DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

SERVIZIO: SANITA' VETERINARIA IGIENE E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

UFFICIO: ATTIVITA' AMMINISTRATIVA E CONTROLLO ECONOMICO-FINANZIARIO DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO

L' Estensore
Piero Bertazzi
(firma)

Il Responsabile dell' Ufficio
Piero Bertazzi
(firma)

Per Il Dirigente del Servizio
Dott. Giuseppe Bucciarelli
(firma)

Il Direttore Regionale
Avv. Roberto Fagnano
(firma)

Il Componente la Giunta
Dott.ssa Nicoletta Verì
(firma)

Giunta Regionale d'Abruzzo

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta
(firma)

Il Segretario della Giunta
(firma)

ORIGINALE

REGIONE ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

Seduta in data 28 OTT. 2019 Deliberazione N. 641

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente Dott. Marco MARSILIO

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	☒	☐
2. CAMPITELLI Nicola	☒	☐
3. FEBBO Mauro	☒	☐
4. FIORETTI Piero	☒	☐
5. LIRIS Guido Quintino	☒	☐
6. VERI' Nicoletta	☒	☐

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

OGGETTO

APPROVAZIONE DELLE LINEE GUIDA DELLA REGIONE ABRUZZO PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI DELLA U.E. - DISCIPLINA DEGLI AUDIT.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa, in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, ed in particolare quanto disposto dagli artt. 8 e 10;

VISTO il Regolamento (CE) n. 854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

VISTA la decisione della Commissione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006, che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 193, recante "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore e, in particolare, l'art. 2 che individua, tra l'altro, le Regioni quali Autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 882/2004, 854/2004;

RITENUTO che in attuazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, con precedente Deliberazione n. 276 del 12 aprile 2010 ed al fine di garantire modalità uniformi in ordine alla programmazione, esecuzione e rendicontazione del controllo ufficiale attuato dalle Autorità competenti regionali e locali, sono stati definiti criteri uniformi di controllo ufficiale da parte delle AA.SS.LL. regionali, stabilite le modalità di formazione degli Auditor ed istituito l'Elenco Regionale degli Auditor;

DATO ATTO che, con Determinazione del Dirigente del Servizio Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare n. DG21/14 del 1.3.2012 è stato costituito l'Elenco Regionale degli Auditor per AC e OSA, suddividendo lo stesso in n. 3 Sezioni: A) Auditor Senior; B) Auditor Junior e C) Esperti Tecnici;

VISTO l'Accordo Stato regioni n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 recante: "linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria;

VISTA l'intesa Stato Regioni n. 212/CSR del 10 novembre 2016 recante "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2014 e 854/2004";

RITENUTO che per effetto dell'introduzione nell'ordinamento giuridico degli atti di intesa raggiunti in sede di Conferenza Stato-Regioni si renda necessario formalizzare una nuova disciplina in materia che sia in linea con quanto stabilito nelle innovazioni normative;

RITENUTO necessario, per quanto sopraesposto, procedere all'approvazione delle "LINEE GUIDA DELLA REGIONE ABRUZZO PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI DELLA U.E. - DISCIPLINA DEGLI AUDIT" contenute **nell'allegato A),** parte integrante del presente provvedimento;

VISTO il Reg. CE 625/2017 del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e **che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio**, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

DATO ATTO che lo stesso Regolamento, entrato in vigore in data 28 aprile 2017, avrà una applicazione differita, stabilita dall'art. 167, nel seguente testuale modo:

"Salvo diversamente disposto nei paragrafi da 2 a 4, esso si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019.

- *Nel settore disciplinato dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), all'articolo 34, paragrafi 1, 2 e 3, all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e all'articolo 37, paragrafo 5, si applica dal 29 aprile 2022.*
- *Gli articoli da 92 a 101 del presente regolamento si applicano dal 28 aprile 2018, invece degli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 882/2004, abrogato dal presente regolamento.*
- *L'articolo 163 si applica dal 28 aprile 2017"*

VISTO l'art. 5 della L.R. del 14 settembre 1999 n. 77 recante "Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo" e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO CHE:

1. Il Dirigente del Servizio Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
2. il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto 1, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

con i voti espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni riportate in narrativa:

1. di approvare le "LINEE GUIDA DELLA REGIONE ABRUZZO PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI DELLA U.E. - DISCIPLINA DEGLI AUDIT" di cui all'**Allegato A,** che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
2. di sostituire gli allegati A), B) e C) alla precedente propria Deliberazione n. 276 del 12.04.2010 con le Linee Guida approvate al punto precedente;
3. di confermare l'Elenco Regionale degli Auditor istituito al punto 4) della D.G.R. n. 276 del 12.04.2010 che continua ad essere tenuto a cura del Servizio di Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti della Regione Abruzzo;
4. di incaricare il Dirigente del Servizio di Sanità Veterinaria Igiene e Sicurezza degli Alimenti della Regione Abruzzo della gestione dell'Elenco Regionale degli Auditor *(iscrizioni, cancellazioni, sospensioni, ecc)* nonché della eventuale revisione dell'Elenco stesso e la relativa modulistica siano pubblicati sulla home page della Regione Abruzzo;
5. di confermare che per eseguire gli Audit sugli AC e OSA gli Auditor operanti nella Regione Abruzzo debbano essere iscritti nell'Elenco Regionale degli Auditor;
6. di stabilire che la formazione del personale dipendente del sistema sanitario regionale e del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Giunta Regionale, competente in materia, venga effettuata dal Servizio di Sanità Veterinaria Igiene e Sicurezza degli Alimenti della Regione Abruzzo, nei limiti delle risorse disponibili allo scopo, attraverso specifici corsi, organizzati direttamente o per mezzo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise o anche attraverso Enti, Istituzioni ed Organismi pubblici e privati all'uopo deputati;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.
8. di pubblicare il presente atto sul B.U.R.A. (Bollettino Ufficiale Regione Abruzzo).

REGIONE ABRUZZO

Giunta Regionale

Dipartimento per la Salute e il Welfare - DPF

SERVIZIO SANITA' VETERINARIA, IGIENE E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI – DPF011

Giunta Regionale d'Abruzzo

LINEE GUIDA
DELLA REGIONE ABRUZZO PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO UFFICIALE
AI SENSI DEI REGOLAMENTI DELLA U.E. – DISCIPLINA DEGLI AUDIT

INDICE

PREMESSA pag. 2
INTRODUZIONE pag. 2
GENERALITA' pag. 3
TERMINI E DEFIFINIZIONI PIU' UTILIZZATE pag. 3
I PRINCIPI DELL'AUDIT pag. 5
FASI DELL'AUDIT pag. 5
1. *Programmazione* pag. 6
2. *Pianificazione* pag. 7
   Definizione ed invio del Piano di Audit pag. 7
   Il Piano di Audit pag. 7
3. *Svolgimento* pag. 8
4. *Redazione del rapporto di Audit* pag. 8
5. *Attività successive e conseguenti alla conclusione dell'Audit* pag. 8

PROCEDURE DI CONTROLLO UFFICIALE AI FINI DELL'ESECUZIONE DI AUDIT pag. 9
AUDIT SU OSA A LIVELLO DI PRODUZIONE PRIMARIA pag. 9
AUDIT SU OSA A LIVELLO DI TRASFORMAZIONE/ DISTRIBUZIONE/SOMM.NE pag. 9
AUDIT INTERNI pag. 9
VERIFICA DELL'EFFICIACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI pag.10
I COMPITI DEI VARI ATTORI
Compiti comuni ai servizi del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. pag.11
1.1 Programmi annuali dei singoli Servizi del Dipartimento pag.12
- *Servizio Veterinario di Sanità Animale* pag.12
- *Servizio Veterinario di Igiene degli Alimenti di O.A.* pag.12
- *Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle P.Z.* pag.12
- *Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione* pag.13

