



S9.91 - Procedura di transizione Schema GMP+ Feed Certification 2020

Versione IT: 1° gennaio 2022





Indice

1. INTRODUZIONE.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE DI QUESTA TRANSIZIONE	3
3. CAMPI DI APPLICAZIONE GMP+ E DATABASE	3
4. TEMPISTICHE.....	4
5. GUIDA ALL'IMPLEMENTAZIONE.....	5
5.1. GMP+ INTERNATIONAL.....	5
5.2. ENTI DI ACCREDITAMENTO	5
5.3. ENTI CERTIFICATORI ACCETTATI DA GMP+	6
5.4. AZIENDE CERTIFICATE GMP+	6
5.5. CONSULENTI (REGISTRATI).....	6
6. VERIFICHE ISPETTIVE GMP+, CERTIFICAZIONI GMP+ E ACCORDI SULLE CERTIFICAZIONI.....	8
6.1. VERIFICHE ISPETTIVE GMP+	8
6.2. CERTIFICAZIONI.....	8
6.3. ACCORDI DI CERTIFICAZIONE.....	9
7. ASSISTENZA SUCCESSIVA	10
7.1. RIDUZIONE DEL TEMPO DI VERIFICA ISPETTIVA	10
7.2. MODIFICHE DOPO L'IMPLEMENTAZIONE.....	10



1. Introduzione

Questo documento descrive azioni e tempistiche relative alla transizione della certificazione dall'attuale schema GMP+ Feed Certification al nuovo e ristrutturato schema GMP+ Feed Certification 2020 (da qui in avanti "Schema GMP+ FC 2020"). Il documento individua le tempistiche e le azioni previste per tutte le parti coinvolte.

2. Campo di applicazione di questa transizione

I documenti del nuovo schema saranno più diretti, chiari e armonizzati. L'obiettivo originale non è quello di modificare i contenuti, ma, a causa del cambiamento della struttura, della formulazione e del fatto che lo Schema GMP+ FC 2020 è basato su ISO22000:2018, alcuni cambiamenti saranno inevitabili. Pertanto sono stati aggiunti allo schema GMP+ FC 2020 alcuni piccoli elementi e la nuova struttura si basa sui passaggi pertinenti del processo nell'ambito del campo di applicazione applicabile.

L'attuale schema GMP+ Feed Certification è composto da due moduli: il modulo Feed Safety Assurance (FSA) e il Feed Responsible Assurance (FRA). Questa struttura rimarrà invariata. La procedura di transizione è applicabile all'intero schema GMP+ Feed Certification, e quindi a entrambi i moduli.

Si ricorda che questa procedura di transizione ha l'obiettivo di supportare la comunità GMP+ nel passaggio dall'attuale schema GMP+ Feed Certification allo Schema GMP+ FC 2020. Tuttavia, non potrà sostituire un'attenta lettura dei nuovi documenti normativi. Per fornire un orientamento, sul sito web di GMP+ International saranno forniti una tabella di rimandi e un elenco delle modifiche, che indicheranno le modifiche strutturali apportate.

3. Campi di applicazione GMP+ e database

I campi di applicazione per la certificazione GMP+ e le attività coperte da ciascuno di questi campi di applicazione saranno descritti in F0.3 *Campi di applicazione per la certificazione*. Non è nostra intenzione aggiungere ulteriori campi di applicazione allo schema GMP+ FC 2020. I nomi dei campi di applicazione verranno semplificati in tutti i documenti dello schema e nel Database delle aziende GMP+. Questi verranno finalizzati al momento della pubblicazione dello schema GMP+ FC 2020 ufficiale.



4. Tempistiche

Il periodo di transizione durerà 3 anni e sei mesi. Questo significa che per questo periodo di tempo i due schemi Feed Certification GMP+ rimarranno simultaneamente validi.

Direttamente dopo la pubblicazione dello schema GMP+ FC 2020, tutte le parti coinvolte avranno una fase di preparazione/implementazione di sei mesi per individuare e integrare i documenti dello schema GMP+ FC 2020 applicabili nel proprio sistema di gestione della qualità.

