

**PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT
REGIONALI SULLE AUTORITA' COMPETENTI LOCALI AI SENSI
DELL'ART. 6 DEL REG. (UE) 2017/625**

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Indicazioni generali

1.1.1 Indipendenza

1.1.2 Trasparenza

1.1.3 Scrutinio indipendente

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

3. DEFINIZIONI, ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

3.1 definizioni

3.2 acronimi e abbreviazioni

4. SISTEMA REGIONALE DI AUDIT

4.1 Organizzazione e gestione del sistema regionale di audit

4.2 Comitato di audit

4.3 Auditor, responsabili dei gruppi di audit, esperti tecnici

5. PROCESSO DI AUDIT

5.1 Programmazione in base al rischio;

5.2 Requisiti dell'audit;

5.3 Preavviso di audit;

5.4 Pianificazione ed esecuzione dell'audit;

5.5 Rapporto di audit ed eventuale Piano d'azione;

5.6 Pubblicità dei Rapporti di audit

5.7 Seguito da dare ai risultati dell'audit.

6. MONITORAGGIO, RIESAME E MIGLIORAMENTO DEL PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT E DELLA PIANIFICAZIONE

7. REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONI

8. AGGIORNAMENTO

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Reg. UE 2017/625 all'art. 6 prevede al comma 1 che *“Al fine di garantire la conformità al presente regolamento, le autorità competenti procedono a audit interni, sono oggetto di audit e adottano le misure appropriate alla luce dei relativi risultati”* ed al comma 2 che *“Tali audit sono soggetti ad uno scrutinio indipendente e sono svolti in modo trasparente”*.

Secondo lo stesso regolamento, all'art. 3, comma 30, per *“audit”* si intende: *“un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate e sono idonee a conseguire gli obiettivi”*.

In particolare, i controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e sanità animale devono essere eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi, con frequenza appropriata, assicurando efficacia e appropriatezza, secondo procedure documentate.

Pertanto, la presente procedura descrive il Sistema Regionale di Audit, in termini di responsabilità e modalità operative con cui l'Autorità Competente Regionale, individuata nella direzione dell'Ufficio Veterinario ed Igiene degli Alimenti, o suo delegato, effettua gli audit di cui al Reg. (UE) 2017/625, art. 6, sulle Autorità Competenti Locali, individuate nei Dipartimenti di Prevenzione Salute Collettiva Umana e Salute e Benessere Animale e operativamente nei Direttori dei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e dei Servizi Veterinari ad essi afferenti.

Come precisato nelle *“Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria”*, emanate con l'Accordo Stato, Regioni e Province Autonome del 7 febbraio 2013, i fini e gli scopi degli **Audit interni** sono:

- assicurare da parte della organizzazione, 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”* della organizzazione,
- contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione,
- diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione,
- verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dalla normativa vigente applicabile.

Gli audit interni al Sistema Sanitario Regionale possono essere di sistema o di settore e possono prevedere momenti operativi presso gli operatori, in particolare per gli audit di settore.

Gli Audit di sistema, riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle ACL per lo svolgimento dei controlli ufficiali.

Gli audit di settore sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività, ma tengono conto degli elementi sistemici (horizontal issues) di funzionamento correlati.

1.1 Indicazioni generali

Il sistema di audit regionale copre tutti gli ambiti di verifica del controllo ufficiale in conformità dell'art. 6 del Reg. (UE) n. 2017/625 attuati da parte delle ACL e segue i dettami della Decisione 677/2006/CE in materia di trasparenza e indipendenza.

1.1.1 Indipendenza

Tutto il personale dipendente o assegnato alla ACR e delle ACL è impiegato come personale dipendente della competente Direzione Generale della Giunta Regionale o del Servizio Sanitario Regionale; pertanto, opera in ottemperanza ai dettami del codice della Pubblica Amministrazione. In conformità al Reg. (UE) n. 2017/625 ed in particolare con riferimento ai criteri d'indipendenza indicati, ogni gruppo di audit sarà costituito da auditor qualificati impiegati come personale dipendente della competente Direzione Generale della Giunta Regionale e delle ACL e qualora venissero coinvolti operatori della ASP, essi verranno impiegati per svolgere audit, anche in qualità di esperti tecnici, sull'ASM e viceversa, nel rispetto del punto 5.3 della Decisione 677/2006/CE.

1.1.2. Trasparenza

La trasparenza del processo di audit è garantita dalla pubblicazione della presente procedura e di tutti i documenti collegati alle attività di pianificazione, programmazione, criteri di audit adottati, esecuzione e conclusione degli audit sul sito <https://bdr.rete.basilicata.it/web/bdr/> oltre che dalla procedura scritta di comunicazione e scambio diretto

tra gruppo di audit e organizzazione oggetto di audit a partire dal primo contatto per finire con il rapporto finale.

