

Codice A1401A

D.D. 14 gennaio 2016, n. 13

Approvazione delle linee di indirizzo e della modulistica a supporto dello svolgimento degli audit sulle autorità competenti sulla sicurezza alimentare in conformità alle D.G.R. n. 25-1513 del 3/06/2015 e n. 31-1747 del 27/07/2015.

(omissis)
IL DIRIGENTE
(omissis)
determina

di approvare, per quanto espresso in premessa, le “Linee d’indirizzo per lo svolgimento degli audit sulle autorità competenti sulla sicurezza alimentare” e la “Modulistica per l’effettuazione degli audit volti alla verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare”, allegati A e B, quali, in conformità ed attuazione delle disposizioni di cui alle deliberazioni della Giunta Regionale n. 25-1513 del 3/06/2015 e n. 31-1747 del 13/07/2015, parti integranti e sostanziali del presente atto.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della Legge Regionale n. 22/2010.

Torino, li

Il Responsabile del Settore
Gianfranco Corgiat Loia

Allegato

**LINEE D'INDIRIZZO PER LO SVOLGIMENTO DEGLI AUDIT SULLE AUTORITA'
COMPETENTI SULLA SICUREZZA ALIMENTARE**

PREMESSA

L'attività di controllo ufficiale da parte dei Servizi d'Igiene degli alimenti e nutrizione e dei Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria vengono svolte in ottemperanza alla normativa di origine comunitaria, nazionale, regionale e di quella dei Paesi Terzi con i quali sussistono rapporti di equivalenza.

Con l'applicazione del "pacchetto igiene" in particolare dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) N. 882/2004 è stato introdotto l'obbligo, da parte delle Autorità competenti (AC), di verificare, mediante la tecnica dell'audit, se i controlli ufficiali condotti dalle Autorità competenti relativi alla normativa in materia di mangimi e alimenti, alle norme di salute e sul benessere degli animali sono eseguiti in modo efficace e sono idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla normativa pertinente, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali e regionali.

Al fine di rispondere a tale mandato, ogni Autorità Competente (AC), a partire dal livello della Commissione Europea, con l'istituzione del Food Veterinary Office (FVO) con il coinvolgimento del livello centrale degli Stati membri, delle articolazioni regionali e locali deve prevedere verifiche periodiche per valutare l'efficacia del controllo ufficiale a tutti i livelli.

In Italia, il Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, si è dotato di uno specifico settore, l'Ufficio IX – AUDIT, posto sotto la Direzione Generale Sanità Animale e Farmaco Veterinario con l'obiettivo specifico di svolgere audit, in qualità di Autorità Competente Centrale (ACC), così come previsto dall'articolo 4, paragrafo 6 del Regolamento CE n. 882/2004 sulle Autorità Competenti Regionali (ACR). A loro volta le Regioni hanno l'obbligo di predisporre verifiche sui servizi deputati ai controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare delle ASL, in qualità di Autorità competente locale (ACL) con l'obiettivo di valutare nel tempo, in termini di standard organizzativi adottati, l'efficacia e l'affidabilità dei controlli ufficiali.

Gli audit regionali dovranno essere necessariamente preceduti da Audit interni messi in atto dalle ACL come primo passaggio per la valutazione dei sistemi organizzativi ed il miglioramento degli standard di efficacia, appropriatezza ed efficienza dell'azione di prevenzione e controllo in materia di sicurezza alimentare. Tra l'altro, l'attività di audit, in generale, può rappresentare un importante strumento di formazione, addestramento ed affiancamento per il miglioramento e la valutazione del sistema organizzativo nell'ambito delle attività del controllo ufficiale previste dal Reg. (CE) n. 882/2004, anche al fine di individuare, diffondere e promuovere le migliori pratiche di controllo per la sicurezza alimentare.

INDICE

1	OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE	<i>p. 4</i>
2	CONTESTO E BASE GIURIDICA	<i>p. 4</i>
3	DEFINIZIONI ED ACRONIMI	<i>p. 5</i>
4	INDICAZIONI GENERALI	<i>p. 6</i>
4.1	Risorse	<i>p. 6</i>
4.2	Competenza degli auditor	<i>p. 7</i>
4.3	Valutazione degli auditor	<i>p. 8</i>
4.4	Indipendenza	<i>p. 8</i>
4.5	Trasparenza	<i>p. 8</i>
4.6	Riservatezza	<i>p. 9</i>
4.7	Tutela della salute e della sicurezza degli auditor	<i>p. 9</i>
4.8	Reclami e ricorsi	<i>p. 9</i>
5	DEFINIZIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT REGIONALI	<i>p. 9</i>
6	MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT	<i>p. 10</i>
7	ESAME INDIPENDENTE DEL PROCESSO DI AUDIT	<i>p. 10</i>

1: OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee d'indirizzo forniscono indicazioni sulla natura dei processi degli audit interni delle autorità competenti Regionale e Locale, degli audit regionali nei confronti delle ACL e sulla loro attuazione in conformità a quanto previsto dal Reg. (CE) n. 882/2004 e dalla Decisione 2006/677/CE.

