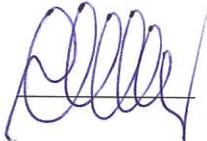
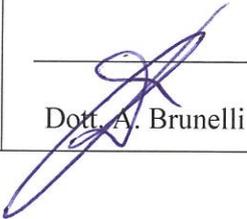


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

Indice

1. Premessa
2. I principi dell'audit
3. Scopo e obiettivi
4. Campo di applicazione e destinatari
5. Riferimenti legislativi
6. Termini e definizioni
7. Responsabilità
8. Programmazione delle attività di audit
 - 8.1 Individuazione degli auditor
 - 8.2 Definizione del piano audit
 - 8.3 Pianificazione dell'audit
9. Svolgimento dell'attività di audit
10. Redazione del rapporto finale
11. Azioni successive all'audit
12. Archiviazione
13. Allegati

REVISIONE	DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO Responsabile SGQ	APPROVATO Direttore Dipartimento di Prevenzione
Rev. 2	20/11/2023	 Dr.ssa F. Camilli	 Dott. A. Brunelli	 Dr. Gianluca Fovi De Ruggiero

1. Premessa

- 1) l'utilizzo della tecnica di audit di cui alla norma UNI ISO EN 19011 applicata al controllo ufficiale sulla sicurezza alimentare come previsto dall'art 33 let. "a" del Regolamento UE 625/2017, all'Accordo Conferenza Stato-Regioni n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 e all'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni n. 212/CSR in data 10 novembre

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

2016;

- 2) il Programma di Formazione per Auditor ed Esperto Tecnico in materia di Controlli Ufficiali per la Sicurezza Alimentare Requisiti e i requisiti per il mantenimento della qualifica.

L'auditor deve raccogliere evidenza della presenza del sistema di gestione e della sua efficacia e valutarne l'adeguatezza e la capacità di miglioramento del sistema stesso nonché la capacità di mantenere questi aspetti nel tempo. Per fare ciò l'auditor deve possedere qualificazione (formazione, addestramento, valutazione) e eseguire la raccolta di evidenze nell'ambito del sistema produttivo dell'OSA su cui costruire una valutazione oggettiva.

Ai fini della valutazione esistono tecniche di indagine diretta e di verifica di specifici requisiti, e tecniche di indagine indiretta che desumono la valutazione attraverso l'incrocio di aspetti trasversali e generali al sistema produttivo dell'OSA.

Per rendere il più oggettiva possibile la valutazione effettuata sull'OSA, l'autorità competente deve adottare procedure scritte e approvate di controllo ufficiale.

2. I principi dell'audit

Il principio cardine da prendere in considerazione nella realizzazione di un audit è che le conclusioni a cui si giunge siano pertinenti e sufficienti al motivo dell'audit stesso (efficacia), e che questo risultato sia ottenibile indipendentemente dall'utilizzo di auditor differenti (riproducibilità come prova di oggettività).

Gli altri principi di base nella realizzazione di un audit sono legati alla professionalità dell'auditor, che deve possedere:

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

 <small>SISTEMI SANITARI REGIONALI</small> ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

3. Scopo e obiettivi

Lo scopo della presente procedura è Definire le modalità operative con cui si attua il controllo ufficiale tramite audit ai sensi del Regolamento UE 625/2017 sulla base di procedure standardizzate in modo da garantire:

- la conformità alla normativa vigente;
- l'uniformità del comportamento del personale incaricato ai controlli ufficiali.
- L'efficacia, di appropriatezza e di trasparenza nei confronti delle imprese alimentari.

4. Campo di applicazione e destinatari

Il presente documento rappresenta un estratto delle diverse norme che disciplinano controllo ufficiale tramite audit e si applica a tutte le attività che l'autorità competente può effettuare, ed è destinata a tutto il personale incaricato al controllo ufficiale degli alimenti (Tecnici della Prevenzione, Veterinari e Medici).

5. Riferimenti legislativi

- REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari
- REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
- REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)
- Accordo Conferenza Stato-Regioni n. 46/CSR del 7 febbraio 2013
- Atto d'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni n. 212/CSR in data 10 novembre 2016.

