

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE (L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE N. 221 DEL 15-10-2015

OGGETTO: PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI AUDIT SULLE AUTORITA' DI CONTROLLO LOCALE

Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio PASQUALE PIZZUTO SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE II Direttore MICHELE COLITTI

		WHOTIELE GOLITTI
Campobasso, 15-10-2015		

ALLEGATI N. 1		

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentareche attesta la legittimità del presente atto nella forma, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 588 dell'8 novembre 2014, avente ad oggetto: "Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii. Provvedimenti.";

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 347 del 30 giugno 2015 e successive modifiche ed integrazioni, recante: " *L.R. 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm.ii.- Nuovo atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Direzione Generale per la Salute. Provvedimenti*" e s.m.i, di approvazione del nuovo assetto organizzativo della Direzione Generale per la Salute;

VISTA la Deliberazione di G.R.n. 521 del 29 settembre 2015, recante:" *Applicazione articolo* 20 della Legge Regionale 23 marzo 2010, n. 10 e s.m.i. Affidamento Incarichi di Funzione Dirigenziale sul nuovo atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Direzione Generale per la Salute", con la quale sono stati conferiti distinti incarichi di responsabilità, in titolarità ovvero in reggenza e in supplenza, dei Servizi della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art. 20, commi 10 e 11, della L.R. 10/2010 e s.m.i., nonché dell'art. 19 del D.Lgs 165/2001 e s.m.i;

PRESO ATTO che tale proposta è conforme agli obiettivi previsti dal Piano di Rientro dal disavanzo sanitario;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare l'art. 4, paragrafo 6 che recita pedissequamente:<
Autorità competenti procedono a 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>>.

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.21 del 27/06/2013 avente per oggetto <<Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento 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» (Rep. atti n. 46/CSR). Recepimento e linee operative regionali.

CONSIDERATO CHE l'Accordo recepito con il sopracitato DCA n.21/20013:

- > definisce gli indirizzi per l'organizzazione, il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo delle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare;
- ➤ garantisce la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali secondo quanto richiamato all'articolo 4 del Regolamento CE n. 882/2004;
- ➤ prevede una verifica indipendente delle attività svolte a tutti i livelli del sistema integrato dei controlli da espletare mediante attività di controllo/ispezione (Audit) rientrante nei c.d. L.E.A. (livelli essenziali di assistenza).

CONSIDERATO altresì, che il sopracitato DCA n. 21/2013 demanda, al Servizio di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare l'adozione degli atti amministrativi necessari alla predisposizione delle procedure operative per l'esecuzione degli AUDIT.

VISTO il documento tecnico predisposto dal Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare denominato "Procedura per la gestione degli Audit sulle Autorità di Controllo Locale" che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale, con il numero "1" e relativi allegati

RITENUTO di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- 1) Le premesse costituiscono parte integrale e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di approvare il seguente documento tecnico "*Procedura per la gestione degli Audit sulle Autorita*" di Controllo Locale", comprensivo della relativa modulistica, allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale con il numero "1";
- 3) Di inviare il presente atto al BURM per la pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
MARINELLA D'INNOCENZO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82



DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI AUDIT SULLE AUTORITA' DI CONTROLLO LOCALE

Rev.	Data	Descrizione	Emesso da	Verificato da	Approvato da
0	06/10/2015	Prima emissione	Regione Molise	Gruppo di coordinamento Audit (GCA)	Direttore Del Servizio

INDICE

1.	. Scopo		3
2.	_	applicazione	
3.	. Responsabi	ilità	3
4.		i normativi e legislativi	
5.		per le attività di Audit	
6.		terminologia	
7.		one ed esecuzione degli audit	
		one dell'audit	
	7.2 Costituzion	ne del gruppo di audit	5
		ontatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit	
	7.4 Piano di A	.udit	6
	7.5 Esame dell	la documentazione dell'ACL	7
	7.6 Assegnazio	one dei compiti al gruppo di audit	7
	7.7 Preparazio	one dei documenti di audit	7
8.	. Esecuzione	dell'audit	8
		di apertura	
	8.2 Raccolta e	verifica delle informazioni	8
	8.3 Campionar	mento delle attività da auditare	9
	8.4 Classificaz	zione dei rilievi	9
	8.5 Preparazio	one delle conclusioni dell'audit	10
	8.6 Conduzion	ne della riunione di chiusura	10
	8.7 Preparazio	one del rapporto di audit	10
9.		cessive all'audit	
	9.1 Azioni suc	ccessive all'audit: Invio e pubblicazione del rapporto di audit	11
1(zioni	
11	1. Programi	mazione Audit e Aggiornamento	12
12	2. Precisazio	oni finali	12

1. Scopo

Scopo della presente procedura è definire le linee gestionali e le modalità operative per la pianificazione e l'attuazione degli audit effettuati dall'Autorità di Controllo Regionale (ACR) verso le Autorità di Controllo Locali (ACL).

