

ALLEGATO A

PROCEDURE AUDIT

INDICE

1 - AUDIT REGIONALI VERSO LE AUTORITÀ COMPETENTI TERRITORIALI.....	4
1.A - SCOPO	4
1.B - CAMPO APPLICAZIONE	4
1.C - RESPONSABILITÀ	4
1.D - RIFERIMENTI	4
1.E - MODALITÀ OPERATIVE.....	4
1.E.1 - Determinazione della fattibilità dell'audit.....	6
1.E.2 - Costituzione del gruppo di audit	6
1.E.3 - Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit.....	7
1.E.4 - Conduzione del riesame della documentazione	7
1.E.5 - Assegnazione dei compiti al gruppo di audit	7
1.E.6 - Preparazione dei documenti di lavoro	7
1.F - ESECUZIONE DELLA VERIFICA IN CAMPO	8
1.F.1 - Svolgimento della riunione di apertura.....	8
1.F.2 - Comunicazione durante l'audit.....	8
1.F.3 - Ruoli e responsabilità di guide ed osservatori	9
1.F.4 - Raccolta e verifica delle informazioni	9
1.F.5 - Elaborazione delle risultanze dell'audit.....	9
1.F.6 - Preparazione delle conclusioni dell'audit	9
1.F.7 - Conduzione della riunione di chiusura	10
1.G - PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT	10
1.G.1 - Preparazione del rapporto di audit	10
1.G.2 - Approvazione e distribuzione del rapporto di audit	11
1.G.3 - Chiusura dell'audit	11
1.G.4 - Conduzione di azioni successive all'audit	11
1.H - REGISTRAZIONI	12
1.I - MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT	12
1.L - AGGIORNAMENTO	13
2 - AUDIT INTERNI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DI SUPERVISIONE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI REGIONALI E TERRITORIALI.....	14
2.A - SCOPO	14
2.B - CAMPO APPLICAZIONE	14
2.C - RESPONSABILITÀ	14
2.D - RIFERIMENTI	14
2.D.1 - Audit interni del sistema di gestione.....	14
2.D.1.1 - <i>Autorità competente regionale</i>	14
2.D.1.2 - <i>Autorità competente territoriale</i>	14
2.D.2 - Audit interni del sistema di supervisione.....	15
2.D.2.1 - <i>Autorità competente territoriale</i>	15
2.E - MODALITÀ OPERATIVE.....	15
2.E.1 - Avvio degli audit	16
2.E.2 - Notifica dell'audit	16
2.E.3 - Esecuzione del processo di audit.....	16
2.E.4 - Riunione di apertura	17
2.E.5 - Esecuzione dell'audit	17
2.E.6 - Riunione di chiusura.....	17
2.E.7 - Chiusura dell'audit	17

2.E.8 - Stesura del rapporto di audit.....	18
2.E.9 - Trattamento non conformità.....	18
2.F - REGISTRAZIONI.....	18
2.G - MONITORAGGIO E VERIFICA DELL' ATTIVITÀ DI AUDIT	18
2.H - AGGIORNAMENTO	19
3 - AUDIT AUTORITÀ COMPETENTI VERSO GLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTI E MANGIMI	20
3.A - SCOPO	20
3.B - CAMPO APPLICAZIONE	20
3.C - RESPONSABILITÀ	20
3.D - RIFERIMENTI	20
3.E - MODALITÀ OPERATIVE.....	21
3.E.1 - Determinazione della fattibilità dell'audit.....	22
3.E.2 - Costituzione del gruppo di audit	22
3.E.3 - Presa di contatto iniziale con l'operatore impresa alimentare oggetto dell'audit	23
3.E.4 - Conduzione del riesame della documentazione	23
3.E.5 - Assegnazione dei compiti al gruppo di audit	24
3.E.6 - Preparazione dei documenti di lavoro e della strumentazione utilizzabile	24
3.F - ESECUZIONE DELLA VERIFICA IN CAMPO	24
3.F.1 - Svolgimento della riunione di apertura.....	24
3.F.2 - Comunicazione durante l'audit.....	25
3.F.3 - Ruoli e responsabilità di guide ed osservatori	25
3.F.4 - Raccolta e verifica delle informazioni	25
3.F.5 - Elaborazione delle risultanze dell'audit.....	26
3.F.6 - Preparazione delle conclusioni dell'audit.....	27
3.F.7 - Conduzione della riunione di chiusura	27
3.G - PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT	27
3.G.1 - Preparazione del rapporto di audit	27
3.G.2 - Approvazione e distribuzione del rapporto di audit	28
3.G.3 - Chiusura dell'audit	28
3.G.4 - Conduzione di azioni successive all'audit	28
3.H - REGISTRAZIONI	29
3.I - MONITORAGGIO E VERIFICA DELL' ATTIVITÀ DI AUDIT	29
3.L - AGGIORNAMENTO	30
4 – RELAZIONE ANNUALE SUGLI AUDIT	31

1 - AUDIT REGIONALI VERSO LE AUTORITÀ COMPETENTI TERRITORIALI

1.A - SCOPO

Scopo della procedura è di individuare i livelli le responsabilità e di definire le linee gestionali e le modalità operative per la pianificazione e l'attuazione degli audit effettuati dalle Autorità competenti regionali (ACR) verso le Autorità competenti territoriali (ACT).

1.B - CAMPO APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle attività di audit effettuate dalle Autorità competenti regionali (ACR) verso le Autorità competenti territoriali (ACT).

1.C - RESPONSABILITÀ

La responsabilità della presente procedura è demandata all'Alta Direzione delle Autorità competenti regionali (ACR), come definita al Capo 3 "DEFINIZIONI" dell'Allegato A alla delibera della Giunta Regionale 24/11/2008, n. 971.

1.D - RIFERIMENTI

- Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e 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 2004 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;
- 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 2006-2008;
- deliberazione del Consiglio Regionale della Toscana 16 luglio 2008, n. 53, Piano Sanitario Regionale 2008 – 2010;
- 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 di gestione dell'Autorità competente auditata;
- normativa specifica correlata all'estensione dell'audit.

1.E - MODALITÀ OPERATIVE

Gli audit regionali verso le ACT sono il principale strumento per il controllo e l'autoregolazione dell'applicazione del pacchetto igiene in conformità dell'art. 4, comma 6, del reg. (CE) n. 882/2004. Attraverso di loro è possibile:

- verificare se i controlli ufficiali nelle imprese alimentari sono effettuati secondo la programmazione e la progettazione definita dall'Autorità competente, con regolarità ed in funzione del livello di rischio dell'impresa;
- verificare se i controlli ufficiali sulle imprese alimentari sono effettuati secondo le procedure

documentante approvate e sono adeguatamente documentati;

- verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli ufficiali effettuati dal personale addetto.

Le attività di audit si svolgono secondo i criteri e le modalità descritte nei seguenti paragrafi.

I processi delle ACT sono regolarmente sottoposti ad audit regionale in modo che in un biennio sono sottoposti ad audit alcuni processi di ogni ACT.

In relazione agli audit regionali il Gruppo di coordinamento, di cui al decreto del Direttore della Direzione Generale Diritto alla salute e Politiche di solidarietà della Regione Toscana n. 6107 del 16/12/2008, elabora il programma annuale che deve essere approvato dai Responsabili delle articolazioni organizzative dell'ACR e validato dall'Alta Direzione dell'Autorità competente stessa per essere esecutivo.

Il Programma degli audit comprende:

- il riferimento al requisito della norma (norme cogenti, prescrizioni, istruzioni operative, ecc.) in relazione al quale s'intende effettuare la verifica;
- gli obiettivi, che possono essere incentrati sulla conformità dei processi o dei documenti, sul livello d'attuazione e sull'efficacia dei processi per raggiungere gli obiettivi assegnati;
- le Autorità competenti, le attività, i processi e le aree da sottoporre a verifica;
- il livello d'approfondimento della verifica in relazione allo stato d'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica;
- il responsabile del gruppo di audit che può essere scelto tra il personale interno o esterno, iscritto nella lista di cui alla delibera della Giunta Regionale n. 657 del 27/07/2009;
- i tempi e la durata dell'audit, definiti in relazione alla complessità e all'importanza relativa che i processi assumono nel contesto generale del Sistema Qualità.

Il Programma annuale è elaborato e redatto in conformità al modello n. 1 di cui all'allegato B del presente atto. Insieme al Programma annuale è redatto il cronoprogramma annuale degli audit in conformità al modello n. 2 di cui all'allegato B del presente atto. Il cronoprogramma annuale è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit del sito internet regionale.

L'attività di pianificazione tiene conto dei seguenti fattori:

- relazioni e dati preparati dal Gruppo di coordinamento, di cui al DDG 6107/2008;
- rapporti emessi dagli enti terzi e sovraordinati verso le ACT;
- rapporti degli audit interni del SGQ e di supervisione effettuati delle ACT;
- rapporti di altri Organismi di vigilanza;
- segnalazione di reclami e ricorsi;
- dati statistici opportunamente elaborati (in particolare relativi agli indicatori del sistema di valutazione di performance delle Aziende Sanitarie toscane e dei prodotti finiti relativi alle ACT che si occupano di sicurezza alimentare);
- andamento ed efficacia delle azioni correttive/preventive in atto;
- monitoraggio degli eventi indesiderati, e degli scostamenti rispetto ai piani e programmi relativi al controllo ufficiale;
- norme e leggi applicabili;
- cambiamenti delle condizioni di contesto che potrebbero influenzare le attività di controllo ufficiale (nuove norme, emergenze, nuove esigenze dell'utenza, ecc.);
- adeguatezza delle risorse rispetto ai programmi di lavoro.