Ai fini del presente documento s'intende per audit interno:

1. l'audit interno del Servizio Sanitario Nazionale, con un sistema a cascata tra le AC [l'ACC svolge attività di audit presso le ACR, l'ACR svolge attività di audit presso le ACL.]

2. l'audit interno alla propria organizzazione.

Sulla base di quanto sopra quindi tutte le AC sono soggette ad audit, tenuto conto che la Commissione europea provvede a verificare, ai sensi dell'articolo 45 del Reg. (CE) 882/2004, il funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti, e quindi in via prioritaria la ACC.

Scopi e obiettivi di detti audit interni sono:

- assicurare da parte della organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale alla programmazione ed alle procedure organizzative ad essa collegate;
- contribuire ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste ed a focalizzare eventuali "criticità" della organizzazione;
- contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione;
- verificare la capacità della programmazione e delle attività di controllo svolte per raggiungere gli obiettivi di efficienza, efficacia ed appropriatezza previsti dal Reg. (CE) n.882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

Gli obiettivi di questi sistemi di audit sono quelli di verificare se i controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, alle norme relative alla sanità animale sul benessere degli animali sono eseguiti in modo efficace e se sono idonei a conseguire gli obiettivi della pertinente legislazione, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali, regionali e locali.

2: CONTESTO E BASE GIURIDICA

Le presenti Linee d'indirizzo definiscono i criteri di esecuzione degli audit di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) n. 882/2004.

In questo contesto è opportuno tener conto dei seguenti estratti di detto regolamento:

2.1. *Articolo 4, paragrafo 6: criteri operativi per le autorità competenti* «Le autorità competenti procedono ad audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.»

2.2. *Articolo 2, paragrafo 6: definizione di «audit»* «“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.»

RIFERIMENTI NORMATIVI E/O DI INDIRIZZO

- ✓ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, 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;
- ✓ 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;
- ✓ Decisione della Commissione 2006/677/CE del 29/9/2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Reg. CE 882/04;

- ✓ Decisione della Commissione 2007/363/CE del 21 maggio 2007 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- ✓ Decisione della Commissione 2008/654/CE del 24 luglio 2008 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare la relazione annuale sul piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- ✓ Decreto Legislativo 6 Novembre 2007, n. 193 sull'attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;
- ✓ Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I della Legge 15 marzo 1997 n. 59, come modificato dall'articolo 16 del D.L.vo. 19 ottobre 1999 n. 143;
- ✓ Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 "riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;
- ✓ Decreto Legislativo n. 286 del 30 luglio 1999 "riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997 n. 59;
- ✓ Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa.";
- ✓ Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale";
- ✓ Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni;
- ✓ Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;
- ✓ Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;
- ✓ Circolare Ministero della Salute prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 - le Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regolamenti. 882/04 e 854/04;
- ✓ Tutte le norme relative al settore della sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale.

3: DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Ai fini della presente Determina Dirigenziale si applicano le definizioni e abbreviazioni di cui all'articolo 2 del Reg. (CE) N. 882/2004, agli articoli 2 e 3 del Reg. (CE) N. 178/2002, alle norme (UNI EN) ISO 19011:2012 e (UNI EN) ISO 9000:2005:

- ✓ «*Criteri dell'audit*»: insieme di politiche, procedure o requisiti [rectius: prescrizioni] 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.
- ✓ «*Piano dell'audit*»: descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit.
- ✓ «*Programma di audit*»: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico.
- ✓ «*Gruppo di audit*»: uno o più auditor che eseguono un audit supportati, se richiesto, da esperti tecnici (es. interprete).
- ✓ «*Organizzazione oggetto dell'audit (auditee)*»: organizzazione sottoposta all'audit.
- ✓ «*Auditor*»: persona che ha la competenza per effettuare un audit.
- ✓ «*Azione correttiva*»: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
- ✓ «*Obiettivo*»: lo scopo per cui è condotto l'audit.
- ✓ «*Campo/estensione dell'audit*»: definisce la localizzazione fisica, le attività ed i processi da sottoporre a verifica, nel caso di audit di strutture ed organizzazioni articolate presso le quali nei tempi definiti dal programma non sia possibile la valutazione di tutte le attività.

