

Deliberazione della Giunta Regionale 19 dicembre 2011, n. 26-3144

**Approvazione linee di indirizzo per l'effettuazione degli Audit regionali sperimentali per l'anno 2012, intesi a verificare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal regolamento CE/882/2004 in materia di sicurezza alimentare e dei mangimi.**

A relazione dell'Assessore Monferino:

Valutato che il "Piano regionale della prevenzione" della Regione Piemonte, approvato con DGR n. 37-1222 del 17 dicembre 2010, conferma l'importanza dei programmi di sicurezza alimentare inserendoli tra gli obiettivi principali della prevenzione in ottemperanza agli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 approvato con Atto n. 63/CSR del 29 aprile 2010 dalla Conferenza Stato-Regioni ed in continuità a quanto deliberato con DGR n. 16-13200 dell'8 febbraio 2010;

tenuto conto che la DGR n. 1-415 del 2 agosto 2010 con la quale è stato recepito il piano di rientro, di qualificazione e riorganizzazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico del SSR ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311 sottoscritto fra le parti in data 29 luglio 2010, prevede tra gli interventi del "Macrolivello assistenza sanitaria collettiva" al punto 2.3.2 "Integrazione tra i Servizi veterinari e medici in ambito di sicurezza alimentare";

vista la DGR n. 14-915 del 03 novembre 2010, con la quale la Regione Piemonte ha approvato il "Piano regionale integrato di sicurezza alimentare (PRISA) – orientamenti ed obiettivi per il periodo 2011-2014" che individua le criticità da affrontare, gli orientamenti da seguire e gli obiettivi da raggiungere; l'orientamento 2 "Uniformità di prestazioni, risultato standard ed audit" prevede espressamente l'obiettivo di valutare il funzionamento dell'organizzazione dei servizi delle ASL al fine di individuare i livelli raggiunti e le opportunità di miglioramento mediante la progettazione e realizzazione di programmi di audit regionali;

considerato che il Reg. CE n. 882/2004, in particolare all'art. 4, paragr. 6, stabilisce che le autorità competenti degli Stati membri sono tenute a procedere ad audit interni o possono far eseguire audit esterni per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi di detto Regolamento;

tenuto conto che il D.Lgs n. 193 del 6 novembre 2007 "Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare", individua all'art. 2 le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare;

considerato che la Commissione Europea, con Decisione della Commissione 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, ha fornito indicazioni dettagliate sulle modalità di svolgimento degli audit di cui al Reg. CE n. 882/2004 articolo 4, comma 6;

preso atto che con DGR n. 8-11333 del 4/5/2009 l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte ha previsto di istituire specifici "Piani di audit regionali", per verificare il livello di raggiungimento degli obiettivi generali stabiliti dalla normativa comunitaria in materia di alimenti e mangimi da parte dei controlli ufficiali;

vista la DGR n. 25-2024 del 17/05/2011 con oggetto “Individuazione del coordinamento regionale sulla sicurezza alimentare di cui alla D.G.R n. 14-915 del 03.11.2010” con la quale è stato istituito il “Gruppo di coordinamento regionale sulla sicurezza alimentare” a cui sono state attribuite, tra le altre, le funzioni di sviluppare le procedure per la gestione dei programmi di audit sull’organizzazione dei Servizi per quanto riguarda le attività di sicurezza alimentare afferenti ai Servizi veterinari, area “Ispezione e controllo degli alimenti di origine animale” e la parte inerente l’igiene degli alimenti dei Servizi Igiene alimenti e nutrizione delle ASL, per la verifica dei risultati in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. 8-11333 del 4 maggio 2009;

considerato che il “Gruppo di coordinamento regionale sulla sicurezza alimentare” istituito con DGR n. 25-2024 del 17/05/2011 ha provveduto ad elaborare linee di indirizzo, procedure e modelli per la gestione dei programmi di audit sull’organizzazione dei Servizi delle ASL per quanto attiene i controlli sulla sicurezza alimentare che sono stati sottoposti alla valutazione dei Settori competenti “Prevenzione veterinaria” e “Promozione della salute e interventi di prevenzione individuale e collettiva” che non hanno formulato alcuna osservazione in merito;

considerato altresì che la Direzione Sanità ha dato mandato all’ASL CN1, con Determinazione Dirigenziale n. 395 del 21/07/2009, di attivare uno specifico percorso formativo al fine di qualificare un gruppo di auditor regionali specificamente preparati per effettuare le verifiche di cui al Reg. CE n. 882/2004 art. 4 comma 6, che ha consentito al personale medico, veterinario e tecnico della prevenzione individuato dai servizi delle ASL piemontesi di ottenere la qualifica di Auditor/Leader Auditor dei Sistemi di Gestione Qualità dell’Autorità competente per la Sicurezza Alimentare (ASL, Regioni) UNI EN ISO 19011/2003, Reg. CE n. 882/2004, UNI EN ISO 9001/2008;

