

Termini e condizioni di certificazione di TÜV Rheinland Conformity Assessment GmbH

1 Condizioni generali di certificazione

Le disposizioni elencate di seguito si riferiscono alle norme, ai regolamenti e alle linee guida pertinenti all'oggetto del contratto tra il cliente e TÜV Rheinland Conformity Assessment GmbH - di seguito denominato "Contraente".

Tutte le misure di certificazione individuale sono eseguite dal Contraente, in modo indipendente e imparziale, tenendo conto del principio di uguaglianza.

Dichiarazione di limitazione di responsabilità: la versione inglese del presente documento prevale sulla versione italiana.

1.1 Disposizioni generali

1.1.1 Il committente è tenuto a presentare all'appaltatore tutte le informazioni necessarie per la certificazione dello standard. Ciò può essere fatto utilizzando il modulo compilato denominato "Questionario per la preparazione dell'offerta".

1.1.2 Il cliente fornirà tutti i documenti necessari prima dell'audit dell'organismo di certificazione. In particolare, questi documenti possono includere

- Documentazione del sistema di gestione
- Matrice di assegnazione (clausole standard della documentazione del sistema di gestione aziendale)
- Organigramma
- Rappresentazione di processi e relazioni di processo
- Elenco dei documenti controllati
- Elenchi di requisiti normativi e legali
- Altri documenti richiesti dal Contraente
- Copia della registrazione ufficiale dell'azienda

1.1.3 Il committente e l'appaltatore possono organizzare un pre-audit, la cui portata può essere concordata congiuntamente.

1.1.4 L'audit presso l'azienda verificherà l'efficacia del sistema di gestione o dei processi implementati. Durante l'audit, l'azienda dimostrerà l'applicazione pratica delle procedure documentate. Gli standard non rispettati o i requisiti degli standard non soddisfatti devono essere documentati in rapporti di non conformità, per i quali l'azienda deve pianificare e attuare azioni correttive.

1.1.5 Al termine dell'audit, il cliente viene informato del risultato dell'audit durante una riunione di chiusura. Il risultato è documentato in un rapporto di audit. Le non conformità vengono documentate e possono, se necessario, portare a un audit di follow-up basato sui risultati (ad esempio una nuova verifica in loco) o alla presentazione di nuovi documenti. Il responsabile del gruppo di audit deciderà l'ambito dell'audit di follow-up. Per un audit di follow-up, vengono verificati solo i requisiti degli standard che non sono stati soddisfatti nell'audit originale.

Se non è possibile dimostrare la conformità allo standard nel tempo che intercorre tra la fine dell'audit e la decisione di certificazione, la certificazione dovrà essere rifiutata.

1.1.6 Per "certificati" si intendono tutte le dichiarazioni di conformità elencate di seguito, ad esempio i documenti ufficiali, le dichiarazioni di validità e i certificati in senso stretto. Per "certificazione" si intendono tutti i processi di valutazione, audit, convalida e certificazione. Sulla base di questi test, viene presa la decisione di concedere, negare, mantenere, ampliare o ridurre il campo di applicazione, rinnovare, sospendere o ripristinare dopo la sospensione o ritirare la certificazione. Il/i certificato/i viene/vengono rilasciato/i dall'Appaltatore dopo la valutazione positiva della documentazione del processo di certificazione. I certificati saranno consegnati al cliente. Il certificato sarà rilasciato solo se il trattamento di tutte le non conformità è stato concordato dall'Appaltatore. Il certificato viene rilasciato per il periodo specificato.

1.1.7 Per mantenere la validità del certificato, devono essere eseguiti audit di sorveglianza in loco, a seconda della rispettiva norma. Se il processo di sorveglianza non viene completato (compresa una decisione positiva sulla continuazione da parte dell'organismo di certificazione), il certificato perde la sua validità. In questo caso, tutte le copie del certificato rilasciate devono essere restituite all'organismo di certificazione.