Il personale che effettua gli audit regionali è individuato tra coloro che possiedono i requisiti di competenza ed esperienza, iscritti nella lista di cui alla DGRT n. 657/2009

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

- ogni gruppo di audit è costituito da auditor, iscritti nella lista di cui alla DGRT n. 657/2009, di provenienza regionale e dalle ACT;
- auditor non coinvolti nelle attività che verificano.

1.E.1 - Determinazione della fattibilità dell'audit

La fattibilità dell'audit è determinata prendendo in esame fattori quali la disponibilità di:

- informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit;
- adeguata collaborazione da parte dell'ACT oggetto dell'audit;
- tempo e risorse adeguati.

Qualora l'audit non sia fattibile, il Gruppo di coordinamento di cui al DDG 6107/2008 propone al committente dell'audit un'alternativa, a seguito di consultazione con l'ACT oggetto dell'audit.

1.E.2 - Costituzione del gruppo di audit

Qualora l'audit sia stato dichiarato fattibile, il Gruppo di coordinamento di cui al DDG n. 6107/2008 nomina il Responsabile del gruppo di audit e collabora con lo stesso alla costituzione del gruppo di audit tenendo conto delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati.

Quando si decidono la dimensione e la composizione del gruppo di audit, si deve considerare quanto segue:

- 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 cogenti;
- d) la necessità di assicurare l'indipendenza del gruppo di audit dalle attività da sottoporre ad audit e di evitare conflitto di interessi;
- e) la capacità dei membri del gruppo di audit di interagire in modo efficace con l'ACT oggetto dell'audit e di lavorare insieme;
- f) l'eventuale necessità del supporto di un esperto tecnico.

Il processo per assicurare la competenza complessiva del gruppo di audit deve comprendere le seguenti fasi:

- l'identificazione delle conoscenze e delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi dell'audit;
- la scelta dei membri del gruppo di audit in modo tale che la totalità delle conoscenze e delle competenze siano presenti nel gruppo di audit.

Se non pienamente coperte dagli auditor nel gruppo di audit, le conoscenze e le competenze necessarie possono essere assicurate includendo un esperto tecnico secondo quanto previsto al punto 6.2.4 g) della norma UNI EN ISO 19011: 2003.

Gli esperti tecnici operano sotto la direzione del Responsabile del gruppo di audit. Gli auditor in addestramento possono essere inclusi nel gruppo di audit, ma non possono operare senza essere diretti o consigliati.

Sia il committente dell'audit sia l'ACT oggetto dell'audit, possono richiedere la sostituzione di particolari membri del gruppo di audit con motivazioni ragionevoli basate sui principi dell'attività di audit.

L'istanza della ricusazione è valutata da una specifica commissione regionale di cui alla DGRT 657/2009 e che è costituita con apposito atto della Giunta Regionale.

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

1.E.3 - Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit

Il formale contatto iniziale per l'audit con l'ACT oggetto dell'audit avviene tramite spedizione raccomandata A.R. dal coordinatore del programma di audit o dal Responsabile del gruppo di audit, utilizzando il modello n. 3 di cui all'allegato B del presente atto, entro trenta giorni lavorativi prima della data di esecuzione dell'audit.

Lo scopo del contatto iniziale consiste in:

- a) stabilire canali di comunicazione con il rappresentante dell'ACT oggetto dell'audit;
- b) confermare la legittimità della conduzione dell'audit e la collaborazione dell'ACT;
- 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.

La comunicazione con la quale si esegue la presa di contatto iniziale per l'audit con l'ACT contiene il piano di audit elaborato in conformità al modello n. 4 di cui all'allegato B del presente atto.

1.E.4 - Conduzione del riesame della documentazione

La documentazione dell'ACT oggetto dell'audit viene riesaminata prima dello svolgimento dell'audit sul posto per determinare la conformità del sistema, come documentato, con i criteri dell'audit. La documentazione può comprendere documenti e registrazioni del sistema di gestione pertinenti, e rapporti di audit precedenti.

Il riesame prende in considerazione la dimensione, la natura e la complessità dell'Autorità competente auditata nonché gli obiettivi ed il campo dell'audit. In alcune situazioni, questo riesame può essere rinviato fino all'inizio delle attività sul posto, se ciò non risulti dannoso per l'efficace conduzione dell'audit.

In altre situazioni può essere necessaria una visita preliminare sul posto per ottenere una buona visione complessiva delle informazioni disponibili.

L'esito del riesame della documentazione è comunicato in conformità con il modello n. 5 di cui all'allegato B del presente atto.

Qualora si rilevi che la documentazione risulti inadeguata ad un livello tale da sconsigliare la prosecuzione dell'audit, il Responsabile del gruppo di audit informa il committente dell'audit, il Gruppo di coordinamento di cui al DDG 6107/2008 e l'Autorità competente oggetto dell'audit. Costoro concorderanno se continuare o sospendere l'audit fino a che le inadeguatezze della documentazione non siano state risolte; in ogni caso le inadeguatezze della documentazione saranno riportate sullo specifico rapporto di riesame della documentazione.

1.E.5 - Assegnazione dei compiti al gruppo di audit

Il Responsabile del gruppo di audit, sentito anche il gruppo stesso, assegna a ciascun membro del gruppo la responsabilità di sottoporre ad audit specifici processi del sistema di gestione, funzioni, luoghi, aree o attività.

Nell'assegnare tali compiti si tiene conto delle esigenze di indipendenza e di competenza dell'auditor, di un'utilizzazione efficiente delle risorse come pure dei differenti ruoli e responsabilità degli auditor, degli auditor in addestramento e degli esperti tecnici.

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

1.E.6 - Preparazione dei documenti di lavoro

I membri del gruppo di audit devono riesaminare le informazioni pertinenti agli incarichi ricevuti e preparare documenti di lavoro necessari per fini di riferimento e di registrazione delle attività di

audit. Tali documenti di lavoro possono comprendere:

- liste di riscontro e piani di campionamento dell'audit;
- moduli per registrare le informazioni, quali evidenze di supporto, risultanze dell'audit e registrazione delle riunioni.

L'utilizzazione di liste di riscontro e di moduli 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 almeno fino al termine dell'audit. La conservazione di documenti dopo la conclusione dell'audit è descritta nel paragrafo 1.G.3 – Chiusura dell'audit.

I documenti che riguardano informazioni riservate o di esclusiva proprietà devono essere opportunamente salvaguardati in ogni momento dai membri del gruppo di audit.

1.F - ESECUZIONE DELLA VERIFICA IN CAMPO

1.F.1 - Svolgimento della riunione di apertura

Il gruppo di audit, guidato dal Responsabile del gruppo, effettua all'inizio di ciascun audit una riunione di apertura con l'Alta Direzione dell'ACT auditata.

Gli scopi della riunione di apertura sono i seguenti:

- 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;
- d) offrire all'Alta Direzione dell'ACT oggetto dell'audit l'opportunità di porre domande;
- e) formalizzazione della dichiarazione di riservatezza da parte del Responsabile del gruppo di audit anche a nome di tutti gli auditor e/o esperti tecnici, in conformità al modello n. 6 di cui all'allegato B del presente atto.

All'inizio della riunione di apertura sono registrati i presenti attraverso il modulo n. 8 di cui all'allegato B del presente atto.

1.F.2 - Comunicazione durante l'audit

Durante l'audit, il Responsabile del gruppo di audit gestisce le comunicazioni con l'auditando, il committente e gli altri membri del gruppo.

Ogni comunicazione verso l'esterno del gruppo di audit è tenuta dal Responsabile del gruppo stesso; gli auditor, ove rilevino la presenza di un rischio immediato o abbiano evidenza della non raggiungibilità degli obiettivi o raccolgano altre evidenze negative relative al campo dell'audit, non possono assumere alcuna decisione o prendere iniziative direttamente ma debbono soltanto riferire il fatto al Responsabile del gruppo di audit.

Le evidenze raccolte nel corso dello svolgimento dell'audit che indicano un rischio immediato e significativo (per esempio legato alla sicurezza, all'ambiente o alla qualità) sono riportate senza ritardo dal Responsabile del gruppo di audit all'ACT oggetto dell'audit e, quando opportuno, al committente dell'audit.

Eventuali problemi riguardanti aspetti al di fuori del campo dell'audit sono annotati e riportati al Responsabile del gruppo di audit, per la possibile comunicazione al committente dell'audit ed all'ACT oggetto dell'audit.

Ove le evidenze dell'audit disponibili indichino che gli obiettivi dell'audit sono irraggiungibili, il Responsabile del gruppo di audit riporterà le ragioni al committente dell'audit ed all'ACT 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.

Eventuali esigenze di modifiche del campo dell'audit che possano evidenziarsi man mano che le attività di audit sul posto progrediscono, sono riesaminate dal Responsabile del gruppo di audit con

il committente dell'audit e, quando opportuno, con l'ACT oggetto dell'audit e, nel caso, sono approvate da entrambi.

