REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT
di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004
sul Sistema Sanitario Regionale

REDAZIONE		**VERIFICA**		**APPROVAZIONE**	
Data	**21 Giugno 2016**	**Data**	**27 Giugno 2016**	**Data**	**28 Giugno 2016**
Responsabile Gruppo di lavoro		**Nominativo**	**Firma**	**Nominativo**	**Firma**
Nominativo		Dott.ssa Daniela Mulas		Dott. Giuseppe Sechi	
Dott. Angelo Mura					
Gruppo di Lavoro					
Nominativo	**Firma**				
Dott. Antonio Assaretti					
Dott.ssa Daniela Marongiu					
Dott.ssa Annamaria Coccollone					
Dott. Piras Pierluigi					
Dott.ssa Giovanna Irranca					

Revisione		**Descrizione modifica**	**Redazione**	**Verifica**	**Approvazione**	**Data di applicazione**
Numero	**Data**					
0.0						
0.0						
0.0						

Direzione generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO

Nominativo	Articolazione organizzativa	Ruolo	Firma per avvenuta ricezione	Data

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. RIFERIMENTI NORMATIVI
4. DEFINIZIONI E ACRONIMI
4.1 Definizioni
4.2 Acronimi
5. RESPOSABILITA'
6. MODALITA' ESECUTIVE
6.1 Gestione del programma di audit
6.1.1 Definizione del programma di audit
6.1.2 Attuazione del programma di audit
6.1.3 Gestione e mantenimento delle registrazioni del programma di audit
6.1.4 Monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit
6.2 Attività di audit
6.2.1 Avvio dell'audit
6.2.2 Preparazione delle attività di audit
6.2.2.1 Svolgimento del riesame dei documenti
6.2.2.2 Preparazione del piano di audit
6.2.2.3 Assegnazione dei compiti di lavoro al gruppo di audit
6.2.2.4 Preparazione dei documenti di lavoro
6.2.3 Conduzione delle attività di audit
6.2.4 Attività successive all'audit
6.2.4.1 Preparazione e distribuzione del rapporto di audit
6.2.4.2 Gestione dell'esito
7. COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR
7.1 Requisiti formativi per il responsabile del gruppo di audit
7.2 Requisiti formativi per gli auditor
7.3 Requisiti formativi per gli esperti tecnici
7.4 Mantenimento della competenza
8. ELENCO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA PROCEDURA

1. SCOPO

La presente procedura documentata descrive le responsabilità e le modalità operative con cui il Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna procede agli audit presso le Aziende Sanitarie Locali per verificare il raggiungimento degli obiettivi definiti nel Regolamento (CE) n. 882/2004 e s.m.i. e, in particolare, che i controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, siano eseguiti in modo efficace e siano idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla pertinente legislazione. Alla luce dei risultati emersi nel corso delle attività di audit le Autorità Competenti sopra menzionate prendono le misure appropriate.

Gli audit possono essere di sistema (quando riguardano il funzionamento e i criteri operativi delle ASL per lo svolgimento dei controlli ufficiali) o di settore (quando sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività tenendo conto degli elementi sistemici di funzionamento correlati). Gli audit di settore possono essere condotti nell'ambito di un audit di sistema.

Tutti gli audit sono soggetti a un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.

I fini e gli scopi di detti Audit sono:

- **verificare** i presupposti **strutturali, organizzativi e gestionali** indispensabili per lo svolgimento dei controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e al Piano integrato dei controlli ufficiali della Regione;
- **verificare** l'effettivo controllo da parte delle ASL sottoposte ad audit delle catene di produzione attraverso l'applicazione dei requisiti normativi;
- **assicurare** da parte delle ASL, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo standard per il funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate;
- **contribuire** ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali "criticità" delle ASL;
- **verificare** l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) n. 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile;
- **contribuire** a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- **diffondere** la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica agli audit svolti ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) n. 882/2004 dal Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna sulle ASL della Sardegna, limitatamente ai Dipartimenti di Prevenzione e ai seguenti Servizi ad esso afferenti:

