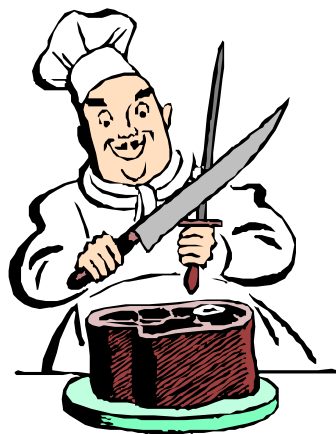


PROCEDURA
PER LO SVOLGIMENTO
DI ATTIVITA' DI AUDIT
NELLE IMPRESE
DEL SETTORE ALIMENTARE



Hanno collaborato alla stesura del presente documento:

Coordinatore:

Dr. Luigi Conti Direttore S.C. Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (Referente del gruppo di lavoro)

Gruppo di lavoro:

Dott. Gabriele Colucci S.S.O. Distretto di Sora
Dott. Francesco Marini S.S.O. Distretto di Frosinone
Dott. Osvaldo Caperna S.S.O. Distretto di Anagni
Dott. Salvatore Umbaldo S.S.O. Distretto di Cassino
Dr. Antonio Tiberia Tecnico della Prevenzione

Premessa

La legislazione sulla sicurezza alimentare, negli ultimi anni, è stata sottoposta ad una revisione totale da parte dell'Unione Europea. Infatti, con l'introduzione dei nuovi Regolamenti comunitari del cosiddetto "pacchetto igiene" e la sostituzione di 17 direttive verticali, viene ridefinito un nuovo sistema di controllo ufficiale dei prodotti alimentari, con nuove regole, ruoli

e responsabilità assegnate alle diverse fasi della filiera alimentare. Le novità di rilievo riguardano:

- un'enfasi maggiore posta sulla responsabilità degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) ai fini della produzione di mangimi ed alimenti sicuri;
- requisiti e modalità di esecuzione dei controlli ufficiali maggiormente documentati;
- responsabilità del controllo ufficiale, con l'assegnazione di compiti di audit su HACCP e GMP-GHP;
- orientamento del sistema di controllo ufficiale mediante la classificazione degli stabilimenti in base al rischio ed il coinvolgimento a pieno titolo dell'alimentazione degli animali da reddito nella sicurezza alimentare.

Com'è accaduto in precedenza con l'entrata in vigore di altre norme, nel settore pubblico, veterinario e medico, si registrano ancora incertezze e dubbi per le modalità di applicazione della normativa. Consideriamo comunque che buona parte delle disposizioni contenute nelle passate direttive verticali vengono mantenute nei nuovi regolamenti, mentre nuovi obblighi incombono sugli OSA relativamente alla gestione igienica delle produzioni alimentari. L'Unione Europea, a tal riguardo, ha pubblicato delle linee guida che dovrebbero facilitare l'applicazione dei Regolamenti 852 e 853/2004 con particolare riferimento ai temi seguenti: HACCP e flessibilità delle piccole aziende, buona pratica di produzione per la produzione primaria e secondaria, requisiti per l'importazione verso l'Unione, piani di controllo pluriennali ed auditing.

Introduzione

Che cosa è un audit

Si definisce audit "un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi" (art. 2 Reg. CE n. 882/04).

Perché un audit

Un audit, considerato un processo di verifica *sistematico e documentato*, viene eseguito per conoscere e valutare, con evidenza oggettiva, se quanto stabilito (attività e risultati ad essa

collegati) da un operatore del settore alimentare (OSA) è conforme a determinati criteri, definiti e presi come riferimento (es. quanto sancito dalle disposizioni legislative comunitarie).

Quando si conduce un audit

La frequenza di conduzione dell'audit è da mettere in relazione con una corretta ed adeguata valutazione del rischio degli stabilimenti. La frequenza minima è determinata da Piani annuali di Vigilanza della Direzione di Sanità Pubblica della Regione Piemonte.

Come si conduce un audit

L'audit si conduce attraverso un'attività pianificata, sistematica e programmata, utilizzando personale qualificato, competente, coerente, indipendente ed imparziale, nonchè in grado di utilizzare un approccio basato sull'evidenza.

Scopo del documento

L'obiettivo di questo documento è quello di definire procedure univoche, tali da consentire l'esecuzione, da parte di tutti gli operatori dell'Area "C" del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Fr, di attività di audit presso gli OSA in maniera semplice ed uniforme.

Campo di applicazione

Tale procedura deve essere applicata per la realizzazione di tutti gli audit effettuati dal personale del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di FR presso gli operatori del settore alimentare e mangimistico. In caso di stabilimenti di particolare tipologia, relativamente ad ubicazione disagiata, a dimensioni e volumi ridotti di attività dell'impresa, anche a carattere artigianale, (ad esempio stabilimenti del settore lattiero-caseario che rientrano nella definizione di microimpresa e/o che operano in situazioni geografiche svantaggiate, centri di imballaggio uova con unico fornitore e ridotta tipologia produttiva, ecc.) è possibile applicare un approccio semplificato dell'audit.