1.F.3 - Ruoli e responsabilità di guide ed osservatori

L'ACT oggetto dell'audit incarica una o più guide per assistere ed accompagnare il gruppo di audit e queste agiscono per richiesta del responsabile del gruppo di audit. Le loro responsabilità possono comprendere quanto segue:

- a) stabilire contatti e tempistica per le interviste;
- b) organizzare visite a parti specifiche del luogo o dell'organizzazione;
- c) assicurare che le regole concernenti la sicurezza sul posto e le procedure di sicurezza siano conosciute e rispettate dai membri del gruppo di audit;
- d) presenziare all'audit per incarico dell'Autorità competente oggetto dell'audit;
- e) fornire chiarimenti o assistenza per la raccolta delle informazioni.

1.F.4 - Raccolta e verifica delle informazioni

Le informazioni relative agli obiettivi, al campo ed ai criteri dell'audit, comprese le informazioni relative alle interfacce fra le funzioni, le attività ed i processi, sono raccolte mediante opportuno campionamento durante l'audit e sono verificate. Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit e sono registrate.

L'auditor raccoglie le osservazioni e le annota su apposita lista di riscontro che ha precedentemente predisposto utilizzando il modello n. 9 di cui all'allegato B del presente atto.

I metodi per raccogliere informazioni comprendono:

- interviste;
- osservazione di attività;
- riesame dei documenti.

1.F.5 - Elaborazione delle risultanze dell'audit

Le evidenze dell'audit sono valutate a fronte dei relativi criteri per dar luogo alle risultanze dell'audit. Le risultanze dell'audit indicano sia conformità, sia non conformità a fronte dei criteri dell'audit. Quando specificato dagli obiettivi dell'audit, le risultanze dell'audit possono individuare opportunità di miglioramento.

Il gruppo di audit si riunisce quando necessario per riesaminare le risultanze emerse in fasi appropriate nel corso dell'audit.

La conformità con i criteri dell'audit è riassunta per indicare posizioni, funzioni o processi, che sono stati sottoposti ad audit.

Se incluso nel piano dell'audit, sono registrate anche le singole risultanze di conformità e le loro evidenze di supporto.

Le non conformità e le relative evidenze di supporto sono registrate.

Le non conformità sono classificate secondo criteri predefiniti e comunicate ai destinatari dell'audit. Esse sono riesaminate con l'ACT oggetto dell'audit per ottenere consapevolezza che le evidenze dell'audit siano accurate e che le non conformità siano comprese dall'Autorità auditata.

È fatto ogni tentativo per risolvere eventuali divergenze di opinione relative alle evidenze e/o alle risultanze dell'audit e i punti non risolti devono essere registrati.

1.F.6 - Preparazione delle conclusioni dell'audit

Il gruppo di audit deve consultarsi prima della riunione di chiusura per:

- a) riesaminare le risultanze dell'audit ed altre eventuali appropriate informazioni raccolte a fronte degli obiettivi dell'audit;
- b) concordare le conclusioni dell'audit, tenendo conto dell'incertezza inerente al processo dell'audit;

- c) preparare le raccomandazioni, se richiesto dagli obiettivi dell'audit;
- d) discutere sulle azioni successive da intraprendere, se incluse nel piano dell'audit.

1.F.7 - Conduzione della riunione di chiusura

Al termine di ogni audit è tenuta una riunione di chiusura, presieduta dal Responsabile del gruppo di audit, per presentare le risultanze e le conclusioni dell'audit in maniera tale che queste siano conosciute e comprese da parte dell'ACT oggetto dell'audit e per concordare, se appropriato, il periodo di tempo da concedere all'organizzazione stessa per presentare eventualmente un piano di azioni correttive e preventive.

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

I presenti sono registrati attraverso il modulo n. 7 di cui all'allegato B del presente atto.

Se necessario, il responsabile del gruppo di audit avverte l'ACT oggetto dell'audit di situazioni incontrate durante l'audit che possono far diminuire l'affidabilità delle conclusioni dell'audit.

Devono essere discusse, e se possibile risolte fra il gruppo di audit e l'ACT oggetto dell'audit, eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o alle conclusioni dell'audit. Se non risolte, tutte le opinioni devono essere registrate.

Se specificato dagli obiettivi dell'audit, si devono presentare le raccomandazioni per i miglioramenti.

1.G - PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT

1.G.1 - Preparazione del rapporto di audit

Il responsabile del gruppo di audit ha la responsabilità della preparazione e dei contenuti del rapporto di audit i cui modelli sono presenti nell'allegato B del presente atto.

Il rapporto di audit deve fornire una completa, accurata, concisa e chiara registrazione dell'audit e deve comprendere o far riferimento a quanto segue:

- a) gli obiettivi dell'audit;
- b) il campo dell'audit, in particolare l'identificazione delle unità organizzative e funzionali o dei processi sottoposti ad audit ed il periodo di tempo impiegato;
- c) l'elenco dei rappresentanti dell'ACT oggetto dell'audit
- d) l'identificazione del committente dell'audit;
- e) l'identificazione del responsabile e dei membri del gruppo di audit;
- f) il piano dell'audit
- g) i criteri dell'audit;
- h) le risultanze dell'audit;
- i) le conclusioni dell'audit;
- j) una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;
- k) le firme dei componenti il gruppo di audit;
- l) la lista di distribuzione del rapporto di audit.

Il rapporto di audit può anche includere o fare riferimento a quanto segue:

- m) una sintesi del processo dell'audit, comprendente incertezze e/o eventuali ostacoli incontrati che potrebbero far diminuire l'affidabilità che può essere riposta nelle conclusioni dell'audit;
- n) la conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti nell'ambito del campo dell'audit in accordo con il piano dell'audit;
- o) eventuali aree non coperte, sebbene rientranti nel campo dell'audit;
- p) l'accettazione dei rilievi ovvero le dichiarazioni del personale appartenente all'ACT auditate;

- q) le raccomandazioni per il miglioramento, se precisato negli obiettivi dell'audit;
- r) i piani concordati delle azioni successive, se ce ne sono;
- s) una dichiarazione sulla riservatezza dei contenuti.

1.G.2 - Approvazione e distribuzione del rapporto di audit

Durante la riunione di chiusura il Responsabile del gruppo di audit illustra e consegna al rappresentante dell'Autorità competente auditata copia controfirmata del Rapporto preliminare di Audit che riporta quanto segue:

- a) obiettivi dell'audit;
- b) conferma degli obiettivi verificati;
- c) criteri di riferimento;
- d) evidenze oggettive;
- e) non conformità rilevate;
- f) riepilogo non conformità rilevate nel caso di controllo ufficiale da parte dell'Autorità competente,
- g) eventuali osservazioni da parte del personale auditato;
- h) lista di distribuzione del rapporto preliminare e allegati.

Il modello del Rapporto preliminare è il n. 10 dell'allegato B al presente atto.

La bozza del rapporto di audit è redatto in conformità al modello n. 11 di cui all'allegato B del presente atto ed emesso entro trenta giorni lavorativi dalla data della effettuazione della riunione di chiusura. L'ACT auditata entro 20 gg lavorativi dal ricevimento della bozza del rapporto può trasmettere eventuali osservazioni/obiezioni.

Il Rapporto ufficiale di audit è redatto in conformità al modello n. 12 di cui all'allegato B del presente atto ed emesso entro 50 gg dalla data della effettuazione della riunione di chiusura.

Se il rispetto dei tempi non è possibile, le ragioni del ritardo sono comunicate al committente dell'audit e all'Autorità competente auditata ed è concordata una nuova data di emissione.

Il rapporto di audit deve essere datato e firmato da Responsabile del gruppo di audit e dagli auditor ed è distribuito ai destinatari designati dal committente dell'audit.

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 del rapporto.

L'estratto del rapporto ufficiale di audit, elaborato in conformità al modello n. 13 di cui all'allegato B del presente atto, è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit sulla sicurezza alimentare del sito internet regionale, ai sensi delle disposizioni di cui all'allegato A, punto 4.2 della delibera della Giunta Regionale 24/11/2008, n. 971.

1.G.3 - Chiusura dell'audit

L'audit è completato quando tutte le attività descritte nel piano dell'audit sono state attuate ed il rapporto completo di audit approvato è stato distribuito.

I documenti riguardanti l'audit sono conservati secondo le procedure interne individuate dall'ACR.

1.G.4 - Conduzione di azioni successive all'audit

Le conclusioni dell'audit possono indicare l'esigenza di azioni correttive, e/o di miglioramento. Tali azioni sono generalmente decise ed effettuate dall'ACT oggetto dell'audit secondo tempistiche proposte dall'ACT e accettate dall'Alta Direzione della Regione Toscana, e non sono considerate come facenti parte dell'audit. L'organizzazione oggetto dell'audit deve tenere informato il committente dell'audit dell'attuazione e dello stato di queste azioni.

L'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive devono essere verificati. Questa verifica può costituire oggetto di un audit successivo.

1.H - REGISTRAZIONI

Le registrazioni relative alla presente procedura sono rappresentate dal:

- programma annuale audit regionali;
- rapporti preliminari di audit;
- rapporti di audit;
- rapporti di non conformità ed azioni correttive;
- rapporti di azioni successive all'audit, se applicabili;
- relazione annuale di riesame attività di audit.

Le registrazioni devono essere conservate e controllate con adeguata sicurezza per almeno cinque anni, dal Gruppo di Coordinamento di cui al DDG 6107/2008.

1.I - MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

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

I risultati raggiunti sono monitorati secondo le modalità e frequenze stabilite in apposito documento interno predisposto dalle articolazioni organizzative dell'ACR.

