

**LINEE D'INDIRIZZO  
PER LA VERIFICA DEI CONTROLLI UFFICIALI  
IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE**

## INDICE

PREMESSA

CAPO 1: OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

CAPO 2: CONTESTO E BASE GIURIDICA

2.1 Criteri operativi per le autorità competenti

2.2 Definizione di <<audit>>

CAPO 3: DEFINIZIONI

CAPO 4: INDICAZIONI GENERALI

4.1 Indipendenza

4.2 Trasparenza

4.3 Riservatezza

4.4 Reclami e ricorsi

4.5 Tutela della salute e della sicurezza degli auditor

CAPO 5: ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI

5.1 Scopo

5.2 Campo di applicazione

5.3 Responsabilità

5.4 Risorse

5.5. Modalità operative

CAPO 6: ESECUZIONE DEGLI GLI AUDIT INTERNI

6.1 Audit interni di supervisione

6.1.A - Scopo

6.1.B - Campo di applicazione

6.1.C - Responsabilità

6.1.D - Risorse

6.1.E - Modalità operative

6.2 Audit interni di sistema

6.2.A - Scopo

6.2.B - Campo di applicazione

6.2.C - Responsabilità

6.2.D - Risorse

6.2.E - Modalità operative

CAPO 7: ESECUZIONE DEGLI AUDIT DA PARTE DELLE AUTORITA' COMPETENTI IN  
APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N.882/2004

7.1 Scopo

7.2 Campo di applicazione

7.3 Responsabilità

7.4 Risorse

7.5 Modalità operative

## **PREMESSA**

L'attività di controllo ufficiale da parte dei Servizi d'Igiene degli alimenti e nutrizione e dei Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria sono attuata nell'ambito di quanto contenuto nelle norme di origine comunitaria, nazionale, regionale e di quelle dei Paesi Terzi con i quali ci sono rapporti di equivalenza.

Con l'applicazione del "pacchetto igiene" in particolare dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) N. 882/2004 è necessario adottare anche la tecnica di controllo dell'audit al fine di verificare 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.

In quest'ambito si collocano gli audit interni (del Sistema di Gestione della Qualità - SGQ - e di supervisione professionale) da parte di ogni Autorità Competente e quelli svolti dal livello di Autorità Competente regionale (ACR) nei confronti delle Autorità competenti territoriali (ACT) al fine di verificare l'efficacia del controllo ufficiale in ambito locale.

L'obiettivo degli audit regionali e locali di sistema è valutare l'affidabilità nel tempo, in termini di raggiungimento degli standard individuati, del Sistema di Gestione Qualità adottato dalle ACT per garantire l'efficacia del controllo ufficiale.

Gli audit interni di supervisione effettuati dai Direttori di Unità Operativa, o loro delegati, si identificano come strumento all'interno delle attività di formazione, addestramento ed affiancamento di tutti le tipologie di operatori che sono coinvolti nell'ambito delle attività del controllo ufficiale previsto dal Reg. (CE) N. 882/2004, utile per "potenziare" le capacità tecniche degli operatori stessi, mediante la condivisione delle migliori pratiche disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra tutte le parti interessate alle attività correlate alla sicurezza alimentare.

## **CAPO 1: OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le presenti Linee d'indirizzo forniscono indicazioni sulla natura dei processi degli audit interni del SGQ, degli audit regionali nei confronti delle ACT e degli audit interni di supervisione e sulla loro attuazione in conformità a quanto previsto dal Reg. (CE) N. 882/2004, dal Reg. (CE) N. 854/2004 e dalla Decisione 2006/677/CE.

I suddetti sistemi di audit sono tesi a 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 e regionali.

## **CAPO 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.»

### CAPO 3: DEFINIZIONI

Ai fini della presente Delibera Regionale si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del Reg. (CE) N. 882/2004, agli articoli 2 e 3 del Reg. (CE) N. 178/2002 (1), alle norme (UNI EN) ISO 19011:2003 (2) e (UNI EN) ISO 9000:2000 (3).