- ✓ *“Evidenze”*: registrazione, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, attinenti i criteri/requisiti, e verificabili.
- ✓ *“Risultanze”*: risultati della valutazione delle evidenze raccolte a fronte dei criteri dell’audit.

Vengono inoltre utilizzate le seguenti abbreviazioni:

- ✓ ACC: Autorità Competente Centrale
- ✓ ACR: Autorità Competente Regionale (committente)
- ✓ ACL: Autorità Competente Locale
- ✓ GCA: Gruppo di Coordinamento Regionale Audit
- ✓ GA: Gruppo di Audit
- ✓ RGA: Responsabile del Gruppo di Audit
- ✓ AA.SS.LL.: Aziende Sanitarie Locali
- ✓ DG: Direttore Generale
- ✓ DP: Direttore del Dipartimento di Prevenzione
- ✓ DGR: Delibera Giunta Regionale

4: INDICAZIONI GENERALI

Il sistema di audit regionali e di audit interni copre tutti gli ambiti di verifica del controllo ufficiale in conformità dell’art. 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) N. 882/2004 attuati da parte delle ACL.

Gli audit interni dell’ACL rappresentano una opportunità di crescita dell’organizzazione mediante un confronto tra pari per il raggiungimento degli obiettivi fissati dal Reg. CE n.882/2004. Gli audit interni vengono organizzati da ogni singola ACL sulla base di programmi annuali utilizzando criteri e strumenti definiti per gli audit regionali.

Gli audit regionali verso le ACL sono il principale strumento per il controllo e la valutazione sull’effettiva applicazione delle verifiche previste dal pacchetto igiene in conformità dell’art. 4, comma 6, del reg. (CE) n. 882/2004.

Gli audit possono essere articolati in audit di sistema e audit di settore.

Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.

Gli audit di settore sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività dell’Autorità competente, ma tengono conto degli elementi organizzativi e di funzionamento correlati.

Mediante gli audit sull’organizzazione dell’Autorità competente è possibile:

- ✓ verificare se i controlli ufficiali nelle imprese alimentari sono effettuati secondo la programmazione e la progettazione definita dall’Autorità competente, con regolarità ed in funzione del livello di rischio dell’impresa;
- ✓ verificare se i controlli ufficiali sulle imprese alimentari sono effettuati secondo le procedure documentate approvate e sono adeguatamente documentati;
- ✓ verificare l’efficacia, l’appropriatezza e l’affidabilità dei controlli ufficiali effettuati dal personale addetto nel garantire la sicurezza del o dei prodotti finali e la conformità alla normativa in materia di mangimi, alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Le attività delle ACL sono regolarmente sottoposte ad audit regionale in modo che in un biennio siano sottoposte ad audit alcune attività di ogni ACL.

4.1 Risorse

La responsabilità della gestione del programma di audit sull’organizzazione delle autorità competenti sulla sicurezza alimentare, previsti dalla DRG n. 8-11333 del 4 maggio 2009, è assegnata alla Direzione dell’Assessorato Sanità che si avvale di un apposito “Gruppo di coordinamento” istituito presso il settore Prevenzione e Veterinaria.

Il gruppo ha i seguenti compiti:

- proporre alla ACR le procedure documentate per la gestione dei programmi di audit sull’organizzazione delle autorità competenti ed assicurarne i periodici aggiornamenti;

- proporre alla ACR i nominativi da inserire nell'elenco di auditor per gli audit sull'organizzazione dell'autorità competente, di cui all'allegato n.2 verificando la presenza delle seguenti caratteristiche:
 - ✓ laurea o diploma di istruzione secondaria in materie attinenti la sicurezza alimentare;
 - ✓ esperienza lavorativa nella disciplina dell'organizzazione oggetto di audit di almeno 5 anni (10 per svolgere il ruolo di responsabile di verifica) valutata sulla base del curriculum vitae;
 - ✓ capacità di comunicazione interpersonale e di lavoro in gruppo;
 - ✓ superamento di un corso approvato dalla Regione di almeno 40 ore o;
 - ✓ superamento di un corso da valutatore di sistemi organizzativi con riferimento alle norme ISO 9001/2008 o ISO 22000/2005.