Il Gruppo di coordinamento di cui al DDG 6107/2008, in caso di condizioni che portino ad un mancato raggiungimento di un obiettivo, attiva opportune azioni (mediante, se necessario, il processo di azioni correttive).

Nel corso dei periodici riesami del programma annuale di audit l'ACR, in collaborazione con il Gruppo di coordinamento di cui al DDG 6107/2008, valuta il raggiungimento degli obiettivi definiti e pianifica gli obiettivi per l'anno successivo, specificando:

- gli indicatori;
- il valore obiettivo;
- la modalità di calcolo;
- il responsabile del monitoraggio;
- la frequenza del monitoraggio.

I principali elementi di monitoraggio e di misurazione del servizio erogato sono riconducibili alla soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

Si riporta nella tabella 1, a titolo di esempio, un possibile sistema di indicatori da utilizzare per monitorare il processo di audit nel primo anno di attività da parte dell'ACR.

Tabella 1 - Indicatori di performance del processo di audit regionali da adottare nel primo di svolgimento.

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
Programma annuale audit regionali	Rispetto tempistica	15 gg	Data emissione programma annuale audit regionali – Data prevista su tempistica pianificazione	Gruppo di coordinamento	Annuale	
Effettuazione audit regionali	Effettuazione numero audit regionali	100% ACT è auditato in un biennio	n. ACT auditate/n.ACT esistenti	Gruppo di coordinamento	Annuale	
Effettuazione audit regionali	Rispetto tempistica	15 gg	Data effettuazione audit regionale– Data prevista audit regionale	Gruppo di coordinamento	Annuale	

Gli indicatori degli audit, definiti annualmente dal Gruppo di coordinamento di cui al DDG 6107/2008, sono approvati da parte dei Dirigenti delle articolazioni organizzative dell'ACR e validati unitamente al programma annuale di audit da parte dell'Alta Direzione dell'ACR.

1.L - AGGIORNAMENTO

La procedura è riesaminata ogni anno dal Gruppo di coordinamento nel contesto della predisposizione del nuovo programma annuale di audit; l'eventuale necessità di procedere ad aggiornamenti, anche a seguito della variazione dei presupposti normativi e/o organizzativi che hanno determinato la definizione della procedura stessa, viene segnalata al Committente unitamente alla proposta di modifica del testo vigente al momento.

2 - AUDIT INTERNI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E DI SUPERVISIONE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI REGIONALI E TERRITORIALI

2.A - SCOPO

Scopo della procedura è quello di individuare le responsabilità e di definire le linee gestionali e le modalità operative per la pianificazione e l'attuazione degli audit interni del Sistema di gestione della qualità (SGQ) e degli audit interni di supervisione professionale effettuati dalle Autorità competenti regionali e territoriali (ACR e ACT).

2.B - CAMPO APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le attività delle ACR e ACT, fatte salve le disposizioni contenute nel decreto dirigenziale n. 4214 del 04/09/2007 relative a supervisione – audit interni all'Azienda U.S.L.

2.C - RESPONSABILITÀ

La responsabilità della presente procedura è demandata:

- per gli audit interni di supervisione, ai Direttori d'Unità Operativa professionale o loro delegati delle Autorità competenti territoriali;
- per gli audit interni del sistema di gestione, ai Responsabili delle articolazioni organizzative delle ACR e ACT.

2.D - RIFERIMENTI

2.D.1 - Audit interni del sistema di gestione

2.D.1.1 - Autorità competente regionale

- Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e 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 2004 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;
- 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 2006-2008;
- deliberazione del Consiglio Regionale della Toscana 16 luglio 2008, n. 53, Piano sanitario regionale 2008 – 2010.

2.D.1.2 - Autorità competente territoriale

Oltre tutti i punti citati per l'ACR nel punto precedente anche:

- manuale di Gestione per la Qualità;
- tutta la documentazione del sistema.

2.D.2 - Audit interni del sistema di supervisione

2.D.2.1 - Autorità competente territoriale

- Sistema di gestione qualità dell'autorità competente riferito ai processi di controllo ufficiale;
- istruzioni fornite ed eventuali prescrizioni impartite dai Direttori d'Unità Operativa professionale.

2.E - MODALITÀ OPERATIVE

Gli audit interni del SGQ sono il principale strumento per il controllo e l'autoregolazione del Sistema di Qualità.

Attraverso di loro è possibile determinare: *“se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi”* (UNI-ISO 8402).

L'attività d'audit interno del SGQ si concretizza in un esame documentato sistematico ed indipendente, teso a valutare:

- la conformità, cioè la coerenza, dei processi aziendali rispetto alle norme di riferimento;
- l'efficacia, cioè l'idoneità delle attività svolte a conseguire gli obiettivi prefissati.

Gli audit interni di supervisione rappresentano uno strumento all'interno delle attività di formazione di tutte le tipologie di operatori che sono coinvolti nell'ambito delle attività di controllo ufficiale previste dal reg. (CE) 882/2004, utile per potenziare le capacità tecniche degli operatori stessi mediante la condivisione delle migliori pratiche disponibili nelle ACT.

Le attività di audit si svolgono secondo i criteri e le modalità descritte nei seguenti paragrafi.

I processi delle ACR e ACT coinvolti nel SGQ sono regolarmente sottoposti ad audit interno almeno una volta nel corso dell'anno solare, mentre gli audit interni di supervisione delle ACT vengono eseguiti in modo che in un biennio sia auditato tutto il personale assegnato verificando annualmente il 50% del personale assegnato.

A tutte le fasi del processo di audit di supervisione possono partecipare i Responsabili delle articolazioni organizzative delle ACT auditate (responsabile U.F., ove presente),

In relazione agli audit interni del SGQ il Responsabile dell'articolazione organizzativa della ACR o ACT, o suo delegato, elabora un programma annuale, che deve essere approvato dall'Alta Direzione dell'Autorità competente per essere esecutivo

In relazione agli audit interni di supervisione professionale effettuati dalle ACT ogni Direttore d'Unità Operativa, o suo delegato, concorda con i Responsabili delle articolazioni organizzative coinvolte per la valutazione sulla fattibilità (responsabile U.F., ove presente) un programma annuale d'audit, avendo a riferimento tutte le eventuali indicazioni dei livelli sovraordinati.

Il Programma degli audit comprende:

- gli obiettivi, che possono essere incentrati sulla conformità dei processi o dei documenti, sul livello d'attuazione e sull'efficacia dei processi per raggiungere gli obiettivi assegnati;
- le attività, i processi e le aree da sottoporre a verifica;
- il livello d'approfondimento della verifica in relazione allo stato d'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica;
- il riferimento al requisito (norme cogenti, prescrizioni, istruzioni operative, ecc.) della norma in relazione al quale si intende effettuare la verifica;
- il responsabile del gruppo di verifica, che può essere scelto tra il personale interno o esterno;
- i tempi e la durata dell'audit, definiti in relazione alla complessità e all'importanza relativa che i processi assumono nel contesto generale del SGQ;

L'attività di pianificazione tiene conto dei seguenti fattori:

- la completezza del livello d'attuazione di eventuali piani di miglioramento del SGQ;

- l'introduzione di modifiche al SGQ;
- l'identificazione di obiettivi particolari nell'area sottoposta a verifica.

I Direttori di Unità Operativa Professionale, o loro delegati, ciascuno per la loro competenza, effettuano gli audit interni di supervisione con il supporto di personale, appartenente all'articolazione organizzativa del personale auditato, in possesso di conoscenze documentate relative al proprio sistema di gestione per la qualità.

Il personale che effettua gli audit interni del SGQ è individuato tra coloro in possesso dei requisiti di competenza ed esperienza, ed iscritti nella lista di cui alla delibera della Giunta Regionale n. 657/2009 .

I Programmi annuali di audit interni sono elaborati e redatti in conformità al modello n. 1 di cui all'allegato B del presente atto. Insieme al Programma annuale è redatto il cronoprogramma annuale degli audit in conformità al modello n. 2 di cui all'allegato B del presente atto. Il cronoprogramma è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit del sito internet dell'Autorità competente che esegue gli audit.

Per garantire la necessaria indipendenza ed obiettività del processo di valutazione, il personale designato non deve avere compiti o responsabilità dirette nell'area sottoposta a verifica.

2.E.1 - Avvio degli audit

La fase esecutiva del processo di audit inizia con un'attività di pianificazione, curata dal Responsabile del gruppo di audit che è identificato dal Rappresentante della Direzione per la qualità o figura analoga

Il Responsabile del gruppo di audit individua i gruppi di audit interni di SGQ.

Il Direttore di U.O. individua i gruppi per gli audit interni di supervisione professionale.

Il Responsabile del gruppo di audit convoca i componenti del gruppo per preparare l'audit stesso.

Le verifiche vengono effettuate utilizzando come guida delle apposite liste di riscontro predisposte utilizzando il modello n. 9 di cui all'allegato B del presente atto.

La costruzione delle liste dovrà tener conto degli obiettivi (legati ai piani di miglioramento e a nuove opportunità) e dei piani correttivi (legati alla presenza di non conformità che rendono opportuno predisporre cicli di verifica più approfonditi), nonché dei risultati delle verifiche ispettive effettuate precedentemente.

Le verifiche sono eseguite ordinariamente secondo il cronoprogramma elaborato in conformità al modello n. 2 di cui all'allegato B del presente atto.