- Sanità Animale
- Igiene degli alimenti di Origine Animale
- Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
- Igiene degli Alimenti e della Nutrizione

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (CE) n. 178/2002 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) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- Regolamento (CE) n. 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.
- Decisione della Commissione n. 677 del 29 settembre 2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- Decisione della Commissione 2007/363/CE del 21 maggio 2007 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- Decisione della Commissione 2008/654/CE del 24 luglio 2008 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare la relazione annuale sul piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 sull'attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.
- Accordo Stato Regioni 46/CSR del 7 febbraio 2013.
- Deliberazione n. 19/31 del 14.5.2013 - Recepimento dell'Accordo, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28.8.1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome recante "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Provincie autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (Rep. n. 46/CSR del 7.2.2013).
- UNI EN ISO 19011:2012 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione.
- UNI EN ISO 9000:2005 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.

4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

4.1 Definizioni

Audit - Un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi (Regolamento CE n. 882/2004).

Criteri dell'audit - Insieme di politiche, procedure o requisiti [rectius: prescrizioni] utilizzati come riferimento cui si confrontano le evidenze dell' audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell' organizzazione oggetto dell'audit (Decisione CE n. 677/2006).

Piano dell'audit - Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit (Decisione CE n. 677/2006).

Programma di audit - Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico (Decisione CE n. 677/2006).

Gruppo di audit (audit team) Uno o più auditor che eseguono un audit, supportati, se richiesto, da esperti tecnici (UNI EN ISO 19011:2012).

NOTA 1 Un auditor del gruppo di audit è generalmente nominato responsabile del gruppo.

NOTA 2 Il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento.

Organizzazione oggetto dell'audit - Organizzazione sottoposta all'audit (Decisione CE n. 677/2006).

Auditor - Persona che effettua l' audit (UNI EN ISO 19011:2012).

Catena di produzione - Intera catena di produzione comprendente tutte le "fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione" di cui all'art. 3 par. 16 del Reg. (CE) n. 178/2002 (Decisione CE n. 677/2006).

Azione correttiva - Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate (Decisione CE n. 677/2006).

Azione preventiva - Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili potenziali (Decisione CE n. 677/2006).

Auditor in addestramento - Persona che accompagna il gruppo di audit ma non effettua l'audit (UNI EN ISO 19011:2012).

Esperto tecnico - Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit (Decisione CE 677/2006).

Campo dell'audit - Descrizione dei siti, delle unità fisiche, organizzative, delle attività e dei processi, del periodo di tempo necessario all'esecuzione dell' audit (UNI EN ISO 19011:2012)

Non conformità - Mancata conformità alla normativa applicabile (Regolamento CE n. 882/2004).

Rischio - Effetto dell'incertezza sugli obiettivi (UNI EN ISO 19011:2012).

Competenza - Dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze e abilità (UNI EN ISO 19011:2012).

Evidenza Oggettiva - Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri dell' audit e verificabili (UNI EN ISO 19011:2012).

Risultanza - Risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit; includono conformità alle norme e non-conformità alle norme (UNI EN ISO 19011:2012).

Conclusioni dell'audit - Esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit (UNI EN ISO 19011:2012)

Organismo di audit - L'organismo che esegue il processo di audit (Decisione CE n. 677/2006).

Processo di audit - La serie di attività di cui alla sezione 5.1 della decisione CE n. 677/2006 (Decisione CE n. 677/2006).