Riferimenti normativi

- Reg. CE 882/2004 del 29 aprile 2004 e s.m.i.;

- Reg. CE 854/2008 del 29 aprile 2004 e s.m.i.;
- D.lgs. n. 193 del 6 novembre 2007;
- Decisione della Commissione 2006/677/CE del 29 settembre 2006;
- Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del Regolamento CE 882/04 della Commissione Europea del 13 novembre 2006;
- Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 854/04 ed 882/04 del Ministero della Salute del 31 maggio 2007;

Definizioni ed abbreviazioni

- Audit:** 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;
- Obiettivo dell'audit:** scopo per cui è condotto l'audit (verifica dei requisiti strutturali e funzionali previsti, verifica del piano di autocontrollo, verifica dell'ottemperanza a quanto disposto dal Reg. 2073/2005 ecc.);
- Campo dell'audit:** localizzazione fisica, l'attività, i processi e il tempo necessario per la conduzione dell'audit;
- Criteri dell'audit:** insieme di norme, procedure o requisiti (prescrizioni) utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto di audit;
- Estensione dell'audit:** insieme dei processi e dei requisiti sottoposti ad audit. L'estensione dell'audit può comprendere l'intero sistema aziendale o determinati processi dello stesso;
- Evidenze dell'audit:** riscontri oggettivi ottenuti dall'audit;

- Risultanze dell'audit:** risultati dell'audit ottenuti dal confronto tra le evidenze oggettive ed i criteri dell'audit;
- Programma di audit:** insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno specifico scopo;
- Piano dell'audit:** descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit;
- Fattibilità dell'audit:** disponibilità di informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit, la collaborazione da parte dell'OSA, la disponibilità di tempo e di risorse da parte del Servizio;
- Responsabile del gruppo di audit (RGA):** persona cui spetta il compito di coordinare i soggetti che partecipano all'audit;
- Gruppo di audit (GA):** tutti i soggetti individuati per l'esecuzione delle attività di audit;
- Impresa alimentare (IA):** ogni soggetto, pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti e mangimi;
- Operatore del settore alimentare (OSA):** persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare e dei mangimi nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;
- Organizzazione oggetto di audit:** organizzazione sottoposta ad audit.

Responsabilità

Ai fini dell'applicazione dei Regolamenti 854/04/CE e 882/04/CE, secondo il Decreto Legislativo 6/11/07, n. 193 le Autorità competenti sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

Le attività di audit possono essere svolte indifferentemente dai Dirigenti medici, veterinari e biologi e dai tecnici della prevenzione del Dipartimento di Prevenzione, singolarmente o, riuniti

sotto la guida di un responsabile (RGA), in "gruppi di audit", purché sempre debitamente formati ed ufficialmente incaricati dal rispettivo Direttore di Struttura.

Programmazione

La programmazione delle attività di audit sugli OSA è articolata su due livelli.

AUDIT EFFETTUATI DALLA SINGOLA STRUTTURA COMPLESSA

Questi audit sono effettuati da personale qualificato individuato dal Direttore di S.C. e secondo piani di attività che lo stesso Direttore, o persona da lui delegata, programma basandosi su quanto previsto dai Regolamenti 854/04/CE e 882/04/CE, sui criteri della categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio e sulla programmazione regionale.

AUDIT INTEGRATI

All'interno dell'ASL di Fr verrà prevista l'effettuazione di "audit integrati" che coinvolgono tutte e quattro le S.C. interessate nell'attività di audit su imprese alimentari di competenza mista, individuate nell'ambito di tutto il territorio aziendale, secondo le frequenze indicate dai Piani regionali di controllo e vigilanza.

Modalità operative

Preparazione del programma annuale di audit

Il Responsabile della programmazione degli audit presso gli stabilimenti è individuato nel Direttore della Strutture Complesse o persona da lui delegata

Annualmente il Responsabile della programmazione determina la frequenza dell'attività di audit tenendo in considerazione:

- il livello di rischio delle singole imprese;

- il livello di rischio di gruppi omogenei di imprese, definendone eventualmente il livello mediante l'esame e la valutazione di un campione rappresentativo di I.A. costituenti il gruppo stesso;
- i riscontri ottenuti durante le attività di ispezioni precedenti.

Da quanto sopra ne consegue la predisposizione di un programma annuale, con l'individuazione delle IA interessate, le date presunte di svolgimento degli audit (in maniera tale da permetterne una distribuzione omogenea nell'arco dell'anno) e la definizione della numerosità dei partecipanti agli audit stessi (un solo operatore o costituzione di un GA con relativa individuazione del RGA).

Pianificazione e comunicazione di ogni singolo audit

La pianificazione consiste nella preparazione dell'attività di audit.

Il Responsabile della programmazione in primo luogo indica, per ogni audit, il personale che costituirà il GA, designando il RGA.

Da questo momento il RGA è il Responsabile della pianificazione del proprio audit; insieme al GA esamina ogni documentazione agli atti d'ufficio riguardante la IA (autorizzazioni, planimetrie, dati riguardanti l'attività, risultanze relative ai precedenti controlli effettuati, etc) ed in seguito organizza l'attività individuando l'obiettivo, il campo, i criteri e la fattibilità dell'audit.

A questo punto il RGA di audit può :

- assegnare ai componenti il gruppo ruolo e compiti da svolgere in sede di audit;
- individuare la modulistica (check list, moduli di verbali di accertamento, ecc.) e l'eventuale strumentazione da utilizzare;
- precompilare la modulistica individuata nei campi possibili dai dati e dalle informazioni acquisiti in seguito alla visione degli atti d'ufficio;
- prevedere, nei casi di audit più complessi, l'acquisizione preventiva della documentazione aziendale per ottenere una buona visione complessiva delle informazioni disponibili.