Il personale individuato ed inserito nell'allegato n. 2 risulta autorizzato, ai sensi del presente provvedimento, a svolgere le proprie prestazioni professionali su tutto il territorio regionale limitatamente alle attività assegnate nell'ambito e con le modalità previste dal programma di audit regionali così come individuate dal presente provvedimento, con i limiti di indipendenza di cui al punto 4.

Le risorse economiche necessarie ai trasferimenti degli auditor e del gruppo di Coordinamento Regionale sulla sicurezza alimentare per supportare l'attività di auditor sono definite nel programma di audit, approvato dalla Direzione dell'Assessorato della Sanità della Regione Piemonte e sono a carico dei rispettivi enti di appartenenza.

4.2 Competenza degli auditor

Il Gruppo di coordinamento propone all'ACR l'organizzazione di specifici percorsi formativi finalizzati a garantire la competenza degli auditor da inserire nelle attività di verifica di cui al presente provvedimento. La procedura per garantire un adeguato livello di competenza prevede:

A Formazione iniziale

✓ *Formazione teorica:*

durata raccomandata di almeno 5 giorni in aula per un massimo di 25 partecipanti ad evento, più addestramento sul campo.

Approfondimenti specialistici sulle seguenti tematiche:

- Regolamenti CE 882/2004 e 854/04 ed elementi di organizzazione del SSN;
- Decisione 677/2006;
- metodi e tecniche del controllo ufficiale;
- tematiche di cui all'alleg. Il capo II del Regolamento CE 882/04 (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati);
- altri regolamenti del pacchetto igiene che individuano i "requisiti" per l'OSA (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati);
- linea guida comunitarie, nazionali, e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene";
- normativa Serie ISO 9000 (con particolare riferimento alla ISO 19011), Serie ISO 17000, (con particolare riferimento alla ISO 17020/17025);
- approfondimenti sullo standard di funzionamento della AC;
- cenni ai sistemi internazionali di valutazione OIE e Codex;
- addestramento in aula mediante esercitazioni e simulazioni.

✓ *Addestramento sul campo (audit su AC):*

almeno 2 audit per una durata complessiva di 3 giornate in affiancamento con auditor esperti.

B Formazione continua

✓ *Mantenimento della competenza:*

Si ottiene assicurando, in un determinato periodo di tempo, che l'auditor effettui un numero minimo di attività di audit e segua un percorso di ulteriore formazione e aggiornamento.

Esecuzione, in un triennio di almeno 2 audit su SSN.

Formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche per almeno 12 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.

4.3 Valutazione degli auditor

Il Gruppo di coordinamento, di cui alla DRG Piemonte n. 25-2024/2011, effettua periodicamente, in collaborazione con la committenza regionale, una valutazione degli auditor sulla base di:

- Valutazione dei rapporti di audit;
- Valutazione dei dati di ritorno dai soggetti sottoposti ad audit;
- Interviste ed affiancamenti sul campo.

I dati ottenuti dalla valutazione degli auditor possono essere tenuti in considerazione nell'ambito della scelta degli auditor e nel monitoraggio e valutazione dell'attività di audit di cui al punto 6 del presente allegato.

4.4 Indipendenza

Per garantire la necessaria indipendenza, trasparenza ed obiettività del processo di valutazione, in conformità al Reg. (CE) n. 882/2004, l'ACR assicura la propria indipendenza dalle parti interessate mediante il rispetto delle seguenti condizioni:

A Per gli audit regionali verso le ACL:

- ✓ ogni gruppo di audit è costituito da auditor, iscritti nella lista di cui all'allegato n. 2 del presente provvedimento, di provenienza regionale e dalle ACL;
- ✓ auditor non coinvolti nelle attività oggetto di verifica.

B Per gli audit interni dell'ACR e dell'ACL:

- ✓ auditor non coinvolti nelle attività sottoposte a verifica.

4.5 Trasparenza

Gli audit di cui al presente provvedimento sono eseguiti da auditor qualificati ed inseriti in apposito elenco (allegato n. 2) reso disponibile a tutti gli interessati.

Tutti gli audit sopra citati sono svolti sulla base di procedure documentate, pubblicizzate e comunque rese disponibili a tutti gli interessati.

Tali procedure regolamentano tutti gli aspetti inerenti l'audit, in particolare:

- ✓ La programmazione
- ✓ La pianificazione
- ✓ L'esecuzione
- ✓ La chiusura
- ✓ Il riesame.

Tutti i report degli audit e le azioni conseguenti sono diffusi e resi disponibili agli interessati, attraverso sito internet della Regione Piemonte oppure attraverso i siti internet delle Aziende Sanitarie piemontesi.