6. Termini e definizioni

Audit: esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi. L'audit è un controllo ufficiale eseguito con un contraddittorio; tutte le fasi del controllo dovranno essere riscontrabili e documentabili.

Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso scopi specifici e dichiarati.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

Audit documentale: consiste in una valutazione dei documenti e delle registrazioni. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo dipende, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso del controllo ufficiale in campo.

Audit in campo: consiste nell'attività di sopralluogo effettuata nella struttura da auditare.

Obiettivo dell'audit: è lo scopo per cui è condotto l'audit. L'obiettivo dell'audit viene definito nell'ambito della programmazione. Gli audit possono essere pianificati e svolti nell'ambito di piani di controllo annuali o pluriennali oppure possono essere condotti a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne. Puntualmente l'obiettivo dell'audit deve essere riportato nel verbale in funzione dell'attività svolta. Eventuali modifiche degli obiettivi, da parte del responsabile dell'audit, devono essere concordati con la Direzione committente del piano.

Il campo o estensione dell'audit: definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione (per es.: l'intero impianto produttivo, singole attività o linee specifiche, le ore stimate per la conduzione dell'audit ecc.).

I criteri dell'audit: sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento con cui si confrontano le evidenze dell'audit per la sua conduzione presso l'OSA.

Auditor: Gli auditor sono individuati tra il personale sanitario (medici, veterinari e tecnici della prevenzione) con particolare competenze e che abbiano completato il ciclo formativo previsto dagli standards nazionali (Accordo Stato regioni del 7 Febbraio 2013).

Committente dell'audit: Il Direttore Sanitario.

Gruppo di audit: è composto da due o più auditor e può essere supportato da esperti tecnici (che, nel gruppo, non possono agire come auditor); può fare parte anche personale in addestramento.

Responsabile del programma Audit: è il Direttore del Dipartimento di Prevenzione

Responsabile del gruppo di Audit: è il responsabile (individuato e incaricato formalmente dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione) cui viene affidata la gestione complessiva del procedimento di audit ivi compreso il coordinamento delle attività;

Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o esperienze specifiche al gruppo di audit. Le conoscenze e le esperienze specifiche sono riferite all'organizzazione, al processo o all'attività da sottoporre ad audit, alla lingua o alla cultura.

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Azione correttiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità.

Azione preventiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità potenziale.

Raccomandazione: informazione atta alla rimozione di uno scostamento oggetto di rilievo emessa dal Gruppo di Audit.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'audit.

 <small>ISTITUTO SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023

Verbale di audit: rendicontazione dell'audit da presentare e discutere nella riunione di chiusura; descrive le attività svolte, contiene le evidenze, le risultanze e, ove già evidenziate, le NC, rimandando al rapporto le valutazioni e le osservazioni generali o ad atti specifici per eventuali sanzioni amministrative e penali.

Rapporto di audit: relazione generale che contiene le premesse all' audit, le risultanze e le azioni conseguenti (prescrizioni, illeciti amministrativi contestati, sequestri, proposte di classificazione attività e di periodicità di controllo, ecc.).

7. Responsabilità

Al responsabile del gruppo di audit (responsabile del procedimento ai sensi della 241/90 e s.m.i) è affidata la gestione complessiva del procedimento e il coordinamento delle attività; gli operatori facenti parte del gruppo di audit sono responsabili per gli aspetti di competenza e delle istruttorie loro assegnate.

Le responsabilità sono definite nella tabella sotto riportata.

