

Dipartimento di Prevenzione
Direttore: dott. Cesare Pasqua

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Vibo Valentia	Procedura Operativa	PROCEDURA SIAN 2016
	Audit: modalità di controllo delle imprese alimentari reg.882/2004	Data di emissione Giugno 2016
	Pagina 1 di 7	

TITOLO - Audit: modalità di controllo delle imprese alimentari in attuazione del Reg. CE n. 882/2004.

Indice

1. Definizione: audit
2. Abbreviazioni -Terminologia
3. Principali Riferimenti Legislativi
4. Modalità operative e responsabilità
5. Attività successive e conseguenti alle conclusioni contenute nel Rapporto di audit

Redazione e Approvazione	
Redatta dal Responsabile U.O. Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione - SIAN	Dott. Barbieri Giuseppe
Validato dalla Commissione Interdisciplinare Dipartimentale	Dott.ssa Tavella Elisabetta (Coordinatrice) Dott. Cocciolo Giuseppe (Area C SVET) Dott. Carnovale Giuseppe (U.O. SIAN)
Adottato dal Direttore del Dipartimento	Dott. Pasqua Cesare

1. Definizione: audit

Il Regolamento CE 882/2004 indica l'**audit** tra le modalità di controllo dell'impresa alimentari

Definizione "esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano state attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."

L'audit è senza dubbio la più complessa ed articolata tra le attività che compongono il controllo ufficiale. Il tempo e le risorse necessarie per preparare, condurre e rendicontare un audit di una impresa alimentare risultano superiori a quelle utilizzate per una verifica o ispezione. Possono essere coinvolte tutte le imprese alimentari, ma in particolare l'audit è applicabile alle imprese all'ingrosso, di produzione artigianale con una elevata produzione quantitativa, ai centri cottura, alla ristorazione collettiva con elevato numero di pasti.

Ciò che accomuna l'audit e l'ispezione è che entrambi si basano sulla verifica di conformità alla norma.

L'audit se ne differenzia perché deve valutare inoltre:

- "se le disposizioni siano effettuate in modo efficace e se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi".

Dipartimento di Prevenzione
Direttore: dott. Cesare Pasqua

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Vibo Valentia	Procedura Operativa	PROCEDURA SIAN 2016
	Audit: modalità di controllo delle imprese alimentari reg.882/2004	Data di emissione Giugno 2016
	Pagina 2 di 7	

L'audit, inoltre, è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche del controllo ufficiale (es. documentale, registrazioni, interviste, riscontri obiettivi, campionamenti, ecc).

2. Abbreviazioni-Terminologia

DP: Dipartimento di Prevenzione;

Servizio: Unità organizzativa del Dipartimento di Prevenzione competente per l'attività di programmazione, verifica e controllo;

SIAN: Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione di origine non animale;

SIAOA: Servizio igiene Alimenti Origine Animale;

N.C.: Non Conformità;

C.U.: Controllo Ufficiale;

OSA: Operatore del Settore Alimentare<;

Impresa: qualsiasi soggetto pubblico o privato, con o senza scopo di lucro, operante nel settore degli alimenti, dei mangimi e del benessere animale<;

Committente dell'audit: Responsabile del SIAN e dei Servizi Veterinari A,B,C del Dipartimento di Prevenzione che programmano l'audit;

Audit: esame sistematico, 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;

Audit di campo: consiste nell'attività di ispezione in loco della struttura da auditare;

Audit documentale: consiste in una valutazione dei documenti e delle registrazioni; nell'ambito della preparazione dell'audit, di norma, il controllo ufficiale deve essere comunicato preliminarmente all'operatore;

Campo o estensione dell'audit: definisce la locazione fisica, l'attività, i processi, nonché il tempo necessario per la sua conduzione;

Obiettivo dell'audit: è lo scopo per cui è condotto l'audit. L'obiettivo dell'audit viene definito nell'ambito della programmazione. Gli audit possono essere pianificati e svolti nell'ambito di piani di controllo annuali oppure possono essere condotti a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne;