tenuto conto che le garanzie e l’affidabilità dei controlli sulla sicurezza alimentare e più in generale l’adozione di sistemi di miglioramento della qualità nei servizi rappresentano un requisito di base per garantire ai cittadini di disporre di alimenti sicuri ed anche un punto di partenza fondamentale per la leale concorrenza e per la promozione delle produzioni agroalimentari piemontesi;

ritenuto pertanto di approvare, sulla base delle motivazioni sopra riportate, le linee di indirizzo con cui realizzare audit sperimentali da parte dell’Autorità Competente Regionale sulle Autorità Competenti Locali (ASL) ai sensi del Reg. CE n. 882/2004 art. 4, comma 6, da realizzarsi nel 2012, riportate nell’allegato 1 del presente atto quale parte integrante e necessaria;

ritenuto per le motivazioni sopraccitate di individuare, in questa prima fase, l’elenco regionale degli auditor idonei a svolgere i suddetti audit sperimentali da parte dell’Autorità Competente Regionale sulle Autorità Competenti Locali ai sensi del Reg. CE n. 882/2004 art. 4 comma 6, corrispondente almeno all’elenco di coloro che abbiano ottenuto l’attestato di Valutatore dei Sistemi di Gestione Qualità dell’Autorità competente per la Sicurezza Alimentare (ASL, Regioni) UNI EN ISO 19011/2003, Reg. CE n. 882/2004, UNI EN ISO 9001/2008, così come riportato nell’allegato 2 del presente atto quale parte integrante e necessaria;

ravvisata la necessità di prevedere l’obbligo, da parte delle Autorità Competenti Locali, di stabilire programmi per la effettuazione di audit interni finalizzati all’ottemperanza al Reg. CE n. 882/2004 art. 4 comma 6, avvalendosi delle modalità di cui all’allegato 1 del presente provvedimento;

considerato che il programma di audit sperimentali da parte dell’Autorità Competente Regionale per il 2012 e la scelta dei gruppi di audit dovranno essere effettuati con le modalità previste

dall'Allegato 1 e che l'attività di audit non comporterà oneri aggiuntivi a carico della Regione Piemonte;

in ragione dell'approccio sperimentale del programma, inteso soprattutto a sostenere e verificare l'adozione di sistemi di miglioramento della qualità nei Servizi, si ritiene opportuno prevedere una revisione, entro il 31/12/2012, delle linee di indirizzo sulla base dei risultati ottenuti;

la Giunta Regionale, a voti unanimi, espressi nei modi di legge;

*delibera*

di approvare, per quanto esposto in premessa, le linee di indirizzo con cui realizzare audit sperimentali da parte dell'Autorità Competente Regionale sulle Autorità Competenti Locali ai sensi del Reg. CE n. 882/2004 art. 4, comma 6, da realizzarsi nel 2012, riportate nell'allegato 1 quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

di approvare l'elenco regionale degli auditor autorizzati idonei a svolgere i suddetti audit sperimentali da parte dell'Autorità Competente Regionale sulle Autorità Competenti Locali ai sensi del Reg. CE n. 882/2004 art. 4 comma 6, corrispondente, in questa prima fase, all'elenco di coloro che abbiano ottenuto l'attestato di Valutatore dei Sistemi di Gestione Qualità dell'Autorità competente per la Sicurezza Alimentare (ASL, Regioni) UNI EN ISO 19011/2003, Reg. CE n. 882/2004, UNI EN ISO 9001/2008, così come riportato nell'allegato 2 quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

di disporre che il programma di audit sperimentali da parte dell'Autorità Competente Regionale per il 2012 e la scelta dei gruppi di audit siano effettuati con le modalità previste dall'allegato 1 e che l'attività di audit non comporterà oneri aggiuntivi a carico della Regione Piemonte;

di prevedere l'obbligo, da parte delle Autorità Competenti Locali, di predisporre programmi per l'effettuazione di audit interni finalizzati all'ottemperanza al Reg. CE n. 882/2004 art. 4 comma 6, avvalendosi delle modalità di cui all'allegato 1 del presente provvedimento;

di demandare alla Direzione Sanità l'approvazione, con Determinazione dirigenziale, delle procedure per lo svolgimento degli audit regionali verso le autorità competenti locali e della modulistica, nonché dei relativi aggiornamenti;

di demandare alla Direzione Sanità l'approvazione, con Determinazione dirigenziale, delle integrazioni all'elenco degli auditor di cui all'allegato 2 al presente provvedimento, con i nominativi di coloro che abbiano ottenuto l'attestato di Valutatore dei Sistemi di Gestione Qualità dell'Autorità competente per la Sicurezza Alimentare, di cui sopra,

di prevedere, con successiva Deliberazione della Giunta regionale, una revisione, entro il 31/12/2012, delle linee di indirizzo di cui all'allegato 1 al presente provvedimento, sulla base dei risultati ottenuti a seguito dell'attuazione della fase sperimentale, a valere per gli anni successivi.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto e dell'articolo 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

**LINEE D'INDIRIZZO PER LA VERIFICA DEI CONTROLLI UFFICIALI IN MATERIA DI  
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 di 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 e 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
- Verifica della 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.
- ✓ 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 Delibera Regionale 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 19011:2003 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 e 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 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 del gruppo di coordinamento sulla sicurezza alimentare istituito con DRG Piemonte n. 25-2024/2011.