1.1.8 In un audit di sorveglianza vengono verificati almeno i requisiti essenziali della norma. Inoltre, si valuta il corretto utilizzo del certificato (e del marchio di certificazione, se applicabile), i reclami relativi al sistema di gestione, al processo o al prodotto certificato e l'efficacia delle azioni correttive relative alle non conformità degli audit precedenti. Dopo ogni audit di sorveglianza, il cliente riceve un rapporto.

1.1.9 Durante gli audit di sorveglianza e ricertificazione o durante un audit programmato appositamente, sono possibili estensioni/riduzioni dell'ambito di validità geografico (ad es. siti aggiuntivi) e tecnico (ad es. prodotti aggiuntivi), così come aggiunte alle evidenze degli standard. Il numero di giorni di audit dipende dalla portata dell'estensione, che deve essere definita chiaramente dal cliente e regolata per contratto prima dell'audit dell'azienda.

1.1.10 Se nel corso della durata del contratto vengono modificati i requisiti procedurali (ad es. dati aziendali, requisiti di accreditamento), le modifiche devono essere prese in considerazione di conseguenza nel processo e il partner contrattuale deve essere informato immediatamente. Ciò vale anche per le modifiche necessarie al numero di giorni di audit.

1.1.11 I sistemi di gestione integrati di diversi standard e requisiti di evidenza possono essere certificati in un processo combinato. A seconda dei requisiti di evidenza, questi possono essere proposti singolarmente.

1.1.12 I costi sostenuti a causa di tempi di audit aggiuntivi dovuti a un audit non programmato o a un audit di follow-up, o a una verifica delle azioni correttive per rimediare alle non conformità di un audit precedente, sono a carico del cliente e saranno fatturati sulla base di tempo e materiale. Ciò vale anche per i costi sostenuti a seguito di un audit straordinario annunciato con breve preavviso in conformità alla Sezione 2.5.

1.2 Obblighi del cliente

1.2.1 Il committente fornirà al Contraente tutti i documenti necessari in tempo utile prima di ogni verifica, senza alcun costo.

1.2.2 Durante l'audit, il cliente consentirà al team di audit nominato dal Contraente e/o all'auditor di visionare i documenti relativi all'ambito di validità e permetterà al team e/o all'auditor di accedere alle unità organizzative pertinenti, tenendo conto anche dei turni di lavoro.

1.2.3 Il committente deve designare uno o più rappresentanti per l'audit che assistano il revisore del Contraente nell'esecuzione dei servizi contrattuali. Questa/e persona/e servirà/anno come persona/e di contatto del cliente.

1.2.4 Dopo l'emissione del certificato e durante il periodo contrattuale, il cliente deve notificare all'Appaltatore qualsiasi modifica che abbia un impatto significativo sul sistema di gestione, sul processo o sul prodotto certificato, in particolare:

- Modifiche al sistema di gestione certificato
- Modifiche che incidono sulla progettazione o sulle specifiche del prodotto certificato
- Modifiche alla struttura e all'organizzazione aziendale. Ciò vale anche per l'implementazione o la modifica dei turni di lavoro.

Il cliente è inoltre tenuto, per tutta la durata del contratto, a comunicare:

- Qualsiasi incidente che riguardi la sicurezza dei prodotti e dei servizi
- Qualsiasi inosservanza dei requisiti di legge identificata dai settori governativi preposti alla supervisione del mercato e all'applicazione della legge.

1.2.5 Il committente è tenuto a registrare tutti i reclami provenienti dall'esterno dell'azienda in merito al sistema di gestione, ad esempio dai clienti, e tutti i reclami indirizzati al committente in merito alla conformità di un prodotto o di un processo certificato ai requisiti degli standard di certificazione. Il cliente deve adottare misure appropriate, documentare le azioni intraprese e dimostrarle su richiesta al Contraente o all'auditor durante l'audit.

1.2.6 Il cliente è tenuto a presentare all'auditor, su richiesta, la corrispondenza e le azioni relative ai documenti di standardizzazione e ai requisiti standard per gli standard di certificazione applicabili.