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica alle attività di audit effettuate dall'Autorità di Controllo Regionale (ACR) verso le Autorità di Controllo Locale (ACL).

3. Responsabilità

La responsabilità della presente procedura è demandata alla Direzione dell'Autorità Controllo Regionale (ACR). L'autorità di controllo (ACR) è il committente degli Audit sulle Autorità Controllo locale (ACL). Nella tabella che segue sono riportati i ruoli e le responsabilità affidate ai diversi soggetti all'interno del processo di Audit.

ATTIVITA'	Gruppo coordinamento Audit	Direttore servizio Prevenzione, veterinaria e sicurezza alimentare	Responsabile Gruppo Audit	Gruppo Auditor
Definizione e stesura programma audit	С	R	-	-
Approvazione del programma audit	I	R	I	I
Individuazione dei gruppi di audit e del Responsabile Gruppo di audit (RGA)	С	R	I	I
Nomina RGA e gruppi di audit	I	R	I	I
Pubblicazione sul sito regionale e invio alle ACL del programma Audit	I	R	I	I
Preparazione del piano audit	-	I	R	С
Presa di contatto iniziale con l'ACL con invio del piano di audit (almeno 15 giorni prima della data prevista)	-	R	С	I
Preparazione documenti di lavoro	-	-	R	С
Riunione di apertura presso l'ACL	-	-	R	С
Raccolta e verifica informazioni	-	-	R	С
Elaborazione della risultanze	-	-	R	С
Preparazione della conclusioni dell'audit	-	-	R	С
Riunione di chiusura con esposizione sintetica del rapporto preliminare di audit presso l'ACL	-	-	R	С
Preparazione del rapporto preliminare di audit	-	-	R	С
Approvazione e invio del rapporto di audit all'ACL	-	R	С	С
Conservazione dei	-	R	С	_

documenti dell'audit				
Pubblicazione sul sito dei rapporti di audit	I	R	I	I
Valutazione Piano d'azione	-	R	С	I

LEGENDA:

C: collabora, R: responsabile, I: informato

Il Gruppo di coordinamento Audit (GCA) è composto dai responsabili degli Uffici del Servizio Prevenzione, veterinaria, e Sicurezza Alimentare che svolgono gli Audit.

4. Riferimenti normativi e legislativi

- Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e d'alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- Decisione della Commissione del 29 settembre 2006 (2006/677/CE) che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri d'esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e d'alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore":
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421;
- Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 286, riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59;
- Piano Sanitario Nazionale:
- Direttiva emessa dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica "Una Pubblica Amministrazione di qualità" del 19.12.2006, pubblicata sulla G.U. n. 226 del 28/09/2007;
- Sistema organizzativo dell'Autorità competente auditata;
- Normativa specifica correlata alle attività di audit, quali la UNI EN ISO 19011:2012;
- 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 AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" sancito nella seduta del 7 febbraio 2013 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 46/CSR) e recepito con Decreto del Commissario ad Acta n.21 del 27/06/2013.
- Linee guida sui criteri per l'individuazione delle NC negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare: Accordo Stato Regioni n. 117/CSR del 25.07.2012.

5. Documenti per le attività di Audit

Mod. 01	Programma di Audit	
Mod. 02	Piano di audit	

Mod. 03	Check list	
Mod. 04	Rapporto di Audit	
Mod. 05	Assenza del conflitto di interessi e indipendenza	

6. Acronimi e terminologia

GCA: Gruppo di coordinamento Audit

GA: Gruppo di Audit

RGA: Responsabile del Gruppo di Audit

A: Auditor

E.T.: Esperto Tecnico

ACR: Autorità di Controllo Regionale ACL: Autorità di Controllo Locale CSR: Conferenza Stato Regioni

NC: Non conformità

NCG: Non Conformità Grave NCL: Non Conformità Lieve Racc: Raccomandazione

7. Pianificazione ed esecuzione degli audit

7.1 Pianificazione dell'audit

La Pianificazione è il presupposto fondamentale per un Audit efficace ed efficiente. Il RGA incaricato dell'Audit, in accordo alla Programmazione degli Audit (Mod. 01 allegato) definita dal Direttore del Servizio Regionale di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare, pubblicata sul sulla sezione dedicata alle attività di Audit sul sito internet regionale, provvede alla Pianificazione dell'Audit assegnato prendendo in esame fattori quali:

- ✓ informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit;
- ✓ storia della "collaborazione" da parte dell'ACL oggetto dell'audit;
- ✓ requisiti per la formazione e/o completamento del Gruppo di Audit;
- ✓ tempo e risorse adeguati.