4.2 Acronimi

- **RAS** - Regione Autonoma della Sardegna
- **ASL** - Azienda Sanitaria Locale
- **SVET – A** - Servizio Veterinario di Sanità Animale
- **SVET – B** - Servizio Veterinario di Igiene degli alimenti di Origine Animale
- **SVET – C** - Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
- **SIAN** - Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione
- **RGPA** - Responsabile per la gestione del programma di audit
- **GdA** - Gruppo di audit
- **RGdA** - Responsabile del gruppo di audit
- **AC** - Azione correttiva
- **AP** - Azione preventiva
- **SSN**: Sistema Sanitario Nazionale

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Funzione / Attività	RGPA	RGdA	GdA	Personale amministrativo
Definizione del programma di audit	**R**			
Attuazione del programma di audit	**R**	**C**		
Gestione e mantenimento delle registrazioni	**R**			**C**
Monitoraggio, riesame e miglioramento del programmadi audit	**R**	**I**		
Avvio dell'audit	**C**	**R**		
Predisposizione del piano di audit	**C**	**R**	**C**	
Preparazione delle attività di audit	**I**	**R**	**R**	
Conduzione delle attività di audit		**R**	**R**	
Predisposizione e comunicazione del rapporto di audit	**C**	**R**	**R**	
Gestione dell'esito	**C**	**R**	**R**	

Legenda:

[R] indica chi è responsabile di una specifica attività
[C] indica chi è coinvolto in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni
[I] indica il/i soggetto/i che sarebbe opportuno/necessario informare

6. MODALITA' ESECUTIVE

6.1 Gestione del programma di audit

Il processo di audit, in accordo a quanto previsto dalla Decisione CE n. 677/2006, si articola nei seguenti elementi: approccio sistematico, trasparenza, indipendenza ed esame indipendente del processo di audit.

Il Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della Regione Sardegna o il personale da esso formalmente delegato è il responsabile per la gestione del programma di audit (RGPA).

Il **RGPA** ha competenze in materia di:

- principi, procedure, metodi e tecniche dell'audit;
- sistema di gestione e documenti di riferimento;
- requisiti di legge applicabili;
- rischi associati con il programma di audit.

6.1.1 Definizione del programma di audit

Il **RGPA** provvede a:

- stabilire gli obiettivi e l'estensione;
- stabilire le responsabilità e le procedure;
- assicurare che siano identificate e fornite le risorse;
- assicurare l'attuazione;
- assicurare che siano conservate appropriate registrazioni;
- tenere sotto controllo, riesaminare e migliorare il programma di audit.

Annualmente viene definito il programma di audit entro il primo trimestre.
Gli obiettivi del programma di audit sono stabiliti sulla base di:

- requisiti normativi;
- caratteristiche e rischi associati delle filiere produttive, dei processi e dei prodotti;
- rischi connessi con le organizzazioni da sottoporre ad audit;
- risultati di audit precedenti svolti dall'autorità competente regionale o da altre organizzazioni;
- priorità del sistema di gestione;
- esigenze delle parti interessate;
- principali dati epidemiologici e allerte sanitarie.

Il programma comprende almeno:

- **un audit di sistema** presso i Dipartimenti di Prevenzione, i Servizi Veterinari delle Aree A, B e C ed i Servizi d'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione delleASL;
- **2 audit di settore** al fine della valutazione degli aspetti organizzativi e gestionali e del rispetto delle disposizioni
  vigenti per i diversi settori/linee di attività con sopralluoghi sul campo che possono comprendere l'esecuzione di controlli ufficiali presso gli operatori di settore, ove previsto anche senza preavviso, da parte del soggetto sottoposto ad audit.

La predisposizione del programma di audit viene formalizzata nel documento **Allegato 1 - Programma di audit**.

Nel corso dell'anno possono essere approvate eventuali modifiche al programma di audit sulla base:

- dei risultati dell'attività di controllo;
- delle conclusioni emerse dall'attività di audit;
- dall'emergere di criticità o situazioni di emergenza.

Le risorse per l'attuazione del programma di audit sono rappresentate da:

- **Personale qualificato**: viene garantita la disponibilità, a livello regionale, di personale idoneo allo svolgimento degli audit ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 attraverso l'organizzazione di corsi di formazione ed aggiornamento. Viene garantito anche un numero sufficiente di unità qualificate ed in grado di fungere da responsabile del gruppo di audit (RGdA).
- **Strutturali ed attrezzature**: presso gli uffici del Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della RAS sono disponibili apparecchiature informatiche, telefoni, connessione internet e tutto ciò sia necessario per consentire al personale incaricato l'attuazione efficace delle fasi preparatorie degli audit e di quelle successive ad essi.