Trascorsi i sei mesi, avrà inizio una fase di implementazione di tre anni. Al termine dei tre anni, tutte le parti coinvolte dovranno aver implementato lo schema GMP+ FC 2020 nel proprio sistema di gestione della qualità. Alla fine della fase di implementazione, tutte le attività dovranno essere state trasferite allo schema GMP+ FC 2020 (parte della tabella evidenziata in verde scuro).

Pubblicazione dello Schema GMP+ Feed Certification 2020 Inizio della fase di preparazione	Fase di implementazione	Fine della fase di implementazione
01.03.2021 – 01.09.2021	01.09.2021 – 01.09.2024	Dopo il 01.09.2024
Certificazione per: Schema GMP+ Feed Certification 2010	Certificazione per: Schema GMP+ Feed Certification 2010, o, Schema GMP+ Feed Certification 2020 <u>Nota:</u> Le aziende, insieme ai propri Enti certificatori, possono decidere di certificare anticipatamente con lo Schema GMP+ Feed Certification 2020	Certificazione per: Schema GMP+ Feed Certification 2020



5. Guida all'implementazione

5.1. GMP+ International

GMP+ International si occuperà delle seguenti attività/materiali:

- a. Indagine sull'accreditamento applicabile degli Enti certificatori.
- b. Allineamento della procedura di transizione con gli Enti di accreditamento.
- c. Richiesta di accettazione per Accreditemento europeo (EA).
- d. Condivisione della bozza dello schema GMP+ FC 2020 con la comunità GMP+.
- e. Comunicazioni alla comunità GMP+ (aggiornamento del sito web, newsletter, documenti per orientamento/assistenza, riunioni, fiere).
- f. Adattamento degli elenchi di controllo.
- g. Aggiornamento degli strumenti informatici.
- h. Ristrutturazione del database GMP per gli esami.
- i. Riesame dell'aggiornamento degli esami.
- j. Formazione dei revisori GMP+ International.
- k. Pubblicazione dello Schema GMP+ FC 2020.
- l. Inserimento della tabella dei rimandi e dell'elenco delle variazioni sul sito web GMP+ International.

5.2. Enti di accreditamento

Gli enti di accreditamento possono proseguire con le attività di accreditamento programmate, visto che lo schema GMP+ FC 2020 ha generato modifiche limitate. Principalmente il suo scopo è rendere i requisiti più diretti, chiari e uniformi. Lo schema GMP+ FC 2020 è basato su ISO22000:2018.

GMP+ International offre nuovi documenti dello schema con informazioni e date di versione aggiornate.

- a. L'accreditamento dell'Ente certificatore interessato deve essere adattato come segue:
 - o gli enti certificatori che hanno già un accreditamento secondo ISO/IEC 17021 e ISO/TS 22003 (qui di seguito indicati con ISO17021/22003) possono essere trasferiti tramite studio interno o verifica ispettiva in ufficio come da pubblicazione dello schema GMP+ FC ufficiale 2020 (fase di preparazione e/o fase di implementazione).
 - o gli enti certificatori che non hanno un accreditamento secondo ISO17021/22003 possono essere trasferiti tramite verifica ispettiva in ufficio in loco come da pubblicazione dello schema GMP+ FC ufficiale 2020 (fase di preparazione e/o fase di implementazione).
- b. L'osservazione non è richiesta per gli enti certificatori accreditati ISO17021/22003, ma lo è per gli enti certificatori che non hanno un accreditamento secondo ISO17021/22003. In questo caso l'osservazione deve essere effettuata in occasione della verifica ispettiva di fase 1 e 2.



5.3. Enti certificatori accettati da GMP+

Gli enti certificatori accettati da GMP+ possono fornire/svolgere le seguenti attività:

- a. Individuare i requisiti/riferimenti applicabili dei documenti dello schema pertinenti e il riferimento incrociato pubblicato sul sito web di GMP+ International.
- b. Integrare lo schema GMP+ FC 2020 nel sistema di gestione della qualità degli Enti certificatori.
- c. Sviluppare un piano di implementazione per l'Ente di accreditamento affinché possa adattare (se del caso) la certificazione di accreditamento. Nota: Gli Enti certificatori devono aver fatto accreditare i campi di applicazione applicabili secondo ISO17021/22003, non oltre l'ultima data della fase di implementazione.
- d. Accertarsi che la certificazione GMP+ possa essere emessa in maniera continua con il logo di accreditamento.
- e. Formare i revisori e il personale coinvolto.
- f. Eseguire una verifica ispettiva interna secondo lo schema GMP+ FC 2020.
- g. Informare i clienti sulle modifiche allo schema.
- h. Ove applicabile, cooperare con le aziende certificate GMP+ sugli accordi di transizione.
- i. Risolvere le non-conformità individuate attraverso lo schema precedente.
- j. Eseguire una verifica ispettiva per la transizione.
- k. Dopo una verifica correttamente svolta, verrà emessa una nuova certificazione GMP+.