1.1.3 Scrutinio indipendente

Per verificare se il processo di audit sta conseguendo i propri obiettivi il comitato individua una persona indipendente, esterna al processo di audit oggetto di valutazione, che lo sottoponga ad un esame critico. La persona ha autorità, esperienza e risorse sufficienti per svolgere questo compito in modo efficace.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) 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"
- D.L.vo 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 e in particolare l'art. 2 che individua le Regioni quali Autorità competenti ai fini dell'applicazione dei Reg. 882/04 e 854/04
- Accordo della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito nella seduta del 7 febbraio 2013 (repertorio n. 46/CSR), relativo a "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività del controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"
- D.G.R. 27 febbraio 2014, n. 261 di recepimento dell'accordo 7 febbraio 2013 (repertorio n. 46/CSR) Decisione della Commissione n. 677/2006/CE del 29 settembre 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
- D.G.R. 14.09.2018, n. 922, avente ad oggetto: "Linee guida per l'esecuzione e la verifica dei controlli ufficiali in materia di Sicurezza Alimentare"
- D.D. 3 novembre 2015, n. 593, avente ad oggetto: "D.G.R. n. 697/2011 - Linee Guida vincolanti per l'esecuzione e la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare. Costituzione Comitato Tecnico"
- D.G.R. 29 dicembre 2015, n. 1722, avente ad oggetto: "Recepimento dell'intesa n. 177/CSR del 18 dicembre 2014 concernente il Piano nazionale Integrato (PNI) 2015-2018. Approvazione del Piano Regionale Integrato dei Controlli (PRIC): programmazione quadriennale della Regione Basilicata degli obiettivi di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria"
- D. Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- Legge Regionale 1 luglio 2008, n. 12 "Riassetto organizzativo e territoriale del Servizio Sanitario Regionale"
- D. Lgs 30 marzo 2001, n. 165, recante: "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Pubbliche Amministrazioni";
- D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165"
- D. Lgs 27 ottobre 2009, n. 150, "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni" e s.m.i.
- Legge 7 agosto 1990, n. 241, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"

- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa” e s.m.i.
- D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, “Codice dell’amministrazione digitale” e s.m.i.
- Nota del Ministero della Salute, prot. n. 12/03/2019 n. 0013121, recante “Alcune azioni di miglioramento adottate a seguito del Rapporto finale dell’audit DG(SANTE)/2018-6314 sul Sistema nazionale di audit

3. DEFINIZIONI, ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

3.1 Definizioni

Ai fini della presente procedura si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del Reg. (UE) n. 2017/625, agli articoli 2 e 3 del Reg. (CE) n. 178/2002 (1), alla Decisione n. 677/2006/CE, alle norme (UNI EN) ISO 19011:2012 (2) e (UNI EN) ISO 9000:2015 (3).

Audit	Esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate e sono idonee a conseguire gli obiettivi
Auditor	Persona che ha la competenza per effettuare un audit
Autorità Competente	Autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza o anche, secondo i casi, l'autorità omologa di un paese terzo. Per l'Italia sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. (art.2 D.Lgs 193/07)
Azione correttiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
Azione preventiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili potenziali.
Campo dell'audit	Estensioni e limiti dell'audit
Carenza di conformità	Situazione di non completa conformità ai requisiti o agli obiettivi delle norme indicate fra i criteri dell'audit
Campionamento per l'analisi	Il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali
Catena di produzione	L'intera catena di produzione comprendente tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione
Committente dell'audit	Organizzazione o persona che richiede un audit
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
Controllo ufficiale	Qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
Criteri dell'audit	Insieme di politiche, procedure o requisiti 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 dell'audit
Equivalente	Indica sistemi o misure diversi atti a raggiungere gli stessi obiettivi
Equivalenza	La capacità di sistemi o misure diversi di raggiungere gli stessi obiettivi
Esperto tecnico	Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit
Evidenze dell'audit	Registrazioni, dichiarazioni di fatti, o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili
Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione	Qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi
Gruppo di audit	Uno o più auditor che eseguono un audit supportati, se richiesto, da esperti tecnici
Ispezione	L'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali
Monitoraggio	La realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi

	e di alimenti, di salute e di benessere degli animali
Non conformità	La mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali
Organismo di audit	L'organismo che esegue il processo di audit. Può trattarsi di un'entità esterna o interna.
Organismo di controllo	Un terzo indipendente cui l'autorità competente ha delegato certi compiti di controllo
Organizzazione oggetto dell'audit	Organizzazione sottoposta all'audit.
Piano dell'audit	Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit
Piano di controllo	Una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale
Processo di audit	La serie di attività che garantiscono all'audit un approccio sistematico
Processo di qualifica	Processo per dimostrare la capacità di un auditor in addestramento di ottemperare ai requisiti specificati. Il termine "qualificato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente
Programma di audit	Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico
Riesame	Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti
Risultanze dell'audit	Risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit
Sistema di audit	La combinazione di uno o più organismi di audit che eseguono un processo di audit all'interno di un'autorità competente o tra autorità competenti.
Sorveglianza	L'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività
Verifica	Il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici

1.1 Acronimi e abbreviazioni

ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASM	Azienda Sanitaria di Matera
ASP	Azienda Sanitaria di Potenza
AC	Autorità Competente
ACL	Autorità Competente Locale
ACC	Autorità Competente Centrale
ACR	Autorità Competente Regionale
AGA	Assistente al gruppo di audit
AGAQ	Assistente del gruppo di audit in qualifica
GA	Gruppo di Audit
CT	Comitato Tecnico
SRA	Sistema Regionale di Audit
OSA	Operatore del Settore Alimentare
OSM	Operatore del settore dei mangimi
OSS	Operatore del settore dei sottoprodotti
RGA	Responsabile del Gruppo di Audit
UVA	Ufficio Veterinario e Igiene Alimenti- Dipartimento Politiche della Persona
SIAN	Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione
SVET	Servizio Veterinario
SSR	Sistema Sanitario Regionale
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
SAABAS	Sistema Allerta Alimenti Basilicata

4. SISTEMA REGIONALE DI AUDIT

4.1 Organizzazione e gestione del sistema regionale di audit

In ottemperanza a quanto previsto dal Reg. (UE) n. 2017/625, l'UVA svolge un programma di audit volto alla verifica dei sistemi di prevenzione in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria presso le ACL. Lo SRA risponde ai criteri definiti in ambito nazionale dall'Accordo Stato, Regioni e PA di Trento e Bolzano del 7 febbraio 2013.

La presente procedura definisce le regole per lo svolgimento degli audit dell'ACR sulle ACL inserendosi nel sistema di audit nazionali che prevede audit a "cascata" tra le AC.

Lo SRA prevede lo svolgimento di cicli di audit presso ciascuna ASL, articolati in audit di settore ed audit di sistema: ciascun ciclo è composto da almeno 4 audit di sistema e 11 audit di settore.

La Pianificazione e l'esecuzione degli audit di settore, deve consentire la valutazione degli elementi sistemici, nonché del raggiungimento degli altri obiettivi specifici del settore. Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.

L'UVA, per la gestione dello SRA, ha deciso di avvalersi di un Comitato Tecnico di audit.

4.2 Comitato tecnico di audit

Il Comitato Tecnico è nominato tramite apposita Determinazione Dirigenziale da parte dell'Autorità Competente Regionale ed ha i seguenti compiti:

1. Pianificare il programma annuale di audit regionali
2. Individuare i gruppi di audit
3. Monitorare e coordinare l'attuazione del programma
4. Raccogliere ed analizzare i rapporti di audit e la documentazione relativa all'attività conseguenti all'audit
5. Relazionare su gli esiti degli audit effettuati per il riesame annuale del sistema.

Comitato Tecnico è composto da:

- dirigente dell'UVA o suo delegato con funzioni di coordinamento,
- n. 2 componenti di provata e riconosciuta esperienza di audit di SGQ in rappresentanza dell'Autorità competente regionali uno con funzioni di coordinamento e uno con funzioni di scrutatore indipendente
- n. 1 componente per ciascun Dipartimento di Prevenzione ~~per ciascuna~~ delle due Aziende Sanitarie (ASP e ASM) in rappresentanza dell'Autorità Competente Locale,
- uno o più componenti appartenenti ad altri Enti nominati a seconda delle tipologie di audit da valutare, ove ritenuto necessario.

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

Il campo dell'audit comprende attività e processi del CU e può essere limitato a parti dello Standard come precisato di volta in volta nel piano di audit. Gli audit svolti ai sensi del art. 6 del Reg. (UE) n. 2017/625 vengono eseguiti su tutte le ACL in un arco di tempo di cinque anni.

Le attività sono iniziate nel 2013 pertanto il primo ciclo si è concluso nel 2017.

4.3 Auditor, responsabili dei gruppi di audit, esperti tecnici

Il Comitato Tecnico individua i soggetti qualificati da coinvolgere nelle attività di audit ed individua il Responsabile di ogni gruppo di audit, avvalendosi dei seguenti criteri di riferimento:

- Aver completato il terzo percorso di cui al Capitolo 2 dell'Accordo Stato, Regioni e PA di Trento e Bolzano del 7 febbraio 2013
- Esperienze lavorative o professionali di almeno 1 anno negli ambiti di applicazione del Reg. (UE) n. 2017/625.
- Esecuzione di almeno un audit nel primo triennio di vigenza dell'Accordo e di due nel secondo triennio.