1. *Compiti comuni di IZS dell'Abruzzo e del Molise – A.R.T.A. – Laboratori di analisi riconosciuti ed accreditati* pag.13
2. *Compiti del Servizio Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti della Regione Abruzzo* pag.14

PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER AUDITOR ED ESPERTO TECNICO IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI PER LA SICUREZZA ALIMENTARE.
REQUISITI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' pag.15
- *Qualifiche degli Auditor* pag.15

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC pag.15
- *1° Percorso: per Auditor su OSA* pag.16
- *2° Percorso: per Audit su AC* pag.16

CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA pag.17
ESPERTI TECNICI pag.17
MODULISTICA
- *Allegato 1. Piano di Audit* pag. 19
- *Allegato 2. Rapporto di Audit* pag. 21
- *Allegato 3. Piano d'Azione* pag. 23

Giunta Regionale d'Abruzzo

Premessa

Il presente documento riguarda:

- l'utilizzo della tecnica di audit di cui alla norma UNI ISO EN 19011 applicata al controllo ufficiale sulla sicurezza alimentare come previsto dal Regolamento CE 882/04, alla decisione CE 277/2006, all'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 e all'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni n. 212/CSR in data 10 novembre 2016;
- Il Programma di Formazione per Auditor ed Esperto Tecnico In materia di Controlli Ufficiali per la Sicurezza Alimentare Requisiti e i requisiti per il mantenimento della qualifica.

L'auditor deve raccogliere evidenza della presenza del sistema di gestione e della sua efficacia e valutarne l'adeguatezza e la capacità di miglioramento del sistema stesso nonché la capacità di mantenere questi aspetti nel tempo. Per fare ciò l'auditor deve possedere qualificazione (formazione, addestramento, valutazione) e eseguire la raccolta di evidenze nell'ambito del sistema produttivo dell'OSA su cui costruire una valutazione oggettiva.
Ai fini della valutazione esistono tecniche di indagine diretta e di verifica di specifici requisiti, e tecniche di indagine indiretta che desumono la valutazione attraverso l'incrocio di aspetti trasversali e generali al sistema produttivo dell'OSA. Per rendere il più oggettiva possibile la valutazione effettuata sull'OSA, l'autorità competente deve adottare procedure scritte e approvate di controllo ufficiale.
Nella parte che descrive la conduzione dell'audit sono elencate le fasi operative che devono essere percorse: programmazione, avvio dell'audit, pianificazione, conduzione delle attività di audit, preparazione del rapporto, svolgimento delle azioni successive.
Nel documento sono inoltre presenti un glossario di termini e definizioni, un piccolo prontuario dell'auditor su tecniche di comportamento e tecniche di indagine, e un modello di rapporto di audit.
Nel documento sono infine contenuti anche i compiti degli attori regionali che operano sul sistema dei controlli ufficiali.

Introduzione

Il documento affronta uno dei principali problemi emersi nella messa a punto dei controlli ufficiali così come nel Regolamento CE 882/04 (ora Reg. CE 625/2017) è previsto debba fare l'autorità competente. Uno dei requisiti base per l'autorità competente è quello di attuare controlli differenziati per tipologia e frequenza in funzione del "rischio utente". Tra gli strumenti previsti dal Regolamento l'audit è sicuramente lo strumento più innovativo.
Il Documento illustra quindi come una tecnica di controllo sviluppata nell'ambito del mondo dell'assicurazione della qualità debba essere usata da parte dell'autorità competente sui controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, per poter valutare l'efficacia e l'adeguatezza del sistema produttivo dell'operatore del settore alimentare (OSA) rispetto alla fase della filiera alimentare in cui egli opera.
L'applicazione della tecnica dell'audit prevede due requisiti: uno standard di riferimento, che è l'oggetto di valutazione dell'audit, e l'esecuzione dello stesso da parte di personale qualificato (formato, addestrato e valutato competente) che prende la denominazione di auditor.
La formazione specifica del personale in ambito regionale costituisce la soluzione dei problemi di qualificazione. La definizione di uno standard ha posto importanti problemi concettuali, in quanto la legislazione di per sé non può essere assimilata a uno standard e inoltre essa non è definita negli aspetti di standardizzazione dei processi su cui l'operatore del settore alimentare deve dare evidenza.
È stato pertanto necessario costruire uno standard di riferimento per gli OSA basato su tracciabilità, formazione del personale, presenza di verifiche interne e sistema documentale. Per gli OSA che operano in una fase successiva a quella primaria si aggiungono gli standard del sistema HACCP e quelli del sistema di gestione dei prerequisiti all'HACCP (procedure operative standard - SOP).
Il Documento vuole quindi essere un contributo allo sviluppo delle competenze di valutazione che la legislazione europea e internazionale richiedono a un'autorità competente.

Generalità

L'attività di controllo ufficiale da parte dei Servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) e dei Servizi Veterinari (SVET) dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL viene svolta nell'ambito di quanto previsto dalla regolamentazione comunitaria e nazionale e da quella dei Paesi terzi con cui esistono accordi di equivalenza, utilizzando le tecniche e le modalità di controllo appropriate e mediante la proceduralizzazione delle attività.
L'oggetto dei controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare è l'operatore del settore alimentare (OSA), rispetto alla fase della filiera alimentare in cui esercita la sua attività.
Le tecniche di controllo a cui si fa riferimento sono quelle previste dalla regolamentazione europea, e precisamente dal Regolamento n. 882 del 29/4/2004 "relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali" nonché del Dec. 277/2006 e, soprattutto, dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 e dall'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni n. 212/CSR in data 10 novembre 2016.
Nel campo della sicurezza alimentare, un aspetto innovativo delle tecniche di controllo introdotte dalla legislazione è quello della conduzione di audit.
Ai fini di chiarire il reale campo di applicazione di questi controlli è necessario individuare le differenze tra audit e ispezione, come tecniche attuate dall'autorità competente per raggiungere l'obiettivo di valutazione di un OSA, ai fini della sua rispondenza ai requisiti della norma di riferimento.
Si definisce:

- **audit:** "un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi";
- **ispezione:** "l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali".

Pertanto bisogna fare attenzione a non confondere i due termini, in quanto l'ispezione tende a valutare il risultato di un singolo processo e/o il prodotto derivato ed è una valutazione che si riferisce al preciso momento in cui viene fatta. L'audit riguarda l'insieme dei processi (gestionali e operativi) e la loro interazione, ai fini di valutare l'affidabilità (raggiungere gli standard di sicurezza previsti) dell'intero sistema di produzione e la capacità di mantenere tale affidabilità nel tempo.
In altri termini è possibile definire come segue l'attività di audit su un OSA operato dall'autorità competente:
L'attività di audit, nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l'attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l'OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, ogni area potenziale di miglioramento. Esso deve identificare, inoltre, le aree dell'OSA che hanno anomalie e le azioni che devono essere implementate per correggerle (Australia New Zealand Food Authority, 2001).