5.4. Aziende certificate GMP+

Le aziende certificate da GMP+ possono fornire/svolgere le seguenti attività:

- a. Iscrivere alle newsletter di GMP+.
- b. Individuare i requisiti/riferimenti applicabili dei documenti dello schema pertinenti e il riferimento incrociato pubblicato sul sito web di GMP+ International.
- c. Integrare lo schema GMP+ FC 2020 nel sistema di gestione della qualità delle aziende certificate GMP+.
- d. Formare il personale coinvolto.
- e. Eseguire una verifica ispettiva interna secondo lo schema GMP+ FC 2020.
- f. Risolvere le non-conformità individuate attraverso lo schema precedente.
- g. Ove applicabile, cooperare con l'Ente certificatore per predisporre la transizione/effettuare la verifica ispettiva.

5.5. Consulenti (registrati)

I consulenti registrati possono fornire/svolgere le seguenti attività:

- a. Iscrivere alle newsletter di GMP+.
- b. Individuare i requisiti/riferimenti applicabili dei documenti dello schema pertinenti e la tabella dei riferimenti incrociati pubblicata sul sito web di GMP+ International.



- c. Integrare lo schema GMP+ FC 2020 nel sistema di gestione della qualità dei consulenti (registrati).
- d. Adattare il Manuale di qualità da fornire alle aziende.
- e. Formare il personale coinvolto.
- f. Coordinarsi con le aziende per implementare i documenti pertinenti dello schema nel proprio sistema.



6. Verifiche ispettive GMP+, certificazioni GMP+ e accordi sulle certificazioni

6.1. Verifiche ispettive GMP+

Come precedentemente detto, lo schema GMP+ FC 2020 punta a rendere i requisiti più diretti, chiari e uniformi. Il nuovo schema GMP+ FC 2020 si basa su ISO22000, pertanto sono stati aggiunti pochi elementi. Quindi, le aziende certificate GMP+ possono essere trasferite già dalla data di pubblicazione dello schema GMP+ FC 2020 ufficiale attraverso le seguenti verifiche ispettive:

- a. Verifica ispettiva di sorveglianza annunciata.
Tutti i requisiti dello schema GMP+ FC 2020 devono essere verificati. Per farlo, l'Ente certificatore può decidere di ridurre il campione.
- b. Verifica ispettiva di sorveglianza non annunciata.
Tutti i requisiti dello schema GMP+ FC 2020 devono essere verificati. Per farlo, l'Ente certificatore può decidere di ridurre il campione.
- c. Verifica ispettiva di ricertificazione.
Tutti i requisiti dello schema GMP+ FC 2020 devono essere verificati.

La valutazione delle aziende deve svolgersi secondo il CR 2.0 *Valutazione e certificazione e/o il CR 3.0 Valutazione e certificazione di campi di applicazione aggiuntivi*. Dalla data di pubblicazione dello schema GMP+ FC 2020 ufficiale (parte in verde chiaro della tabella), le aziende possono essere certificate con lo schema GMP+ Feed Certification 2010 o con lo schema GMP+ FC 2020. Dopo due e anni e mezzo dalla pubblicazione dello schema GMP+ FC 2020 ufficiale (parte in verde scuro della tabella), tutte le aziende possono essere certificate secondo lo schema GMP+ FC 2020.

6.2. Certificazioni

Una volta che un'azienda è stata sottoposta a verifica ispettiva (ogni tipologia di verifica ispettiva) e certificata secondo lo schema GMP+ FC 2020, occorre emettere una nuova certificazione. Nel caso di una verifica ispettiva di sorveglianza, la validità della certificazione GMP+ rimarrà invariata (la validità non può essere estesa).