In particolare i destinatari della presente Delibera regionale devono osservare le seguenti definizioni tratte dalle norme (UNI EN) ISO 19011: 2003 e (UNI EN) ISO 9000:2000:

Punto norma (UNI EN ) ISO 9000:2000	Definizione
3.1.1	qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
3.1.2	requisito: esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.
3.1.4	soddisfazione del cliente: percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti.
3.2.1	sistema: insieme di elementi tra loro correlati o interagenti.
3.2.3	sistema di gestione per la qualità: sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.
3.2.4	politica per la qualità: obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.
3.2.5	obiettivo per la qualità: qualcosa cui ci si aspira o cui si mira, relativo alla qualità.
3.2.6	gestione: attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione.
3.2.7	alta direzione; vertice: persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guidano e la gestiscono.
3.2.13	miglioramento continuo: attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti.
3.2.14	efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
3.2.15	efficienza: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.
3.3.1	organizzazione: insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.
3.3.2	struttura organizzativa: articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone.
3.3.3	infrastruttura <organizzazione>: sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione.
3.3.4	ambiente di lavoro: insieme di condizioni nel cui ambito è svolto il lavoro.
3.3.5	cliente: organizzazione o persona che riceve un prodotto.
3.3.6	fornitore: organizzazione (3.3.1) o persona che fornisce un prodotto.

3.3.7	parte interessata: persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.
3.4.1	processo: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
3.4.2	prodotto: risultato di un processo.
3.4.3	progetto: processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.
3.4.5	procedura: modo specificato per svolgere un'attività o un processo.
3.5.1	caratteristica: elemento distintivo.
3.5.2	caratteristica qualitativa: caratteristica intrinseca in un prodotto, processo, o sistema, derivata da un requisito.
3.5.4	rintracciabilità: capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.
3.6.1	conformità: soddisfacimento di un requisito.
3.6.2	non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito.
3.6.4	azione preventiva: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.
3.6.5	azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
3.6.6	correzione: azione per eliminare una non conformità rilevata.
3.7.1	informazione: dati significativi.
3.7.2	documento: informazioni con il loro mezzo di supporto.
3.7.3	specificata: documento che stabilisce i requisiti.
3.7.6	registrazione: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.
3.8.1	evidenza oggettiva: dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.
3.8.4	verifica: conferma, sostenuta da evidenze oggettive (3.8.1), del soddisfacimento di requisiti specificati.
3.8.5	validazione: conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti.
3.8.6	processo di qualifica: processo (3.4.1) per dimostrare la capacità di ottemperare a requisiti specificati.
3.8.7	riesame: attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti.

Punto norma (UNI EN ) ISO 19011:2003	Definizione
3.1	audit (audit, verifica ispettiva*): processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.
3.2	criteri dell'audit (audit criteria): insieme di politiche, procedure o requisiti.
3.3	evidenze dell'audit (audit evidence): registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili.
3.4	risultanze dell'audit (audit findings): risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit.
3.5	conclusioni dell'audit (audit conclusion): esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit
3.6	committente dell'audit (audit client): organizzazione o persona che richiede un audit
3.7	organizzazione oggetto dell'audit (auditee): organizzazione sottoposta all'audit.
3.8	auditor (auditor), valutatore: persona che ha la competenza per effettuare un audit.
3.9	gruppo di audit (audit team): uno o più auditor che eseguono un audit, supportati, se richiesto, da esperti tecnici.
3.10	esperto tecnico (technical expert): persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit
3.11	programma di audit (audit programme): insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno scopo specifico.
3.12	piano dell'audit (audit plan): descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit.
3.13	campo dell'audit (audit scope): estensione e limiti di un audit.
3.14	competenza (competence): dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità.

Nella presente Delibera regionale si intende per Alta Direzione dell'Autorità Competente la persona che ha la responsabilità di validare il programma annuale di sicurezza alimentare previsto dall'art. 3.1 del Reg. (CE) N. 882/2004.

(1) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(2) «Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale», pubblicate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione, Febbraio 2003.

(3) «Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia», pubblicati dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione, dicembre 2000.

#### **CAPO 4: INDICAZIONI GENERALI**

Il sistema di audit regionali e di audit interni del SGQ e di supervisione 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 ACT.

##### **4.1 Indipendenza**

Tutto il personale assegnato alla ACR e delle ACT, è impiegato come personale dipendente della competente Direzione Generale della Giunta Regionale o dal Servizio Sanitario Nazionale o Regionale.

In conformità al Reg. (CE) N. 882/2004 ed in particolare con riferimento ai criteri d'indipendenza indicati, le Autorità competenti sopraccitate assicurano la propria indipendenza dalle parti

interessate mediante:

A- Per gli audit regionali verso le ACT:

- ogni gruppo di audit è costituito da auditor qualificati impiegato come personale dipendente della competente Direzione Generale della Giunta Regionale e delle ACT;
- auditor non coinvolti nelle attività sottoposte a verifica;

B- Per gli audit interni del SGQ:

- auditor non coinvolti nelle attività sottoposte a verifica;

C- Per gli audit verso gli operatori del settore alimentare e mangimi:

- auditor non coinvolti nelle attività sottoposte a verifica.