Attività	Responsabile dell'Attività
Committente Audit	Direttore Sanitario
Nomina gruppo Audit	Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Responsabile del programma di audit che verifica lo stato di avanzamento mediante apposito monitoraggio.	Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Definizione del piano di Audit	Responsabile del gruppo Audit
Pianificazione	Responsabile del gruppo Audit
Audit sul posto	Gruppo di audit
Preparazione, redazione e trasmissione del Rapporto di Audit	Responsabile del Gruppo di Audit
Azioni successive all'audit	Responsabile del Gruppo di Audit
Registrazione ed archiviazione	Responsabile del Gruppo di Audit
Rispetto delle procedure e della relativa modulistica, dei tempi stabiliti, della trasparenza e della conformità degli atti e dell'esclusione di eventuali conflitti d'interesse	Gruppo Audit

8. Programmazione delle attività di 'audit

Tutte le attività di controllo ufficiale anche gli audit (art. 33 lettera "a" del Regolamento UE 625/2017) devono essere oggetto di programmazione annuale tramite PCAP adottato con Determina ASL Rieti n° 1302/2023 del 17/11/2023 "Adozione Piano dei Controlli Aziendale Pluriennale 2023-2025, Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare".

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di I Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

E' possibile, peraltro, che situazioni emergenti e/o impreviste determinino la necessità di modificare la programmazione originaria ovvero impongano l'esigenza di effettuare specifici audit "ad hoc".

8.1 Individuazione degli auditor

Gli auditor sono individuati dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione (MRPGDP17-1) tra il personale sanitario (Medici, Veterinari e Tecnici della Prevenzione) che abbiano completato il percorso formativo previsto (ex Reg. CE 882/2004, come previsto al Capitolo 2 dell'Accordo Stato Regioni 7 Febbraio 2013 e, in linea con le norme della Serie ISO 9000, Serie ISO 17000, con particolare riferimento alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025, Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap) e Reg. 625/2017 e s.m.i.), tenendo in considerazione gli obiettivi dell'audit e le competenze ed esperienze dell'auditor, al fine di assicurare conclusioni affidabili e riproducibili.

Prerequisito per fornire conclusioni dell'audit pertinenti e per assicurare che auditor diversi, operando indipendentemente l'uno dall'altro, pervengano a conclusioni simili in circostanze simili è il rispetto dei seguenti principi:

- comportamento etico;
- imparzialità;
- professionalità;
- indipendenza;
- approccio basato sull'evidenza.

Il responsabile del gruppo, in funzione dei documenti di programmazione, definisce l'obiettivo del singolo audit (scopo per cui è condotto l'audit), il campo o estensione dell'audit ed i criteri di riferimento.

Gli audit vengono effettuati secondo tempi e modi stabiliti dai documenti di programmazione e, di norma, la data viene concordata con la struttura da auditare e comunicata formalmente.

8.2 Definizione del piano audit

Per la sua definizione è necessario effettuare:

- la nomina del responsabile del gruppo di audit, che coordina le attività e assegna compiti specifici agli auditor.
- La definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit. Gli obiettivi dell'audit definiscono ciò che deve essere portato a termine nell'audit, che può comprendere la determinazione di conformità di tutto o parte del sistema. Il campo dell'audit descrive l'estensione e i limiti dell'audit (localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi, ecc.). Nel settore specifico gli obiettivi dell'audit sugli OSA sono quelli di valutare il rispetto degli obiettivi di sicurezza alimentare previsti dalla legislazione; la presenza di un sistema di gestione della sicurezza del sistema di produzione dell'OSA, l'efficacia e la capacità di miglioramento del sistema stesso.
- La determinazione della fattibilità dell'audit (valutazione se le informazioni sono sufficienti per pianificare l'audit; valutazione della collaborazione della organizzazione oggetto di audit, del tempo e dell'adeguatezza delle risorse).
- La costituzione del gruppo di audit in funzione degli obiettivi e dell'estensione dell'audit. Gli auditor sono individuati tra il personale sanitario (Tecnici della Prevenzione, veterinari, medici) tenendo in considerazione le rispettive competenze degli operatori.

 SETTORIALE SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di i Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

- Il gruppo di audit può essere supportato, se ritenuto di utilità, da esperti tecnici (che non possono agire come auditor).
- Il contatto con l'impresa alimentare oggetto di audit.

8.3 Pianificazione dell'audit

I controlli ufficiali mediante audit vengono, di norma, comunicati in anticipo (almeno 14 giorni prima di cui al modulo MRPGDP17-2), in modo da permettere all'Organizzazione auditata di garantire il necessario supporto all'espletamento del controllo stesso (mediante invio dello specifico Piano di audit di cui al modulo MRPGDP17-3). La presa di contatto con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit deve essere formale e ha lo scopo di:

- notificare all'operatore l'intenzione di condurre un audit sull'attività sotto il suo controllo;
- comunicare l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit;
- permettere all'operatore di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'audit.