Auditor: gli auditor sono in possesso di particolari competenze e sono individuati tra il personale della dirigenza e del comparto (medici, veterinari e tecnici della prevenzione);

Responsabile del gruppo di Audit è il Responsabile del procedimento;

Gruppo di Audit: è composto di norma da due o più auditor e può essere supportato da esperti tecnici che nel gruppo non possono agire come auditor;

Personale in addestramento: operatori individuati dal committente;

Esperto tecnico: componente che fornisce conoscenze o esperienze specifiche al gruppo di audit; le conoscenze e le esperienze specifiche sono riferite all'organizzazione, al processo o all'attività da sottoporre ad audit;

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

Azione correttiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una non conformità;

Azione preventiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una potenziale non conformità;

Dipartimento di Prevenzione
Direttore: dott. Cesare Pasqua

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Vibo Valentia	Procedura Operativa	PROCEDURA SIAN 2016
	Audit: modalità di controllo delle imprese alimentari reg.882/2004	Data di emissione Giugno 2016
	Pagina 3 di 7	

Non Conformità: è il mancato soddisfacimento di un requisito indispensabile;

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

Verbale di audit: rendicontazione dell'audit da presentare e discutere nella riunione di chiusura. Descrive le attività svolte, contiene le evidenze, risultanze e, ove già evidenziate, le NC; rimandando al Rapporto di audit le valutazioni e le osservazioni generali e/o specifiche per eventuali sanzioni penali e amministrativi;

Rapporto di audit: relazione generale che contiene le premesse all'audit, le risultanze e le azioni conseguenti (prescrizioni, contravvenzioni, sequestri, eccetera);

3. Principali Riferimenti Legislativi

- Regolamento CE 178/2002
- Regolamento CE 882/2004
- Regolamento CE 852/2004
- Regolamento CE 853/2004
- Regolamento CE 1935/2004
- Regolamento CE 2073/2005

4. Modalità operative e responsabilità.

Programmazione

Il programma degli audit ha carattere annuale, all'interno dei Piani di controllo, al fine di raggiungere gli obiettivi previsti dalla normativa regionale, nazionale e comunitaria.

Individuazione degli auditor.

Gli auditor sono individuati dalla normativa vigente tra il personale sanitario (medici, veterinari, tecnici della prevenzione, ecc). Il responsabile del Servizio tiene in considerazione anche le competenze e le esperienze degli operatori.

Il gruppo di audit può essere supportato, se ritenuto di utilità, da esperti tecnici e può comprendere auditor in addestramento.

L'audit va considerato nel contesto della finalità per cui è svolto e, pertanto, chi lo esegue è responsabile del processo e degli atti eventualmente conseguenti.

Come per tutte le attività di controllo ufficiale, il personale che conduce gli audit deve essere esente da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a imparzialità, coerenza, trasparenza e riservatezza.

Dipartimento di Prevenzione
Direttore: dott. Cesare Pasqua

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Vibo Valentia	Procedura Operativa	PROCEDURA SIAN 2016
	Audit: modalità di controllo delle imprese alimentari reg.882/2004	Data di emissione Giugno 2016
	Pagina 4 di 7	

Pianificazione dell'audit

La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività definendo l'obiettivo, il campo, i criteri e la costituzione del gruppo.

A differenza di altre attività di controllo ufficiale, gli audit devono essere comunicati preliminarmente all'operatore del settore alimentare, in modo da consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni che saranno impiegate e di rendere disponibili rappresentanti qualificati dell'impresa.

L'audit viene eseguito dal gruppo di audit della ASP di Vibo Valentia, indicativamente composto da due Dirigenti Medici, di cui uno in qualità responsabile del gruppo, da un Dirigente Medico Veterinario e da un Tecnico della prevenzione. E' preferibile che il gruppo non sia composto da più di quattro persone.