1.2.7 Se durante le certificazioni di prodotto l'Appaltatore stabilisce che è necessario un ulteriore esame a causa delle modifiche di cui alla Sezione 1.2.4, il cliente non è autorizzato a rilasciare alcun prodotto dopo la data di entrata in vigore delle modifiche, se i prodotti rientrano nell'ambito della certificazione di prodotto, fino a quando l'Appaltatore non ne ha dato comunicazione al cliente.

1.2.8 Per le certificazioni di prodotto, il cliente informerà l'Appaltatore se il prodotto non soddisfa più i requisiti della certificazione di prodotto.

1.2.9 Il cliente si impegna a soddisfare i requisiti di certificazione in ogni momento, compresa l'implementazione delle relative modifiche. Il cliente si impegna inoltre a gestire il sistema di gestione sottostante, il processo o il prodotto certificato in modo continuo ed efficace durante la validità della certificazione.

1.3 I revisori, gli esperti e i valutatori nominati e il diritto di ricorso contro la decisione di certificazione

1.3.1 Il cliente ha il diritto di opporsi alla nomina di un determinato revisore o esperto se esiste un motivo comprensibile contro la nomina e se l'obiezione è giustificata di conseguenza.

1.3.2 Nel caso di assegnazione di revisori che non sono impiegati in modo permanente dal Gruppo TÜV Rheinland (revisori esterni), è necessario il consenso del cliente per l'assegnazione di tali revisori. Tale consenso si considera concesso se il cliente non presenta una protesta contro l'assegnazione del revisore esterno entro una settimana dalla sua nomina.

1.3.3 Per i progetti di certificazione accreditati o quando richiesto dal titolare della norma, il cliente accetta che i valutatori dell'organismo di accreditamento o del titolare della norma possano verificare la documentazione del cliente e partecipare all'audit come testimoni.

1.3.4 In caso di reclami e ricorsi riguardanti l'andamento o il contenuto del processo di audit o di certificazione, che non possono essere chiariti con il Contraente, il consiglio direttivo o un collegio arbitrale possono essere coinvolti se il cliente vi acconsente.

1.3.5 Il cliente ha il diritto di ricorrere contro la decisione di certificazione.

1.4 Ambito dei diritti d'uso dei certificati e dei marchi di certificazione

1.4.1 Se il processo di certificazione concordato viene completato con esito positivo, il cliente riceverà il certificato dal Contraente. Il certificato avrà il periodo di validità specificato nel contratto o nelle condizioni di certificazione dell'Appaltatore.

1.4.2 Al momento dell'emissione del certificato ai sensi della Sezione 1.4.1, il cliente riceverà un diritto unico, non trasferibile e non esclusivo di utilizzare il marchio di certificazione in conformità alle condizioni indicate nelle Sezioni da 1.4.3 a 1.4.15 per la durata specificata del certificato. Ciò vale anche quando il cliente fa riferimento alla sua certificazione nei mezzi di comunicazione, ad esempio documenti, brochure o materiale pubblicitario.

1.4.3 L'autorizzazione all'uso del certificato e del marchio di certificazione rilasciato dal Contraente è valida solo per le divisioni aziendali del cliente specificate nell'ambito di validità del certificato. L'uso da parte di settori non specificati è severamente vietato.

1.4.4 Il marchio di certificazione per la certificazione del sistema di gestione, del processo o del prodotto certificato può essere utilizzato solo dal cliente e solo in stretta connessione con la ragione sociale o il logo del cliente. Non può essere esposto su o in relazione a un prodotto del cliente. Ciò vale anche per l'imballaggio dei prodotti, le informazioni di accompagnamento, i rapporti di prova di laboratorio, i certificati di taratura e i rapporti di ispezione. Se il cliente desidera fornire una dichiarazione sull'imballaggio o nelle informazioni di accompagnamento relative al sistema di gestione certificato, al processo certificato o al prodotto certificato, tale dichiarazione deve contenere come minimo:

- Il nome dell'azienda del cliente o il marchio e la ragione sociale del cliente
- Il tipo di sistema di gestione, rispettivamente i sistemi di gestione nel caso di un sistema di gestione combinato, ad esempio qualità, ambiente, e la norma applicabile, ad esempio ISO 9001:2015, ISO 14001:2015.
- La ragione sociale del Contraente

Suggerimento: occorre tenere conto delle definizioni per l'imballaggio del prodotto e le informazioni di accompagnamento della ISO 17021-1:2015, capitolo 8.3.3.