I rischi relativi al programma di audit possono essere associati a:

- pianificazione;
- risorse;
- selezione dei gruppi di audit;
- implementazione;
- registrazioni;
- monitoraggio e riesame.

6.1.2 Attuazione del programma di audit

Il programma di audit, dopo l'approvazione, viene pubblicato sul sito della RAS e viene comunicato alle ASL con nota del Direttore del Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.
Il RGPA garantisce il coordinamento e la programmazione degli audit e delle attività del programma di audit.

In particolare stabilisce, per ciascun audit previsto nel programma:

la ASL i cui Dipartimenti di Prevenzione e/o i singoli Servizi sono oggetto di audit in modo tale che tutte siano sottoposte ad audit in un arco di tempo non superiore a cinque anni;

- la tipologia dell'audit (di settore o sistema);
- gli obiettivi;
- il RGdA e i componenti del GdA, tra gli auditor regionali in base alle competenze richieste; il personale che manifesta la propria disponibilità ad entrare nella costituzione del GdA viene incaricato formalmente della missione con lettera del RGPA indirizzata allo stesso, al direttore/responsabile di Servizio di appartenenza, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione e al Commissario/Direttore Generale.

Per ciascun audit i criteri, il campo e le metodologie vengono concordati nel dettaglio da RGPA e RGdA.

Pertanto, per gli audit di sistema e di settore il GdA è composto da:

- un responsabile del gruppo di audit con i requisiti di cui al paragrafo 7.1;
- uno o più auditors, in relazione all'estensione dell'audit, con i requisiti di cui al punto paragrafo 7.2;
- eventualmente, un esperto tecnico con i requisiti di cui al paragrafo 7.3 scelto, se ritenuto necessario, per la peculiarità dell'audit e per le specifiche competenze tecniche non presenti nel GdA;
- eventualmente, uno o più auditor in formazione e/o osservatori.

Il personale dovrà garantire, rispetto all'organizzazione da sottoporre ad audit, indipendenza, imparzialità, e trasparenza. A tal fine, quando il GdA si riunisce per le fasi di preparazione all'audit, è prevista la sottoscrizione del documento **Allegato 2 – Accettazione d'incarico** nel quale viene anche autocertificata l'assenza di conflitto d'interessi.

6.1.3 Gestione e mantenimento delle registrazioni del programma di audit

Il RGPA è responsabile della gestione e del mantenimento delle registrazioni.
Le registrazioni che dimostrano l'attuazione del programma di audit sono:

- Programma di audit;
- Monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit;
- Registrazioni relative ai singoli audit:
  - Nomina dei componenti del GdA
  - Accettazione dell'incarico da parte dei componenti del GdA
  - Piano di audit
  - Verbale di apertura audit
  - Verbale di chiusura audit
  - Rapporto di audit
  - Liste di riscontro
  - Raccomandazioni/osservazioni e relativi piani d'azione e/o d'intervento
  - Comunicazioni all'organizzazione oggetto di audit
- Registrazioni relative al personale:
  - Formazione e addestramento (Curriculum vitae e attestati formativi)
  - Valutazione degli auditor e degli esperti tecnici

Le registrazioni vengono tenute presso il Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna, via Roma n. 231 - 1° piano – Cagliari.

6.1.4 Monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit

Il RGPA è responsabile per il monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit. Tali attività vengono formalizzate nel documento di cui all'**Allegato 3 - Monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit.**

I parametri oggetto di monitoraggio sono:

- capacità dei gruppi di audit di svolgere le attività e rispettare il piano di audit;
- rispetto delle tempistiche per la predisposizione del rapporto di audit e la sua approvazione, valutazione dell'adeguatezza dei piani d'azione e/o d'intervento e della loro attuazione.