Termini e definizioni più utilizzate

Audit: esame sistematico ed indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e se siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
Audit interno: primo livello di Audit eseguito sulla struttura interna dell'AC. per il controllo su dati e processi.
Azione preventiva: azione tesa ad eliminare la causa di una potenziale non conformità;
Azione correttiva: azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata;
AC: Autorità Competente;

- **ACC:** Autorità Competente Centrale;

- **ACR:** Autorità Competente Regionale (Servizio di Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti –DPF011);
- **ACL:** Autorità Competente Locale (ASL);

Auditor: persona che ha la competenza per effettuare un audit;
Auditors in qualifica (AinQ): componente del gruppo di audit che al termine del suo percorso formativo viene chiamato a svolgere il ruolo di componente o leader del GDA;
Campo dell'audit: estensione e limiti di un audit. Nota: il campo dell'audit generalmente comprende una descrizione delle localizzazioni fisiche, delle unità organizzative, delle attività e dei processi, come pure il periodo di tempo richiesto.
Committente dell'audit: Organizzazione che richiede l'audit;
Committente locale: il responsabile di Servizio a livello di Azienda ULS (per i Servizi Veterinari e Igiene degli Alimenti).
Committente regionale: Servizio di Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti della Regione Abruzzo.
Competenza: dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità *(superamento di corso di formazione)* di saper utilizzare conoscenze ed abilità.
Conclusioni dell'audit: esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit.
Criteri dell'audit: insieme delle politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto dell'audit; (check list);
CU: controllo Ufficiale;
Efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di raggiungimento degli obiettivi pianificati;
Efficienza: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli;
Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al GDA.
Evidenze dell'audit: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit. Note: le evidenze dell'audit possono essere qualitative o quantitative.
Gruppo di audit: Uno o più auditor che eseguono un audit, supportati - se richiesto – da esperti tecnici;
Lista di riscontro (check list): elenco dei requisiti da utilizzare come criteri di audit;
LNR: Laboratori Nazionali di Riferimento;
MANCP: Piano Integrato di Controllo Nazionale Pluriennale;
Miglioramento continuo: attività mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti;
NC o Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito *(sono classificate in base alla gravità);*
OSA: Operatore del Settore Alimentare:
OSM: Operatore del Settore Mangimi;
Organizzazione oggetto dell'audit: organizzazione sottoposta all'audit.
Osservatore (OSS): componente del GDA che non ha parte attiva nell'audit;
Pianificazione della qualità: parte della gestione della qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità ed a specificare i processi;
Piano dell'audit: descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit
Piano d'Azione: azioni correttive che si intendono attuare per risolvere le criticità riscontrate in sede di audit
Piano di miglioramento: descrizione delle azioni che l'azienda si fa carico di intraprendere a seguito delle non conformità e/o raccomandazioni emerse durante l'audit;
Procedura: modo specificato per svolgere un'attività o un processo;
Processo di qualifica: processo per dimostrare la capacità di un auditor in addestramento di ottemperare ai requisiti specificati. Il termine "qualificato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente;
Processo di qualificazione: processo che permette di dimostrare la capacità di soddisfare i requisiti specificati;
Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito- un anno- e orientati verso uno scopo specifico. Nota: un programma di audit comprende tutte le attività necessarie per pianificare, organizzare ed eseguire gli audit(di norma annuale).
Qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche soddisfa i requisiti;

Rapporto di Audit: risultati ed esito complessivo dell'audit (conclusioni). Eventuali anomalie (non conformità, punti deboli, difetti, raccomandazioni, ecc.) devono essere dettagliatamente precisate.
Responsabile del gruppo di audit (RGA): componente del GDA incaricato dal committente locale che svolge il ruolo di leader del GDA.
Rilievo: Ogni evidenza registrata dai valutatori sulle liste di verifica. Può essere di segno positivo, ma più spesso si tratta di criticità. Ogni rilievo negativo va valutato e classificato attraverso l'espressione del giudizio di merito:

- conformità;
- conformità da migliorare
- non conformità minore o grave;

Risultanze dall'audit: Risultati della valutazione delle evidenze dall'audit raccolte rispetto ai criteri di audit (conforme, non conforme, opportunità di miglioramento);
SI: sistema informativo:
SGQ: Sistema Gestione della Qualità
Verifica dell'efficacia dei Controlli Ufficiali: verifica della coerenza dei documenti di pianificazione e delle procedure documentate, modulistica, circolari, istruzioni, ordini di servizio alle attività di audit da svolgere (Verifica a priori); dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali (Verifica in tempo reale); delle relazioni, rapporti, check list, verbali elaborate ai sensi del Reg. CE n. 882/04 (Verifica a posteriori).

I principi dell'audit

Il principio cardine da prendere in considerazione nella realizzazione di un audit è che le conclusioni a cui giunge siano pertinenti e sufficienti al motivo dell'audit stesso (efficacia), e che questo risultato sia ottenibile indipendentemente dall'utilizzo di auditor differenti (riproducibilità come prova di oggettività). Gli altri principi di base nella realizzazione di un audit sono legati alla professionalità dell'auditor, che deve possedere:

- *comportamento etico, che è il fondamento della professionalità, fiducia, integrità, riservatezza e discrezione;*
- *capacità di imparzialità: capacità di riportare fedelmente e con precisione le risultanze, le conclusioni. I rapporti di audit devono documentare l'attività espletata, comprese le opinioni contrastanti tra gruppo di audit e organizzazione soggetta ad audit;*
- *competenza: l'applicazione di conoscenza e capacità (accuratezza e buon senso);*
- *indipendenza dall'attività oggetto di audit, libertà da conflitti di interesse e da pregiudizi;*
- *oggettività: l'approccio deve basarsi sull'oggettività (fatti); le evidenze devono essere verificabili, sulla base delle informazioni campionate.*

Per i termini e le definizioni più utilizzate, si rimanda alle definizioni già date. L'attività di audit deve essere svolta all'interno di un programma di audit, che da un lato si basa sulla necessità di coprire nel tempo tutti gli aspetti del sistema qualità di un'organizzazione, dall'altro deve comprendere tutte le attività necessarie per pianificare e organizzare il tipo e il numero di audit, nonché le risorse per condurli in maniera efficiente ed efficace.

Fasi dell'audit

L'attività di audit presso l'OSA/OSM e presso l'ACL è basata su una tecnica complessa organizzata in diverse fasi, qui sotto descritte sinteticamente. Tale attività viene svolta dal **Gruppo di Audit** ed è preceduta da un'importante fase di pianificazione che comprende l'esame di informazioni e documentazione relativi all'OSA/OSM – ACL - ARTA – IZS- LABORATORI DI ANALISI RICONOSCIUTI E ACCREDITATI.

1. PROGRAMMAZIONE

Come tutte le attività di controllo ufficiale anche gli Audit devono essere programmati.

ACR: Il Servizio Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti della Regione Abruzzo predispone il programma annuale di Audit da svolgere sulle ACL da inviare entro il 28 febbraio di ogni anno al Ministero della Salute e alle altre strutture coinvolte nel programma.

ACL: A tal fine, ogni Direttore di Servizio predispone il programma annuale da inviare al competente Servizio

della Regione ed alle altre strutture coinvolte nel programma, entro il 31 gennaio dell'anno di riferimento.

ARTA – IZS- LABORATORI DI ANALISI RICONOSCIUTI E ACCREDITATI: Il Direttore predispone, conformemente alle linee guida ed alla programmazione regionale, il programma annuale da inviare, unitamente al cronoprogramma, al competente Servizio della Regione e alle altre strutture coinvolte nel programma, entro il 31 gennaio di ogni anno.

2. PIANIFICAZIONE

Giunta Regionale d'Abruzzo

Nomina del responsabile del gruppo di audit, che coordina le attività e assegna compiti specifici agli auditor.

Definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit. Gli obiettivi dell'audit definiscono ciò che deve essere portato a termine nell'audit e comporta anche l'esame preliminare della documentazione relativa all'auditato, già in possesso dei Servizi che svolgono l'audit. L'obiettivo è lo scopo per cui è condotto l'audit.

Costituzione del **Gruppo di Audit**:

Sulla base del mandato ricevuto, della disponibilità di tempo, delle competenze di RGA e/o di altri auditor, RGA può coinvolgere altro personale in qualità di:

- Auditor qualificato;
- Esperto tecnico;
- Osservatore (in addestramento) o (Personale regionale, nazionale o di altri Paesi)

Nel caso di coinvolgimento di personale in addestramento, alla fine dell'audit RGA esprimerà un giudizio in merito alle sue prestazioni (rispetto del mandato ricevuto, capacità di formalizzare le non conformità, capacità di relazionarsi con il gruppo ...).