Per il mantenimento della qualifica di auditor su SSN si seguono i seguenti criteri:

- Esecuzione, in un triennio di almeno 2 audit su SSN,

- Formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche di almeno 12 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.

Nel caso si rendesse necessario coinvolgere nelle attività di audit esperti tecnici, questi devono possedere i seguenti

requisiti:

- essere dipendenti di una Pubblica Amministrazione,
- comprovata esperienza almeno triennale nel settore tecnologico e/o produttivo oggetto dell'audit,
- essere privo di conflitto di interesse nelle attività verificate nel corso dell'audit,
- non essere dipendente della ACL oggetto di audit.

5. PROCESSO DI AUDIT

5.1 Programmazione in base al rischio

La programmazione comprende una fase di pianificazione quinquennale ed una di programmazione annuale, che si svolge entro il primo trimestre dell'anno di riferimento. Il primo ciclo è cominciato nel 2013 e si è concluso nel 2017 coprendo tutte le ACL e tutti i settori di competenza, tenendo conto dei principali dati epidemiologici e delle allerta sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e degli altri organi di controllo, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il programma annuale di audit viene elaborato dal CT sulla base dell'analisi del rischio (Mod. 2b) e tiene conto dei seguenti fattori:

1. **Fattori sanitari** (ad es. focolai di malattia, stato sanitario della popolazione animale, positività, tossinfezioni, contaminazioni ambientali della catena alimentare, residui di farmaci e pesticidi, uso di sostanze vietate, numero di allerta rapido in uscita ecc.)
2. **Fattore "controlli ufficiali"** (ad es. eccessivo controllo, mancata copertura, carenza di uniformità di procedure documentate, distorsione del mercato, gestione non adeguata allerta in entrata, incoerenza organizzativa e gestionale, carenze nel Plan-Do-Check-Act, carenze nell'utilizzo dei sistemi informativi, carenze nei flussi informativi inclusi quelli monitorati dal tavolo LEA ecc.)
3. **Fattore copertura AC** (mancata effettuazione di audit da parte dello SRA presso l'ACL)
4. **Fattore tecnologico/produttivo/distributivo** (ad es: produzione intensiva, pascolo brado, tecnologie di produzione, trasformazione, conservazione degli alimenti e mangimi, additivazioni ecc.)
5. **Fattore economico produttivo** (es: patrimonio zootecnico, attività e strutture produttive, dimensione produttiva, volume e tipologia degli scambi e importazione ecc.)
6. **Fattore immagine internazionale** (ad esempio: immagine presso i consumatori, impatto commerciale su scambi ed esportazioni, credibilità dei controlli ufficiali, credibilità dei controlli ai confini ecc)
7. **Rischio percepito** (ad esempio: allarme nell'opinione pubblica, notizie dei media ecc.)
8. **Fattore legato alla storia pregressa** (ad esempio: dati precedenti di non conformità, percentuali di positività, esiti di verifiche regionali, ministeriali, comunitarie o dei Paesi Terzi ecc.)

Il programma annuale definisce ed individua:

- gli obiettivi di carattere generale che tengono conto delle caratteristiche dei sistemi da auditare, dei requisiti normativi e degli esiti degli audit precedenti,
- il campo degli audit con le localizzazioni fisiche e le attività e i processi del controllo ufficiale da verificare,
- i criteri applicabili agli audit.

5.2 Requisiti dell'audit

Per affrontare questa tematica è importante distinguere i tre elementi chiave che devono caratterizzare l'audit, sulla base della definizione prevista dall'art. 3 (30) del Regolamento (UE) 2017/625:

- 1) verificare **la conformità alle disposizioni previste** ("planned arrangements"),
- 2) verificare **l'efficace attuazione delle disposizioni previste** ("auditing effectiveness") e
- 3) verificare **l'adeguatezza al raggiungimento degli obiettivi** ("auditig suitability").

- 1) L'auditing della **conformità alle disposizioni previste** è volto a verificare se le attività e i controlli sono effettuati nel modo corretto (vale a dire in modo conforme alle disposizioni previste).

Lo scopo è quello di verificare se le AC “*eseguono attività e controlli nel modo giusto*” (Did they do them right?), vale a dire: eseguono i controlli secondo le disposizioni previste?

- Ad es. per le attività, se sono rispettati:
 - I principi della programmazione;
 - Le disposizioni per il coordinamento;
 - Le modalità previste per la gestione dei debiti informativi;
 - Etc.
- Ad es. per i controlli, se sono rispettati:
 - intensità dei controlli (numero di controlli nell'unità di tempo);
 - frequenza;
 - metodi e tecniche;
 - coerenza delle istruzioni, protocolli, procedure, con le disposizioni previste.