#### ***4.2 Trasparenza***

Tutti gli audit sopra citati sono eseguiti da auditor qualificati ed inseriti in apposito elenco disponibile a tutti gli interessati.

Tutti gli audit sopra citati sono svolti in osservanza 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 Direzione Generale Diritto alla Salute e alle Politiche di Solidarietà della Regione Toscana oppure attraverso i siti internet delle Aziende Sanitarie toscane.

Inoltre:

- I curricula vitae degli auditor regionali sono pubblicati sul sito internet della Direzione Generale Diritto alla Salute e alle Politiche di Solidarietà della Regione Toscana;
- I curricula vitae dei Direttori d'Unità Operativa o loro delegati appartenenti alle Autorità competenti territoriali sono pubblicati sui siti internet delle Autorità competenti territoriali stesse;
- L'elenco e i curricula vitae degli auditor verso gli operatori del settore alimentare e mangimi appartenenti alle Autorità competenti sono pubblicati sui siti internet delle Autorità competenti territoriali stesse.

#### ***4.3 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.

#### ***4.4. Reclami e ricorsi***

I reclami e i ricorsi riguardanti gli audit sono raccolti, analizzati, ed evasi dalla commissione regionale, nominata con apposito decreto dirigenziale, che si può avvalere di competenze specifiche a seconda dei casi di esperti tecnici.

I reclami e i ricorsi entrano a far parte, unitamente ai risultati degli indicatori di performance dei processi d'audit, degli elementi in ingresso del riesame annuale degli organismi che effettuano l'audit.

#### ***4.5 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 ACT predisporre apposite istruzioni operative che devono essere osservate integralmente dagli auditor durante l'effettuazione dell'audit.

## **CAPO 5 ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI**

### **5.1 Scopo**

La procedura, che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale, ha per oggetto la definizione delle attività che permettono la verifica dell'omogeneità e dell'efficacia dei controlli ufficiali effettuati da parte delle Autorità competenti delle ASL toscane

Per adempiere alle prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) N. 882/2004 il sistema d'audit si propone i seguenti obiettivi:

- 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 operative approvate e sono adeguatamente documentati;
- Verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli effettuati dal personale addetto.

### **5.2 Campo di applicazione**

La procedura si applica per l'attuazione degli audit regionali svolti da parte dell'ACR verso l'ACT toscane.

### **5.3 Responsabilità**

Il committente dell'audit è la Regione Toscana tramite le proprie articolazioni organizzative che rappresentano l'ACR.

### **5.4 Risorse**

L'Autorità competente assicura la disponibilità di adeguate risorse umane e strumentali per effettuare gli audit di competenza.

A tale scopo l'ACR individua un gruppo di coordinamento, costituito da numero 2 persone, ed un elenco di auditor qualificati e di esperti tecnici provenienti dai settori regionali o dalle Aziende USL toscane.

Ai fini dell'individuazione del gruppo di coordinamento l'ACR si avvale dei seguenti criteri di riferimento:

- 1 - Laurea in materia attinenti alla sicurezza alimentare o Diploma di istruzione secondaria in materie scientifiche;
- 2- Superamento almeno:
  - A - di un corso accreditato per auditor ai sensi della norma UNI EN ISO 19011:2003;
  - B - di un corso accreditato per auditor/Responsabile del gruppo di audit tra i seguenti:
    - Corso per Sistemi di Gestione per la sicurezza alimentare ISO 22000:2005;
    - Corso per Sistemi di Gestione per la Qualità ISO 9001:2000;
    - Corso per Auditor /Responsabile del gruppo di audit ISO 17020/IEC:1998;
- 3 - Almeno 15 anni di lavoro nelle attuali Autorità competenti regionali o territoriali.

Il gruppo di coordinamento è nominato tramite apposito decreto dirigenziale da parte dell'Autorità competente regionale ed ha i seguenti compiti:

1. Pianificare il programma annuale di audit regionali sulla base delle indicazioni dei committenti;
2. Individuare i gruppi di audit;

3. Monitorare e coordinare l'attuazione del programma;
4. Raccogliere ed analizzare i rapporti di audit e la documentazione relativa all'attività conseguenti all'audit;
5. Relazionare su gli esiti degli audit effettuati per il riesame annuale da parte del committente.