Il gruppo può essere costituito da minimo una persona, fino a 5 componenti. più gli osservatori (due).

Il Gruppo di Audit è formato dal Responsabile del Gruppo detto **RGA** e deve essere composto da una o più persone (max n. 5) iscritte nell'Elenco Regionale degli Auditor e può essere integrato da Esperti Tecnici iscritti nell'elenco regionale degli Esperti tecnici e, eventualmente, da "Personale in addestramento" quale "uditori", che abbiano bisogno di completare il percorso formativo previsto per l'iscrizione nell'Elenco Regionale degli Auditor. In tal caso l'**RGA** dovrà certificare che la persona aggregata quale uditore abbia partecipato all'Audit con esito positivo.

Nei gruppi di Audit costituiti dalla Regione potrà essere inserito anche personale dipendente di altri Enti (ASL, IZS, ARTA, ecc...)

La preparazione si conclude con la trasmissione all'OSA del **"Piano di Audit"**, in cui sono presentati anche scopo e campo di applicazione su cui si dispiegherà l'audit e dei criteri (ovvero i requisiti) che verranno utilizzati. Questo consente di rendere efficiente il processo di audit (facilità di risposte, presenza di personale competente rispetto al processo oggetto di audit, disponibilità di documentazione pertinente, ecc.) e facilitare il raggiungimento degli obiettivi dell'audit stesso.

Ai fini della conoscenza delle struttura e delle sue modalità generali di funzionamento, la documentazione necessaria e richiesta deve essere esaminata prima delle attività di audit. Se la documentazione è insufficiente va richiesta la sua integrazione. Sulla base delle informazioni acquisite va determinato il piano di audit. Tale piano deve tenere conto di obiettivi, estensione e criteri dell'audit, leggi e norme cogenti, rapporti di audit precedenti e relative carenze, richieste di azioni correttive conseguentemente chiuse e in essere, ecc.

DEFINIZIONE ED INVIO DEL PIANO DI AUDIT

L'RGA, sulla base dell'incarico di audit ricevuto, procede a definire il piano di audit che contiene, di norma, i seguenti elementi:

· Estensione e obiettivi e criteri dell'audit
· Data e orario dell'audit
· Aree/processi sottoposti ad audit (ad esempio: "intero sistema di autocontrollo", "Pulizia e sanificazione", "controllo infestanti", "piano HACCP", "tracciabilità"...)
· Personale aziendale da coinvolgere nell'attività di audit

IL PIANO DI AUDIT

Nel Piano, **che deve essere redatto utilizzando il modello allegato 1) alle presenti Linee Guida,** vanno indicati:

- L'Autorità che esegue l'Audit
- Organizzazione – OSA Auditato
- Composizione del team di Audit (ruoli e responsabilità), le date dell'Audit e le sedi dell'Organizzazione da verificare
- Estensione e limiti (campo);
- Documenti di riferimento;
- Referenti Aziendali (dell'organizzazione oggetto di audit) di cui si richiede l'eventuale la presenza.
- Richiedere, se del caso, i documenti e le informazioni necessarie ai fini del corretto svolgimento dell'audit in tempo utile.

Giunta Regionale d'Abruzzo

Documenti di lavoro adottati (liste di riscontro e piano di campionamento delle attività e processi da sottoporre ad audit). La lista di riscontro è una guida operativa, serve a registrare e archiviare le evidenze; le varie parti devono essere coordinate per ottenere risultati uniformi, raggiungere un grado di approfondimento appropriato all'audit. Se l'obiettivo è sottoporre ad audit l'efficacia di un processo, è necessario capire cosa il processo debba raggiungere, in quanto disposizioni, istruzioni o procedure potrebbero non essere documentati (formalizzati). La lista deve permettere la facile e documentata preparazione del rapporto di audit. Non deve essere comunque interpretata come limitante alla capacità di indagine dell'auditor;
Le domande, per tipo e numero, devono permettere di stabilire l'attendibilità delle risposte (es. domande crociate). Le aree e gli argomenti devono seguire una logica intesa a garantire la completezza del processo di audit e il grado di approfondimento collegato all'estensione stabilita. Inoltre la definizione di una logica permette una maggiore efficienza del processo di audit;

Il Piano di Audit deve essere notificato alla ACL – OSA/OSM per posta elettronica certificata o per e-mail (assicurandosi della sua ricezione), almeno **20 giorni** prima del giorno di effettuazione dell'Audit.
In caso di Audit della ACR sulla ACL la data dell'audit deve essere preferibilmente concordata e, qualora ciò non sia possibile, il Piano di Audit deve essere trasmesso almeno 10 giorni prima del giorno di effettuazione dell'Audit.
A differenze delle altre attività di controllo ufficiale, gli Audit devono essere comunicati preliminarmente all'auditato sia per consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni, sia per rendere disponibile i rappresentanti qualificati della Struttura auditata.

3. SVOLGIMENTO

L'Audit inizia con una riunione d'apertura, con la presenza di tutti, nella quale l'RGA presenta i componenti del Gruppo di Audit, espone gli obiettivi dell'Audit, elenca le norme di riferimento, fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit, richiede la collaborazione dell'auditato e assicura il pieno rispetto della riservatezza sulle risultanze dell'audit. Il tutto deve risultare nel Rapporto finale.
La fase successiva è dedicata alla raccolta delle evidenze e in questa fase i componenti del Gruppo di Audit possono operare separatamente secondo il Piano di Audit tramesso. Le evidenze possono essere con osservazione diretta delle attività, delle attrezzature, degli ambienti, interviste al personale, esame dei documenti e delle registrazioni, misurazioni e verifiche di strumenti.
Le evidenze vanno quindi raccolte nel Rapporto di audit al termine dell'audit e nel giudizio di:

• ***"conformità"***	**SI**	***maiuscolo***
• ***"conformità da migliorare"*** *(Osservazione)*	**si**	***minuscolo***
• ***"non conformità minore"***	**nc**	***minuscolo***
• ***"non conformità grave"***	**NC**	***maiuscolo***

Prima della riunione di chiusura il Gruppo di Audit si consulta per esaminare le risultanze e concordare le conclusioni che devono essere basate su evidenze oggettive.

4. REDAZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT

Al termine della visita le conclusioni dell'audit devono essere formalizzate su uno specifico documento "Rapporto di audit", che deve essere redatto utilizzando il modello allegato 2) alle presenti Linee Guida e deve essere notificato all'OSA possibilmente in sede di "Riunione di Chiusura". Per la stesura di questo rapporto l'auditor utilizza i riscontri valutati presso l'OSA (raccolta delle evidenze).
L'RGA è responsabile della preparazione del Rapporto di Audit che viene redatto unitamente agli altri componenti e, qualora non vi siano aspetti da approfondire in fase successiva, viene redatto e consegnato in sede di riunione di chiusura. Diversamente sarà consegnato entro e non oltre 30 giorni dalla data di effettuazione dell'Audit nel caso di Audit della ACL verso gli OSA/OSM.
Nel caso di Audit della ACR sulla ACL il Rapporto di Audit dovrà essere consegnato entro e non oltre 30 giorni dalla data di effettuazione dell'Audit e, qualora sia necessario approfondire aspetti e verificare atti o data base strettamente connessi alle conclusione dell'Audit, il termine rimane fissato a 90 giorni dalla data di effettuazione dell'Audit.
La pubblicità del Rapporto di Audit è comunque garantita con la sua trasmissione all'organizzazione oggetto di Audit.