Il Responsabile dell'articolazione organizzativa dell'ACR e i Responsabili per l'assicurazione della Qualità (RAQ), se individuato, o in alternativa una figura con caratteristiche analoghe per autonomia di iniziativa, su indicazione del Responsabile della Alta Direzione dell'ACR o ACT coinvolta nel processo di audit, possono disporre una verifica straordinaria in considerazione di esigenze o eventi non previsti.

2.E.2 - Notifica dell'audit

Tutte le informazioni relative all'audit, obiettivi e modalità di lavoro, contenuti, documenti richiesti, data di effettuazione, ecc., sono notificate dal Responsabile del gruppo di audit al Responsabile dell'articolazione organizzativa appartenente all'Autorità competente auditata (responsabile U.F, ove presente), e ad altro personale eventualmente coinvolto nell'audit, con un preavviso documentato di almeno trenta giorni lavorativi.

2.E.3 - Esecuzione del processo di audit

L'esecuzione dell'audit prevede le seguenti fasi:

- riunione di apertura;
- esecuzione della verifica;

- riunione di chiusura per la presentazione del rapporto di audit elaborato sulla base delle evidenze raccolte.

2.E.4 - Riunione di apertura

La riunione di apertura crea le premesse delle attività che seguiranno.

Viene condotta dagli auditor insieme al personale della struttura sottoposta a verifica.

Alla riunione di apertura degli audit di supervisione è sempre invitato il Responsabile dell'articolazione organizzativa appartenente all'Autorità competente auditata (responsabile U.F, ove presente).

Gli scopi della riunione di apertura sono i seguenti:

- confermare il piano dell'audit;
- fornire una breve sintesi di come verranno eseguite le attività di audit;
- confermare i canali di comunicazione;
- informare che i rilievi saranno comunicati direttamente al personale che accompagna l'audit;
- offrire all'organizzazione oggetto dell'audit l'opportunità di porre domande;
- formalizzazione della dichiarazione di riservatezza da parte degli auditor, in conformità al modello n. 6 di cui all'allegato B del presente atto.

All'inizio della riunione di apertura sono registrati i presenti attraverso il modulo n. 8 di cui all'allegato B del presente atto.

2.E.5 - Esecuzione dell'audit

La fase centrale del processo di audit è costituita dalla ricerca delle evidenze della conformità del sistema alle procedure e ai programmi documentati.

Infatti, obiettivo di tali verifiche è raccogliere evidenze sotto forma di "rilievi e osservazioni" che possono fornire elementi in base ai quali apportare dei miglioramenti al sistema esistente o in base ai quali individuare le non conformità interne al sistema allo scopo di correggerle attraverso azioni correttive concordate.

La raccolta di evidenze può avvenire attraverso esami documentali, interviste, osservazioni, misurazioni e registrazioni di attività, quando necessario, nel luogo in cui svolgono.

Le domande relative ad una determinata attività sono poste per quanto possibile nel luogo in cui tali attività si svolgono.

Le osservazioni sono discusse tra il verificatore e responsabile dell'attività.

2.E.6 - Riunione di chiusura

Al termine dell'audit, il gruppo di audit effettua la riunione di chiusura con il personale della struttura auditata per esporre i risultati dell'audit, presentando le risultanze, incluso le non conformità rilevate e le conclusioni dell'audit.

Devono essere discusse, e se possibile risolte fra il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit, eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o alle conclusioni dell'audit. Se non risolte, tutte le opinioni devono essere registrate.

Se specificato dagli obiettivi dell'audit, si devono presentare le raccomandazioni per i miglioramenti.

Alla riunione di chiusura degli audit di supervisione è sempre invitato il Responsabile dell'articolazione organizzativa appartenente all'Autorità competente auditata (responsabile U.F, ove presente).

2.E.7 - Chiusura dell'audit

La fase di chiusura della verifica comprende le seguenti attività:

- stesura del rapporto;
- richiesta di azione correttiva o trattamento della non conformità;

- verifica successiva dell'attuazione delle azioni correttive.

2.E.8 - Stesura del rapporto di audit

I risultati degli audit sono formalizzati in un rapporto che costituisce l'evidenza documentale di quanto rilevato.

Il rapporto, firmato dal Responsabile del gruppo di audit, è consegnato al Responsabile dell'articolazione organizzativa dell'ACR o ACT coinvolta e nel caso di audit di supervisione all'operatore auditato.

Il rapporto contiene le seguenti informazioni:

- a) sezione di identificazione (data dell'audit, nome di chi ha preso parte alla verifica e settore o personale auditato);
- b) scopo e finalità dell'audit (nel caso di audit non programmati);
- c) non conformità rilevate ed accettazione delle stesse da parte della struttura/personale auditato nonché eventuali dichiarazioni rilasciate da parte di coloro che hanno partecipato all'audit;
- d) osservazioni sul livello di adeguatezza degli standard e di implementazione del sistema;
- e) raccomandazioni espresse in base ai risultati dell'audit.

Il rapporto di audit è redatto in conformità al modello n. 12 di cui all'allegato B del presente atto

2.E.9 - Trattamento non conformità

Se nell'area sottoposta ad audit sono state rilevate non conformità o comunque l'esito del rapporto non è positivo, il Responsabile dell'articolazione organizzativa auditata, secondo la criticità rilevata, dà luogo alla relativa azione correttiva secondo la procedura interna predisposta.

2.F - REGISTRAZIONI

Le registrazioni relative alla presente procedura sono rappresentate dal:

- programma annuale audit interni del SGQ o di supervisione;
- rapporti di audit;
- moduli per azioni correttive e preventive;
- relazione annuale riesame attività di audit;
- i rapporti di azioni successive all'audit, se applicabili.

Le registrazioni devono essere conservate e controllate con adeguata sicurezza.

2.G - MONITORAGGIO E VERIFICA DELL' ATTIVITÀ DI AUDIT

I processi di audit interni del SGQ e gli audit interni di supervisione sono monitorati al fine di verificare il raggiungimento dei risultati pianificati.

I risultati raggiunti sono monitorati secondo le modalità e frequenze stabilite in apposito documento interno predisposto dalle articolazioni organizzative dell'ACR o ACT.

I Responsabili di processo, in caso di condizioni che portino ad un mancato raggiungimento di un obiettivo, adottano opportune azioni correttive.

Nel corso dei periodici riesami del SGQ e dell'attività di controllo ufficiale, l'Alta Direzione dell'Autorità competente, in collaborazione con i responsabili dei processi, valuta il raggiungimento degli obiettivi definiti per ogni processo del SGQ e pianifica gli obiettivi per il periodo successivo, specificando:

- gli indicatori;
- il valore obiettivo;
- la modalità di calcolo;
- il responsabile del monitoraggio;
- la frequenza del monitoraggio.

I principali elementi di monitoraggio e di misurazione del servizio erogato sono riconducibili alla

soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

Si riporta nella tabella 2, a titolo di esempio, un possibile sistema di indicatori da utilizzare per monitorare i processi di audit interni del SGQ e degli audit interni di supervisione nel primo anno di attività da parte dell'ACR e delle articolazioni organizzative dell'ACT.

Tabella 2 - Indicatori di performance del processo di audit interno di supervisione/interno del SGQ che è possibile adottare nel primo anno di svolgimento.

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
Programma annuale audit interni di supervisione/interni del SGQ	Rispetto tempistica	15 gg	Data emissione programma annuale audit supervisione/interni del SGQ – Data prevista su tempistica pianificazione	Direttore U.O./ Responsabile articolazione organizzativa ACR/ACT	Annuale	
Effettuazione audit interni supervisione/interni del SGQ	Effettuazione numero audit interni di supervisione	50% personale assegnato professionalmente è auditato ogni anno	n.persone auditate/n.persone assegnate professionalmente	Direttore U.O./ Responsabile articolazione organizzativa ACR/ACT	Annuale	
Effettuazione audit interni supervisione/interni del SGQ	Rispetto tempistica	15 gg	Data effettuazione audit supervisione/audit interni SGQ – Data prevista audit supervisione/audit interni SGQ	Direttore U.O./ Responsabile articolazione organizzativa ACR/ACT	Annuale	

Gli indicatori degli audit interni di supervisione, oltre quelli previsti nel sistema di valutazione delle performance istituito dalla Regione Toscana, sono definiti annualmente dal Direttore di Unità Operativa professionale secondo i risultati emersi dall'attuazione del programma di audit interni di supervisione, mentre i Responsabili dell'articolazioni organizzative dell'ACR o ACT hanno il compito di definire gli indicatori relativi agli audit interni del SGQ.

Il sistema di indicatori individuati dai Responsabili del programma di audit interni del SGQ e da parte dei Direttori delle Unità Operative professionali per gli audit interni di supervisione sono validati unitamente al programma annuale di audit interni da parte dell'Alta Direzione dell'ACR o ACT.

2.H - AGGIORNAMENTO

La procedura è riesaminata ogni anno dalla data di validazione e, quando necessario, è aggiornata; la stessa è comunque aggiornata ogni volta che vengono variati i presupposti legislativi e/o organizzativi che ne hanno determinato la definizione.

3 - AUDIT AUTORITÀ COMPETENTI VERSO GLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTI E MANGIMI

3.A - SCOPO

Scopo della procedura è di individuare le responsabilità e di definire le linee gestionali e le modalità operative per la pianificazione e l'attuazione degli audit effettuati dalle Autorità competenti verso gli operatori del settore alimentare e mangimi (OSA).