Inoltre:

- ✓ I curricula vitae degli auditor regionali sono acquisiti e disponibili presso il Settore prevenzione e Veterinaria della Regione Piemonte;
- ✓ I curricula vitae dei Direttori di struttura complessa e dei dirigenti appartenenti alle Autorità competenti territoriali sono pubblicati sui siti internet delle Autorità competenti territoriali stesse.

4.6 Riservatezza

I gruppi d'audit ed i committenti garantiscono la riservatezza delle informazioni raccolte durante gli audit effettuati; l'impegno alla riservatezza è sottoscritto dagli auditor, dagli esperti e dai committenti su apposita modulistica che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale.

4.7 Tutela della salute e della sicurezza degli auditor

Al fine della tutela della salute e della sicurezza degli auditor è compito delle competenti ACR e ACL predisporre apposite istruzioni operative che devono essere osservate integralmente dagli auditor durante l'effettuazione dell'audit.

4.8 Reclami e ricorsi

I reclami e i ricorsi riguardanti gli audit non ancora chiusi sono accolti ed esaminati dal Settore Prevenzione e Veterinaria che li ha disposti e, se condivisi, comportano l'adozione dei correttivi necessari alla completamento della verifica.

I reclami e i ricorsi riguardanti audit già conclusi con formalizzazione e notifica del report finale alla direzione generale dell'ASL sono trattati nel rispetto delle procedure regionali relative alla gestione dei reclami e ricorsi di competenza del Settore "Avvocatura".

I reclami e i ricorsi entrano a far parte, unitamente ai risultati delle diverse valutazioni sugli audit svolti, degli elementi in ingresso del riesame del programma di audit.

5. DEFINIZIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT REGIONALI

In relazione agli audit regionali il Gruppo di coordinamento, istituito presso il settore Prevenzione e Veterinaria, elabora il programma annuale che deve essere approvato dal Responsabile del settore.

Il Programma degli audit comprende:

- ✓ il riferimento al requisito della norma (norme cogenti, prescrizioni, istruzioni operative, ecc.) in relazione al quale s'intende effettuare la verifica;
- ✓ gli obiettivi, che possono essere incentrati sulla conformità dei processi o dei documenti, sul livello d'attuazione e sull'efficacia dei processi per raggiungere gli obiettivi assegnati;
- ✓ le Autorità competenti, le attività, i processi e le aree da sottoporre a verifica;
- ✓ il responsabile del gruppo di audit che può essere scelto tra il personale interno o esterno, iscritto nella lista di cui all'allegato n. 2 del presente provvedimento;
- ✓ i tempi e la durata dell'audit, definiti in relazione alla complessità e all'importanza relativa che i processi assumono nel contesto generale dell'organizzazione dell'ACL.

Il Programma annuale è elaborato e redatto in conformità al **modello n. 1** (*Programma Annuale Audit*) di cui all'allegato B del presente atto ed è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit del sito internet regionale.

L'attività di pianificazione tiene conto dei seguenti fattori:

- ✓ relazioni e dati preparati dal Gruppo di coordinamento;
- ✓ rapporti emessi dagli enti terzi e sovraordinati verso le ACL;
- ✓ rapporti degli audit interni effettuati delle ACL;
- ✓ rapporti di altri Organismi di vigilanza;
- ✓ segnalazione di reclami e ricorsi;
- ✓ dati statistici opportunamente elaborati (in particolare relativi agli indicatori del sistema di valutazione di performance delle Aziende Sanitarie piemontesi e dei risultati di funzionamento relativi alle ACL che si occupano di sicurezza alimentare);
- ✓ andamento ed efficacia delle azioni correttive/preventive in atto;
- ✓ monitoraggio degli eventi indesiderati, e degli scostamenti rispetto ai piani e programmi relativi al controllo ufficiale;
- ✓ norme e leggi applicabili;
- ✓ cambiamenti delle condizioni di contesto che potrebbero influenzare le attività di controllo ufficiale (nuove norme, emergenze, nuove esigenze dell'utenza, ecc.);
- ✓ adeguatezza delle risorse rispetto ai programmi di lavoro.

Il personale che effettua gli audit regionali è individuato tra coloro che possiedono i requisiti di competenza ed esperienza, iscritti nella lista di cui all'allegato n. 2 del presente provvedimento.

6. MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

Il processo di audit è monitorato al fine di verificare il raggiungimento dei risultati pianificati.