Relativamente all'esposizione del logo di accreditamento sulla certificazione GMP+, sono valide le seguenti regole:

- a. se lo schema GMP+ FC è in via di accreditamento ma l'Ente certificatore non è ancora accreditato per il campo di applicazione in questione - nessun logo di accreditamento.
- b. se lo schema GMP+ FC è in via di accreditamento e l'Ente certificatore è accreditato per il campo di applicazione in questione - il logo può essere esposto come segue:
 - è possibile emettere direttamente una certificazione con il logo di accreditamento, oppure
 - è possibile emettere una certificazione con il logo di accreditamento in seguito alla prima verifica ispettiva secondo lo schema GMP+ FC 2020,



- occorre emettere una certificazione con il logo di accreditamento una volta avviato il nuovo ciclo di certificazione.

Una certificazione con logo di accreditamento non può mai essere emessa con una data retroattiva in sostituzione di certificazioni esistenti. L'emissione di una nuova certificazione con il logo di accreditamento non può estendere la validità del ciclo di certificazione.

Le certificazioni GMP+ C6 con logo di accreditamento rimarranno valide fino a:

- quando l'Ente certificatore rimarrà accreditato per il/i campo/i di applicazione pertinente/i secondo lo schema GMP+ FC 2020 (ISO17021/22003),
- il momento in cui GMP+ International ritirerà il GMP+ C6.

6.3. Accordi di certificazione

È nostra intenzione far accreditare lo schema GMP+ FC 2020 secondo ISO/IEC17021:2015 e ISO/TS22003:2013, pertanto le descrizioni standard GMP+ e i tempi minimi obbligatori per le verifiche ispettive cambieranno. Di conseguenza, occorre adattare gli accordi di certificazione. Lo si può fare emettendo un nuovo accordo di certificazione o con un'appendice collegata all'accordo di certificazione esistente. Tutti gli accordi di certificazione devono essere adattati al più tardi prima della prima verifica ispettiva condotta secondo lo schema GMP+ FC 2020 (ISO17021/22003).



7. Assistenza successiva

7.1. Riduzione del tempo di verifica ispettiva

I tempi minimi obbligatori per le verifiche ispettive sono un elemento chiave per il GMP+ 2020. Secondo l'Appendice 2, B2.2. di ISO/TS22003:2013, è applicabile una riduzione dei tempi per le verifiche ispettive. Negli anni, la riduzione dei tempi per le verifiche ispettive è stata decretata come segue:

- a. La riduzione dei tempi per le verifiche ispettive emessa da GMP+ International prima del 16 dicembre 2016, rimane valida fino al passaggio allo schema GMP+ FC 2020.
- b. La riduzione massima del 30% dei tempi per le verifiche ispettive, emessa dagli Enti certificatori a far data dal 16 dicembre 2016, rimane valida.

7.2. Modifiche dopo l'implementazione

GMP+ International ha sviluppato i nuovi documenti normativi con la massima cura, insieme ai gruppi di lavoro interessati, ma vi è sempre la possibilità che nel passaggio vi sia stata qualche omissione. In questo caso, GMP+ International insieme ai gruppi di lavoro interessati, correggerà l'omissione avvenuta. Sono stati individuati due tipi di omissione:

- a. le omissioni che possono avere un effetto negativo diretto sulla sicurezza dei mangimi verranno corrette tramite decreto esecutivo con la massima celerità (entro 2/3 giorni lavorativi).
- b. le omissioni che non hanno effetti negativi sulla sicurezza dei mangimi saranno indicate sul sito web di GMP+ International e implementate entro nove mesi dalla pubblicazione dello schema GMP+ FC 2020.

Noi di GMP+ International crediamo che ognuno, indipendentemente da chi sia o dove viva, debba avere accesso ad alimenti sicuri.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Paesi Bassi

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Ufficio)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

Questa pubblicazione è stata creata allo scopo di fornire informazioni alle parti interessate relativamente agli standard GMP+. La pubblicazione verrà aggiornata regolarmente. GMP+ International B.V. non è responsabile di eventuali inesattezze in questa pubblicazione.

© GMP+ International B.V.

Tutti i diritti sono riservati. Le informazioni contenute nella presente pubblicazioni possono essere consultate a video, scaricate e stampate a condizione che siano ad uso personale e non commerciale. Qualora si desideri farne altri usi, è necessario ottenerne il previo consenso scritto da GMP+ International B.V.