3.B - CAMPO APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle attività di controllo ufficiale effettuata in via ordinaria dalle Autorità competenti territoriali (ACT) e in via straordinaria, unicamente in caso di problematiche particolari riguardanti il singolo operatore o categorie produttive simili anche dalla Autorità competente regionale (ACR); in queste ultime evenienze le motivazioni devono essere formalmente comunicate.

Gli audit verso gli operatori del settore alimenti e mangimi (OSA), sono condotti in applicazione e salvaguardia degli obiettivi della legislazione alimentare, come espresso nell'articolo 8 del reg. (CE) 178/2002 e con riferimento al campo d'applicazione del reg. (CE) 882/2004, come esplicitato nell'articolo 1 di quest'ultimo: per "garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori".

3.C - RESPONSABILITÀ

La responsabilità della presente procedura è demandata ai Responsabili delle articolazioni organizzative delle Autorità competenti regionale (ACR) e territoriali (ACT).

3.D - RIFERIMENTI

- Regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e 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 2004 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;
- 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 2006-2008;
- deliberazione del Consiglio Regionale della Toscana 16 luglio 2008, n. 53, Piano Sanitario Regionale 2008 – 2010;
- 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 di gestione dell'ACR o ACT;
- normativa specifica correlata all'estensione dell'audit.

3.E - MODALITÀ OPERATIVE

Gli audit effettuati dalle ACR o ACT verso gli OSA sono tra le principali tecniche adottate da parte delle ACR e ACT nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 10 del reg. (CE) n. 882/2004, e sono finalizzati unitamente agli altri strumenti a disposizione del controllo ufficiale, ad esempio l'ispezione, il campionamento e l'analisi dei campioni, alla verifica se gli operatori economici appartenenti al settore alimenti e mangimi raggiungano gli obiettivi fissati dalle norme cogenti riguardo alla sicurezza alimentare partendo dalle scelte attuate dagli stessi.

Le attività di audit si svolgono secondo i criteri e le modalità descritte nei seguenti paragrafi.

Il reg. (CE) 882/2004 all'art. 3 prevede che la conduzione dei controlli ufficiali sia programmata sulla base di una valutazione dei rischi identificati, dei dati precedenti relativi agli OSA, dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti e di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

Questo conduce alla necessità che le ACT procedano ad una programmazione dell'attività dei controlli ufficiali, compreso gli audit, verso gli OSA in conformità a quanto contenuto nella Delibera della Giunta Regionale 26 novembre 2007, n. 862 e del relativo Decreto Dirigenziale n. 867 del 4 marzo 2008, e in conformità a quanto previsto dal Decreto Dirigenziale n. 4214 del 4 settembre 2007.

Il Programma degli audit comprende:

- gli obiettivi, che possono essere incentrati sulla conformità dei processi o dei documenti, sul livello di attuazione e sull'efficacia dei processi per raggiungere gli obiettivi assegnati;
- le imprese alimentari, attrezzature, documenti o registrazioni dell'impresa stesse da sottoporre a verifica;
- il livello di approfondimento della verifica in relazione allo stato di importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica;
- il riferimento al requisito della norma in relazione al quale s'intende effettuare la verifica;
- il responsabile del gruppo di audit che è scelto tra il personale appartenente all'ACR o ACT iscritto nella lista di cui alla delibera della Giunta Regionale n. 657/2009 ;
- i tempi e la durata dell'audit, definiti in relazione alla complessità e all'importanza relativa che i processi assumano nel contesto generale del controllo ufficiale.

L'attività di pianificazione tiene conto dei seguenti fattori:

- relazioni e dati preparati dall'ACR o ACT,
- rapporti emessi dagli enti terzi e sovraordinati verso le ACT;
- rapporti degli audit interni dello SGQ e di supervisione effettuati dell'ACR o ACT;
- rapporti degli Organismi di Vigilanza;
- segnalazione di reclami e ricorsi;
- dati statistici, ivi inclusi quelli epidemiologici, opportunamente elaborati (in particolare relativi agli indicatori di performance regionali, indagini epidemiologiche e ai prodotti finiti);
- andamento ed efficacia delle azioni correttive/preventive in atto;
- monitoraggio degli eventi indesiderati, e degli scostamenti rispetto ai piani e programmi relativi al controllo ufficiale;
- norme e leggi applicabili;
- cambiamenti delle condizioni di contesto che potrebbero influenzare le attività di controllo ufficiale (nuove norme, emergenze, nuove esigenze dell'utenza, ecc.);
- adeguatezza risorse rispetto ai programmi di lavoro.

Il Programma annuale è elaborato e redatto in conformità al modello n. 1 di cui all'allegato B del presente atto. Insieme al Programma annuale è redatto il cronoprogramma annuale degli audit in conformità al modello n. 2 di cui all'allegato B del presente atto. Il cronoprogramma annuale è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit del sito internet dell'Autorità competente che esegue gli audit.

A differenza di altre attività di controllo ufficiale, gli audit devono essere comunicati preliminarmente all'operatore del settore alimentare in modo, tra l'altro, di consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni che saranno impiegate e di rendere disponibile rappresentanti qualificati dell'impresa. L'art. 3 del reg. (CE) n. 882/2004 esplicitamente recita: "I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, salvo qualora sia necessaria una notifica preliminare all'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, come nel caso degli audit".

Per garantire la necessaria competenza, indipendenza, trasparenza ed obiettività del processo di valutazione, in conformità al reg. (CE) n. 882/2004, ogni gruppo di audit è costituito da personale iscritti nella lista di cui alla DGRT, 657/2009 provenienti dalle Autorità competenti e non coinvolti nelle attività che verificano. A tale fine tutti i componenti del gruppo di audit sottoscrivono la dichiarazione di indipendenza in conformità al modello n. 7 di cui all'allegato B del presente atto.

3.E.1 - Determinazione della fattibilità dell'audit

La fattibilità dell'audit dovrebbe essere determinata prendendo in esame fattori quali la disponibilità di:

- informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit;
- adeguata collaborazione da parte dell'impresa alimentare oggetto dell'audit;
- tempo e risorse adeguati.

Qualora l'audit non sia fattibile, deve essere proposta al committente dell'audit un'alternativa, a seguito di consultazione con l'impresa appartenente al settore alimenti e mangimi oggetto dell'audit.

3.E.2 - Costituzione del gruppo di audit

Qualora l'audit sia stato dichiarato fattibile, è costituito il gruppo di audit tenendo conto delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati. Quando si decidono la dimensione e la composizione del gruppo di audit, si deve considerare quanto segue:

- 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 cogenti;
- d) la necessità di assicurare l'indipendenza del gruppo di audit dalle attività da sottoporre ad audit e di evitare conflitto di interessi;
- e) la capacità dei membri del gruppo di audit di interagire in modo efficace con l'organizzazione oggetto dell'audit e di lavorare insieme;
- f) l'eventuale necessità del supporto di un esperto tecnico.

Il processo per assicurare la competenza complessiva del gruppo di audit deve comprendere le seguenti fasi:

- l'identificazione delle conoscenze e delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi dell'audit;
- la scelta dei membri del gruppo di audit in modo tale che la totalità delle conoscenze e delle competenze siano presenti nel gruppo di audit.

Se non pienamente coperte dagli auditor nel gruppo di audit, le conoscenze e le competenze necessarie possono essere assicurate includendo un esperto tecnico secondo quanto previsto al punto 6.2.4 g) UNI EN ISO 19011: 2003.

Gli esperti tecnici operano sotto la direzione del Responsabile del gruppo di audit.

Auditor in addestramento possono essere inclusi nel gruppo di audit, ma non possono operare senza essere diretti o consigliati.

Il committente dell'audit e/o l'impresa alimentare oggetto dell'audit possono richiedere la sostituzione di particolari membri del gruppo di audit con motivazioni ragionevoli basate sui principi dell'attività di audit;

L'istanza della ricusazione è valutata da una specifica commissione regionale di cui alla DGRT 657/2009 e che è costituita con apposito atto della Giunta Regionale.

L'esito della ricusazione, che è insindacabile, è trasmesso senza ritardo al Responsabile del Gruppo di Audit e al ricusante.

3.E.3 - Presa di contatto iniziale con l'operatore impresa alimentare oggetto dell'audit

Il formale contatto iniziale per l'audit con l'OSA oggetto dell'audit avviene con le modalità contenute nello SGQ dell'ACR e ACT.

Lo scopo del contatto iniziale consiste in:

- a) stabilire canali di comunicazione con il rappresentante dell'OSA oggetto dell'audit;
- b) confermare la legittimità della conduzione dell'audit e la collaborazione dell'OSA auditato;
- 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.

La comunicazione con la quale si esegue la presa di contatto iniziale per l'audit con l'OSA contiene il piano di audit elaborato in conformità al modello n. 4 di cui all'allegato B del presente atto,

3.E.4 - Conduzione del riesame della documentazione

La documentazione dell'OSA oggetto dell'audit è riesaminata prima dello svolgimento dell'audit in campo per determinare la conformità del sistema, come documentato, con i criteri dell'audit. La documentazione può comprendere:

- la documentazione inerente alle strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- la documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti alimentari commercializzati, il volume della produzione, l'ambito territoriale dove sono commercializzati i prodotti alimentari, ecc.;
- la documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'operatore economico delle norme cogenti riguardo alla sicurezza alimentare;
- la documentazione, laddove disponibile, relativa ai SGQ attuati dagli operatori del settore alimentare al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti (autocontrollo);
- ogni altra documentazione ritenuta utile.