1.4.5 Il cliente si impegna a utilizzare il certificato e il marchio di certificazione solo in modo che venga fatta una dichiarazione corrispondente alla certificazione relativa all'azienda/divisione del cliente. Il cliente deve inoltre assicurarsi di non dare l'impressione che la certificazione sia una verifica ufficiale, né che la certificazione del sistema equivalga a un test del prodotto.

1.4.6 Il cliente non è autorizzato ad apportare modifiche al certificato o al marchio di certificazione.

1.4.7 Il cliente è tenuto a realizzare la propria pubblicità e simili in modo che sia chiaro che si tratta di una certificazione volontaria, effettuata sulla base di un accordo legale privato.

1.4.8 Il diritto d'uso decade se non è presente un certificato valido, in particolare alla fine della durata del certificato o se non vengono eseguiti gli audit di sorveglianza richiesti.

1.4.9 Il diritto del cliente di utilizzare il certificato o il marchio di certificazione cessa immediatamente, senza necessità di preavviso, se il cliente utilizza il certificato e/o il marchio di certificazione in modo contrario alle disposizioni dei punti da 1.4.1 a 1.4.8 o in qualsiasi altro modo contrario al contratto.

1.4.10 Il diritto del cliente di utilizzare il certificato o il marchio di certificazione terminerà nel periodo concordato in caso di risoluzione regolare effettiva, o con effetto immediato in caso di risoluzione straordinaria giustificata per giusta causa.

1.4.11 Il diritto d'uso decade automaticamente se il mantenimento del certificato è vietato dalla legge o da un tribunale.

1.4.12 Al termine del diritto d'uso, il cliente è tenuto a restituire il certificato al Contraente.

1.4.13 Il Contraente si riserva il diritto di far valere eventuali richieste di risarcimento danni in caso di violazione delle disposizioni contrattuali.

1.4.14 La certificazione non deve avere l'effetto di gettare discredito sul Contraente.

1.4.15 Il cliente non è autorizzato a fare dichiarazioni sulla propria certificazione che l'Appaltatore potrebbe considerare fuorvianti e non autorizzate.

1.4.16 Se si prevede che i requisiti di certificazione non saranno soddisfatti solo temporaneamente dal cliente, la certificazione può essere sospesa. Durante questo periodo, il cliente non può pubblicizzare la certificazione. Lo stato nella directory accessibile sarà indicato come "sospeso" in conformità alla Sezione 1.5.

1.4.17 Se i motivi della sospensione vengono risolti entro il periodo di tempo concordato, la certificazione verrà rinnovata. Se i motivi della sospensione non vengono risolti entro il periodo di tempo concordato, il certificato viene ritirato.

1.4.18 Il cliente è tenuto a tenere un registro dell'uso del certificato nei rapporti commerciali. Si noti che l'Appaltatore è tenuto, in base agli standard, a monitorare il corretto utilizzo del certificato attraverso un campionamento casuale. Le informazioni provenienti da terzi saranno verificate dall'Appaltatore.

1.4.19 Il cliente è tenuto a informare immediatamente il Contraente se scopre che una terza parte utilizza impropriamente il suo certificato.

1.4.20 Il cliente fornisce ad altri i documenti di certificazione solo nella loro interezza o come specificato nello schema di certificazione.

1.5 Elenco delle aziende certificate

1.5.1 L'Appaltatore è tenuto a mantenere un elenco dei titolari dei certificati che includa le seguenti informazioni: nome del titolare del certificato, documenti standard applicabili, campo di validità, ubicazione geografica (per le certificazioni di più siti: ubicazione geografica della sede centrale e di ciascuna sede nel campo di validità).

1.5.2 Le certificazioni sospese ai sensi della Sezione 1.4.16 e le certificazioni ritirate ai sensi delle Sezioni 1.4.9 e 1.4.17 sono incluse nell'elenco.