La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività. Ai fini della conoscenza della struttura e delle sue modalità generali di funzionamento, la documentazione necessaria e richiesta deve essere esaminata prima delle attività di audit. La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività partendo dalla definizione dell'obiettivo, del campo e dei criteri, dalla costituzione del "gruppo di audit" e dall'esame preliminare della documentazione relativa all'operatore, già agli atti presso i servizi che svolgono l'audit o da questi all'uopo acquisita.

1. La documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
2. La documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
3. La documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'OSA/OSM della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
4. La documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli OSA/OSM al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti (autocontrollo)
5. Ogni altra documentazione ritenuta utile.

Se la documentazione è insufficiente va richiesta la sua integrazione. Sulla base delle informazioni acquisite va determinato un piano di audit.

Tale piano deve tenere conto di obiettivi, estensione e criteri dell'audit, leggi e norme cogenti, rapporti di audit precedenti e relative carenze, richieste di azioni correttive conseguentemente chiuse e in essere, ecc. Nel piano vanno indicati:

- obiettivi;
- estensione e limiti (campo);
- criteri dell'audit;
- programma temporale;
- documenti di riferimento;
- ruoli e responsabilità del gruppo di audit;

Qualora l'audit sia condotto da un gruppo, il responsabile del gruppo individua:

 AZIENDA SANITARIA LOCALE Rieti	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Igiene Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

- Il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- I documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo, moduli per reportistica, ecc ..);
- La strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.).

L'audit è suddivisibile in differenti fasi:

1. pianificazione,
2. svolgimento
3. redazione del rapporto finale
4. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit

In merito al campo dell'audit ci si atterrà alle seguenti indicazioni.

Gli **audit sulle buone prassi igieniche** verificano il costante rispetto delle procedure degli OSA/OSM per quanto riguarda:

- i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare durante le varie fasi;
- la concezione e la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- l'igiene generale del ciclo produttivo e relative procedure;
- l'igiene del personale;
- la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- la lotta contro i parassiti /infestanti;
- la qualità delle acque;
- il controllo della temperatura;
- controlli sui prodotti alimentari che entrano (ivi compreso l'approvvigionamento delle materie prime) ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento;

Inoltre dovrà essere data particolare attenzione anche alle seguenti procedure:

1. rintracciabilità e procedure di ritiro o richiamo dei prodotti;
2. piani di campionamento ed analisi;
3. gestione dei rifiuti.

Gli **audit sulle procedure HACCP** verificano che gli OSA/OSM applichino dette procedure in permanenza e correttamente.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Regolamento CE/852/2004, un OSA/OSM utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali nell'impresa auditata.

Nella verifica dell'HACCP si dovrà valutare se le procedure prevedono i seguenti passaggi per ogni prodotto o per ogni gruppo di prodotti omogenei:

- la descrizione del prodotto finito e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti e la sua rispondenza al ciclo produttivo reale;

 AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	Procedura di Audit su OSA		

- l'analisi dei pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso e la relativa attribuzione del rischio associato;
- le fasi da porre sotto controllo mediante CCP e quelle da gestire come CP;
- l'individuazione, per i CCP, dei parametri di riferimento con definizione dei relativi limiti critici;
- il monitoraggio dei parametri individuati rispetto ai limiti critici;
- le azioni correttive in caso di non conformità risultanti dal monitoraggio;
- le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità;
- le verifiche periodiche previste e le relative azioni correttive in caso di non conformità;
- le registrazioni documentali di pertinenza del piano e la validazione dello stesso dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica.

Nello svolgere compiti di audit, si dovrà inoltre:

1. determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione, soddisfino i pertinenti requisiti del Regolamento CE/852/2004;
2. verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare (registrazioni, esiti analitici, ecc.);
3. prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario;
4. documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.