Il primo contatto con l'OSA da sottoporre ad audit può avvenire telefonicamente, per fornire informazioni sulla tempistica proposta e verificarne la fattibilità. Successivamente, ma con congruo anticipo (almeno quindici giorni prima) rispetto alla data programmata, alla IA deve essere inviata, a cura del Responsabile della programmazione, una lettera di comunicazione (Allegato A) riportante l'indicazione della data concordata, il numero di giorni necessari, l'impegno orario giornaliero, la composizione del GA, l'identificazione delle strutture e dei relativi processi che verranno sottoposti ad audit e gli obiettivi dell'audit. Contestualmente si richiederà la possibilità di accesso ai documenti pertinenti, incluse le registrazioni, in maniera tale che l'OSA possa predisporre quanto necessario per l'esecuzione dell'audit, inclusa la presenza di eventuali esperti di riferimento dell'IA.

Qualora per causa di forza maggiore l'audit programmato non fosse realizzato, si potranno profilare due possibilità:

- a) l'audit non si può realizzare per un impedimento dell'autorità competente: sarà cura del soggetto che determina l'impedimento comunicare, a tutte le altre figure interessate dall'audit, l'impossibilità di realizzazione, concordando una nuova data e ora;
- b) l'audit non si può realizzare per un impedimento di uno dei soggetti appartenenti alla IA (OSA o suoi rappresentanti): sarà cura del responsabile dell'autocontrollo comunicare l'impossibilità di realizzazione a tutte le altre figure interessate dall'audit, concordando con queste una nuova data e ora.

Esecuzione dell'audit

Riunione di apertura

La riunione di apertura avvia l'attività di audit.

Deve essere tenuta dal RGA con i partecipanti della ditta.

Durante la riunione d'apertura il Responsabile del gruppo:

- presenta i componenti del gruppo;
- conferma il piano di audit concordato nella comunicazione all'azienda o definisce, se del caso, l'eventuale esclusione di parti di quanto in precedenza pianificato e comunicato;
- espone gli obiettivi e il motivo dell'audit;
- specifica il campo dell'audit e fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (raccolta e verifica delle informazioni relative agli obiettivi, osservazioni delle attività e dei requisiti strutturali, esame della documentazione, durata presunta dell'attività di audit);
- cita le norme di riferimento (criteri);
- richiede, se del caso:
 - documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
 - documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc...;
 - documentazione relativa alla struttura dell'azienda e sua organizzazione;
- richiede la collaborazione da parte dei partecipanti della ditta;
- assicura il rispetto della riservatezza in merito a quanto emergerà;
- chiede ai partecipanti della ditta se ci siano eventuali domande ed osservazioni da porre (tali osservazioni devono essere riportate sulla relazione a seguito di controllo ufficiale (art. 9 Reg. CE 882/2004) (Allegato B).

Raccolta delle evidenze

L'audit può riguardare tutti o alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni della ditta. Nel caso di impianti molto grandi, con processi che si svolgono in più giorni o con documentazioni particolarmente ricche o complesse, può essere necessario, o opportuno,

procedere all'audit solo di una parte dei processi, delle attività, dei documenti o delle registrazioni. In questo caso sarà necessario indicare nel rapporto finale anche i criteri impiegati per tale selezione.

Il gruppo di audit può consultarsi periodicamente per scambiarsi informazioni, valutare il progresso dell'audit e, se necessario, riassegnare compiti tra gli auditor.

Il gruppo di audit deve sempre essere accompagnato, durante la verifica, da personale delegato dall'organizzazione che conosca le attività che si svolgono e che abbia la necessaria competenza ed autorità per interagire con i valutatori.

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che possa essere raccolta e che sia attinente l'oggetto ed i criteri dell'audit; queste possono essere costituite da:

- osservazioni dirette delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti, ecc...;
- interviste agli operatori con, ad esempio, la richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc... (è necessario che siano direttamente le persone interpellate a rispondere alle domande poste);
- esame di documenti e registrazioni come, ad esempio, procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc...;
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.);
- osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP e relativo monitoraggio.

Le evidenze possono essere raccolte sia direttamente in campo, sia mediante esame documentale o con entrambe le attività.

Le modalità operative per la conduzione dell'audit "in campo" sono assimilabili a quelle dell'ispezione classica (art. 2 Reg. CE n. 882/2004). In questa fase, per la raccolta delle evidenze, si consiglia l'utilizzo di liste di riscontro.

Si ritiene opportuno iniziare l'attività di audit "in campo" con un controllo igienico-strutturale dello stabilimento e igienico-sanitario della lavorazione.

Le modalità operative per la conduzione dell'audit documentale consistono in un'attenta analisi della documentazione e delle registrazioni, che può essere svolta anche lontano dai reparti di produzione. Non devono essere esaminate le registrazioni relative alla sola giornata di audit, ma l'osservazione dovrà essere estesa a registrazioni relative a periodi di tempo più lunghi.

La documentazione oggetto di esame comprende, oltre a quanto eventualmente già richiesto in sede di riunione di apertura:

- la documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'operatore economico della normativa in materia di mangimi ed alimenti;
- la documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli operatori del settore alimentare al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti (autocontrollo);
- la documentazione relativa all'azienda, con lo storico dei controlli effettuati e le precedenti risultanze.