5. ATTIVITA' SUCCESSIVE E CONSEGUENTI ALLA CONCLUSIONE DELL'AUDIT

PIANO D'AZIONE

La struttura auditata (OSA/OSM), qualora nel Rapporto di Audit siano evidenziate criticità dovrà predisporre ed inviare, **entro max 60 giorni**, il "Piano di Azione" **che deve essere redatto utilizzando il modello allegato 3) alle presenti Linee Guida**, per risolvere le criticità riscontrate in sede di audit.
Anche le **ACL/IZS/ARTA/LABORATORI** dovranno inoltrare l'eventuale "Piano di Azione", sempre **redatto utilizzando il modello allegato 3) alle presenti Linee Guida** per risolvere le criticità riscontrate in sede di audit, entro i successivi **60 giorni** dalla ricezione del Rapporto di Audit.

PROCEDURE DI CONTROLLO UFFICIALE AI FINI DELL'ESECUZIONE DI AUDIT

L'auditor deve seguire il piano di audit utilizzando le liste di riscontro specifiche per l'audit, elaborate sulla base della tipologia dell'OSA, dello scopo e del campo di applicazione su cui verterà l'audit. Nella fase di indagine l'auditor deve riferirsi ai criteri di valutazione della conformità definiti dalla normativa vigente. Al fine dell'esecuzione dell'audit, l'auditor deve utilizzare procedure operative di controllo come riferimento per la valutazione di requisiti generali e specifici previsti dalla normativa. Va rimarcato che in sanità pubblica, ai fini dell'esecuzione di audit, la valutazione dei requisiti specifici (legislativi) non ha valore solo in quanto tale ma deve essere articolata e condotta in modo da portare le evidenze necessarie a desumere gli aspetti generali di organizzazione dell'OSA.
In corso di audit, in caso di non conformità ai requisiti specifici questi possono essere ritenuti "spie" di perdita di controllo di requisiti generali (gestionali). Questa condizione di per sé giustifica un'ulteriore ricerca di evidenza sugli elementi gestionali attraverso altre verifiche anche rientranti in campi di controllo diversi da quello ove si è verificata la non conformità.

AUDIT SU OSA A LIVELLO DI PRODUZIONE PRIMARIA

Gli OSA che operano nella produzione primaria sono tenuti al rispetto delle buone prassi e non hanno obbligo di attuazione di "aspetti sistemici" contenuti nel piano HACCP. In relazione a ciò si incontrano maggiori difficoltà nell'utilizzazione della tecnica di audit, a causa della "più limitata" documentazione di riferimento e proceduralizzazione delle attività espletate.

AUDIT SU OSA A LIVELLO DI TRASFORMAZIONE / DISTRIBUZIONE / SOMMINISTRAZIONE

Gli OSA che operano in queste fasi della filiera sono tenuti all'implementazione dei sistemi HACCP. Tali sistemi contengono di per se stessi requisiti di tipo generale (formazione del personale, audit interni, azioni correttive e preventive, ecc.), la cui valutazione potrà comunque essere integrata anche da indagini sui requisiti specifici.

AUDIT INTERNI

AUDIT INTERNI (Art. 4, comma 6, Reg. CE n.882/2004 – art. 6, comma 2°, del Reg CE n. 625/2017)

Per Audit interno si intende:

1. l'Audit interno svolto dal S.S.N. con un sistema a cascata tra le AC. (L'ACC svolge Audit presso le ACR che a loro volta svolgono Audit presso le ACL;
2. l'Audit interno alla propria organizzazione.

Gli audit interni di cui al punto 1 possono essere utilizzati da parte dell'AC per soddisfare l'esigenza di eseguire gli audit di cui al punto 2.
Gli audit interni sono soggetti a uno scrutinio indipendente e svolti in modo trasparente.

Scopo degli Audit interni:

- Assicurare, da parte dell'organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo standard di funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate;
- Accertare l'efficace attuazione delle disposizioni e focalizzare eventuali criticità;
- Diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione;
- Verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal reg. CE 882/04 e più in generale dalla normativa vigente.

In definitiva L'AUDIT INTERNO deve valutare l'efficacia e l'efficienza del Sistema di Gestione Aziendale e fornire, attraverso il Rapporto di Audit, informazioni utili alla direzione dell'organizzazione valutata per poter attivare della azioni di miglioramento dello stesso sistema. Potrà essere svolto correttamente solo da persone iscritte nell'Elenco Regionale degli Auditor, con adeguate caratteristiche e competenze, senza pregiudizi e interessi verso l'organizzazione da valutare, che possano assicurare risultati dell'audit trasparenti, verificabili da parte di altri auditor.
Considerato quindi che per gli Audit interni è richiesta indipendenza tra l'auditor e l'auditato, nonché obiettività ed imparzialità del processo di audit, la verifica, oltre che da parte dell'ACR, può essere demandata al Direttore della stessa Area di altra ASL regionale o all'Auditor di altra ASL/Struttura rispetto a quella da sottoporre a verifica, sempreché iscritti nell'Elenco Regionale degli Auditor.
In ogni caso gli auditor non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI

VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI (Art. 8, comma 3, Reg. CE n.882/2004).

La verifica consiste:

- Nella verifica della coerenza dei documenti di pianificazione e delle procedure documentate, modulistica, circolari, istruzioni, ordini di servizio alle attività di audit da svolgere (Verifica a priori);
- nella valutazione sul campo dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali (Verifica in tempo reale); Tale attività può essere inquadrata come una "attività di supervisione" che a sua volta può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante la "socializzazione" delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore.

Giunta Regionale d'Abruzzo

- Verifica delle relazioni, rapporti, check list, verbali elaborate ai sensi dell'art. 9 del Reg. CE n. 882/04 (Verifica a posteriori). La valutazione delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Reg (CE) 882/2004 stesso (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali);
-

Tenuto conto che la pianificazione ed esecuzione delle verifiche di efficacia deve essere considerata come un'attività di supervisione, anche come aspetto di formazione/addestramento, non si può prescindere dall'adeguata competenza e formazione del verificatore che pertanto deve aver seguito la stessa formazione degli Auditor ed essere iscritto nell'elenco degli Auditor della Regione Abruzzo.
Considerato che per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali non è richiesta l'indipendenza tra i verificatore e il verificato, la verifica viene demandata al Direttore dell'Area da sottoporre a verifica o ad un suo delegato competente ed iscritto nell'Elenco Regionale degli Auditor.

La verifica dell'efficacia dei controlli consente:

• La verifica "di campo", del supervisore, della applicazione di procedure operative ed istruzioni operative, da parte dell'operatore/i oggetto di supervisione;
• L'evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;
• Una valutazione congiunta dell'applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità;
• Una sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte;

• La evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni.

Ai fini di assicurare la qualità dei controlli ufficiali risulta funzionale inoltre una verifica della qualità e della coerenza dei documenti utilizzati nel contesto delle attività di controllo (ad es.: piani di lavoro, procedure documentate, modulistica).

I COMPITI DEI VARI ATTORI

1. COMPITI COMUNI AI SERVIZI DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL

I Servizi del dipartimento di prevenzione delle AA.SS.LL. si occupano di pianificare e programmare i controlli ufficiali sugli OSA, ad eseguire i controlli programmati, a supervisionare l'attività svolta, ad elaborare le rendicontazioni previste e ad adottare le misure appropriate alla luce dei risultati degli audit al fine del miglioramento del sistema dei controlli.

A tal fine, ogni Direttore di Servizio predispone il programma annuale da inviare al competente Servizio della Regione ed alle altre strutture coinvolte nel programma, entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento.

Il programma nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione, deve riportare: il campo di attività, i tempi e gli altri criteri, secondo il modello riportato sul sistema informativo regionale.

Unitamente al Programma annuale è redatto il cronogramma degli audit. Il cronogramma è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit del sito internet della ASL interessata.