Le imprese da sottoporre ad audit vengono definite sulla base del piano annuale di attività, ma anche estemporaneamente in caso di allerta alimentare (imprese sul proprio territorio che producono il prodotto).

Il Responsabile o legale rappresentante dell'impresa sarà avvertito della programmazione dell'audit, preferibilmente almeno quindici giorni prima, mediante comunicazione scritta o anche verbale in casi straordinari (allerta, tossinfezioni alimentari, ecc.) con l'indicazione di quanto oggetto di audit.

Durante l'audit l'impresa potrà essere coadiuvata dal responsabile dell'autocontrollo oltre che dal responsabile legale, da consulenti esterni.

La presa di contatto con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit ha lo scopo di:

- Notificare all'operatore l'intenzione di condurre un audit sull'attività
- Permettere all'operatore di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'audit
- Comunicare l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit:
 1. L'obiettivo è lo scopo per cui è condotto l'audit;
 2. Il campo o estensione dell'audit definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione (per es. l'intero impianto produttivo piuttosto che singole attività o linee specifiche);
 3. I criteri dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento;
 4. Il gruppo di audit è preferibilmente composto da dirigenti medici e tecnici della prevenzione. Per l'attività commerciali ad attività comune SIAN E SIAOA il gruppo audit è integrato da veterinari;

Svolgimento dell'attività di audit

Riunione di apertura

Nella riunione di apertura, il responsabile del gruppo di audit presenta ai componenti del gruppo gli obiettivi dell'audit, specifica il campo di audit, cita le norme di riferimento e le altre informazioni necessarie. Si deve dare l'opportunità all'organizzazione auditata di porre domanda. L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni dell'impresa. Nel caso di audit particolarmente complessi è opportuno che

Dipartimento di Prevenzione
Direttore: dott. Cesare Pasqua

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Vibo Valentia	Procedura Operativa	PROCEDURA SIAN 2016
	Audit: modalità di controllo delle imprese alimentari reg.882/2004	Data di emissione Giugno 2016
	Pagina 5 di 7	

il gruppo si confronti in riunioni intermedie per scambiarsi informazioni e valutare il progresso dell'audit ed eventuali problemi insorti. Eventuali problemi riguardanti un aspetto al di fuori del campo dell'audit, dovrebbero essere annotati e riportati al committente e all'organizzazione oggetto dell'audit.

Raccolta delle evidenze

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- Osservazione diretta delle attività, del personale, degli ambienti, degli impianti ed attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti, ecc.;
- Interviste;
- Esame di documenti e registrazioni;
- Misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione della ditta (misurazione delle temperature, misurazione pH, pesature, ecc.).

A SUPPORTO DELLE EVIDENZE SI POSSONO EFFETTUARE RILIEVI FOTOGRAFICI.

LE EVIDENZE POSSONO QUINDI ESSERE RACCOLTE DIRETTAMENTE "IN CAMPO" O MEDIANTE VERIFICA DOCUMENTALE

Possono essere utilizzate solo check-list già predisposte a livello Regionale e/o Dipartimentale.

Qualora le evidenze siano 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.

Riunione di chiusura

Nella riunione di chiusura vengono riportati i rilievi e le valutazioni svolte (check list e/o verbale di audit); possono essere discusse le eventuali azioni correttive che la struttura oggetto di audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle N.C. rilevate; vengono fissati, o se possibile, concordati i tempi di risoluzione.

Redazione del rapporto di audit

Il responsabile del gruppo di audit prepara, unitamente agli componenti, il rapporto finale di audit che deve essere completo e comprensivo di tutte le fasi dell'audit svolto.

Il rapporto finale debitamente firmato dai componenti del gruppo di audit viene trasmesso all'impresa oggetto di audit dal Direttore del Dipartimento.

Il rapporto deve essere emesso **entro giorni 90 (novanta)** ed, in caso di ritardo, deve essere data comunicazione al committente e alla struttura auditata.