Poiché rilievi e osservazioni sui documenti concorrono a formulare il giudizio che verrà poi espresso nel Rapporto finale, è importante indicare subito l'accettabilità o meno della documentazione ed eventuali rilievi e/o osservazioni.

E' utile acquisire documenti e registrazioni in copia, dandone indicazione nella relazione a seguito di controllo ufficiale (art. 9 Reg. CE 882/2004) (Allegato B) e nel Rapporto di audit (Allegato C)

L'esame della documentazione e delle registrazioni di norma comporta, per esprimere un giudizio fondato, l'approfondimento dell'analisi dei documenti cui deve necessariamente seguire una puntuale registrazione delle evidenze emerse nel corso dell'audit.

Le evidenze raccolte "in campo" possono essere integrate (quando il caso lo richieda) da campionamenti.

La raccolta delle evidenze deve essere supportata mediante l'utilizzo della modulistica individuata in sede di pianificazione quale strumento base per la predisposizione del Rapporto finale..

Le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, le registrazioni ed i documenti esaminati nonché gli strumenti di misurazione impiegati devono essere tutti riportati nel Rapporto finale.

Nel caso in cui le evidenze raccolte depongano per un rischio per la sicurezza alimentare, tale situazione deve essere contestata immediatamente alla ditta al fine di una pronta risoluzione delle non conformità riscontrate. La contestazione, a cui faranno seguito provvedimenti amministrativi o giudiziari, dovrà essere effettuata mediante relazione a seguito di controllo ufficiale (art. 9 Reg. CE 882/2004) (Allegato B), controfirmato dal rappresentante della ditta cui sarà rilasciata copia. Quanto sopra dovrà essere riportato nel Rapporto finale.

Nel caso in cui le evidenze raccolte non indichino immediatamente che lo stato di realtà osservato comporti l'adozione di provvedimenti prontamente contestabili, gli elementi che definiscono questo stato di fatto devono essere registrati e trattati come non conformità.

Qualora durante l'esecuzione dell'audit emergessero delle divergenze nella valutazione delle evidenze riscontrate, e comunque sempre prima della riunione di chiusura, è opportuno che il GA si riunisca per riesaminare le risultanze ed altre eventuali appropriate informazioni raccolte, concordando poi le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit, definendo le non conformità e stabilendo eventuali azioni successive da intraprendere.

Valutazione e classificazione delle non conformità. Sanzioni e misure da adottare

Allorché sia identificata una Non Conformità (NC) relativa alla normativa, è previsto l'intervento per assicurare che l'operatore del settore alimentare (OSA) ponga rimedio alla situazione. Per NC si intende la non soddisfazione di un requisito, pertanto, l'individuazione di una NC deve essere basata sui seguenti elementi:

- a) Criterio: la norma, il regolamento, la procedura che prevede un determinato requisito;
- b) Requisito: conformità a quanto previsto dalla norma, regolamento o procedura che prevede un determinato requisito;

- c) Difetto: lo scostamento dell'organizzazione dal requisito;
- d) Evidenza: elementi che dimostrano lo scostamento.

All'OSA spetta l'obbligo di porre in atto le dovute Azioni Correttive (e se del caso gli opportuni trattamenti immediati), che devono essere basate sui seguenti elementi minimi:

- a) individuazione della causa;
- b) rimozione della causa;
- c) ripristino delle condizioni conformi.

Il GA, nel decidere l'azione da intraprendere, deve tenere conto della natura della non conformità e della sua gravità.

Le non conformità rilevate in corso di audit devono essere distinte in "non conformità gravi" e "non conformità lievi".

Le "non conformità gravi" sono riportate nella colonna di sinistra della tab. 1 sottostante e sono sanzionate dagli articoli di legge riportati nella colonna di destra della stessa tabella.

Tutte le non conformità non riportate nella sottostante tabella n. 1 vengono considerate non conformità lievi. Tuttavia, qualora nello stesso audit siano rilevate più non conformità lievi dello stesso tipo, le stesse potranno essere considerate, a discrezione del GA, come non conformità gravi e pertanto da sanzionare. A supporto di detta valutazione il GA, può tenere conto dei dati precedenti relativi all'OSA, (cfr tabella 2).

Tabella 1: elenco non conformità gravi e relative sanzioni

NON CONFORMITA' GRAVI	SANZIONI COMMUNICABILI
a. Non conformità per carenze igienico-ambientali interessanti strutture ed attrezzature sporche, a diretto contatto con l'alimento o che possono contaminare l'alimento.	a. Sanzione secondo quanto previsto dall' art. 6, punto 5 del D. L.vo 193/2007 (mancato rispetto dei requisiti generali in materia di igiene) ovvero Sanzione secondo quanto previsto