9. Svolgimento dell'attività di audit

L'audit inizia con una riunione di apertura, presso l'impresa alimentare auditata, nel corso della quale il Responsabile del Gruppo di audit:

1. presenta i componenti del Gruppo;
2. espone gli obiettivi dell'audit (per es.: verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.);
3. specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee, ecc., interessati);
4. cita le norme di riferimento (criteri);
5. se opportuno, richiede di visionare in via preliminare planimetrie, diagrammi di flusso, procedure e ogni altra eventuale documentazione ritenuta necessaria;
6. fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento);
7. richiede la piena collaborazione da parte della ditta;
8. assicura il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit;
9. chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit o per altre motivazioni nel corso della visita agli impianti;
10. definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;
11. chiede ai rappresentanti della ditta oggetto di audit se ci siano eventuali domande da porre.

I risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura devono essere riportati nel rapporto di audit preliminare/finale (MRPGDP17-4).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

La fase successiva corrisponde alla raccolta delle evidenze.

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni, ecc.

Nel caso di audit parziali, in cui sia necessario od opportuno procedere all'audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, ecc.), i criteri impiegati per la selezione devono essere descritti nel rapporto di audit. In ogni caso il gruppo di audit dovrà procedere alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Le evidenze possono essere raccolte principalmente per mezzo di:

1. osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti, ecc.;
2. interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc.);
3. esame di documenti e registrazioni (ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.);
4. lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli OSA/OSM e misurazioni condotte con strumenti propri (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP, il monito raggio del quale debba avvenire visivamente, può essere considerata una misurazione.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale ed a loro supporto possono essere effettuati rilievi fotografici.

In linea generale, per esprimere un giudizio compiuto non è sufficiente prendere visione delle registrazioni di una singola giornata, ma è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo più lungo.

Le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale (MRPGDP17-4).

Quando l'orario di raccolta di un'evidenza può influire sulla sua valutazione, è indispensabile che nel rapporto finale venga riportato il momento esatto della rilevazione.

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) devono essere registrate nel rapporto dell'audit (MRPGDP17-4), o direttamente o tramite rimando ad allegati strumenti di registrazione specifici (lista di controllo).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

Una volta raccolte le evidenze, queste devono essere valutate alla luce dei criteri dell'audit e riportate nelle risultanze del rapporto di audit (MRPGDP17-4).

Trattandosi di pronunciare un giudizio di conformità, nell'espressione delle risultanze è consigliabile non formulare giudizi intermedi del tipo "marginalmente accettabile", "migliorabile", bensì solo espressioni del tipo "accettabile" o "non accettabile", "conforme" o "non conforme".

Ovviamente, nel caso di riscontro della mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o procedure previsti per garantire la sicurezza alimentare, o di sistemi e/o procedure inadeguati, e/o in caso di carenze concernenti le condizioni igieniche nelle quali i prodotti sono lavorati, stoccati, commercializzati o la stessa sicurezza e/o integrità dei prodotti alimentari, dovranno essere assunte tutte le azioni necessarie a ripristinare condizioni di conformità alla legislazione alimentare o, comunque, a contenere e minimizzare i rischi per la sicurezza alimentare.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria la comunicazione all'Operatore del Settore Alimentare/OSM. Si procederà alla contestazione e a tutti gli adempimenti del caso con atti distinti e separati dal rapporto di audit (che si limiterà ad indicare le non conformità riscontrate, le azioni correttive necessarie ed i tempi di adeguamento fissati, citando i provvedimenti di riferimento). Nel caso in cui non si evidenzino vere e proprie non conformità, ma risulti comunque opportuno fornire indicazioni di miglioramento all'impresa, si provvederà formulando apposite raccomandazioni all'interno del rapporto finale.

Prima della riunione di chiusura di norma è opportuno che il gruppo di audit si consulti per:

- riesaminare le risultanze;
- concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit;
- discutere sulle azioni successive da intraprendere.

Le risultanze e le conclusioni dell'audit, che devono essere coerenti con le evidenze riscontrate, devono essere presentate e discusse in una riunione finale con i rappresentanti della ditta.