Qualora l'audit non sia fattibile nei termini previsti, il RGA propone al committente dell'audit un'alternativa, a seguito di consultazione con l'ACL oggetto dell'audit.

La Pianificazione si intende conclusa allorquando il RGA ha definito, relativamente ai propri compiti e/o in interfaccia con l'ACL:

- a) la/e data/e dell'Audit;
- b) lo scopo e il campo di applicazione dell'Audit;
- c) la logistica dell'Audit;
- d) le competenze necessarie per svolgere l'Audit e la composizione del Gruppo di Audit;
- e) i rischi dell'Audit, compresa l'indipendenza;
- f) i riferimenti legislativi e normativi per un Audit efficace;
- g) la documentazione necessaria per l'Audit;
- h) le condizioni per la conduzione dell'Audit;
- i) le comunicazioni necessarie per effettuare l'Audit.

7.2 Costituzione del gruppo di audit

Qualora l'audit sia stato dichiarato fattibile, il RGA nomina i componenti del Gruppo di Audit, utilizzando gli Auditor presenti nell'Albo Regionale o, in mancanza di questo, figure professionali appartenenti al Servizio Regionale di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare in possesso

dell'attestato del corso "Sistemi di gestione per la qualità" (40 ore) - UNI EN ISO 9001:2008 . Nella costituzione del GA si dovrà tener conto delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati. Nel GA è sempre prevista la presenza, in qualità di RGA o di Auditor, di un rappresentate della ACR inserito nell'Albo Regionale o in possesso dei requisiti sopra descritti. Nel GA possono essere presenti anche Esperti o Osservatori ritenuti utili dal RGA per la buona riuscita dell'Audit. Gli auditor in addestramento possono essere inclusi nel gruppo di audit, ma non possono svolgere alcuna attività se non quella di uditori.

Nel decidere la composizione del gruppo di audit, si prendono in considerazione i seguenti elementi:

- a) gli obiettivi, il campo, i criteri e la durata prevista dell'audit;
- b) le competenze complessive del gruppo di audit necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati;
- c) i requisiti della normativa comunitaria e nazionale cogenti;
- d) i requisiti della normativa regionale, ove applicabili;
- e) la necessità di assicurare l'indipendenza del gruppo di audit dalle attività da sottoporre ad audit per evitare conflitti di interessi;
- f) la capacità dei membri del gruppo di audit di interagire in modo efficace con l'ACL oggetto dell'audit:
- g) l'eventuale necessità del supporto di un esperto tecnico.

Il RGA, gli auditor e gli ET nominati non devono trovarsi nella situazione di conflitto di interesse rispetto all'incarico ricevuto e devono sottoscrivere il **Mod. 05** dichiarazione sostitutiva "assenza di conflitto di interessi e indipendenza" allegato.

Gli ET operano sotto la direzione del RGA.

Al gruppo di auditor possono essere aggregati anche degli osservatori interni e/o esterni che non possono svolgere compiti operativi.

La Direzione Regionale può far eseguire Audit anche a Professionisti esterni in autonomia.

Sia il committente dell'audit sia l'ACL oggetto dell'audit, possono richiedere la sostituzione di uno o più membri del GA, motivando tale richiesta. La sostituzione va richiesta dall' ACR entro 72 ore dal ricevimento del Piano di Audit (Mod. 02 allegato). L'istanza della ricusazione è valutata da una specifica costituenda commissione regionale, formata dal Direttore dell'ACR e da massimo 2 RGA non incaricati dell'Audit interessato dalla ricusazione. In caso di mancanza della sopra citata commissione regionale, la decisione dell'eventuale ricusazione rimane in capo al Direttore del servizio regionale di prevenzione, veterinaria e sicurezza alimentare, il cui esito insindacabile sarà trasmesso al RGA ed al ricusante.

7.3 Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit

Il formale contatto iniziale per l'audit con l'ACL oggetto dell'audit, avviene mediante comunicazione, da parte del RGA incaricato dalla Direzione Regionale, al Direttore del Dipartimento dell'ACL ed al Responsabile della struttura da sottoporre ad audit almeno 15 (quindici) giorni prima della data di esecuzione dell'audit. Scopo del contatto iniziale è:

- a) stabilire canali di comunicazione con il rappresentante dell'ACL oggetto dell'audit;
- b) confermare la legittimità della conduzione dell'audit e la collaborazione dell'ACL;
- c) fornire informazioni sulla tempistica proposta e sulla composizione del gruppo di audit;
- d) richiedere l'accesso ai documenti pertinenti, incluse le registrazioni;
- e) determinare le regole di sicurezza applicabili sul posto;
- f) predisporre quanto necessario per l'audit;
- g) prendere accordi sulla presenza di osservatori e sulla necessità di guide per il gruppo di audit.