2) L'auditing dell'**efficace attuazione delle disposizioni** previste richiede che sia verificato:

- se i controlli stiano ottenendo i risultati attesi dalle disposizioni previste, ed in particolare se:
 - i controlli eseguiti siano in grado di individuare i rischi,
 - i controlli eseguiti valutano adeguatamente il rispetto, da parte dell'OSA, delle norme o dei requisiti applicabili alle attività (ad es. se tutti i requisiti da verificare sono stati verificati)
 - i controlli eseguiti siano capaci di individuare le non conformità
 - i controlli abbiano determinato l'adozione di misure appropriate da parte degli operatori nel caso di riscontro di non conformità;
- se siano state adottate, in modo sistematico, delle misurazioni (ad es. audit interni, verifica efficacia, indicatori, monitoraggio ecc.) per verificare che le disposizioni previste siano state attuate correttamente;
- se le indicazioni di un'applicazione inefficace delle disposizioni previste conduca l'AC a riflettere sull'adeguatezza delle medesime disposizioni (vale a dire come l'AC gestisce le indicazioni di applicazione inefficace dei CU, derivanti dalle proprie autovalutazioni e se tale gestione sia in grado di condurre ad un adeguamento delle disposizioni previste).

3) L'auditing dell'**adeguatezza delle disposizioni al raggiungimento degli obiettivi** prevede che sia verificato:

- se i controlli siano stati pianificati in modo da raggiungere gli obiettivi sanitari strategici;
- se i metodi, tecniche, frequenza dei controlli ecc. siano appropriati e coerenti rispetto al raggiungimento degli obiettivi sanitari strategici;
- quanto la pianificazione o l'implementazione delle disposizioni previste per il raggiungimento degli obiettivi riescono a non essere compromesse dalle situazioni contingenti (ad esempio, disponibilità di risorse umane, finanziarie, di capacità di laboratorio, ecc.).

Lo scopo del punto 3) è quello di verificare se le AC eseguono i controlli giusti (Did they do the right things?).

In pratica, il sistema dei controlli potrà essere considerato valido se le AC sono in grado di:

- individuare i rischi per l'uomo, gli animali le piante ed il benessere degli animali e prendere le azioni per prevenire, eliminare o ridurre questi rischi in tempo utile;
- fornire assicurazione in merito all'individuazione delle non conformità degli operatori, animali e merci, in un lasso di tempo appropriato e della loro correzione in tempoutile.
- far sì che il livello di controllo e le azioni, adottate in caso di accertata non conformità, siano in grado di prevenire ulteriori casi di non conformità, fungendo da deterrente al ripetersi delle non conformità.

5.3 Preparazione dell'audit

Per ogni audit vengono definiti gli obiettivi, il campo e i criteri utilizzati e viene definita la composizione del gruppo di audit. Viene quindi predisposto il Piano di audit che verrà comunicato in bozza via mail all'organizzazione da auditare specificandone anche la durata.

Il preavviso può essere corredato da un questionario per l'acquisizione di informazioni utili ai fini dell'audit e/o dalla richiesta di documenti da visionare in anticipo o durante la missione.

In particolare, la preparazione dell'audit si compone delle seguenti fasi:

A) Individuazione del Responsabile del Gruppo di Audit

In accordo con il programma di audit definito, il CT assegna ai Responsabili del Gruppo di Audit l'incarico di effettuare gli audit previsti nel programma. I Responsabili del Gruppo di Audit devono essere in possesso di idonea qualifica, in accordo con quanto specificato al punto 4.3 del presente documento. Nell'attribuzione dell'incarico si tiene conto del principio di indipendenza per cui chi è deputato alla vigilanza presso una ACL \neq non può rivestire il ruolo di RGA presso quella stessa ACL \neq . Qualora il RGA incaricato, per motivi di forza maggiore, fosse impossibilitato a portare a termine l'incarico ricevuto dovrà comunicarlo per tempo al CT che provvederà ad una riprogrammazione.

B) Contatto con l'ACL da auditare

Il RGA contatta l'ACL (telefonicamente o tramite e-mail) al fine di concordare la data e le modalità dell'Audit che verrà successivamente notificato tramite posta elettronica.

Durante il contatto iniziale, verrà definito anche chi rappresenterà l'interfaccia aziendale per il gruppo di audit.

Costituzione del gruppo di audit

Sulla base del mandato ricevuto e delle competenze di RGA e/o di altri auditor, RGA può coinvolgere altro personale in qualità di:

- Osservatore (ad esempio: AGA in addestramento, personale regionale, nazionale o di altri Paesi);
- AGA qualificato;
- Esperto tecnico;
- AGA in qualifica;

Alla fine dell'audit il RGA esprimerà un giudizio in merito alle prestazioni dell'AGA in qualifica eventualmente coinvolto (rispetto del mandato ricevuto, capacità di formalizzare le non conformità, capacità di relazionarsi con il gruppo).