Gli elementi da considerare nel riesame sono:

- rispetto del programma di audit;
- risultati e tendenze dell'attività di monitoraggio;
- elementi di ritorno dal valutando e dagli auditor;
- capacità dei gruppi di audit e dei singoli auditor;
- adeguatezza delle risorse disponibili;
- conformità delle attività svolte con la procedura.

Dal riesame del programma di audit possono scaturire azioni correttive e preventive oltre che di miglioramento del programma stesso.

6.2 ATTIVITÀ DI AUDIT

Il RGdA ed il GdA sono responsabili della conduzione delle attività di audit. Alcune attività sono svolte in collaborazione col RGPA come di seguito definito.

6.2.1 Avvio dell'audit

Il RGPA o il RGdA prende contatto inizialmente in modo informale, con il Dipartimento di Prevenzione e/o i Servizi della ASL individuati per l'audit, per verificare la disponibilità, proporre e concordare le date di svolgimento e le sedi. A seguito del contatto iniziale il RGPA, col supporto del RGdA, valuta la fattibilità dell'audit stesso in base a:

- disponibilità e adeguata collaborazione da parte del Dipartimento di Prevenzione e/o Servizi della ASL;
- disponibilità di tempo e risorse adeguate;
- informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit.

In caso di non fattibilità dell'audit il RGPA valuta, nel rispetto del programma di audit, se modificare le date dell'audit o effettuare l'audit presso un'altra ASL.
In seguito al contatto iniziale, quando l'audit risulta fattibile, viene formalizzato il piano di audit, attraverso pec, almeno 20 giorni prima della data prevista per l'audit.

Il RGdA procede con la fase di preparazione delle attività di audit, assegna le responsabilità specifiche in base alle competenze e coordina le attività del GdA.

6.2.2 Preparazione delle attività di audit

6.2.2.1 Preparazione del piano di audit

Il RGdA è incaricato di predisporre il documento **Allegato 4 - Piano di audit** con la collaborazione del GdA.
In esso vengono definiti:

- obiettivi;
- campo dell'audit;
- criteri e documenti di riferimento;
- le date e i luoghi dove si devono effettuare le attività di audit sul campo;
- la stima del tempo e della durata per le attività di audit sul campo, comprese le riunioni con la direzione del valutando e le riunioni del gruppo di audit;
- i ruoli e le responsabilità dei membri del gruppo di audit e degli eventuali accompagnatori;
- l'assegnazione di appropriate risorse per le aree critiche dell'audit;
- l'identificazione del/dei rappresentante/i del valutando e del personale di cui si richiede la presenza;
- logistica (spostamenti, sistemazioni sul posto, ecc.);
- riservatezza.

Il piano viene esaminato ed accettato dal RGPA che provvede a comunicarlo via PEC all'organizzazione individuata, almeno 20 giorni prima della data di inizio per:

- comunicare lo svolgimento dell'audit e le date;
- comunicare gli obiettivi ed i criteri dell'audit;
- specificare la composizione del GdA;
- richiedere, se del caso, la trasmissione di documenti o altre informazioni ai fini della preparazione e/o conduzione delle attività di audit.

Eventuali obiezioni dell'organizzazione oggetto dell'audit devono essere risolte prima della visita sul posto.

6.2.2.2 Assegnazione dei compiti di lavoro al gruppo di audit

Il RGdA assegna a ciascun componente compiti precisi tenendo conto delle esigenze di indipendenza e di competenza degli auditor, delle risorse disponibili e della presenza di altre figure come esperti tecnici e auditor in addestramento. Durante l'audit si possono apportare modifiche all'assegnazione dei compiti.

6.2.2.3 Riunione preliminare allo svolgimento dell'audit

Il RGdA convoca, se del caso i componenti del GdA, al fine di valutare la documentazione fornita dall'organizzazione oggetto di audit. Se la documentazione è inadeguata si informa il RGPA e l'organizzazione oggetto di audit e si decide se continuare o sospendere l'audit. Eventualmente si chiedono delle integrazioni relativamente alla documentazione inviata.