A conclusione delle necessarie comunicazioni e, definito quanto necessario, per effettuare l'audit presso l'ACL, verrà inviato il Piano di Audit elaborato in conformità al Mod. 02.

7.4 Piano di Audit

Il Piano di Audit è un documento fondamentale sia per la preparazione dell'Audit che per la Conduzione dello stesso.

Esso deve contenere:

- Riferimento all'ACL oggetto dell'Audit (nome, sede, via, tel. Fax, mail, ecc)
- Riferimenti della persona in interfaccia con il GA;
- Riferimenti legislativi per l'audit e norme e disposizioni per quanto applicabili;
- Riferimenti ai criteri di Audit;
- Nome del RGA e degli Auditor, ET, Osservatori presenti all'audit;
- Giorno/i e luogo/hi dell'audit;
- Nome dell'OSA per audit in accompagnamento e riferimenti logistici (se applicabile);
- Orari della riunione di apertura, eventuali pause e riunione di chiusura;
- Orari dell'Audit con inizio fine di ogni fase, auditor incaricato ed interfaccia dell'ACL se conosciuta:
- Descrizione delle attività oggetto dell'audit;
- Regole principali in base alle quali si effettuerà l'audit;
- Aspetti relativi alla sicurezza del GA;
- Dichiarazione di indipendenza e riservatezza del GA;
- Firma del RGA e data di emissione/invio.
- Firma del Direttore del Servizio

7.5 Esame della documentazione dell'ACL

La documentazione richiesta all'ACL oggetto dell'audit può essere esaminata prima dello svolgimento dell'audit per determinare la conformità del sistema con i criteri dell'audit. Detta documentazione può comprendere documenti e registrazioni del sistema di gestione pertinenti e rapporti di audit precedenti o può limitarsi alla richiesta, da parte del RGA all'ACL, di compilazione di un questionario specifico che consenta di rappresentare un quadro generale del sistema organizzativo dell'ACL da auditare.

L'esame della documentazione prende in considerazione la dimensione, la natura e la complessità dell'Autorità di Controllo da auditare nonché gli obietti i ed il campo dell'audit. In alcune situazioni particolari e, a giudizio del RGA, può essere necessaria una visita preliminare in loco per avere una visione complessiva delle informazioni disponibili, così come documentate. Qualora si rilevi che la documentazione risulti inadeguata le eventuali osservazioni/non conformità saranno riportate sul Rapporto di Audit **Mod.04** allegato.

7.6 Assegnazione dei compiti al gruppo di audit

Il RGA, tenendo conto delle competenze dei singoli auditor e delle specificità delle attività da auditare, assegna a ciascun componente del gruppo la responsabilità di sottoporre ad audit specifici processi dell'organizzazione, funzioni, luoghi, aree o attività, fermo restando che il GA può essere costituito anche dal solo RGA.

Nell'assegnare i compiti si presta attenzione ad un efficiente utilizzazione delle risorse come pure dei differenti ruoli e responsabilità degli auditor, della presenza degli auditor in addestramento e degli esperti tecnici.

Nel corso della progressione dell'audit, il RGA può effettuare modifiche riguardo all'assegnazione dei compiti, per assicurare il raggiungimento degli obiettivi dell'audit.

7.7 Preparazione dei documenti di audit

Il **RGA** riesaminate le informazioni pertinenti all'organizzazione da Auditare ed inviato il Piano di Audit, prepara i documenti di lavoro necessari per l'effettuazione dell'audit. Tali documenti di lavoro possono comprendere:

- ✓ Liste di riscontro
- ✓ Piani di campionamento (vedi punto 8.3 seguente)
- ✓ Rapporto di audit e di non conformità precedenti (ove presenti)
- ✓ Altra documentazione ritenuta necessaria e pertinente all'audit.

Ogni **Auditor** provvederà alla preparazione della propria parte di audit, in particolare i riferimenti legislativi necessari durante l'audit e, nella riunione finale del GA, per la definizione del grado di conformità delle evidenze raccolte.

L'utilizzazione di liste di riscontro non deve limitare l'estensione delle attività di audit, che possono cambiare in conseguenza delle informazioni raccolte durante il suo svolgimento.