Le categorie e le strutture da sottoporre ad audit vengono individuate in base all'analisi del rischio, da effettuare a cura di ogni Servizio secondo i criteri fissati dalle disposizioni nazionali e regionali. I verbali e ogni ulteriore informazione vengono riportati sul sistema Informativo Informatizzato della Regione Abruzzo, secondo le indicazioni del servizio regionale competente.

I Direttori dei Servizi del Dipartimento, o loro delegati, ciascuno per la parte di propria competenza, predispongono la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali svolti dagli auditor del proprio Servizio. I verificatori devono essere in possesso di conoscenza documentale relativa al proprio sistema di gestione. Il personale che effettua le verifiche è individuato tra coloro in possesso dei requisiti di competenza ed esperienza, iscritto nell'Elenco regionale degli Auditors.

I Direttori delle Strutture Dipartimentali effettuano, ad intervalli sotto indicati, gli audit interni con Auditor che assicurino obiettività e imparzialità del processo di audit. Per garantire la necessaria indipendenza ed obiettività del processo di valutazione, il personale designato non deve avere compiti o responsabilità dirette nell'attività sottoposta a verifica. Gli Auditor non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

Diversamente per il controllo ufficiale di supervisione sono gli stessi Direttori di area che effettueranno le verifiche di supervisione dell'efficacia dei controlli ufficiali.

SERVIZIO VETERINARIO DI SANITÀ ANIMALE

Le categorie da sottoporre ad audit sono scelte preferibilmente tra le seguenti: strutture di ricovero per gli animali d'affezione, stalle di sosta, strutture di disinfezione e disinfestazione, Centri di raccolta Import/Export, Allevamenti di tipo industriale intensivi.

a. Audit interno: n° 1 all'anno;
b. Audit presso OSA: secondo la programmazione regionale e, comunque, almeno n. 5 all'anno ivi compresi gli Audit di cui alle specifiche indicazioni settoriali dell'Intesa CSR n. 212/2016;
c. Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali: n. 2 all'anno.

I gruppi di audit sono di norma costituiti tra i Collaboratori dello stesso Servizio iscritti nell'Elenco regionale degli Auditor, ma si ritiene opportuno che siano inseriti nel Gruppo di Audit anche Tecnici e/o Sanitari degli altri Servizi (Aree B e C), naturalmente formati, addestrati ed iscritti nell'Elenco regionale degli Auditor.

SERVIZIO VETERINARIO DI IGIENE DEGLI ALIMENTI DI O.A.

Le categorie da sottoporre ad audit saranno scelte preferibilmente tra le seguenti: Stabilimenti a bollo CE; Impianti Import/Export; Stabilimenti Export USA/Giappone; Grande distribuzione; ogni altra struttura risultante dall'analisi del rischio.

a. Audit interno: n° 1 all'anno;
b. Audit presso OSA: secondo la programmazione regionale e, comunque, almeno n. 10 all'anno ivi compresi gli Audit di cui alle specifiche indicazioni settoriali dell'Intesa CSR n. 212/2016;
c. Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali: n. 4 all'anno.

I gruppi di audit sono di norma costituiti tra i Collaboratori dello stesso Servizio iscritti nell'Elenco regionale degli Auditor, ma si ritiene opportuno che siano inseriti nel Gruppo di Audit anche i Tecnici e/o Sanitari degli altri Servizi (SIAN ed Area C), naturalmente formati, addestrati ed iscritti nell'Elenco regionale degli Auditor.

Giunta Regionale d'Abruzzo

SERVIZIO VETERINARIO DI IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE

Le categorie da sottoporre ad audit saranno scelte preferibilmente tra le seguenti: Stabilimenti di trattamento e deposito dei sottoprodotti e residui di prodotti animali; Deposito e grossisti di farmaci additivi; Mangimifici; Centri di ripopolamento della selvaggina; Strutture autorizzate per l'impiego di animali nella sperimentazione;

Il programma annuale minimo dovrà prevedere almeno le seguenti attività:

a. Audit interno: n° 1 all'anno;
b. Audit presso OSA/OSM: secondo la programmazione regionale e, comunque, almeno n. 5 all'anno ivi compresi gli Audit di cui alle specifiche indicazioni settoriali dell'Intesa CSR n. 212/2016;
c. Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali: n. 2 all'anno.

I gruppi di audit sono di norma costituiti tra i Collaboratori dello stesso Servizio iscritti nell'Elenco regionale degli Auditor, ma si ritiene opportuno che siano inseriti nel Gruppo di Audit anche i Tecnici e/o Sanitari degli altri Servizi (Aree A e B), naturalmente formati, addestrati ed iscritti nell'Elenco regionale degli Auditor.

SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE (SIAN)

Le categorie da sottoporre ad audit saranno scelte tra le seguenti: Stabilimenti di produzione di additivi alimentari, enzimi e integratori negli alimenti; Centri di cottura e mense industriali; Stabilimenti di produzione di alimenti destinati ad una alimentazione particolare (D.Lgs 111/99); Grande distribuzione; Stabilimenti di Import/Export; Ogni ulteriore OSA secondo dall'analisi del rischio.

Il programma annuale minimo dovrà prevedere almeno le seguenti attività

a. Audit interno n° 1 all'anno;
b. Audit presso OSA: secondo la programmazione regionale e, comunque, almeno n. 5° all'anno ivi compresi gli Audit di cui alle specifiche indicazioni settoriali dell'Intesa CSR n. 212/2016;
c. Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali: n. 1 all'anno.

I gruppi di audit devono essere individuati principalmente tra i Collaboratori dello stesso Servizio iscritti nell'Elenco regionale degli Auditor ma si ritiene opportuno che il Gruppo di Audit ricomprenda anche Tecnici/Sanitari dei Servizi Veterinari dello stesso Dipartimento.

2. COMPITI COMUNI DI I.Z.S. DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE "G.CAPORALE" DI TERAMO - AGENZIA REGIONALE TUTELA AMBIENTALE (ARTA) - LABORATORI DI ANALISI RICONOSCIUTI ED ACCREDITATI

Le strutture sopra individuate si occupano di applicare il programma di audit (tenuto conto anche delle verifica ACCREDIA).

Il Direttore predispone, conformemente alle linee guida ed alla programmazione regionale, il programma annuale da inviare, unitamente al cronoprogramma, al competente Servizio della Regione e alle altre strutture coinvolte nel programma, entro il 31 gennaio di ogni anno.

Il programma, deve riportare: il campo attività, i tempi e gli altri criteri.

Il Programma annuale ed il cronoprogramma annuale degli audit sono pubblicati nella sezione dedicata alle attività di audit del sito internet della Struttura interessata.

Il campo di intervento di audit delle strutture sopra individuate è quello interno e/o sui fornitori.

La regione Abruzzo potrà avvalersi del personale delle strutture sopra individuate, qualificato ed iscritto nell'elenco regionale degli auditor, per effettuare gli audit di competenza regionale.

I Rapporti di Audit ed ogni ulteriore informazione vengono riportati sul sistema Informativo Informatizzato della Regione Abruzzo, secondo le indicazioni del servizio regionale competente.

Le Strutture sopra individuate devono effettuare, ogni anno, almeno:

a. Audit interno n° 1 all'anno;
b. Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali: n. 1 all'anno.

I Direttori, o loro delegati, ciascuno per la parte di propria competenza, predispongono la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali svolti dal proprio Servizio. I verificatori devono essere in possesso di conoscenza documentale relativa al proprio sistema di gestione per la qualità. Il personale che effettua le verifiche è individuato tra coloro in possesso dei requisiti di competenza ed esperienza, iscritto nell'Elenco regionale degli Auditors.