I risultati raggiunti sono monitorati secondo le modalità e frequenze stabilite in apposito documento interno predisposto dal Gruppo di coordinamento, istituito presso il settore Prevenzione e Veterinaria, nel quale sono specificati:

- ✓ gli indicatori;
- ✓ il responsabile del monitoraggio;

✓ la frequenza del monitoraggio.

Il Gruppo di coordinamento in caso di condizioni che portino ad un mancato raggiungimento di un obiettivo, propone opportune azioni (mediante, se necessario, il processo di azioni correttive).

Nel corso dei periodici riesami del programma annuale di audit l'ACR, in collaborazione con il Gruppo di coordinamento, istituito presso il settore Prevenzione e Veterinaria, valuta il raggiungimento degli obiettivi definiti e pianifica gli obiettivi per l'anno successivo.

I principali elementi di monitoraggio e di misurazione del servizio erogato sono riconducibili al rispetto della programmazione ed al raggiungimento degli obiettivi prefissati.

7. ESAME INDIPENDENTE DEL PROCESSO DI AUDIT

L'esame indipendente del programma di audit ha l'obiettivo di consentire una valutazione, da parte di soggetti non coinvolti né nelle attività di gestione dei controlli né in quelle di audit, sul raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Considerato che la programmazione e la rendicontazione degli audit fanno parte del Programma Regionale Integrato dei controlli per la Sicurezza Alimentare (PRISA) e che in coerenza con quanto stabilito dal Piano nazionale Integrato (PNI) tale programma è sottoposto alla valutazione di un apposito Nucleo Regionale costituito dai rappresentanti di tutti gli Enti e le Organizzazioni di controllo che, a vario titolo, operano nella filiera agroalimentare, l'esame indipendente del processo di audit si intende assolto nell'ambito della valutazione dei programmi annuali di controllo.

**MODULISTICA PER L'EFFETTUAZIONE DEGLI AUDIT VOLTI ALLA VERIFICA DEI
CONTROLLI UFFICIALI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE**

ELENCO DEI MODULI

Modello n. 1 – **Programma annuale audit**

Modello n. 2 – **Piano di audit**

Modello n. 3 – **Lista di riscontro**

Modello n. 4 – **Rapporto di audit**

Modello n. 5 – **Scheda presenze riunione di apertura e chiusura**

Modello n. 6 – **Dichiarazione indipendenza e riservatezza auditor**

Modello n. 7 – **Relazione riesame annuale programma di audit**

Mod. 1

Programma annuale audit anno

Obiettivi

--

Criteri

--

Stima delle Risorse

Umane

Beni e Servizi

Allegato: cronoprogramma annuale audit Autorità Competenti

Il Responsabile del programma di audit	firma

Per approvazione

La Direzione dell'Autorità Competente	firma

Mod. 2

Piano di audit

Oggetto: *Presenza di contatto e invio Piano di audit.*

Con la presente comunicazione s'intende stabilire il contatto iniziale al fine della effettuazione dell'audit di cui alla DGR n. Del in ottemperanza a quanto previsto dal programma annuale di audit sulle autorità competenti trasmesso con nota prot.n. Del

In allegato si trasmette il piano di audit , così come concordato per le vie brevi, con il quale si forniscono informazioni sulla tempistica e sui luoghi di svolgimento delle verifiche al fine di consentire da parte di codesta amministrazione la messa a disposizione dei documenti pertinenti, incluse le registrazioni, fornire indicazioni in merito alle regole di sicurezza applicabili sul posto e confermare la presenza di riferimenti interni all'organizzazione per il gruppo di audit.

AUTORITÀ COMPETENTE: _____

Direzione Generale: _____ **sede** _____

Direzione di Dipartimento: _____ **sede** _____

Direzione delle Strutture auditate:

Struttura 1: _____ *sede* _____

Struttura 2: _____ *sede* _____

OBIETTIVI DELL'AUDIT:

.....

CRITERI DELL'AUDIT:

.....

Date svolgimento audit	Orario svolgimento audit

Articolazioni organizzative da verificare	Indirizzi
Operatori del settore alimentare/Laboratori analisi da verificare	Indirizzi

Componenti del Gruppo di audit	
Cognome e nome	Responsabile
Cognome e nome	Auditor
Cognome e nome	Auditor
Cognome e nome	Esperto tecnico
Cognome e nome	Auditor in addestramento

SVOLGIMENTO AUDIT

<i>Data</i>	<i>Orario</i>		<i>Oggetto</i>	<i>Funzione Autorità Competente</i>	<i>Auditor</i>
	<i>Da</i>	<i>A</i>			

E' parte integrante del presente piano l'Allegato n.1 della DGR del

L'Autorità competente può formulare al presente piano eventuali osservazioni/reclami o ricusazione di auditor con nota scritta all'Autorità compente Regionale entro 10 giorni dal ricevimento della presente.