I documenti di lavoro, incluse le registrazioni che risultano dalla loro utilizzazione, sono conservate dal RGA nel fascicolo dell'ACL oggetto dell'audit e archiviate dal servizio committente. La conservazione dei documenti dopo la conclusione dell'audit è descritta nel paragrafo "Registrazioni".

8. Esecuzione dell'audit

8.1 Riunione di apertura

Il GA, guidato dal RGA, effettua all'inizio di ciascun audit una riunione di apertura con la Direzione dell'ACL auditata.

Gli scopi della riunione di apertura sono:

- a) confermare il Piano dell'Audit;
- b) fornire una breve sintesi di come saranno eseguite le attività di audit;
- c) confermare i canali di comunicazione e ruolo delle guide;
- d) precisare le pause e l'orario della riunione finale
- e) spiegare i criteri di gestione dell' Audit (riferimenti legislativi, campionamenti, classificazione delle anomalie, ecc) e le consequenziali attività
- f) comunicazione della dichiarazione di riservatezza da parte del RGA anche a nome di tutti gli auditor e/o esperti tecnici, in conformità a quanto già riportato nel Piano di Audit.

I presenti all'inizio della riunione di apertura dell'audit verranno registrati dal RGA e riportati sul Rapporto di Audit.

8.2 Raccolta e verifica delle informazioni

Le informazioni relative agli obiettivi, al campo di applicazione ed ai criteri dell'audit, comprese le informazioni riguardanti le interfacce fra le funzioni, le attività ed i processi, precedenti esiti di controlli ufficiali e la loro efficacia, sono raccolte mediante opportuno campionamento.

Possono inoltre essere previste verifiche sul campo da parte della ACR per valutare le modalità operative con le quali la ACL effettua i controlli ufficiali di cui all'art. 10 del Reg. CE n. 882/2004 sulle imprese alimentari che insistono sul territorio di competenza, sottoponendo ad audit soggetti esterni all'Azienda Sanitaria Regionale (imprese alimentari, laboratori di analisi, imprese del settore dei mangimi, ecc.) o presso aziende zootecniche al fine di valutare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli effettuati dal personale sanitario incaricato.

I metodi per raccogliere informazioni comprendono:

- ✓ interviste:
- ✓ osservazioni di attività del personale della ACL presso le sedi e presso gli OSA individuati;
- ✓ esame dei documenti di sistema;

✓ esame delle registrazioni effettuate.

Solo le informazioni verificabili e basate su evidenze oggettive costituiscono risultanze dell'audit e sono registrate.

Il gruppo di audit si riunisce quando necessario per riesaminare le risultanze emerse nel corso dell'audit, anche al fine di valutare l'andamento dell'audit stesso.

Eventuali esigenze di modifiche del piano dell'audit che possano evidenziarsi man mano che le attività di audit sul posto progrediscono, sono riesaminate dal RGA che può assumere le seguenti decisioni:

- a) se non comportano modifiche allo scopo dell'audit le gestisce in piena autonomia concordandole con l'ACL;
- b) se risultano essere sostanziali e comportano dell'audit ne fa comunicazione al committente dell'audit e, quando opportuno, all'ACL oggetto dell'audit per assumere le conseguenti decisioni.

Le evidenze raccolte nel corso dello svolgimento dell'audit in campo che rappresentino un rischio immediato e significativo per la sicurezza alimentare o degli auditor, sono riferite senza ritardo dagli auditor al RGA che provvede all'immediata comunicazione all'ACL oggetto dell'audit e, quando opportuno, in assenza dei necessari interventi da parte dell'ACL, al committente dell'audit al fine di valutare l'opportunità di proseguire o meno l'audit.

Ove le evidenze dell'audit disponibili indichino che gli obiettivi dell'audit sono irraggiungibili, il RGA riporterà le ragioni al committente dell'audit ed all'ACL oggetto dell'audit per determinare azioni appropriate.

Tali azioni possono comprendere la riconferma o la modifica del piano dell'audit, modifiche negli obiettivi o nel campo dell'audit, o l'interruzione dell'audit. E' opportuno che il GA, seppur con obiettivi e campo di applicazioni ridotti, completino l'Audit restringendo le conclusioni alle attività auditate fino a quel momento.

Su apposita lista di riscontro dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

- aree verificate,
- osservazioni effettuate sulle attività, ambienti, impianti, attrezzature e su tutti gli altri aspetti ispezionati con, ove necessario, l'ora di effettuazione della verifica, l'identificazione (funzione) delle persone intervistate e le relative dichiarazioni,
- i documenti e le registrazioni esaminati,
- l'indicazione degli strumenti di misurazione eventualmente impiegati.