Il riesame prende in considerazione la dimensione, la natura e la complessità dell'impresa alimentare auditata nonché gli obiettivi ed il campo dell'audit. In alcune situazioni, questo riesame può essere rinviato fino all'inizio delle attività sul posto, se ciò non risulti dannoso per l'efficace conduzione dell'audit.

L'esito del riesame della documentazione è comunicato in conformità con il modello n. 5 di cui all'allegato B del presente atto.

In altre situazioni può essere necessaria una visita preliminare sul posto per ottenere una buona visione complessiva delle informazioni disponibili.

Qualora a seguito della verifica documentale il Responsabile del gruppo di audit ritenga di non

dover proseguire nell'audit per grave inadeguatezza della documentazione stessa, concerta con il responsabile dell'articolazione organizzativa dell'Autorità competente che effettua il controllo ufficiale e con l'operatore dell'impresa alimentare oggetto di audit, se continuare o sospendere l'audit; in ogni caso le inadeguatezze della documentazione sono riportate sullo specifico rapporto di riesame della documentazione.

3.E.5 - Assegnazione dei compiti al gruppo di audit

Il Responsabile del gruppo di audit assegna a ciascun membro del gruppo la responsabilità di sottoporre ad audit specifici processi del sistema di gestione, funzioni, luoghi, aree o attività.

Nell'assegnare tali compiti si tiene conto delle esigenze di indipendenza e di competenza dell'auditor, di un'utilizzazione efficiente delle risorse come pure dei differenti ruoli e responsabilità degli auditor, degli auditor in addestramento e degli esperti tecnici.

Durante la prosecuzione dell'audit, il Responsabile del gruppo di audit può effettuare modifiche riguardo all'assegnazione dei compiti, per assicurare il raggiungimento degli obiettivi dell'audit.

3.E.6 - Preparazione dei documenti di lavoro e della strumentazione utilizzabile

I membri del gruppo di audit devono riesaminare le informazioni pertinenti agli incarichi ricevuti e preparare documenti di lavoro necessari per fini di riferimento e di registrazione delle attività di audit. Tali documenti di lavoro comprendono almeno:

- liste di riscontro e piani di campionamento dell'audit;
- moduli per registrare le informazioni, quali evidenze di supporto, risultanze dell'audit e registrazione delle riunioni.

L'utilizzazione di liste di riscontro e di moduli 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 almeno fino al termine dell'audit. La conservazione di documenti dopo la conclusione dell'audit è descritta nel paragrafo 3.G.3 - Chiusura dell'audit.

I documenti che riguardano informazioni riservate o di esclusiva proprietà devono essere opportunamente salvaguardati in ogni momento dai membri del gruppo di audit.

I membri del gruppo di audit devono verificare che gli strumenti di misura che saranno eventualmente utilizzati in sede di audit (ad esempio termometri, pHmetri, ecc.) siano stati controllati e se necessario tarati prima del loro utilizzo, nel rispetto delle procedure interne adottate dalle ACR e ACT, al fine di garantirne un adeguato utilizzo.

Le ACR e ACT assicurano che è documentato lo stato di taratura e la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali riconosciuti, di eventuali strumenti di proprietà di terzi che dovessero essere utilizzati nell'ambito delle proprie attività di controllo.

3.F - ESECUZIONE DELLA VERIFICA IN CAMPO

3.F.1 - Svolgimento della riunione di apertura

Il gruppo di audit, guidato dal Responsabile del gruppo, effettuerà all'inizio di ciascun audit una riunione di apertura con i rappresentanti dell'impresa alimentare auditata.

Gli scopi della riunione di apertura sono i seguenti:

- 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;
- d) informare che i rilievi saranno comunicati direttamente al personale che accompagna l'audit;
- e) se ritenuto necessario, visionare in via preliminare planimetrie, diagrammi di flusso, procedure e ogni altra eventuale documentazione ritenuta necessaria;
- f) richiedere se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei

- componenti del gruppo di audit nel corso dell'audit in campo;
- g) comunicare, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e specificare la relativa motivazione;
 - h) offrire ai rappresentanti dell'impresa alimentare oggetto dell'audit l'opportunità di porre domande;
 - i) formalizzare la dichiarazione di riservatezza da parte del Responsabile del gruppo di audit anche a nome di tutti gli auditor e/o esperti tecnici, in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit, in conformità al modello n. 6 di cui all'allegato B del presente atto.

All'inizio della riunione di apertura sono registrati i presenti attraverso il modulo n. 8 di cui all'allegato B del presente atto.

I risultati e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura devono essere riportati nel rapporto di audit.

3.F.2 - Comunicazione durante l'audit

Durante l'audit, il Responsabile del gruppo di audit gestisce le comunicazioni con l'auditando, il committente e gli altri membri del gruppo.

Le evidenze raccolte nel corso dello svolgimento dell'audit che indicano un rischio immediato e significativo (per esempio legato alla sicurezza, all'ambiente o alla qualità) sono riportate senza ritardo all'impresa alimentare oggetto dell'audit e, quando opportuno, al committente dell'audit.

Eventuali problemi riguardanti aspetti al di fuori del campo dell'audit sono annotati e riportati al Responsabile del gruppo di audit, per la possibile comunicazione al committente dell'audit e al rappresentante dell'impresa alimentare oggetto dell'audit.

Nel caso in cui le evidenze dell'audit disponibili indichino che gli obiettivi dell'audit sono irraggiungibili, il Responsabile del gruppo di audit riporta le ragioni al committente dell'audit ed all'impresa alimentare 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.

Eventuali esigenze di modifiche del campo dell'audit che possano evidenziarsi con il progredire delle attività di audit sul posto, sono riesaminate con il committente dell'audit e con l'impresa alimentare oggetto dell'audit e, nel caso, sono approvate da entrambi.

3.F.3 - Ruoli e responsabilità di guide ed osservatori

L'impresa alimentare oggetto dell'audit incarica una o più guide che assisteranno il gruppo di audit ed agiranno per richiesta del responsabile del gruppo di audit. Le loro responsabilità possono comprendere quanto segue:

- a) stabilire contatti e tempistica per le interviste;
- b) organizzare visite a parti specifiche del luogo o dell'organizzazione;
- c) assicurare che le regole concernenti la sicurezza sul posto e le procedure di sicurezza siano conosciute e rispettate dai membri del gruppo di audit;
- d) presenziare all'audit per incarico dell'impresa alimentare oggetto dell'audit;
- e) fornire chiarimenti o assistenza per la raccolta delle informazioni.

3.F.4 - Raccolta e verifica delle informazioni

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni dell'impresa alimentare in coerenza con l'estensione dell'audit che è stata definita.

Nel caso in cui sia necessario, o opportuno, procedere all'audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti produttivi di rilevanti dimensioni, di processi produttivi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente articolate o complesse, ecc.), i criteri impiegati per la selezione devono essere descritti nel rapporto di audit.

In ogni caso il gruppo di audit procede alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

Le informazioni relative agli obiettivi, al campo ed ai criteri dell'audit, comprese le informazioni relative alle interfacce fra le funzioni, le attività ed i processi, sono raccolte mediante opportuno campionamento durante l'audit e sono verificate. Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit e sono registrate.

L'auditor raccoglie le osservazioni e le annota su apposita lista di riscontro che ha precedentemente predisposto utilizzando il modello n. 9 di cui all'allegato B del presente atto.

I metodi per raccogliere informazioni comprendono:

- interviste;
- osservazione di attività;
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla impresa alimentare auditata (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.);
- riesame dei documenti.

Quando necessario, il gruppo di audit può integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando campionamenti da destinare ad analisi ufficiali presso i laboratori appartenenti al Sistema Integrato dei laboratori della Toscana, di cui alla delibera della Giunta Regionale n. 932 del 17/11/2008.

Nel caso in cui le evidenze raccolte depongano per la presenza di non conformità rilevanti (ad esempio la contaminazione di un prodotto alimentare), tale situazione deve essere riportata immediatamente all'impresa alimentare al fine dell'adozione delle opportune azioni correttive e preventive, ed è compito del gruppo di audit adottare adeguati provvedimenti in conformità all'art. 54 del reg. (CE) n. 882/2004.

Nel caso che le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di audit.

Qualora a seguito della raccolta delle evidenze si manifesti che lo stato di realtà osservato necessiti di un ulteriore approfondimento al fine di identificare eventuali non conformità da parte dell'impresa alimentare, e non comporti l'adozione di provvedimenti immediatamente contestabili, gli elementi che definiscono questo stato di fatto devono essere registrati e la loro problematicità va esplicitata nel rapporto di audit, in modo da consentire l'assunzione successiva dei provvedimenti del caso una volta accertato che ne ricorrano effettivamente le condizioni.

3.F.5 - Elaborazione delle risultanze dell'audit

Ciò che è stato posto in evidenza dall'audit è valutato a fronte dei relativi criteri (norme cogenti di riferimento e procedure di autocontrollo) per dar luogo alle risultanze dell'audit. Le risultanze dell'audit indicano sia conformità, sia non conformità a fronte dei criteri dell'audit. Quando specificato dagli obiettivi dell'audit, le risultanze dell'audit possono individuare opportunità di miglioramento.

