non Conformità segnalate all'Organizzazione dovranno essere prese in carico da quest'ultima, per le Minori l'efficacia del trattamento e delle eventuali Azioni Correttive viene verificata nel corso del successivo Surveillance Audit salvo i casi in cui, in funzione della gravità e complessità, si ritenga necessaria:

a) una verifica documentale supplementare (Follow-Up documentale) con l'invio di documenti da parte dell'Organizzazione a Dasa-Rägister

b) una verifica supplementare presso l'Organizzazione o aziende afferenti alla filiera (Follow-Up Audit).

In caso di Non Conformità Maggiori è necessario verificare l'efficacia del trattamento entro la data di scadenza in vigore del Certificato. Entro la medesima data deve essere possibile deliberare il rinnovo. Ciò implica che il Re-Audit deve essere effettuato con sufficiente anticipo al fine di permettere la gestione di eventuali Non Conformità.

Qualora non si riesca a completare l'iter entro i tempi previsti, si procederà con la Revoca del Certificato. In quest'ultimo caso l'Organizzazione che desidera nuovamente ottenere la Certificazione dovrà riattivare l'iter effettuando un Initial Audit (par. 3).

7. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

I rilievi riscontrati durante un audit sono classificati in Non Conformità Maggiori, Non Conformità Minori e Osservazioni.

Una Non Conformità si definisce "Maggiore" quando:

a) assenza o non effettiva implementazione di uno o più degli elementi richiesti dal Sistema di Rintracciabilità, o una situazione che genera dubbi significativi circa la capacità di soddisfare i requisiti del prodotto finito

b) un elevato numero di Non Conformità Minori riferite ad un singolo processo/requisito, che potrebbe comportare la totale inadeguatezza del prodotto o del Sistema di Rintracciabilità, oppure una situazione che potrebbe causare il rilascio di un prodotto non conforme o non rispondente a requisiti cogenti

c) la mancata risoluzione di una o più Non Conformità Minori rilevate durante il precedente Audit.

Una Non Conformità si definisce "Minore" quando:

d) il Sistema di Rintracciabilità non dimostra la capacità di controllare completamente uno o più aspetti individuati dall'Organizzazione ma fornisce fiducia del controllo del relativo processo

e) un requisito della norma non è stato interpretato o applicato in modo completo e corretto, o non è stato adeguatamente documentato.

L'Audit Team può fornire "Osservazioni" quando identifica aree di miglioramento relative ad attività che comunque risultano essere conformi. Sebbene non richiedano la formalizzazione né la comunicazione a Dasa-Rägister di alcuna gestione, si richiede in ogni caso all'Organizzazione di fornire evidenza dell'analisi delle stesse in occasione delle verifiche successive.

I rilievi che dovessero emergere durante il Pre-Audit non vengono classificati.