Durante l'Audit deve essere ridotta al minimo la richiesta di fotocopie dei documenti visionati.

In caso di necessità, gli auditor possono chiedere di trattenere le copie originali fino alla conclusione dell'audit, sia per approfondimenti successivi sia per confronto, in sede di riunione del gruppo, con i criteri di audit.

Al termine i documenti, i cui riferimenti sono opportunamente registrati sulle check list e sui rapporti di Non Conformità, se applicabili, vengono restituiti all'ACL.

In caso di presenza di contestazioni di Non Conformità da parte dell'ACL in sede di lettura del rapporto preliminare di audit nella riunione di chiusura, il RGA può chiedere la copia dei documenti a supporto delle evidenze di non conformità. Dette copie documentali sono parte integrante della documentazione di audit, i cui riferimenti e numero di copia devono essere citati nel Rapporto di Audit, informandone l'ACL.

8.3 Campionamento delle attività da auditare

Oltre al rispetto di quanto specificato nel Piano di Audit, va tenuto conto della Tabella dei Campionamenti al fine di valutare una quantità di documenti, attività, processi e registrazioni tali da rendere "significativamente" rappresentativo il campione stesso e quindi affidabili le conclusioni dell'Audit.

Al fine di garantire sempre la necessaria "profondità" dell'audit, ovvero esaminare documenti e processi dalla "testa alla coda" si raccomanda di pianificare adeguatamente i tempi di audit.

8.4 Classificazione dei rilievi

Le evidenze raccolte e registrate durante l'audit, verranno riesaminate per arrivare alle risultanze dell'audit.

Le risultanze dovranno mettere in evidenza quanto il Sistema e le attività auditate risultano conformi ai requisiti dell' Audit, ovvero Legislazione Europea, Nazionale e Regionale, Norme, Procedure, Circolari, Disposizioni e quant'altro applicabile in sede di audit.

Ove le evidenze raccolte dall'audit dovessero evidenziare anomalie rispetto ai requisiti richiesti, il GA dovrà classificarle in NCG, NCL e Racc.

La classificazione sarà definita in relazione alla gravità dell'anomalia, così come stabilito nelle norme di riferimento per gli Audit.

Si precisa che una NC è grave qualora il requisito richiesto sia completamente disatteso o sono presenti più NCL sullo stesso requisito o su più processi che insieme formano una NCG, è lieve qualora il requisito richiesto non sia totalmente disatteso ma sono presenti carenze da sanare.

Qualora l'anomalia si presenta in assenza di evidenze sufficienti per graduarla come non conformità, va rilasciata una Raccomandazione con l'obiettivo affinchè l'organizzazione auditata la prenda in carico quale momento di analisi e miglioramento. Nella compilazione del modulo della NC, a prescindere dalla sua gravità, va descritta chiaramente la NC con puntuale riferimento al requisito disatteso e l'evidenza che la supporta.

8.5 Preparazione delle conclusioni dell'audit

Il GA prima della riunione di chiusura deve consultarsi per:

- a) riesaminare le risultanze dell'audit ed altre eventuali appropriate informazioni raccolte a supporto degli obiettivi dell'audit;
- b) concordare le conclusioni dell'audit che dovranno riflettere l'organizzazione dell'ACL, l'efficacia dell'esecuzione degli interventi e la capacità di raggiungere gli obiettivi prefissati, basandosi su evidenze oggettive;
- c) preparare un rapporto sintetico di Audit nel quale riportare le eventuali NC e Racc. da comunicare all'ACL;
- d) organizzare i dettagli per la comunicazione delle risultanze dell'audit nella riunione di chiusura.

8.6 Conduzione della riunione di chiusura

Al termine dell' audit l' RGA, espone all'ACL le risultanze e le conclusioni dell'audit.

Se necessario, il RGA avverte l'ACL oggetto dell'audit di situazioni anomale, non ben definite, rilevate durante lo svolgimento dell'audit, che possono inficiare l'affidabilità delle conclusioni dell'audit.

Tra i partecipanti alla riunione di chiusura dell'audit può essere incluso, oltre ai rappresentanti dell'ACL oggetto dell'audit, anche il committente dell'audit; inoltre, è possibile la presenza di altre parti a vario titolo interessate.

8.7 Preparazione del rapporto di audit

Il RGA è responsabile della preparazione e dei contenuti del rapporto di audit (Mod. 04).