6.2.2.4 Preparazione dei documenti di lavoro

Il documento **Allegato 6 - Lista di riscontro** da utilizzare in sede di audit viene predisposta dal GdA in base alla normativa cogente eventualmente integrata con altre norme che rientrano tra i criteri dell'audit. L'**Allegato 6** di cui sopra può essere, a seconda dei casi, integrato/sostituito con altre liste di riscontro regionali e/o ministeriali.

6.2.3 Conduzione delle attività di audit

Le fasi di conduzione dell'audit presso l'organizzazione, sia negli audit di sistema che in quelli di settore si svolgono secondo quanto previsto dalla Decisione della Commissione n. 677 del 29 settembre 2006 e nella norma ISO 19011/2012. La fase iniziale e quella finale sono formalizzate con un verbale di apertura di audit (Allegato 5) e un verbale di chiusura di audit (Allegato 7).

6.2.4 Attività successive all'audit

6.2.4.1 Preparazione e distribuzione del rapporto di audit

Il documento **Allegato 8 - rapporto di audit** viene predisposto, entro 30 giorni dalla conclusione dell'audit, dai componenti del GdA sotto la responsabilità del RGdA e comprende i seguenti elementi:

- la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
- l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- i criteri dell'audit;
- le modalità di conduzione dell'audit;

- i luoghi, reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- le risultanze;
- le conclusioni;
- le eventuali raccomandazioni/osservazioni;
- le firme dei componenti il gruppo di audit o almeno del responsabile del gruppo audit;
- una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Il rapporto di audit, viene approvato da parte dei componenti del GdA e dal RGPA e comunicato all'organizzazione oggetto di audit da parte del RGPA via PEC 60 giorni dalla conclusione dell'audit con

l'indicazione di restituire eventuali osservazioni e controdeduzioni entro un tempo massimo di 30 giorni dal ricevimento.

Al rapporto di audit si allegano le raccomandazioni e le osservazioni formalizzate nell'**Allegato 9 – Scheda raccomandazioni/osservazioni**. Ciascuna raccomandazione/osservazione deve essere formulata per il Dipartimento di Prevenzione e/o singolo Servizio per cui è stata riscontrata la carenza di conformità e viene accompagnata dall'**Allegato 10 – Piano d'azione**.

A seguito del ricevimento del rapporto finale di audit è necessario che il Dipartimento di Prevenzione e/o ogni singolo Servizio presso cui sono state riscontrate carenze di conformità, definisca e comunichi entro 60 giorni le azioni correttive e/o preventive ritenute opportune per la risoluzione di ciascuna singola raccomandazione/osservazione utilizzando l'**Allegato 10 – Piano d'azione** che deve essere trasmesso al RGPA.

6.2.4.2 Gestione dell'esito

Il RGPA, entro 45 giorni dal ricevimento dei piani d'azione, convoca i componenti del GdA per la valutazione dell'adeguatezza delle azioni correttive (AC) e/o preventive (AP) proposte per la risoluzione delle carenze di conformità. L'esito della valutazione è formalizzato nello stesso **Allegato 10 – Piano d'azione**. Nel caso un piano d'azione sia ritenuto non adeguato i componenti del GdA devono dare delle motivazioni da comunicare prontamente all'organizzazione oggetto di audit. Quest'ultima viene invitata dal RGPA a produrre una revisione del piano d'azione entro una tempistica congrua. Il piano d'azione revisionato sarà oggetto di rivalutazione.

L'organizzazione oggetto di audit dovrà dare dimostrazione dell'attuazione delle AC/AP proposte, nel rispetto della tempistica dei piani d'azione, fornendo evidenze documentali che dovranno essere inviate tramite PEC al RGPA. Il RGPA convocherà entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione i componenti del gruppo di audit che procederanno alla valutazione dell'efficace attuazione dei piani d'azione. L'esito della valutazione è formalizzato nell'**Allegato 10 – Piano d'azione**.