<p>b. Non conformità interessanti strutture, attrezzature ed impianti, legate a <i>carenze di manutenzione e/o funzionamento</i>, che possono portare a contaminazione diretta o mediata all'alimento (es. soffitto/parti alte con condensa e cadute di particelle, superficie a diretto contatto con l'alimento, mancanza di lavamani o lavamani non funzionanti nei servizi igienici).</p> <p>c. Non conformità per <i>carenze igienico sanitarie legate all'alimento</i> (es. alterazione delle caratteristiche organolettiche, non idoneità relative a conservazione, lavorazione, confezionamento e/o etichettatura, bollatura, certificazione e marchiatura).</p> <p>d. Non conformità legate a <i>carenze igieniche della lavorazione</i> con diretta ripercussione sulla sicurezza dell'alimento.</p>	<p>dall'art. 6, punto 8 del D. L.vo 193/2007 (mancata o non corretta applicazione delle procedure predisposte in materia di igiene)</p> <p>b. Sanzione secondo quanto previsto dall'art. 6, punto 5 del D. L.vo 193/2007 (mancato rispetto dei requisiti generali in materia di igiene) ovvero</p> <p>Sanzione secondo quanto previsto dall'art. 6, punto 8 del D. L.vo 193/2007 (mancata o non corretta applicazione delle procedure predisposte in materia di igiene)</p> <p>c. Denuncia all'A.G. per violazione art. 5 della Legge 283/62 ovvero</p> <p>Sanzione secondo quanto previsto dall'art. 6, punti 9, 10, 12, 13, 14 del D. L.vo 193/2007 ovvero</p> <p>Sanzione secondo quanto previsto dal D.lvo 109/1992 e s.m.i</p> <p>d. Sanzione secondo quanto previsto dall'art. 6, punto 5 del D. L.vo 193/2007 (mancato rispetto dei requisiti generali in materia di igiene) ovvero</p> <p>Sanzione secondo quanto previsto dall'art. 6, punto 8 del D. L.vo 193/2007 (mancata o non corretta</p>
--	--

<p>e. Non conformità per carenze procedurali e documentali (es. mancata predisposizione procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP e procedure di verifica predisposte ai sensi del Reg. 2073/2005, gestione non corretta di un CCP, violazioni al Reg. CE 178/2002)</p>	<p>applicazione delle procedure predisposte in materia di igiene)</p> <p>e. Sanzione secondo quanto previsto dall'<i>art. 6, punto 6 del D. L.vo 193/2007</i> ovvero</p> <p>Sanzione secondo quanto previsto dall'<i>art. 6, punto 8 del D. L.vo 193/2007</i> (mancata o non corretta applicazione delle procedure predisposte in materia di igiene) ovvero</p> <p>Sanzione secondo quanto previsto dal <i>D.lvo 190/2006</i></p>
---	---

Tabella 2 elenco non conformità, relative sanzioni e misure da adottare in base ai dati precedenti dell'OSA

Natura N.C.	Dati OSA	Altri elementi	Prov. art. 54	Prov. art. 55
<p>Rilievo di piccole problematiche che, per la tipologia o per la limitata estensione, non compromettono il rispetto del requisito (A)</p>	<p>Operatore con buoni dati precedenti in relazione alla capacità di gestione ed al livello di attenzione (IIA)</p>	<p>I problemi sono riscontrati a carico di un singolo requisito o più requisiti (1)</p>	<p>Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva</p>	<p>Nessuno</p>
	<p>Operatore con problemi precedenti solo parzialmente risolti e livello di attenzione non elevato (IIB)</p>	<p>I problemi sono riscontrati a carico di un singolo requisito (1)</p>	<p>Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva (Art. 6 comma 7 D.Lvo n.193/2007)</p>	<p>Nessuno</p>
		<p>I problemi riguardano più</p>	<p>Prescrizioni con l'imposizione di</p>	<p>Sanzione/i Amministrativa/e</p>

		requisiti (2)	procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva (Art. 6 comma 7 D.Lvo n.193/2007)	Art. 6 comma 5 D.Lvo n.193/2007
Una parte importante del requisito non è attuata ma è ragionevolmente possibile escludere pericoli per l'alimento (B)	Operatore con buoni dati precedenti in relazione alla capacità di gestione ed al livello di attenzione (I)	I problemi sono riscontrati a carico di un singolo requisito (1)	Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva (Art. 6 comma 7 D.Lvo n.193/2007)	Nessuno
		I problemi riguardano più requisiti (2)	Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva (Art. 6 comma 7 D.Lvo n.193/2007)	Sanzione/i Amministrativa/e Art. 6 comma 5 D.Lvo n.193/2007
	Operatore con problemi precedenti solo parzialmente risolti e livello di attenzione non elevato (II)	I problemi sono riscontrati a carico di un singolo requisito (1)	Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva (Art. 6 comma 7 D.Lvo n.193/2007)	Sanzione/i Amministrativa/e Art. 6 comma 5 D.Lvo n.193/2007
		I problemi riguardano più requisiti (2)	- Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva (Art. 6 comma 7 D.Lvo n.193/2007) – Sospensione temporanea dell'impiego di aree o	Sanzione/i Amministrativa/e Art. 6 comma 5 D.Lvo n.193/2007

			linee	
Una parte importante del requisito non è attuata con remote possibilità di pericoli per l'alimento (C)	Ininfluente	Ininfluente	<ul style="list-style-type: none"> - La restrizione o il divieto della commercializzazione e se del caso ritiro/richiamo alimento - Sospensione temporanea dell'impiego di aree o linee -eventuale campionamento del prodotto per successivi provvedimenti 	<p>Sanzione/i Amministrativa/e</p> <p>Art. 6 comma 5 D.Lvo n.193/2007</p> <p>Artt. 2-3-4-5-6 D.Lvo n.190/2006</p>
Il requisito non è rispettato e vi sono evidenze di pericolo probabile per l'alimento (D)	Ininfluente	Ininfluente	<ul style="list-style-type: none"> - La restrizione o il divieto della commercializzazione e ritiro/richiamo alimento - La sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda - Eventuale campionamento del prodotto per successivi provvedimenti 	<p>Segnalazione all'Autorità Giudiziaria</p>