Il rapporto di audit deve fornire una completa, accurata, concisa e chiara registrazione dell'audit e deve comprendere:

- a) oggetto dell'Audit
- b) obiettivi dell'audit;

- c) campo di applicazione dell'audit, in particolare l'identificazione delle unità organizzative e funzionali o dei processi sottoposti ad audit (incluse le valutazioni presso gli OSA) ed il periodo di tempo impiegato;
- d) elenco dei rappresentanti dell'ACL oggetto dell'audit;
- e) identificazione del committente dell'audit;
- f) identificazione del responsabile e dei membri del gruppo di audit;
- g) criteri dell'audit;
- h) svolgimento dell'Audit;
- i) risultanze dell'audit;
- j) non conformità e raccomandazioni;
- k) conclusioni dell'audit;
- l) dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;
- m) firma del RGA;

9. Attività successive all'audit

9.1 Azioni successive all'audit: Invio e pubblicazione del rapporto di audit

Il RGA, entro 15 giorni dalla conclusione dell'Audit, invia formalmente il rapporto di Audit all'ACL auditata tramite PEC.

Al ricevimento del Rapporto l'ACL ha 15 giorni di tempo per inviare all'ACR le proposte di azioni correttive da implementare, nonchè il tempo necessario per attuarle, in riferimento alle NCG evidenziate; se accettate dal RGA, entro il termine temporale indicato dall'ACL nel rapporto di non conformità, lo stesso dovrà inviare all'ACR le evidenze oggettive delle soluzioni adottate.

Per le NCL, l'ACL invierà entro 30 giorni dall'audit le azioni correttive da implementare, la cui efficacia sarà valutata nell'Audit successivo, se non diversamente deciso dal GA. Analogamente per le Raccomandazioni.

Con la comunicazione all'ACL auditata dell'approvazione del piano di Azione l'audit è considerato concluso.

Il rapporto di audit è proprietà del committente dell'audit.

I membri del gruppo di audit e tutti i destinatari del rapporto si impegnano a rispettare e salvaguardare la riservatezza dei contenuti del rapporto di audit.

Il programma annuale di Audit e i rapporti di audit sono pubblicati sulla sezione dedicata alle attività di audit sul sito internet regionale.

10. Registrazioni

Le registrazioni relative alla presente procedura sono rappresentate dai seguenti documenti:

- ✓ programma annuale audit regionali;
- ✓ piani degli audit
- ✓ rapporti di audit;
- ✓ relazioni inerenti i piani di intervento contenenti azioni di miglioramento e correttive conseguenti a raccomandazioni e non conformità;
- ✓ relazione annuale delle attività di audit ;

Le registrazioni devono essere conservate e controllate con adeguata sicurezza per almeno cinque anni dalla Direzione Regionale.

11. Programmazione Audit e Aggiornamento

Gli indicatori degli Audit, le criticità evidenziate, nonché i piani di intervento e le azioni di miglioramento e correttive conseguenti a Racc. e NC messe in atto dalla ASREM, rappresentano gli input per la riprogrammazione annuale degli audit da parte della Direzione del Servizio regionale.

La presente procedura potrà essere oggetto di aggiornamento nel contesto della predisposizione del nuovo programma annuale di audit così come della variazione dei presupposti normativi e/o organizzativi che hanno determinato la definizione della procedura stessa.

12. Precisazioni finali

Agli Auditor, a prescindere dal ruolo assegnato durante l'audit, è rigorosamente richiesta una impeccabile professionalità e competenza. In particolare si evidenzia:

- Puntualità nell'invio dei documenti;
- Puntualità nell'arrivo presso la sede dell'ACL o dell'OSA se coinvolta;
- Comportamento etico durante la gestione dell'audit;
- Rispetto dei ruoli assegnati;
- Rispetto degli orari e del programma come da Piano di Audit;
- Aggiornamento continuo;
- Dichiarazione e rispetto dei profili di Trasparenza, Indipendenza e Riservatezza.

ALLEGATI

Mod. 01	Programma di Audit
Mod. 02	Piano di audit
Mod. 03	Check list
Mod. 04	Rapporto di Audit
Mod. 05	Assenza del conflitto di interessi e indipendenza



Direzione Generale per la Salute Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

MOD. 01

PROGRAMMAZIONE AUDIT AI SENSI DELL'ART. 4 (6) DEL REG. (CE) N. 882/2004 E DELLE LINEE GUIDA "ACCODO STATO-REGIONI DEL 7/2/2013 E DECRETI DEL COMMISSARIO AD ACTA N. 20/2013 E N. 21/2013.