Il Coordinatore del programma di audit/Il Responsabile del gruppo di audit

Mod. 4

AUDIT AUTORITÀ COMPETENTE REGIONALE VERSO L'AUTORITÀ COMPETENTE LOCALE:

.....

RAPPORTO DI AUDIT n.

OBIETTIVI DELL'AUDIT:

.....

Componenti del Gruppo di audit	
Cognome e nome	Responsabile
Cognome e nome	Auditor
Cognome e nome	Auditor
Cognome e nome	Esperto tecnico
Cognome e nome	Auditor in addestramento

Date svolgimento audit	Orario svolgimento audit

Articolazioni organizzative coinvolte	Indirizzi
Operatori del settore alimentare/Laboratori analisi visitati	Indirizzi

1. PREMESSA

Verifica risoluzione Raccomandazioni rilevate nel precedente audit

Riferimento raccomandazioni	Evidenze oggettive dell'attuazione delle azioni correttive	Data attuazione dell'azione correttive	Evidenze oggettive dell'efficacia dell'azione correttiva

2. RISULTANZE

2.1 **Autorità Competente**

2.1.1 Designazione autorità competente (articolo 4 (1) regolamento CE n. 882/04 richiede che gli Stati Membri individuino le Autorità competenti per la sicurezza alimentare)

--

2.1.2 Cooperazione tra le autorità competenti Ministero, Regione, ASL (articolo 4 (3) regolamento CE n. 882/04 richiede un coordinamento efficace ed efficiente tra le autorità individuate per i controlli ufficiali)

--

2.1.3 Cooperazione nell'ambito dell'autorità competente (articolo 4 (5) regolamento CE n. 882/04 Coordinamento efficace ed efficiente tra le diverse strutture incaricate dei controlli (strutture servizi veterinari A,B,C, SCIAN))

--

Risultanze su "Autorità competente"

--

2.2 **Risorse per la effettuazione dei controlli**

2.2.1 Riferimenti legali e mandato per l'effettuazione dei controlli (articolo 4 regolamento CE n. 882/04)

--

2.2.2 Disponibilità di personale, strutture, apparecchiature e attrezzature (articolo 4 regolamento CE n. 882/04)

--

2.3 Qualificazione e formazione/aggiornamento del personale assegnato ai controlli ufficiali (articolo 6 E allegato II regolamento CE n. 882/04)

--

Risultanze su "Risorse per la effettuazione dei controlli"

--

3. Organizzazione ed effettuazione dei controlli ufficiali

3.1 Obiettivi da raggiungere, compiti, responsabilità e obblighi del personale (allegato II regolamento CE n. 882/04)

--

3.2 procedure di registrazione/riconoscimento degli OSA (articolo 31 regolamento CE n. 882/04)

--

3.3 programmazione annuale dei controlli ufficiali e relazioni su attività (MANCP/PRISA) (articolo 41 regolamento CE n. 882/04)

--

3.4 individuazione delle priorità per la programmazione ed effettuazione dei controlli (articolo 3 regolamento CE n. 882/04)

--

3.5 attività di controllo, metodi e tecniche (articolo 10 regolamento CE n. 882/04)

--

3.6 attività di campionamento per analisi di laboratorio (articolo 4, 11, 12 regolamento CE n. 882/04)

--

3.7 procedure per l'effettuazione dei controlli ed emissione dei rapporti (articolo 8, 9 regolamento CE n. 882/04)

--

3.8 Presenza di piani per la gestione delle allerte, delle emergenze e capacità di intervento (articolo 4 (2) e articolo 13 regolamento CE n. 882/04)

--

3.9 conflitti di interesse (articolo 4 (2b) regolamento CE n. 882/04)

--

3.10 trasparenza e riservatezza (articolo 7 regolamento CE n. 882/04)

--

Risultanze su "Organizzazione ed effettuazione dei controlli ufficiali"

--

4. Misure impositive

4.1 misure in caso di non conformità (articolo 54 regolamento CE n. 882/04)

--

4.2 sanzioni (articolo 55 regolamento CE n. 882/04)

--

Risultanze su "Misure impositive"

--

5. Verifica e revisione dei controlli ufficiali e delle procedure

5.1 procedure di verifica sull'efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (articolo 4, 8 regolamento CE n. 882/04)

--

5.2 audit interni (articolo 4 regolamento CE n. 882/04)

--

Risultanze su "Verifica e revisione dei controlli ufficiali e delle procedure"

--

6. Settore specifico verificato

6.1 riferimenti legislativi del settore

--

6.2 verifica del livello del rispetto dei requisiti a seguito dei controlli ufficiali (regolamenti CE n. 178/2002, n. 852/2004, 853/2004,.....)