Nel caso la documentazione fornita risulti incompleta e/o le AC/AP non risultino attuate efficacemente i componenti del GdA dovranno dare delle motivazioni da comunicare prontamente all'organizzazione oggetto di audit. Quest'ultima è invitata dal RGPA a integrare la documentazione o completare le AC/AP entro una tempistica congrua. Le ulteriori evidenze documentali verranno saranno oggetto di rivalutazione.

Se ritenuto necessario da parte del RGPA e/o RGdA, si potrà considerare l'eventualità di una verifica sul posto per la valutazione delle AC/AP o lo svolgimento di un nuovo audit.

7. COMPETENZA E VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR

Gli audit di sistema e di settore possono essere svolti solo da auditor in possesso della adeguata competenza. La valutazione della competenza avviene mediante esame di un curriculum vitae dettagliato in cui devono essere specificate: istruzione, esperienza di lavoro, formazione e addestramento come auditor ed esperienza di audit nel settore della sicurezza alimentare.

7.1 Requisiti formativi per il responsabile del gruppo di audit

Esperienza di lavoro	**Almeno 5 anni nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria**
Formazione ed addestramento come Auditor	Documentata attività di formazione come discente e/o docente e/o responsabile scientifico in tema di audit.
Esperienza di audit	Qualifica in qualità di responsabile di gruppi di audit rilasciata da un organismo preposto alla certificazione del personale o, in alternativa, due audit di sistema/settore per un totale di almeno 4 giorni di esperienza di audit nel primo triennio di vigenza dell'Accordo Stato Regioni 46/csr del 7/2/2013, successivamente almeno 2 audit nel triennio.

7.2 Requisiti formativi per gli auditor

Esperienza di lavoro	Almeno 2 anno di attività svolta nel campo della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.
Formazione ed addestramento come auditor	Documentata attività di formazione come discente e/o docente e/o responsabile scientifico in tema di audit.
Esperienza di audit	Un audit effettuato come auditor (o auditor in addestramento sotto la direzione e la guida di un responsabile di gruppo di audit) nel primo triennio di vigenza dell'Accordo Stato Regioni 46/csr del 7/2/2013, successivamente almeno 2 audit nel triennio.

7.3 Requisiti formativi per gli esperti tecnici

Esperienza di lavoro	Almeno 3 anni nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria (inclusi salute e benessere animale).
Formazione ed addestramento come auditor	Documentata attività di formazione come discente e/o docente in tema di audit.
Esperienza di audit	Non richiesta.

7.4 Mantenimento della Competenza

Svolgimento di almeno due audit su SSN in un triennio e partecipazione a un evento di Formazione/aggiornamento come discente e/o docente e/o responsabile formazione, nelle tematiche specifiche, in tema di audit per almeno 12 ore, in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.

Nel documento **Allegato 11 – Valutazione degli auditor e degli esperti tecnici** si da evidenza della valutazione del personale in possesso dei requisiti per l'esecuzione degli audit di cui alla presente procedura.

8. ELENCO DEI DOCUMENTI ALLEGATI ALLA PROCEDURA

- **Allegato 1 - Programma di audit**
- **Allegato 2 -Accettazione di incarico**
- **Allegato 3 - Monitoraggio, riesame e miglioramento del programma di audit**
- **Allegato 4 - Piano di audit**
- **Allegato 5 – Verbale di apertura di audit**
- **Allegato 6 - Lista di riscontro**
- **Allegato 7 Verbale di chiusura di audit**
- **Allegato 8 - Rapporto di audit**
- **Allegato 9 – Scheda raccomandazioni/osservazioni**
- **Allegato 10 – Piano d'azione**
- **Allegato 11 – Valutazione degli auditor e degli esperti tecnici**
- **Allegato 12 – Foglio rilevazione presenza del Gruppo di Audit**