UNINE			
	Contract Contract		

OGGETTO DELL'AUDIT	ASREM U.O.C. AUDITATA	G	F	M	A	M	G	L	A	s	o	N	D



Data

REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

MOD. 02

			PIANO	AUDIT	NIOD. VZ		
Autorità com	petente:						
2.19.19.29.29.20.20.20.20.20.20.20.20.20.20.20.20.20.		Stru	ittura da au	litare			
			(4)				
			-				
		Ob	iettivi dell'a	udit			
			Criteri dell'	audit			
	Date svolgime	ento audit			Orario svolgimento audit		
	Organizzazioni o	la verificare			Indirizzi		
***************************************					ETOMAN TO THE TOTAL OF THE TOTA		
	A - 1,000 M - 100 M -	COMPONEN	TI DEL GRUI	PO DI AUDIT			
	100000000000000000000000000000000000000						
Durante lo so Indipendenza	volgimento de a e riservatez	ell'Audit saranno za del GA.	garantiti	principi fond	damentali dell'audit stesso di		
		81					
Orario Da A	Attivita	à da verificare		Autorità etente	Auditor		

RGA:

Rev.

Firma:



Direzione Generale per la Salute Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Mod.03

ELEMENTI DA VALUTARE NEL CORSO DELL'AUDIT

Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

	ta/e svolgimento		Nominat	ivo/i Auditor:		
Tipe	o di audit:	□ Programmato			8	
		☐ Straordinario				
		Straordmario			=	
Sezi	ione 1:					
N.	Domanda			Rif. Norma	SI	No
1.						
2.						
		**************************************		L		
					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
3.		AND 11				
				-		
		Firma Audite	or			



DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare

Ufficio	
AUDIT n del	
COMPONENTI DEL GRUPPO AUDIT	
AUTORITA' TERRITORIALE	
ASReM DIPARTIMENTO UNICO DI PREVENZIONE:	
1. UU.00.CC.	THE VENEZIONE.
2	
PREME	CCE
TREME	33E
Obiettivi generali	dell'audit
Obiettivi specifici dell'audit	
•	
Criteri dell'a	udit
•	
INTRODUZIONE	
SVOLGIMENTO DELL'AUDIT Nel corso dell'audit sono stati visionati i seguenti atti: 1)	

	ULTANZE DELL'AUDIT DI SISTEMA E DI SETTORE	
PUNTI DI FORZA ≻		
PUNTI DI DEBOLEZZA		
> DEBOLEZEA		
RACCOMANDAZIONI		
>		
NON CONFORMITA' RISCONT	ΓRATA:	
Riferimento Norma N.	Descrizione della criticità	
1		
Riferimento Norma	Descrizione della criticità	
2		
N. Riferimento Norma	Descrizione della criticità	
3	>	
CONCLUSIONI DELL'AUDIT Per le raccomandazioni e non conformità rilevate, dovranno essere trasmesse entro 15 giorni, dal ricevimento del presente Rapporto di Audit, da codesta U.O.C., le proprie osservazioni e azioni correttive da adottare e le evidenze delle soluzioni adottate entro un tempo concordato necessario per attuarle. Le presenti conclusioni sono da mettere in relazione esclusivamente con quanto effettivamente esaminato de		
visu nel corso dell' audit, come dettagliatamente descritto e riportato nel presente rapporto di audit.		
Il presente rapporto consta di n. Prevenzione e alla U.O.C. auditata.	pagine e viene inviato, tramite PEC, al Dipartimento Unico di	
Il Responsabile del Gruppo Audit		



DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Mod.05

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' (art. 47 DPR 28 dicembre 2000, n.445)

ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI E INDIPENDENZA

11/1a Solioscitito/a	
	ili
Codice Fiscale:	Residente a
capprovin Via	Numero
Teler	nail:
Sede di lavoro	
	incaricato, come da comunicazione del prot
n, dal Direttore Servizio pr	evenzione, Veterinaria e sicurezza alimentare ovvero da
Responsabile del gruppo audit, sotto la p	propria responsabilità, consapevole che chiunque rilasc
dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del	codice penale e delle leggi in materia (articolo 76 DPR
28 dicembre 2000, n.445),	
	DICHIARA
l'assenza di conflitto di interessi fra il pro	prio ruolo professionale e l'incarico di Responsabile de
gruppo audit / Componente del gruppo	audit / Esperto tecnico - specificare l'incarico
	- conferito e l'indipendenza
nell'esercizio dello stesso (libertà da qu	ualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria
gerarchica, politica o di altro tipo atta ad in:	fluenzare il giudizio).
Dichiara di essere informato, ai sensi e per	gli effetti di cui all'art. 10 della Legge 675/96, che i dat
personali raccolti saranno trattati, anche co	on strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito de
procedimento per il quale la presente dichia	arazione viene resa.
	Firma
	(firma leggibile per esteso)
Data	
Data	
Allegare fotocopia non autenticata di un do	cumento di identità del dichiarante