È importante che le risultanze e le conclusioni dell'audit siano pienamente comprese e, se possibile, condivise dai rappresentanti dell'organizzazione oggetto di audit.

Nella stessa riunione possono essere discusse le eventuali azioni correttive che l'OSA/OSM oggetto di audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle non conformità rilevate (la responsabilità dell'individuazione e dell'attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'organizzazione oggetto di audit) e venire fissati, o se possibile, concordati, i tempi per la loro effettuazione.

Potrebbe verificarsi la situazione nella quale il gruppo di audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e le conclusioni prima della riunione di chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche in consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit o con il Direttore del Dipartimento di Prevenzione).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

In questi casi, nella riunione di chiusura, verranno riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto finale.

10. Redazione del rapporto finale

Il responsabile del gruppo prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di audit (MRPGDP17-4).

Il rapporto, deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit e contiene i seguenti elementi:

- la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
- l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- i criteri dell'audit;
- le modalità di conduzione dell'audit;
- i reparti/linee produttive, attività ispezionati, documentazione e registrazioni esaminati,
- misurazioni o campionamenti effettuati;
- le risultanze;
- le conclusioni;
- i tempi fissati per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate;
- le eventuali raccomandazioni;
- le firme dei componenti il gruppo di audit e del responsabile del gruppo audit;
- una dichiarazione atte stante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Il rapporto finale (MRPGDP17-4), debitamente firmato anche dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione (Responsabile del Programma di Audit) deve essere trasmesso all'OSA/OSM oggetto dell'audit.

Nel caso in cui il rapporto finale non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva e/o preventiva, l'iter dell'audit si considera concluso con l'invio del rapporto ai soggetti interessati.

Per questa ragione, come detto in premessa, è opportuno:

- utilizzare una terminologia chiara, non suscettibile di interpretazioni e facilmente comprensibile,
- evitare di annotare a verbale valutazioni personali, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- tener conto della situazione oggettivamente rilevata nel modo più completo e preciso possibile, (indicando, se del caso, eventuali NC già segnalate e non ancora rimosse);
- descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad utilizzare terminologia di legge;
- tenere distinti i fatti accertati direttamente da quelli dichiarati dalla parte.

Il rapporto di audit deve essere emesso entro 30 giorni. In caso di ritardo deve essere comunicato al committente ed alla struttura auditata.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di i Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura di Audit su OSA	Rev. 2 del 20 /11/2023	PGDP17

L'audit è completato quando tutte le attività descritte nel piano dell'audit sono state effettuate ed il rapporto di audit approvato è stato trasmesso all'OSA/OSM.

Nel caso in cui le conclusioni abbiano evidenziato N.C., con prescrizioni di azioni correttive e/o preventive, l'organizzazione oggetto di audit deve informare sulle azioni messe in atto per risolvere le criticità riscontrate e sul relativo stato di avanzamento.

11. Azioni successive all'audit

Le conclusioni dell'audit possono essere di piena conformità ai requisiti oppure indicare l'esigenza di azioni correttive, e/o azioni di miglioramento. Il completamento e l'efficacia delle azioni intraprese (correttive e preventive) devono essere verificate, appositamente o durante un successivo audit.

12. Archiviazione

L'archiviazione, nel fascicolo dell'impresa, di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sia stato concluso. Deve essere adottato un idoneo sistema di archiviazione documentato in modo che ogni elemento sia facilmente rintracciabile e se ne possa conoscere l'esistenza ad ogni successivo controllo.

13. Allegati

- MRPGDP17-1 rev. 2 del 20/11/2023 Nomina Componenti gruppo Audit - all.1 CSR 212/2016
- MRPGDP17-2 rev. 2 del 20/11/2023 Comunicazione espletamento Audit dell'ACL all'OSA/OSM
- MRPGDP17-3 rev. 2 del 20/11/2023 Procedura operativa per l'esecuzione degli audit su OSA/OSM
- MRPGDP17-4 rev. 2 del 20/11/2023 Rapporto di audit preliminare/finale su OSA/OSM