Le attività successive e conseguenti al riscontro di non conformità in corso di audit, come previsto dall'articolo 54 del Reg. CE 882/04 ed in base a quanto evidenziato, possono essere:

- a) imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza dei mangimi e degli alimenti e/o la conformità alla normativa in materia;
- b) restrizione/divieto all' immissione sul mercato/importazione/esportazione

- c) monitoraggio e, se necessario, richiamo/ritiro/distruzione;
 - d) autorizzazione all'uso per fini diversi da quelli originariamente previsti;
 - e) sospensione delle operazioni o chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
 - f) sospensione o ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
 - g) sequestro ufficiale dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi e non conformi alla normativa, per l'eventuale trattamento e/o distruzione;
 - h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente (ad esempio Scheda non conformità allegata alla presente procedura – Allegato E).
1. Qualora durante l'audit si riscontrino *non conformità gravi* che, sulla base dell'esperienza professionale del RGA, necessitano di una rapida risoluzione, le stesse saranno riportate direttamente sulla relazione a seguito di controllo ufficiale (art. 9 Reg. CE 882/2004) (Allegato B), con le relative prescrizioni e i tempi di risoluzione.

Con la relazione a seguito di controllo ufficiale (art. 9 Reg. CE 882/2004) si prescriverà l'obbligo di provvedere alla risoluzione delle non conformità riscontrate entro il termine definito nel corso dell'audit dal GA. Il RGA, di concerto con il GA, provvederà a concordare la data del sopralluogo successivo di verifica e, in caso di mancato rispetto delle suddette prescrizioni, comminerà sanzioni e proporrà eventualmente al Direttore della S.C. competente la sospensione o la riduzione dell'attività produttiva da parte dell'IA.

Le spese relative alle ispezioni effettuate per valutare la capacità di risposta dell'OSA a seguito di *non conformità gravi* emerse in fase di audit, ricadono nella fattispecie dei controlli supplementari ai sensi dell'art. 28 del Reg. CE/882/2004, sono a totale carico dell'OSA stesso, qualora dovute, e sono tariffate conformemente all'art. 5 del D.L.vo 194/2008 e s.m.i..

2. Qualora durante l'audit si riscontrino *non conformità lievi* (non conformità non rientranti nella tabella 1, presenza di procedure e/o istruzioni operative in autocontrollo non congruenti con la dimensione dell'IA ecc.), il RGA provvederà a compilare ed allegare al Rapporto di audit, come previsto dalla lettera h dall'articolo 54 del Reg. CE 882/04, la "Scheda non conformità" (Allegato D), con la quale il Legale rappresentante dell'IA dovrà indicare modalità e tempi per la loro risoluzione. La "Scheda non conformità" dovrà pervenire al RGA, che valuterà la completezza e la congruità del piano d'intervento e delle azioni correttive o preventive previste per risolvere le non conformità rilevate, le priorità in funzione dei rischi e le scadenze per portare a termine il suddetto piano.

La verifica della realizzazione degli interventi è a cura dell'organo di controllo di volta in volta individuato dal RGA e indicato nella "Scheda non conformità", come specificato nel capitolo dedicato al follow up, a cui si rimanda.

Riunione di chiusura e presentazione dei risultati

Al termine dell'audit viene comunicato da parte del RGA all'OSA ciò che è stato posto in evidenza dal GA (sia conformità che non conformità).

Poiché le non conformità emerse devono essere sempre condivise con l'OSA contestualmente alla loro individuazione, la presentazione finale deve quindi limitarsi ad una sintesi dei rilievi già esposti per l'adozione da parte della IA delle relative e necessarie azioni correttive. La presentazione avviene nel corso della riunione di chiusura e prevede la controfirma di un documento (relazione a seguito di controllo ufficiale art. 9 Reg. CE 882/2004) da parte dell'azienda.

Ove l'OSA, nonostante gli sforzi di condivisione compiuti dal GA, non approvi una o più delle non conformità rilevate, il RGA ne prende atto, registrando le osservazioni dell'OSA nella relazione di cui sopra.

Redazione del rapporto finale

Il rapporto va redatto sulla base dell'Allegato C e deve rappresentare, in modo completo e comprensibile, tutte le fasi dell'audit, contenendo almeno i seguenti elementi:

- la data, l'obiettivo ed il campo dell'audit;
- l'organizzazione oggetto dell'audit ed i suoi rappresentanti, partecipanti all'audit;
- l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- i criteri dell'audit;
- le modalità di conduzione dell'audit;
- i reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- le evidenze (comprendenti conformità e non conformità)
- le risultanze e conclusioni
- le eventuali raccomandazioni (sui risultati finali da raggiungere piuttosto che sui mezzi per correggere le carenze di conformità, su non conformità emerse nel corso dell'audit che esulino dagli obiettivi dell'audit);
- la firma del RGA;
- una dichiarazione attestante che le conclusioni dell' audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;
- i tempi fissati per la restituzione al RGA della "Scheda non conformità" riportante modalità di risoluzione e tempi di esecuzione per le non conformità lievi.