Il gruppo di audit si riunisce quando necessario per riesaminare le risultanze emerse in fasi appropriate nel corso dell'audit. Le non conformità e le relative evidenze di supporto sono registrate. Le non conformità possono essere classificate secondo criteri predefiniti e comunicati ai destinatari dell'audit.

Esse sono riesaminate con il rappresentante dell'impresa alimentare oggetto dell'audit per ottenere consapevolezza che le evidenze dell'audit siano accurate e che le non conformità siano comprese dall'impresa alimentare auditata.

È fatto ogni tentativo per risolvere eventuali divergenze di opinione relative alle evidenze e/o alle risultanze dell'audit e i punti non risolti sono registrati.

3.F.6 - Preparazione delle conclusioni dell'audit

Il gruppo di audit deve consultarsi prima della riunione di chiusura per:

- riesaminare le risultanze dell'audit ed altre eventuali appropriate informazioni raccolte a fronte degli obiettivi dell'audit;
- concordare le conclusioni dell'audit, tenendo conto delle caratteristiche relative al processo di controllo ufficiale;
- preparare raccomandazioni, se richiesto dagli obiettivi dell'audit;
- discutere sulle azioni successive da intraprendere, se incluse nel piano dell'audit.

3.F.7 - Conduzione della riunione di chiusura

Al termine di ogni audit è tenuta una riunione di chiusura, presieduta dal Responsabile del gruppo di audit, per presentare le risultanze e le conclusioni dell'audit in maniera tale che queste siano conosciute e comprese da parte dell'impresa alimentare oggetto dell'audit.

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

Nel caso in cui il gruppo di audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e conclusioni prima della riunione di chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche attraverso la consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit), nella riunione di chiusura sono riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto di audit finale.

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

Se necessario, il responsabile del gruppo di audit avverte l'impresa alimentare oggetto dell'audit di situazioni incontrate durante l'audit che possono far diminuire l'affidabilità delle conclusioni dell'audit.

Devono essere discusse, e se possibile risolte fra il gruppo di audit e l'impresa alimentare oggetto dell'audit, eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o alle conclusioni dell'audit. Se non risolte, tutte le opinioni sono registrate.

3.G - PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT

3.G.1 - Preparazione del rapporto di audit

Il responsabile del gruppo di audit ha la responsabilità della preparazione e dei contenuti del rapporto di audit il cui modello è presente nell'allegato B del presente atto.

Il rapporto di audit deve fornire una completa, accurata, concisa e chiara registrazione dell'audit e deve comprendere o far riferimento a quanto segue:

- a) gli obiettivi dell'audit;
- b) il campo dell'audit, in particolare l'identificazione dell'organizzazione oggetto dell'audit ed il periodo di tempo impiegato;
- c) l'identificazione del committente dell'audit;
- d) il piano dell'audit (comprensivo dei reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati);
- e) l'elenco dei rappresentanti dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- f) l'identificazione del responsabile e dei membri del gruppo di audit;
- g) i criteri dell'audit;

- h) le risultanze dell'audit;
- i) le conclusioni dell'audit
- j) una dichiarazione attestante che le conclusioni dell' audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;
- k) i tempi fissati per la risoluzione delle non eventuali conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive;
- l) le raccomandazioni per il miglioramento, se precisato negli obiettivi dell'audit;
- m)le firme dei componenti il gruppo di audit;
- n) la lista di distribuzione del rapporto di audit;

Il rapporto di audit può anche includere o fare riferimento a quanto segue:

- o) una sintesi del processo dell'audit, comprendente incertezze e/o eventuali ostacoli incontrati che potrebbero far diminuire l'affidabilità che può essere riposta nelle conclusioni dell'audit;
- p) la conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti nell'ambito del campo dell'audit in accordo con il piano dell'audit;
- q) eventuali aree non coperte, sebbene rientranti nel campo dell'audit;
- r) l' accettazione dei rilievi ovvero le dichiarazioni del personale dell'impresa alimentare auditata;
- s) i piani concordati delle azioni successive, se ce ne sono;
- t) una dichiarazione sulla riservatezza dei contenuti.

3.G.2 - Approvazione e distribuzione del rapporto di audit

Durante la riunione di chiusura il Responsabile del gruppo di audit illustra e consegna al Rappresentante dell'impresa alimentare auditata copia controfirmata del Rapporto ufficiale e di Audit che riporta quanto descritto nel punto 3 .G.1.

Il Rapporto ufficiale di audit è redatto in conformità al modello n. 12 di cui all'allegato B del presente atto. Il rapporto di audit deve essere datato e firmato da Responsabile del gruppo di audit e dagli auditor e sarà distribuito ai destinatari designati dal committente dell'audit.

Nel caso in cui il gruppo di audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e conclusioni prima della riunione di chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche attraverso la consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit), nella riunione di chiusura sono riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto di audit finale che sarà emesso entro 30 giorni lavorativi dalla data della riunione di chiusura.

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 del rapporto.

3.G.3 - Chiusura dell'audit

L'audit è completato quando tutte le attività descritte nel piano dell'audit sono state attuate ed il rapporto completo di audit approvato è stato distribuito.

I documenti riguardanti l'audit sono conservati secondo le procedure interne individuate dall'ACR e ACT.

3.G.4 - Condizione di azioni successive all'audit

Nel caso in cui le conclusioni dell'audit evidenzino delle non conformità, il responsabile del gruppo di audit richiede all'operatore del settore alimentare di porre rimedio alla situazione.

Nel caso in cui quest'ultimo dimostrasse la propria incapacità o mancata volontà ad attuare le pertinenti azioni correttive, l'Autorità competente prende le opportune misure a tutela della sicurezza e dell'integrità degli alimenti.

L'impresa alimentare oggetto dell'audit deve tenere informato il committente dell'audit dell'attuazione e dello stato di queste azioni.

Il rapporto finale è archiviato dopo che il Responsabile del gruppo di audit abbia verificato l'avvenuta adozione delle azioni correttive adottate, in coerenza con le non conformità notificate nel rapporto di audit, da parte dell'impresa alimentare; questa verifica può costituire oggetto di un audit successivo.

3.H - REGISTRAZIONI

Le registrazioni relative alla presente procedura sono rappresentate dal:

- programma annuale audit verso gli operatori del settore alimenti e mangimi;
- rapporti di audit;
- rapporti di non conformità, azioni correttive e preventive;
- i rapporti di azioni successive all'audit, se applicabili;
- relazione annuale riesame attività di audit.

Le registrazioni devono essere conservate e controllate con adeguata sicurezza.

3.I - MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

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

I risultati raggiunti sono monitorati secondo le modalità e frequenze stabilite in apposito documento interno predisposto dall'articolazioni organizzative dell'ACR e ACT.

Il Responsabile dell'articolazione organizzativa dell'ACR e ACT, in caso di condizioni che portino ad un mancato raggiungimento di un obiettivo, attivano opportune azioni (attivando, se necessario, il processo di azioni correttive).

Nel corso dei periodici riesami del programma annuale di audit, l'ACR e ACT, valuta il raggiungimento degli obiettivi definiti e pianifica gli obiettivi per l'anno successivo, specificando:

- gli indicatori;
- il valore obiettivo;
- la modalità di calcolo;
- il responsabile del monitoraggio;
- la frequenza del monitoraggio.

I principali elementi di monitoraggio e di misurazione del servizio erogato sono riconducibili alla soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

Si riporta nella tabella 3, a titolo di esempio, un possibile sistema di indicatori da utilizzare per monitorare il processo di audit nel primo anno di attività da parte dell'ACR o ACT.

Tabella 3 - Indicatori di performance del processo di audit verso gli operatori del settore alimentare da adottare nel primo anno di svolgimento

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
Programma annuale audit verso OSA	Rispetto tempistica	15 gg	Data emissione programma annuale audit verso OSA – Data prevista su tempistica pianificazione	Responsabile articolazione organizzativa dell'ACR o ACT	Annuale	
Effettuazione audit verso OSA	Effettuazione numero audit verso OSA	100% OSA auditati	n.OSA auditati/n.OSA programmati da auditore	Responsabile articolazione organizzativa dell'ACR o ACT	Semestrale	

Effettuazione audit verso OSA	Rispetto tempistica	15 gg	Data effettuazione audit verso OSA– Data prevista audit verso OSA	Responsabile articolazione organizzativa dell'ACR o ACT	Semestrale	
-------------------------------	---------------------	-------	----------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	------------	--

Gli indicatori degli audit, definiti annualmente dal Responsabile dell'articolazione organizzativa dell'ACR o ACT, sono validati unitamente al programma annuale di audit da parte dell'Alta Direzione dell'ACR e ACT.

3.L - AGGIORNAMENTO

La procedura è riesaminata ogni anno dalla data di validazione e, quando necessario, è aggiornata; la stessa è comunque aggiornata ogni volta che sono variati i presupposti legislativi e/o organizzativi che ne hanno determinato la definizione.

4 – RELAZIONE ANNUALE SUGLI AUDIT

Per ogni attività di audit descritta nei capitoli precedenti è elaborata una relazione annuale a cura dell'Autorità competente che ha effettuato gli audit.

Le relazioni sono elaborate in conformità alla modulistica di cui al modello n. 14 dell'allegato B del presente atto.

Le relazioni sono utilizzate per gli eventuali flussi richiesti da enti sovraordinati.