I Direttori effettuano gli audit interni sopra indicati con Auditor che assicurino obiettività e imparzialità del processo di audit. Per garantire la necessaria indipendenza ed obiettività del processo di valutazione, il personale designato non deve avere compiti o responsabilità dirette nell'attività sottoposta a verifica. Gli Auditor non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

Gurl - Regione Abruzzo

3. COMPITI DEL SERVIZIO SANITÀ VETERINARIA, IGIENE E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI DELLA REGIONE ABRUZZO.

Il Servizio Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti della Regione Abruzzo – DPF011, predispone il programma annuale di Audit da svolgere sulle ACL o sugli OSA/OSM da inviare entro il 28 febbraio di ogni anno al Ministero della Salute e alle altre strutture coinvolte nel programma.

Le strutture da sottoporre ad audit vengono individuate tra i Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. regionali, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, l'ARTA, i Laboratori di analisi riconosciuti ed accreditati, gli O.S.A., ecc. . .

I Rapporti di Audit ed ogni ulteriore informazione vengono riportati sul sistema Informativo Informatizzato della Regione Abruzzo.

Il programma annuale minimo dovrà prevedere almeno le seguenti attività

a. Audit interno: n° 1
b. Audit presso le strutture: almeno n. 6;
c. Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali: n. 1 all'anno.

I gruppi di audit sono costituiti principalmente dal personale dipendente del Servizio, ma possono essere inseriti nel Gruppo anche Auditor dipendenti delle AA.SS.LL., dell'I.Z.S. dell'Abruzzo e del Molise, dell'ARTA e, previo accordo, dei corrispondenti Servizi delle altre Regioni e Province Autonome. In ogni caso l'ACR non può utilizzare dipendenti di una ASL per svolgere audit sulla medesima ASL.

Il Dirigente del Servizio predispone la Verifica dell'efficacia dei Controlli Ufficiali svolti dai collaboratori del proprio Servizio. Il personale che effettua le verifiche è individuato tra coloro che siano in possesso dei requisiti di competenza ed esperienza, iscritti nell'Elenco regionale degli Auditors.

Il Dirigente del Servizio predispone gli audit interni alla propria Struttura con Auditor che assicurino obiettività e imparzialità del processo di audit. Per garantire la necessaria indipendenza ed obiettività del processo di valutazione, il personale designato non deve avere compiti o responsabilità dirette nell'attività sottoposta a verifica. Gli Auditor non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

Giunta Regionale - Abruzzo

PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER AUDITOR ED ESPERTO TECNICO IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI PER LA SICUREZZA ALIMENTARE. REQUISITI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ.

La pianificazione ed esecuzione degli Audit richiede adeguata competenza ed indipendenza.
Il programma di formazione si propone quindi di fornire le necessarie conoscenze per poter affrontare con serenità, efficacia e competenza le verifiche ispettive, secondo quanto definito nella linea guida della Serie ISO 9000, Serie ISO 17000 (con particolare riferimento alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025) Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap) e sul Regolamento 625/17 e s.m.i.. Completa il Corso di Formazione un esame finale volto a certificare l'acquisizione della competenza così come previsto dalla linea guida stessa.
Il programma di formazione si conclude con addestramento sul campo mediante la partecipazione a gruppi di Audit almeno in 5 casi.

QUALIFICHE DEGLI AUDITOR

Al fine di garantire l'efficacia del sistema regionale di audit vengono di seguito stabiliti i requisiti per l'esercizio delle attività degli auditor di seguito elencati e per mantenere il possesso dei requisiti stessi:

1) **AUDITOR SENIOR** Auditor per gli audit dell'Autorità Competente e verso le Autorità Competenti Locali (ACL) nonché gli OSA.;

2) **AUDITOR JUNIOR** per audit verso gli operatori del settore alimenti e mangimi (OSA/OSM).

La costituzione, la suddivisione in Sezioni, la validazione, la pubblicazione dell'Elenco Regionale degli Auditor qualificati e la relativa modulistica e documentazione per accedere all'Elenco in questione è definita attraverso il competente Servizio della Regione Abruzzo.
L'Elenco è composto dai nominativi degli Auditor che hanno svolto il programma di Formazione regionale o, comunque, programma di analoghi contenuti formativi. Gli interessati all'iscrizione nell'Elenco regionale devono presentare apposita domanda, completa della necessaria documentazione.
L'Elenco Regionale è reso pubblico in conformità ai requisiti di trasparenza di cui al punto 5.2 "Trasparenza" della decisione della Commissione n. 2006/677/CE.
L'Elenco Regionale è aggiornato con un atto dello stesso Dirigente del Servizio e pubblicato sulla home page della Regione Abruzzo.
Gli auditor possono svolgere il loro compito su tutto il territorio regionale (si prescinde dalla ASL di appartenenza), secondo le indicazioni del competente Servizio Regionale.

AUDITOR PER GLI AUDIT AC, OSA E OSM REGIONALI

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC - REQUISITI PER AUDITOR REGIONALI.

Titolo di studio minimo: Diploma di Istruzione secondaria superiore, corsi e diplomi europei riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge e formazione e addestramento specifico.
Per ottenere l'iscrizione nell'Elenco regionale degli Auditor al fine di poter svolgere gli Audit, sono previsti n. 2 percorsi formativi diversi che comprendono una parte formativa comune per approfondire gli elementi informativi comuni e per eseguire tutte le tecniche di controllo previste dai Regolamenti Comunitari, e un parte formativa specifica per coloro che potranno svolgere Audit sull'AC e Audit sugli OSA, con presenza e addestramento in aula e sul campo, per un totale di n. 35 partecipanti ad ogni corso, e lo svolgimento delle seguenti materie:

Giunta Regionale Abruzzo

1° PERCORSO: Per Audit su OSA

Durata del Corso, qualificato da Organismo accreditato ACCREDIA: 8 giorni complessivi in aula più n. 5 giorni di addestramento sul campo – max. 35 partecipanti

PARTE FORMATIVA COMUNE:

- Regolamento 625/2017 ed elementi di organizzazione del SSN
- Metodi e tecniche del controllo ufficiale
- Tematiche di cui all'allegato II Capo II del Regolamento 882/04 e Reg. 625/2017
- Altri Regolamenti del "pacchetto igiene"
- Linea Guida Comunitarie, Nazionali e Regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene"
- Normativa volontaria richiamata in documenti cogenti (Serie ISO 9000, Serie ISO 17000) e norme della serie ISO 22000
- Cenni sullo standard di funzionamento della AC
- Addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo.

PARTE FORMATIVA SPECIFICA:

- Regolamento CE 625/2017 ed elementi di organizzazione del SSN e normativa cogente correlata
- Metodi e tecniche del controllo ufficiale
- Tematiche di cui all'allegato II Capo II del Regolamento 882/04 e Reg. 625/2017
- Altri Regolamenti del "pacchetto igiene" che individuano i requisiti per l'OSA
- Linea Guida Comunitarie, Nazionali e Regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene"
- Normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000 (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025) Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap)
- standard di funzionamento della AC per la gestione degli Audit su OSA
- Addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo.
- Addestramento sul campo con esito positivo (n. 5 giornate) con Audit su OSA

Giunta Regionale d'Abruzzo

Nei Corsi non possono essere registrate assenze maggiori del 5% del totale delle ore previste dal programma.
Il superamento degli esami finali del Corso concluderà il percorso formativo in aula.

2° PERCORSO: Per Audit su AC

Durata del Corso qualificato da Organismo accreditato ACCREDIA: 8 giorni complessivi in aula più n. 5 giorni di addestramento sul campo – max. 35 partecipanti

PARTE FORMATIVA COMUNE:

- Regolamento e Reg. 625/2017 ed elementi di organizzazione del SSN
- Metodi e tecniche del controllo ufficiale
- Tematiche di cui all'allegato II Capo II del Regolamento 882/04
- Altri Regolamenti del "pacchetto igiene"
- Linea Guida Comunitarie, Nazionali e Regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene"
- Normativa volontaria richiamata in documenti cogenti (Serie ISO 9000, Serie ISO 17000) e norme della serie ISO 22000
- Cenni sullo standard di funzionamento della AC
- Addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo.