6.2.1 valutazione della documentazione derivante dai controlli (verbali, check list, esiti di analisi)

--

6.2.2 valutazione dell'efficacia dei controlli presso imprese operanti nel settore specifico compresa l'applicazione di GMP, GHP, HACCP

--

Risultanze su "settore specifico"

--

CONCLUSIONI GENERALI

--

RACCOMANDAZIONI

1	
2	
3	
4	

5	

LISTA DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT

Committente

Nominativo	Articolazione organizzativa	firma

Autorità competente auditata

Nominativo	Articolazione organizzativa	Firma per accettazione

Mod. 6***Dichiarazione di indipendenza e riservatezza***

Il/La sottoscritto/a, nato/a il residente a

in vian. con sede di lavoro presso ubicata in

.....via telefono e-mail

.....

consapevole che le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000, sono considerate fatte a pubblico ufficiale e che, nelle ipotesi di falsità in atti e di dichiarazione mendace, incorre ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000 nelle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia, al fine di garantire le necessarie indipendenza e riservatezza, in ottemperanza a quanto previsto dal Regolamento CE n. 882/04 articolo 4 comma 2, lettera b e articolo 7 lettera b, nell'ambito dell'attività di verifica:

Audit esterno Autorità competente regionale/Audit interno Autorità competente Locale/Audit su OSA

DICHIARA

di essere libero da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, gerarchica, politica quali quelle previste dal DPCM 28.11.2008 "Codice di comportamento dei dipendenti della Pubblica Amministrazione" ed in particolare:

- ✓ percepire compensi (di natura monetaria o in beni o in servizi) da parte di un soggetto (persona fisica o persona giuridica) sottoposto a controllo;
- ✓ avere vincoli di parentela e affinità entro il 4° grado o conviventi con soggetti oggetto della verifica
- ✓ esercitare incarichi pubblici nelle amministrazioni degli enti locali (Sindaco, assessore, ecc...) o incarichi in amministrazioni pubbliche (presidenza di consorzi, ecc...) che richiedono scelte che potrebbero confliggere con l'imparzialità del controllo ufficiale. (NB vedi TUEL D.lgs. n. 267/2000)
- ✓ partecipare, con cariche direttive, all'attività di associazioni che ricevano, sotto qualsiasi forma, contributi da parte dei soggetti sottoposti a controllo ufficiale
- ✓ qualunque altra situazione in grado di influenzare il giudizio o i risultati delle attività di controllo svolte;

di impegnarsi a comunicare per iscritto immediatamente al committente della verifica o a persona da questi delegata, ogni eventuale situazione in grado di influenzare l'indipendenza;

di garantire la riservatezza delle informazioni comunque ottenute nella esecuzione dei processi di audit e a non divulgarle ad alcuno;

di garantire e tutelare i diritti di proprietà intellettuali e materiali dei soggetti contattati nella esecuzione del processo di audit.

Luogo e Data

Firma.....

Mod. 7

Relazione riesame annuale programma di audit**1. Riepilogo audit svolti nell'anno**

Elenco degli audit programmati		Elenco degli audit effettuati	
Obiettivo	date	Obiettivo	date
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

2. Controllo e riesame dei rapporti di audit e di altri documenti e registrazioni inerenti gli audit

Audit n.		date:	
<i>documenti riesaminati</i>	C	NC	<i>Evidenze</i>
Audit n.		date:	
<i>documenti riesaminati</i>	C	NC	<i>Evidenze</i>

3. Risultati della valutazione degli auditor

auditor	Valutazione documentale	Dati di ritorno soggetti auditati	Osservazioni sul campo

4. Analisi dei reclami/ricorsi

Reclamo/ricorso (audit n., data,)	Contenuto	Analisi delle cause	Azioni conseguenti

5. Osservazioni e suggerimenti effettuate da personale delle autorità competenti o da altre parti interessate

--

6. Risultati delle azioni correttive/preventive adottate per la gestione del programma di audit

--

7. Raccomandazioni per il miglioramento

1	
2	
3	
4	

Data:

I/il Responsabile del Riesame

.....