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

Nel caso in cui si siano rilevate non conformità lievi deve essere compilata ed allegata al Rapporto di audit la "Scheda non conformità" (Allegato D) con la quale la ditta dovrà indicare modalità e tempi per la loro risoluzione.

Nel caso in cui si siano rilevate non conformità gravi si rimanda a quanto riportato al punto 1 del paragrafo Valutazione e classificazione delle non conformità. Sanzioni e misure da adottare, con citazione nel rapporto di audit.

Il Rapporto di audit, debitamente firmato dal RGA, viene inviato entro 15 giorni lavorativi successivi alla riunione di chiusura dell'audit a cura del Responsabile della programmazione.

Nel caso in cui il Rapporto di audit sia stilato al termine del sopralluogo direttamente nell'IA, il Rapporto e l'eventuale scheda di non conformità dovranno essere allegati o inseriti nella relazione a seguito di controllo ufficiale art. 9 Reg. CE 882/2004.

Follow up

- a) Nel caso si siano riscontrate non conformità gravi, si fa riferimento al paragrafo *"Valutazione e classificazione delle non conformità. Sanzioni e misure da adottare"* punto 1; la verifica finale deve essere effettuata nel più breve tempo possibile rispetto al termine imposto per la risoluzione di tutte le non conformità ed i relativi costi, qualora dovuti, saranno posti a carico della IA ai sensi dell'art. 54 del Reg. CE 882/04
- b) In caso di non conformità lievi l'audit si conclude con la verifica in campo, da parte dell'Organo di controllo individuato di volta in volta dal RGA, della risoluzione o meno delle non conformità, compilando e sottoscrivendo, unitamente all'OSA, la scheda di non conformità; le non conformità non risolte devono essere formalizzate utilizzando la relazione a seguito di controllo ufficiale (art. 9 Reg. CE 882/2004); la verifica finale sarà eseguita nei tempi stabiliti dalla programmazione della SC., tenendo anche conto dell'eventuale segnalazione da parte dell'OSA di comunicazione dell'avvenuta risoluzione delle non conformità

Nulla vieta che durante la verifica possano comunque essere irrogate sanzioni amministrative o adottati altri provvedimenti del caso, tenendo conto di quanto già indicato nelle modalità sanzionatorie previste per le non conformità gravi di cui al paragrafo *"Valutazione e classificazione delle non conformità. Sanzioni e misure da adottare"*.

Se dalla relazione a seguito di controllo ufficiale (art. 9 Reg. CE 882/2004) utilizzata nel corso del follow up di audit, risulta che tutte o alcune non conformità, riportate nel Rapporto di audit, non sono state risolte, si provvede a prescrivere nuovamente la risoluzione di tutte le non conformità non risolte.

.A scadenza dei tempi riportati nella prescrizione, personale delegato dal Direttore di S.C., provvede ad effettuare un'ulteriore verifica a spese dell'OSA, qualora tenuto al pagamento, così come previsto dall'art. 5 del D.l.vo 194/08 e s.m.i..

In caso di ulteriore mancata risoluzione della/e non conformità verranno applicati i provvedimenti previsti dagli art. 54 e 55 del Reg. CE 882/04.

La documentazione relativa alla chiusura dell'audit è trasmessa al RGA e successivamente archiviata presso la S.C. competente.

Personale competente per l'effettuazione del follow up

E' necessario distinguere l'audit a seconda della tipologia produttiva sottoposta a audit, e delle figure professionali coinvolte:

- Audit effettuati da unica S.C.:
 - ✓ S.C. Area C: follow up effettuato da RGA o Veterinario competente per settore che abbia fatto parte del GA. o Veterinario incaricato del controllo ufficiale nello stabilimento
- Audit integrati:
 - ✓ Audit effettuato presso Centri di cottura e Cucine Ospedali (Servizi competenti SIAN e S.VET Area B): follow up effettuato da RGA coadiuvato nei casi problema da personale che ha fatto parte del GA (possibilmente di altro Servizio).
 - ✓ Audit effettuato presso GDO e Depositi alimenti all'ingrosso (Servizi competenti SIAN, S.VET Area B, S.VET Area C): follow up effettuato da RGA coadiuvato sempre da personale che ha fatto parte del GA e appartenente a Servizio diverso da quello di cui fa parte il RGA.
 - ✓ Audit effettuato presso molini (Servizi competenti SIAN e S.VET Area C) follow up effettuato da RGA coadiuvato sempre da personale che ha fatto parte del GA e appartenente a Servizio diverso da quello di cui fa parte il RGA.

Esecuzione audit in modalità semplificata

In caso di stabilimenti di particolare tipologia, relativamente ad ubicazione disagiata, a dimensioni e volumi ridotti di attività dell'impresa, anche a carattere artigianale, (ad esempio stabilimenti del settore lattiero-caseario che rientrano nella definizione di microimpresa e/o che operano in situazioni geografiche svantaggiate, centri di imballaggio uova con unico fornitore e ridotta tipologia produttiva, ecc.) è possibile applicare tecniche semplificate di audit.