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.3 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.3 risulta autorizzato, ai sensi del presente provvedimento ed in linea con quanto previsto dalla Delibera di Giunta n. 8-11333 del 04/05/2009, 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 4.3.

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, di cui alla DRG Piemonte n. 25-2024/2011, 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 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 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.3 del presente provvedimento, di provenienza regionale e dalle ACL;
- ✓ auditor non coinvolti nelle attività che verificano.

##### 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.3) 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 pubblicati sul sito internet 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 sono raccolti, analizzati, e definiti dalla commissione regionale, nominata con apposita determinazione dirigenziale, che si può avvalere, a seconda dei casi, di competenze specifiche di esperti tecnici.

Tra i possibili ricorsi è prevista la possibilità di ricusazione di un auditor. Sia il committente dell'audit sia l'ACL oggetto dell'audit, possono richiedere la sostituzione di particolari membri del gruppo di audit con motivazioni ragionevoli basate sui principi dell'attività di audit.

L'istanza della ricusazione è valutata da una specifica commissione regionale, costituita da una rappresentante del servizio Legale ed uno della Direzione dell'Assessorato della Sanità, nominata dalla Direzione dell'Autorità Competente Regionale.

L'esito della ricusazione è insindacabile ed è trasmesso senza ritardo al Responsabile del gruppo di Audit ed al ricusante.

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, di cui alla Delibera della Giunta Regionale (DGR) del Piemonte n. 25-2024 del 17 maggio 2011, elabora il programma annuale che deve essere approvato dai Responsabili delle articolazioni organizzative dell'Autorità Competente Regionale e deliberato dalla Direzione dell'Autorità competente stessa per essere esecutivo.

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.3 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 n. 4 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, di cui alla DRG Piemonte n. 25-2024/2011;
- ✓ 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. 3 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, di cui alla DRG Piemonte n. 25-2024/2011, nel quale sono specificati:

- ✓ gli indicatori;
- ✓ il responsabile del monitoraggio;
- ✓ la frequenza del monitoraggio.

Il Gruppo di coordinamento, di cui alla DRG Piemonte n. 25-2024/2011, 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, di cui alla DRG Piemonte n. 25-2024/2011, 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.

A tal fine la Direzione Generale dell'Assessorato provvederà ad individuare, con appositi provvedimenti il/i soggetto/i, quali gruppi di lavoro, consulte che vedano il coinvolgimento di associazioni dei consumatori e dei produttori, ecc., in grado, sulla base di competenza ed esperienza, di fornire una valutazione indipendente sui risultati del programma di audit. Il gruppo di coordinamento è incaricato di proporre i provvedimenti da adottare per colmare eventuali lacune identificate.

**ELENCO DEGLI AUDITOR PER LA VERIFICA DEI CONTROLLI UFFICIALI IN MATERIA DI  
SICUREZZA ALIMENTARE**

NOMINATIVO		PROFILO PROF.	SERVIZIO/SEDE
COGNOME	NOME		
<b>ATTUCCI</b>	<i>Alberto</i>	Veterinario	Vet. Area B-ASL CN1
<b>BASSETTI</b>	<i>Gian Luigi</i>	Dirigente Medico	SIAN - ASL CN1
<b>BERRUTI</b>	<i>Renza</i>	Dirigente Medico	SIAN - ASL AT
<b>BERTELLINI</b>	<i>Enzo</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN - ASL TO4
<b>CAPUTO</b>	<i>Marcello</i>	Dirigente Medico	REGIONE PIEMONTE
<b>CESARI</b>	<i>Luisella</i>	Dirigente Medico	SIAN - ASL TO3
<b>FERRARI</b>	<i>Paolo</i>	Dirigente Medico	SIAN - ASL VCO
<b>LUCIGNANI</b>	<i>Adalberto</i>	Dirigente Veterinario	REGIONE PIEMONTE
<b>MAGGI</b>	<i>Claudio Antonio</i>	Dirigente Medico	SIAN - ASL TO5
<b>MAIMONE</b>	<i>Pietro</i>	Dirigente Medico	SIAN - ASL CN2
<b>MAURO</b>	<i>Alfonso Massimo</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN - ASL TO1
<b>OGNIBENE</b>	<i>Maurilia</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN - ASL TO4
<b>ROCERI</b>	<i>Maurizio</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area B-ASL NO
<b>ROSAZZA</b>	<i>Andrea</i>	Dirigente Medico	SIAN - ASL BI
<b>ROSSI</b>	<i>Maria Vittoria</i>	Funzionario	Regione Piemonte TORINO
<b>ROSSO</b>	<i>Fabrizio</i>	Funzionario	Regione Piemonte TORINO
<b>STRUMIA</b>	<i>Caterina Maria</i>	Funzionario	Regione Piemonte TORINO
<b>TOCCI</b>	<i>Simonetta</i>	Dirigente Medico	SIAN - ASL AL
<b>VALENTINO</b>	<i>Raffaele</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN - ASL TO1
<b>VIGNETTA</b>	<i>Patrizia</i>	Dirigente Veterinario	REGIONE PIEMONTE