Definizione ed invio del piano di audit

Il RGA, sulla base dell'incarico di audit ricevuto, procede a definire il piano di audit che contiene, di norma, i seguenti elementi:

- Composizione del *team* di audit
- Estensione e obiettivi e criteri dell'audit
- Data e orario dell'audit
- Aree/processi sottoposti ad audit (ad esempio: programmazione attività di controllo ufficiale, conduzione audit sugli OSA, sistema documentale, etc.)
- Personale aziendale da coinvolgere nell'attività di audit

Il preavviso può essere corredato da un questionario per l'acquisizione di informazioni utili ai fini dell'audit e/o dalla richiesta di documenti da visionare in anticipo o durante la missione.

Il piano di audit è inviato via e-mail all'ACL oggetto di audit ed eventualmente all'OSA almeno 20 giorni prima dell'audit.

Il CT predispose una lista di riscontro e la specifica compatibilmente con l'estensione e gli obiettivi degli audit.

5.2.2 Esecuzione dell'audit

L'audit in campo è costituito dalle seguenti fasi:

A) Riunione di apertura

Il RGA, dopo aver riportato nel rapporto di audit i nomi e le qualifiche dei partecipanti, ribadisce la finalità dell'attività, ripete il campo di applicazione dell'audit, presenta i componenti del gruppo, valuta la necessità di apporre delle modifiche al piano già consegnato (tempi e durata dell'attività, compreso l'orario della riunione di

chiusura) e ribadisce l'obbligo alla riservatezza a cui il GDA è tenuto.

B) Raccolta delle evidenze dell'audit

Le evidenze raccolte durante l'attività di audit hanno origine da osservazioni, dall'esame dei documenti, da interviste con il personale ai diversi livelli secondo quanto prescritto nella specifica lista di riscontro (*check-list*).

C) Riunione del Gruppo di Audit

Il Gruppo di Audit sotto la guida del RGA riesamina le evidenze raccolte da tutti gli auditor, le confronta rispetto ai criteri dell'audit per definire le risultanze dell'audit e formalizza eventuali non conformità e raccomandazioni.

D) Presentazioni delle risultanze dell'audit all'azienda sanitaria locale

In sede di riunione di chiusura con i rappresentanti delle ACL Ψ , il RGA presenta le risultanze (osservazioni e raccomandazioni) che devono essere controfirmate dall'ACT come segno di comprensione e condivisione.

Le risultanze dell'audit (non conformità e raccomandazioni) sono lasciate in copia all'ACL assieme alla prima parte del rapporto di audit.

5.3 Rapporto di audit ed eventuale Piano d'azione;

Entro 90 giorni dalla conclusione dell'audit viene inviata una bozza di rapporto di audit. Le eventuali osservazioni e controdeduzioni alla bozza di rapporto devono essere restituite entro i successivi 45 giorni. In un tempo analogo viene prodotto il rapporto finale.

Sulla base delle conclusioni e delle risultanze emerse durante l'attività di audit, il RGA redige il rapporto di audit che contiene i seguenti elementi:

- Estensione e obiettivi e criteri dell'audit
- Data e orario dell'audit
- Aree/processi sottoposti ad audit (ad esempio: programmazione attività di controllo ufficiale, conduzione audit sugli osa, sistema documentale, etc.)
- Personale aziendale coinvolto nell'attività di audit
- Risultanze dell'audit (non conformità e raccomandazioni ed eventuale richiesta di adozione di un Piano di azione volto alla rimozione delle carenze di conformità, specificando i tempi per la sua attuazione)
- Conclusioni dell'audit (riporta le principali risultanze positive e negative, basate sulle evidenze oggettive riscontrate durante il processo di audit, e tiene conto delle eventuali controdeduzioni)

I rapporti di audit rispettano i seguenti parametri:

1) Criteri di audit

- a. chiari e specifici
- b. completi, ma non necessariamente esaustivi
- c. coerenti con lo scopo (chi legge deve capire esattamente cosa è stato valutato nel corso dell'audit)

2) Chiarezza

- a. obiettivi e campi dell'audit (cosa è stato valutato?)
- b. risultati della valutazione (favorevole, per gli aspetti valutati o qualora non lo fossero ne andrebbe specificato il motivo)
- c. implicazioni delle risultanze e delle conclusioni (quali rischi pongono le criticità rilevate)
- d. raccomandazioni (che indichino cosa sia necessario fare)
- e. tutti gli utenti devono essere messi nelle condizioni di comprendere il rapporto (talvolta chi riceve il rapporto non è più la medesima persona che era presente all'audit)
- f. utenti differenti potrebbero avere differenti necessità di dettaglio (potrebbe essere prevista una sintesi per il vertice dirigenziale oppure prevedere due tipologie di rapporto con un diverso livello di dettaglio, di cui uno maggiore per il personale tecnico)
- g. la mancanza di chiarezza mina la credibilità ed anche l'utilità del rapporto.