Dipartimento di Prevenzione
Direttore: dott. Cesare Pasqua

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Vibo Valentia	Procedura Operativa	PROCEDURA SIAN 2016
	Audit: modalità di controllo delle imprese alimentari reg.882/2004	Data di emissione Giugno 2016
	Pagina 6 di 7	

Le Responsabilità sono definite nella tabella sotto riportata.

Responsabile dell'attività	Attività	Descrizione attività
Responsabile del Servizio (committente dell'audit) N.B. Considerata la attuale carenza di personale, si precisa che il Responsabile del Servizio può anche essere Responsabile o Auditor del Gruppo di Audit	Definisce il programma di Audit	Il programma comprende la definizione degli obiettivi, dei ruoli e delle responsabilità dell'audit. Il campo e i criteri nonché estensione e risorse dell'audit sono definiti dal committente, di concerto con il responsabile del gruppo di audit. Eventuali modifiche degli obiettivi, del campo o dei criteri dell'audit dovranno essere concordate e segnalate al committente che, peraltro, definisce le procedure operative.
Responsabile del Gruppo di Audit	Definisce il piano di Audit	Il piano dell'audit comprende: la pianificazione dell'attività con la definizione degli obiettivi, dei ruoli, delle responsabilità, dei criteri e le modalità di svolgimento dell'audit, nonché il pre-esame della documentazione per ogni singola struttura da controllare.
Gruppo di audit	Svolge l'audit	Modalità di svolgimento: 1) esame preliminare della documentazione 2) sopralluogo con: <ul style="list-style-type: none"> riunione d'apertura, raccolta delle evidenze, elaborazione delle risultanze e riunione di chiusura
Responsabile del Gruppo di Audit	Redige il Rapporto di Audit	Il Rapporto di audit contiene: Le evidenze, le risultanze, le conclusioni o le non conformità ai criteri predefiniti con l'indicazione dei tempi per la risoluzione delle criticità riscontrate. Tale rapporto dovrà essere formalmente comunicato all'impresa

Dipartimento di Prevenzione
Direttore: dott. Cesare Pasqua

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Vibo Valentia	Procedura Operativa	PROCEDURA SIAN 2016
	Audit: modalità di controllo delle imprese alimentari reg.882/2004	Data di emissione Giugno 2016
	Pagina 7 di 7	

		auditata.
Responsabile del Gruppo di Audit	Programma provvedimenti successivi	Predisposizione dei provvedimenti e verifica attuazione compresa la risoluzione delle non conformità eventualmente emerse
Responsabile del Gruppo di Audit	Registra e archivia	Predisposizione della registrazione di tutte le attività svolte nel sistema informativo dell'ASP ed archiviazione di tutta la documentazione nel fascicolo dell'impresa.

5. Attività successive e conseguenti alla conclusioni contenute nel Rapporto di Audit

Le attività successive e conseguenti alle conclusioni contenute nel Rapporto di audit, come previsto dall'art.54 del Reg. CE 882/2004 ed in base a quanto evidenziato, possono essere:

1. Imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti;
2. Restrizione/divieto all'immissione sul mercato/importazione/esportazione;
3. Monitoraggio e, se necessario, richiamo/ritiro/distruzione;
4. Sospensione delle operazioni delle operazioni o chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
5. Sospensione o ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
6. Qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.

Nel caso di conclusioni con prescrizioni di azioni correttive o di NC l'organizzazione oggetto di audit deve informare il Servizio competente sulla azioni messe in atto al fine della risoluzione delle criticità riscontrate.

L'audit si conclude con la verifica in campo, da parte dell'Organo di controllo della risoluzione o meno delle non conformità.

6. Archiviazione

L'archiviazione dei rapporti di audit e dei documenti collegati dovrà avvenire con le seguenti modalità:

- L'archiviazione informatica avviene nella piattaforma di SIAN-Web dell'ASP;
- L'archiviazione cartacea avviene presso ogni Servizio, garantendone la rintracciabilità e la disponibilità per i successivi controlli.