NOMINATIVO		PROFILO PROF.	SERVIZIO/SEDE
COGNOME	NOME		
<b>ALLEGRA</b>	<i>Angela Maria</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area B-ASL NO
<b>BERTOLA</b>	<i>Giancarlo</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area A ASL CN1
<b>BIGLIA</b>	<i>Claudio</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area B ASL TO1
<b>BLANCATO</b>	<i>Sebastiano</i>	Dirigente Medico	SIAN ASL CN1
<b>BORDONARO</b>	<i>Davide</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL NO
<b>BOVANNRITH</b>	<i>Nguon</i>	Dirigente Medico	SIAN ASL BI
<b>CERRATO</b>	<i>Elena</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL AT
<b>CHIAPATTI</b>	<i>Paolo</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL VC
<b>CRAVERO</b>	<i>Mauro</i>	Dirigente Veterinario	REGIONE PIEMONTE
<b>FERRERO</b>	<i>Enrico</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area A ASL TO5
<b>NEGRO</b>	<i>Mauro</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area B-ASL CN1
<b>PILLITTERI</b>	<i>Caterina</i>	Funzionario	REGIONE PIEMONTE
<b>RIGONI</b>	<i>Ivana</i>	Dirigente Medico	SIAN ASL NO
<b>RISIGLIONE</b>	<i>Rosaria</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL TO4
<b>SOARDO</b>	<i>Vincenzo</i>	Dirigente Medico	SIAN ASL AT
<b>SONCINI</b>	<i>Irma</i>	Dirigente Medico	SIAN ASL VCO
<b>VALENTINO</b>	<i>Raffaele</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL TO1
<b>VARESIO</b>	<i>Marina</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL TO3
<b>VESPA</b>	<i>Grazia</i>	Dirigente Medico	SIAN ASL TO1
<b>VOGHERA</b>	<i>Marco</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area B ASL TO3

<b>NOMINATIVO</b>	<b>PROFILO PROF.</b>	<b>SERVIZIO/SEDE</b>	<b>SIAN ASLTO1</b>
<b>BOCHICCHIO</b>	<i>Vito</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASLTO1
<b>COGNOME</b>	<b>NOME</b>		
<b>VIETTI</b>	<i>Alessio</i>	Dirigente Medico	SIAN ASLTO3
<b>CURATI</b>	<i>Giovanni</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASLTO4
<b>DI GIOIA</b>	<i>Salvatore</i>	Dirigente Medico	SIAN ASLTO4
<b>AVATANEO</b>	<i>Bartolomeo</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASLTO5
<b>GULINO</b>	<i>Margherita</i>	Dirigente Medico	SIAN ASLTO5
<b>ABELLI</b>	<i>Gianfranco</i>	Dirigente Medico	SIAN ASL VC
<b>GODENZINI</b>	<i>Stefano</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL BI
<b>BOVIO</b>	<i>Fausto</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL NO
<b>MELINO</b>	<i>Margherita</i>	Dirigente Medico	SIAN ASL CN1
<b>VECILE</b>	<i>Tiziano</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL CN1
<b>MARCELLINO</b>	<i>Davide</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL CN2
<b>PANATA</b>	<i>Marisa</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN ASL AT
<b>RIZZOLO</b>	<i>Giuseppe</i>	Tecnico della Prevenzione	SIAN
<b>BALDI</b>	<i>Ugo</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area B-ASL TO3
<b>DUTTO</b>	<i>Dario</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area C-ASL CN1
<b>TINELLI</b>	<i>Franco</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area A-ASL NO
<b>RASCHIO</b>	<i>Carlo</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area B-ASL AT
<b>GAMALERI</b>	<i>Giuseppe</i>	Dirigente Veterinario	Vet. Area C-ASL AL
<b>MIOTTI</b>	<i>Isabella</i>	Funzionario	REGIONE PIEMONTE