### ***5.5 Modalità operative***

Gli audit sono svolti in conformità alle linee guida EN UNI ISO 19011: 2003; con successivo decreto dirigenziale sono predisposte specifiche procedure operative.

## **CAPO 6: ESECUZIONE DEGLI AUDIT INTERNI**

### ***6.1 Audit interni di supervisione***

#### 6.1.A - Scopo

La procedura, che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale, ha per oggetto la definizione delle attività che permettono la verifica dell'omogeneità e dell'efficacia dei controlli ufficiali effettuati da parte del personale delle ACT.

Per adempiere alle prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) N. 882/2004 il sistema di audit si propone seguenti obiettivi:

- Verificare se i controlli ufficiali sulle imprese alimentari sono effettuati da tutto il personale secondo le procedure operative approvate e sono adeguatamente documentati;
- Verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli effettuati dal personale addetto.

#### 6.1.B - Campo di applicazione

La procedura si applica per l'attuazione degli audit interni di supervisione svolti da parte delle Unità Operative professionali dell'Autorità competente verso il personale assegnato.

#### 6.1.C - Responsabilità

Trattandosi di una verifica del livello sovraordinato, il committente dell'audit è lo stesso Direttore di Unità Operativa che effettua la verifica.

#### 6.1.D - Risorse

L'ACT assicura la disponibilità di adeguate risorse per effettuare questa tipologia di audit.

#### 6.1.E - Modalità operative

Gli audit sono svolti in conformità alle linee guida EN UNI ISO 19011:2003; con successivo decreto dirigenziale sono predisposte specifiche procedure operative in coerenza con il decreto dirigenziale n. 4214 del 4 Settembre 2007 predisposto dal Dirigente del settore Medicina Predittiva e Preventiva della Regione Toscana.

### ***6.2 Audit interni di sistema***

#### 6.2.A - Scopo

La procedura, che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale, ha per oggetto la definizione delle attività che permettono la verifica se le attività svolte ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto predisposto è attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

#### 6.2.B - Campo di applicazione

La procedura si applica al SGQ dell'ACR e delle ACT.

#### 6.2.C - Responsabilità

Il committente dell'audit è ciascun responsabile delle articolazioni organizzative dell'ACR e delle ACT, che ha anche la responsabilità dell'attuazione degli audit interni del SGQ.

#### 6.2.D - Risorse

Ciascun responsabile delle articolazioni organizzative dell'ACR e ACT assicura la disponibilità di adeguate risorse per effettuare questa tipologia di audit.

#### 6.2.E - Modalità operative

Gli audit sono svolti in conformità alle linee guida EN UNI ISO 19011: 2003.

### **CAPO 7: ESECUZIONE DEGLI AUDIT DA PARTE DELLE AUTORITA' COMPETENTI IN APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004**

#### **7.1 Scopo**

La procedura, che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale, ha per oggetto la definizione delle attività di controllo ufficiale, utilizzando la tecnica dell'audit, effettuata dalle ACR e ACT in conformità a quanto previsto dall'art. 10 del Reg. (CE) N. 882/2004 verso operatori del settore alimentare e mangimi registrati in conformità al Reg. (CE) N. 852/2004 e del Regolamento (CE) N. 183/2005 che permettono la verifica se le attività svolte dagli operatori sopra citati ed i risultati ottenuti dagli stessi sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto predisposto è attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi prefissati.

#### **7.2 Campo di applicazione**

La procedura si applica alle attività di controllo ufficiale, utilizzando la tecnica dell'audit, in conformità a quanto previsto dall'art. 10 del Reg. (CE) N. 882/2004 svolte ACR e dalle ACT verso gli operatori del settore alimentare e mangimi.

#### **7.3 Responsabilità**

Posto che il committente dell'audit è da ritenersi la Comunità in senso lato per tramite della normativa di settore, la responsabilità dell'attuazione degli audit verso gli operatori del settore alimentare e mangimi è di ciascun responsabile delle articolazioni organizzative dall'ACR e dall'ACT.

#### **7.4 Risorse**

Ciascun responsabile delle articolazioni organizzative dell'ACR e dell'ACT assicura la disponibilità di adeguate risorse per effettuare questa tipologia di audit.

#### **7.5 Modalità operative**

Gli audit sono svolti in conformità alle linee guida EN UNI ISO 19011: 2003.