1.5.3 Il Contraente ha il diritto di fornire al pubblico, su richiesta, l'elenco di cui al punto 1.5.1.

Ogni 12 mesi, ogni azienda può specificare 15 giorni (in tre blocchi) nel corso dell'anno in cui l'audit di sorveglianza senza preavviso non può essere eseguito. Se non viene indicato al TRCA in anticipo e in combinazione con una conferma di ricezione, l'audit di sorveglianza senza preavviso non può essere rifiutato. Spetta al TRCA decidere se la motivazione di posticipare l'audit di sorveglianza senza preavviso è giustificata.

I seguenti periodi di preavviso sono applicabili ai produttori di GMP+ situati

- nei Paesi Bassi: non è consentito;
- in Germania: 1 giorno lavorativo;
- in altri Paesi europei: 2 giorni lavorativi;
- Fuori dall'Europa, se su base volontaria: 3 giorni lavorativi.

2.11 Audit a distanza

L'opzione di audit remoto "Audit ibrido" può essere utilizzata solo dopo la consultazione e l'autorizzazione del coordinatore GMP+ e solo se sono soddisfatti i requisiti secondo l'Appendice 6 di GMP+ CR2.0.

Le opzioni di audit remoto "Audit remoto completo" e "Audit remoto parzialmente in loco" possono essere utilizzate solo in occasione di eventi straordinari, previa consultazione con il coordinatore GMP+ e rilascio di un'autorizzazione da parte di GMP+ International e se sono soddisfatti i requisiti previsti dall'Appendice 6 della GMP+ CR2.0.

2.12 Revisione pre-trasferimento in caso di cambio di organismo di certificazione

Un'azienda certificata GMP+ ha il diritto di passare a un altro organismo di certificazione durante la validità del certificato GMP+, solo se non ci sono non conformità critiche in sospeso. Deve essere avviato un nuovo ciclo di certificazione. Deve essere effettuato un audit di certificazione iniziale (fase 1 e fase 2). Ciò avviene dopo una valutazione positiva dei prerequisiti per il trasferimento (pre-transfer review).

2.13 Audit di certificazione iniziale (fase 1 e 2)

L'audit di certificazione iniziale si svolge in due fasi. Prima dell'audit di certificazione iniziale, l'azienda deve garantire quanto segue:

- Tutte le aree dell'azienda da certificare sono state ispezionate tramite audit interni negli ultimi dodici mesi in conformità ai requisiti GMP+.
- Tutte le non conformità rilevate dagli audit interni sono state corrette.
- È stato effettuato un riesame della gestione.

Fase 1

Nella fase 1 dell'audit di certificazione iniziale, la documentazione (manuale di gestione, istruzioni di processo e di lavoro, ecc.) viene utilizzata per verificare se i requisiti essenziali per lo svolgimento dell'audit di fase 2 sono soddisfatti. Inoltre, vengono verificate la struttura organizzativa e di processo dell'azienda, le informazioni attuali sull'azienda per la verifica dei dati dell'ordine (ad es. numero di dipendenti, scopo della certificazione).

La fase di audit 1 viene effettuata in loco al massimo 3 mesi dopo la stipula dell'accordo di certificazione e al massimo 4 mesi prima della fase di audit 2. In singoli casi, a determinate condizioni, la fase 2 dell'audit può essere effettuata immediatamente dopo la fase 1. Potrebbero sorgere costi aggiuntivi (ad es. spese di viaggio) se la preparazione per l'audit della fase 2 non viene determinata durante l'audit della fase 1.

Fase 2

La fase 2 dell'audit di certificazione iniziale si svolge in loco presso l'azienda con l'obiettivo di determinare l'attuazione e l'efficacia del sistema di gestione. La valutazione viene effettuata utilizzando diverse tecniche, quali colloqui con singoli o gruppi di dipendenti, osservazione del sito ed esame di processi, procedure e attrezzature. I dettagli dell'audit sono specificati nel piano di audit.

Dopo la conclusione della fase 2 dell'audit di certificazione iniziale, viene emesso un rapporto che include il risultato dell'audit. Se il risultato complessivo è positivo, viene rilasciato un certificato.