Riferimenti legislativi

Microimprese o imprese del settore alimentare con bassa produzione: Art. 13 Reg. 852/04/CE , Art. 17 Reg. 854/04/CE

Imprese del settore alimentare situate regioni soggette a particolari vincoli geografici ovvero in situazioni geografiche svantaggiate: Art. 13 Reg. 852/04/CE, Art. 17 Reg. 853/04/CE e Art. 17 Reg. 854/04/CE.

Metodi e tecniche

- ❑ l'audit può essere eseguito da un unico operatore;
- ❑ il contatto preliminare con l'OSA può essere soltanto telefonico viste le difficoltà operative di alcune aziende;
- ❑ la documentazione aziendale può essere acquisita direttamente in azienda;
- ❑ la riunione di apertura può essere molto breve se non assente, visto l'esiguo numero delle figure coinvolte (auditor e titolare);
- ❑ la raccolta delle evidenze può riguardare tutti i processi, le attrezzature, i documenti e le registrazioni della ditta, compreso l'utilizzo dei Manuali di Buona Prassi – con l'avvertenza che contemplino tutte i processi produttivi attivi nello stabilimento – e l'eventuale richiesta di riduzione del numero di u.c. nei campionamenti effettuati in autocontrollo per i criteri previsti dal Reg. 2073/05/CE;
- ❑ rapporto di audit ed eventuale scheda di non conformità stilati al termine del sopralluogo direttamente nell'IA, allegati o inseriti nella relazione a seguito di controllo ufficiale art. 9 Reg. CE 882/2004.



Compiti del Responsabile della programmazione

Il Responsabile della programmazione nell'ambito di ogni S.C. deve provvedere a:

- inviare il rapporto di audit con lettera di trasmissione (raccomandata con ricevuta di ritorno o raccomandata a mano) al Legale Rappresentante della ditta (qualora non sia stato redatto e già notificato in sede di audit);
- controllare che l'invio dei rapporti di audit avvenga nei tempi previsti;
- verificare il rispetto della programmazione, con esame della documentazione ;
- valutare la richiesta di proroga della scadenza dei termini per la rimozione delle carenze da parte dell'OSA e, nel caso sia motivata, inviare la comunicazione per la concessione della proroga stessa;
- verificare la puntuale stesura ed emanazione dei provvedimenti amministrativi e giudiziari a carico dell'OSA, in caso di riscontro di gravi non conformità;
- ricevere dal RGA i risultati conclusivi dell'audit (con la risoluzione o meno delle non conformità rilevate), per il seguito di competenza del Servizio;
- disporre l'archiviazione di tutta la documentazione relativa all'audit (rapporto di audit, verbale di accertamento, check list di controllo, diari e appunti delle verifiche, documentazione e registrazioni acquisite).

Modalità di registrazione e rendicontazione dell'attività

Registrazione e rendicontazione avvengono attraverso l'inserimento dati sul Sistema informativo dell'area "C", a cura della S.C.

RAPPORTO DI AUDIT		AZIENDA USL FROSINONE	
		 REGIONE LAZIO	 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL FROSINONE
Rapporto di audit n.		Data audit	Ora inizio

Obiettivi dell'audit

Criteria dell'audit

Componenti del gruppo di audit	
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica

Identificativi dell'impresa sottoposta ad audit	
Nome o ragione sociale/N. identificativo	
Attività e linee produttive	

Partecipanti	
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica

Riesame della documentazione per *audit*

--	--

***Audit* in campo**

Modalità di conduzione dell' <i>audit</i>	
Reparti linee produttive ispezionati	
Attività soggette ad <i>audit</i>	
Esclusioni rispetto a quanto pianificato (con motivazione dell'esclusione)	

Evidenze dell'*audit* in campo

--	--

Segue "Evidenze dell'*audit* in campo"

--

***Audit* documentale**

Documenti esaminati	
Registrazioni esaminate	
Esclusioni rispetto a quanto pianificato (con motivazione dell'esclusione)	

Evidenze dell'*audit* documentale

--

Segue "Evidenze dell'*audit* documentale"

Risultanze dell'*audit*

Osservazioni dei partecipanti all'*audit*

Ora fine audit

Conclusioni dell'<i>audit</i>	

Esito dell'<i>audit</i>

Il N. fa riferimento alla corrispondente sezione dell'<i>audit</i>	

NC. = Non Conformità R. = Raccomandazione/Rilievo

Le Raccomandazioni/Rilievi riscontrati dovranno essere applicati entro il _____		
Il Sig.		Ruolo presso la ditta
comunicherà alla Struttura che ha condotto l'<i>audit</i> l'avvenuta applicazione delle raccomandazioni/rilievi entro il _____		

Le presenti conclusioni sono da mettere in relazione esclusivamente con quanto effettivamente esaminato in corso di audit.

Luogo e data _____

Le non conformità dovranno essere risolte entro il _____		
Il Sig.		Ruolo presso la ditta
comunicherà alla Struttura che ha condotto l'<i>audit</i> la rimozione delle non conformità e le azioni correttive adottate entro il _____		

Le presenti conclusioni sono da mettere in relazione esclusivamente con quanto effettivamente esaminato in corso di audit.

Luogo e data _____

Componenti del gruppo di <i>audit</i>	
Ruolo/Qualifica	Firma
Ruolo/Qualifica	Firma
Ruolo/Qualifica	Firma
Ruolo/Qualifica	Firma
Ruolo/Qualifica	Firma
Ruolo/Qualifica	Firma