PARTE FORMATIVA SPECIFICA:

- Regolamento e Reg. 625/2017ed elementi di organizzazione del SSN e normativa cogente correlata
- Decisione 677/2006

- Metodi e tecniche del controllo ufficiale
- Tematiche di cui all'allegato II Capo II del Regolamento 882/04
- Altri Regolamenti del "pacchetto igiene" che individuano i requisiti per l'OSA
- Linea Guida Comunitarie, Nazionali e Regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene"
- Normativa cogente e volontaria Serie ISO 9000, Serie ISO 17000 (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025) Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap)
- Approfondimenti sullo standard di funzionamento della AC
- Cenni ai sistemi internazionali di valutazione OIE e Codex
- Addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo.
- Addestramento sul campo con esito positivo (n. 5 giornate) con Audit su AC

Nei Corsi non possono essere registrate assenze maggiori del 5% del totale delle ore previste dal programma.
Il superamento degli esami finali del Corso concluderà il percorso formativo in aula.

CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA.

È necessario documentare di aver effettuato un numero minimo di attività di audit in un determinato periodo di tempo ed aver seguito un percorso di ulteriore formazione e aggiornamento:

- **AUDITOR JUNIOR** (su OSA) - l'esecuzione, in un triennio, di almeno n. 3 audit su OSA e attività di formazione/aggiornamento sulle tematiche relative ai controlli ufficiali per almeno 24 ore in un triennio su eventi riconosciuti dal Ministero/Regione.

- **AUDITOR SENIOR** (su AC) l'esecuzione, in un triennio, di almeno n. 2 audit su AC e attività di formazione/aggiornamento sulle tematiche relative ai controlli ufficiali per almeno 12 ore in un triennio su eventi riconosciuti dal Ministero/Regione.

Giunta Regionale d'Abruzzo

Le figure iscritte nell'elenco sopra citato sono automaticamente abilitate a svolgere tutte le tipologie di controllo ufficiale in Regione Abruzzo.

ESPERTI TECNICI

E' istituito a livello regionale, inserito in apposita Sezione, anche l'Elenco degli Esperti Tecnici.
Gli Esperti Tecnici possono essere anche non essere Auditor e non aver seguito quindi un percorso formativo per Auditor. Integrano i Gruppi di Audit in ragione delle specifiche competenze richieste dall'esecuzione dell'Audit al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi dell'audit spesso.

Gli Esperti tecnici sono inseriti in elenco su domanda e devono possedere i requisiti descritti nel seguente schema:

- Titolo di studio minimo: Laurea specialistica. *(Sono accettati tutti i titoli, corsi e diplomi europei riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge)*
- Esperienza di lavoro: Almeno 5 anni di provata e riconosciuta esperienza nel settore tecnico di interesse.

Inoltre, in casi particolari e specifici, possono comunque essere inseriti nell'elenco, a giudizio del Dirigente del Servizio Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti Regionale, tra gli Esperti Tecnici, coloro che anche non in possesso dei requisiti di base sopra elencati, dispongono di riconosciute e comprovate conoscenze tecniche, che non sono disponibili tra gli esperti inseriti nell'Elenco.

I costi per la qualificazione del personale sono posti a carico dell'amministrazione di appartenenza (Regione, ASL, IZS ,ARTA ecc) utilizzando i proventi del D. Lgs. 194/2008 o altri fondi disponibili all'uopo destinati.

Per agevolare la formazione del personale ASL e del personale ARTA, IZS e della Regione Abruzzo, il Servizio Sanità Veterinaria, Igiene e Sicurezza degli Alimenti Regionale, attiverà cicli di formazione per Auditor o Auditor Plus, come sopra definiti.

La partecipazione ai cicli organizzati dalla regione è gratuita per i Tecnici e/o Sanitari dipendenti della Regione o di Enti sub-regionali e/o di Enti strumentali (I.Z.S., ASL, A.R.T.A, ecc...).

I cicli di formazione possono essere organizzati per mezzo di Enti pubblici e privati.

Nei limiti della programmazione annuale disposta dal competente Servizio, lo svolgimento dei cicli di formazione sarà finanziata attraverso i proventi del D. Lgs. 194/2008 o i fondi del bilancio regionale appositamente destinati alla formazione degli operatori del settore sanitario.

Sia l'Autorità Competente Regionale, sia l'Autorità Competente Locale devono assicurarsi che il proprio personale che esegue i controlli ufficiali e sia chiamato a far parte dei Gruppi di Audit, sia regolarmente iscritto nell'Elenco regionale degli Auditor, condizione sufficiente a garantire adeguata formazione nella propria sfera di competenza e aggiornamento costante.

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Dott. Giuseppe Bucciarelli

Giunta Regionale d'Abruzzo

ALLEGATO 1)

(logo)	(Autorità che esegue l'Audit)	Pag. 1/2

PIANO DI AUDIT

1. Organizzazione – OSA oggetto di audit:	
2. Data/e di audit:	
3. Sedi da verificare:	
4. Committente:	
5. Scopo dell'audit:	
6. Riferimenti (norme, leggi):	
7. Composizione gruppo di audit (GA):	
Responsabile GA:	
Auditor:	
Esperto Tecnico	
Personale in addestramento	

Giunta Regionale d'Abruzzo

(logo)	(Autorità che esegue l'Audit)	Pag. 2/2

8. Pianificazione dell'Audit

dalle ore alle ore	Auditor	Attività da verificare	Documenti di riferimento	Referenti aziendali
		Riunione di Apertura		
		Riunione del Gruppo di Audit e report		=======
		Riunione di Chiusura		

Data **Rev. 0** **RGA:**

(firma)

Giunta Regionale d'Abruzzo

ALLEGATO 2)

(logo)	(Autorità che esegue l'Audit)	Pag. 1/2

RAPPORTO DI AUDIT

Audit di Sistema/Settore

1. Organizzazione oggetto di audit:	
2. Date di audit:	
3. Sedi verificate:	
4. Committente:	
5. Scopo dell'audit:	
6. Riferimenti (norme, leggi):	
7. Composizione gruppo di audit (GA):	
Responsabile GA:	
Auditor:	
Esperto Tecnico	
Personale in addestramento	

8. Documentazione Verificata

Giunta Regionale d'Abruzzo

9. Risultati dell'audit *(esprimere il giudizio sui singoli processi verificati)*

10. Riepilogo Rilievi emersi dall'audit:

NON CONFORMITA'
RACCOMANDAZIONI

Giunta Regionale d'Abruzzo

11. Conclusione dell'audit *(esprimere un giudizio complessivo circa la conformità o meno dell'Organizzazione e il grado di qualità che essa riesce a garantire con costanza nel tempo)*

12. Prescrizioni urgenti: *(descrivere eventuali prescrizioni e tempi di attuazione. Decidere se chiedere provvedimenti immediati)*

13. Eventuali interventi di emergenza/ripristino di conformità richiesti durante l'audit:

14. Eventuali riserve dell'Organizzazione sulle conclusioni dell'audit:

15. Atteggiamento dell'Organizzazione durante l'audit:

17. Data del rapporto di audit:

18. Tempi di presentazione del Piano di Azione:

19. RGA: **Firma:**_____

20. per l'Organizzazione **Firma:**_____

ALLEGATO 3)

(logo)	Organizzazione auditata	Pag. 1/1

PIANO D'AZIONE

	NON CONFORMITA'	MISURE CORRETTIVE	TEMPI DI ATTUAZIONE
1			
2			
3			
4			

Giunta Regionale d'Abruzzo

IL DIRETTORE/IL RESPONSABILE

_____

(firma)