3) Coerenza

- a. Il lettore dovrebbe essere in grado di vedere come il campo e l'obiettivo dell'audit sono stati coperti dalle risultanze e conclusioni e come le risultanze e le conclusioni giustifichino le raccomandazioni
- b. la mancanza di coerenza mina la credibilità del rapporto ed anche la legittimità delle raccomandazioni

4) Equilibrio

- a. Gli auditati e gli altri lettori hanno la necessità di conoscere sia i punti di forza che le debolezze del

sistema,

- b. Gli auditati e gli altri lettori hanno la necessità di essere convinti che la valutazione degli auditor è stata obiettiva.

5) Livello di dettaglio

- a. Sufficiente ad assicurare che l'auditato capisca ed accetti le risultanze, le conclusioni e le raccomandazioni
- b. Sufficiente per le necessità del lettore e non di più (l'elencazione di tutte le disposizioni normative e relativi articoli risulta poco comprensibile per il lettore, sarebbe meglio fare una breve sintesi dei contenuti normativi citando la base normativa per ogni capitolo)
- c. Diverso a seconda della tipologia di Settore (va conosciuto il destinatario)
- d. Eccessiva lunghezza e presenza di dettagli (non si può scrivere tutto) può diminuire l'impatto del rapporto di audit
- e. La struttura del rapporto dovrebbe facilitare l'identificazione delle risultanze e delle conclusioni importanti

6) Corrispondere ad altre necessità

- a. La struttura influenza la leggibilità. I rapporti poco strutturati potrebbero non consentire la lettura
- b. Mentre gli auditati hanno la necessità di leggere i rapporti nel dettaglio, il vertice manageriale non ha questa necessità
- c. La struttura del rapporto può contribuire alla conseguente identificazione di potenziali problemi e lacune sistemiche
- d. Così come può facilitare l'identificazione delle buone pratiche.

Il rapporto di audit è consegnato dal RGA al responsabile del servizio oggetto di audit.

Nella redazione del rapporto di audit si porrà una particolare cura affinché:

- sia garantita una chiara ed esplicita corrispondenza tra le conclusioni, ed eventuali raccomandazioni, dell'audit e le *evidenze* e risultanze sulle quali esse sono basate. (Si veda, ad esempio, la modalità utilizzata nei rapporti della Commissione europea, in cui la numerazione di ciascun capoverso viene utilizzata per garantire i rimandi tra i medesimi)
- le conclusioni e le eventuali raccomandazioni siano espresse con formulazioni, per quanto possibile, precise. Vanno preferite, ad esempio, raccomandazioni del tipo: "assicurare la formazione del personale sugli aspetti concernenti il controllo ufficiale delle procedure di autocontrollo degli OSA", piuttosto che "assicurare la formazione del personale"
- sia garantita una corrispondenza tra gli obiettivi dichiarati nel piano dell'audit e quelli trattati nel conseguente rapporto di audit (ad es. va evitata la dichiarazione di obiettivi dell'audit riferiti a molti ambiti di indagine mentre le conclusioni sono riferite solo ad uno o qualcuno di essi)

5.4 Pubblicità dei Rapporti di audit

La pubblicità del rapporto di audit è garantita con la sua trasmissione all'organizzazione oggetto di audit e la pubblicazione sul sito <https://bdr.rete.basilicata.it/web/bdr/>.

5.5 Seguito da dare ai risultati dell'audit

A seguito del ricevimento del rapporto finale di audit l'organizzazione oggetto di audit definisce entro 60 giorni, ove necessario, il relativo Piano di azione finalizzato alla risoluzione delle carenze di conformità riscontrate e lo trasmette all'organismo che ha eseguito l'audit.

Il RGA, una volta ricevuta la proposta di Piano di azioni correttive, deve valutarla ed approvarla se ritenuta adeguata, altrimenti richiederne una revisione, con le dovute motivazioni.

6. MONITORAGGIO, RIESAME E MIGLIORAMENTO DEL PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT E DELLA PIANIFICAZIONE

Il Comitato Tecnico si riunirà 2 volte all'anno al fine di valutare i rapporti di audit ricevuti per l'attività di controllo ufficiale e ove necessario modificare la programmazione regionale.

7. REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONI

Mod. 01. Programmazione strategica quinquennale

Mod. 02a. Programma annuale di audit

Mod. 2b programmazione audit regione Basilicata in base rischio

Mod. 03. Piano di audit

Mod. 04a. Check list-lista di riscontro audit di sistema

Mod.04b Check list-lista di riscontro audit di settore

Mod. 05. Rapporto di audit

Mod. 06. Rapporto attività di audit annuale (secondo lo schema attualmente richiesto con le indicazioni delle osservazioni e piani di azione)

Mod. 07. Relazione finale

Mod. 08 Relazione scrutinio indipendente

Mod. 09. Questionario di feedback (allegato)

Tutto il materiale relativo agli audit viene archiviato e messo a disposizione dei componenti del comitato al link protetto <https://bdr.rete.basilicata.it/audit>

7.1. Rapporto attività di audit annuale

Il CT, alla fine di ogni anno, dispone una relazione (Mod. 06) nella quali vengono esplicitati:

- il numero di audit;
- il numero e lo stato delle non conformità riscontrate distinte per tipo;
- le raccomandazioni;
- che nel corso dell'anno è stato rispettato quanto previsto.

7.2. Relazione finale

Il CT, alla fine di ogni ciclo, dispone una relazione (Mod. 07) nella quali vengono esplicitati:

- il numero di audit;
- il numero e lo stato delle non conformità riscontrate distinte per tipo;
- le raccomandazioni;
- la risoluzione delle raccomandazioni;
- che nel corso del quinquennio è stato rispettato quanto previsto;
- Elementi utili per la successiva pianificazione strategica.

PROGRAMMAZIONE STRATEGICA

C1

ANNI

.....

f. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale

○

g. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui

○

h. Sistema di controllo del benessere animale

○

QUADRO SINOTTICO CICLO			
INDICE dello Standard di Funzionamento (Cap. 1 del Accordo CSR del 7/2/2013)		Numero di rapporti in cui sono presenti Raccomandazioni	Numero di Azioni conseguenti alle Raccomandazioni
Parte 1. Scopo e campo di applicazione			
Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti			
Parte 3. Definizioni ed acronimi			
Parte 4. Autorità competente	4.1 Disposizioni generali		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	<i>gestione conflitti d'interesse</i>	
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	<i>interna alla AC sanitaria</i>	
		<i>tra AC e altre strutture del SSN</i>	
		<i>tra AC e altri organi di controllo</i>	
	4.4 Organizzazione (es. <i>designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi</i>)		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro		
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)		
	4.7 Sistema di Gestione	<i>programmazione dei controlli</i>	
		<i>programmazione dei controlli basata sul rischio</i>	
		<i>categorizzazione in base al rischio degli OSA</i>	
		<i>gestione della documentazione</i>	
		<i>efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali</i>	
<i>imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali</i>			
	<i>raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi</i>		

		<i>audit art. 4(6) Reg. 882/2004</i>		
		<i>verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali</i>		
	4.8 Sistema informativo			
	4.9 Risorse finanziarie (<i>es. tariffazione</i>)			
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio	5.1 Formazione e addestramento			
	5.2 Qualificazione del personale	<i>qualificazione del personale</i>		
		<i>risorse umane</i>		
	5.3 Sicurezza degli operatori			
	5.4 Capacità di laboratorio	<i>capacità di laboratorio</i>		
		<i>accreditamento delle prove</i>		
	5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento			
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo				
Parte 6. Controllo ufficiale	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	<i>obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali</i>		
		<i>procedure documentate</i>		
		<i>metodi e tecniche del controllo ufficiale</i>		
		<i>relazioni sui controlli ufficiali</i>		
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti			
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)			
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali			
Parte 7. Altre attività ufficiali				
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi				
Parte 9. Comunicazione e informazione (<i>es. siti web</i>)				
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza			
	10.2 Sistemi di allerta			

.....

Punti di forza e/o problematiche

Punti di forza

Punti debolezza

Conclusioni

Le procedure volte a verificare le conclusioni dei piani d'azione

Modalità di diffusione

4. LE BASI DELLA PLANIFICAZIONE STRATEGICA anni.....

L'attività di pianificazione tiene conto dei seguenti fattori:

Di seguito sono riportati gli obiettivi ai quali si fa riferimento:

- obiettivi generali
- obiettivi specifici
- obiettivi di filiera
- obiettivi aggiuntivi

ANALISI DEL CONTESTO

Descrizione degli audit previsti

Audit di sistema previsti


ANNO
ASP AREA A					
ASP AREA B					
ASP AREA C					
ASP SIAN					
ASM AREA A					
ASM AREA B					
ASP AREA C					
ASM SIAN					

Totale.....

Audit di settore previsti

ANNO					
salute animale					
alimenti di origine animale					

mangimi alimentazione degli animali					
TSE e dei sottoprodotti di origine animale					
medicinali veterinari e residui					
alimenti e dell'igiene generale					
fitosanitari e dei loro residui					
benessere animale					
Tot.					

 REGIONE BASILICATA	Programma Regionale di Audit.....	C2a
		data

ID	Organizzazione	Oggetto dell'Audit	Anno	
1				
2				
3				
4				
5				

NB: Nei Piani dei singoli audit saranno riportate la descrizione delle attività e le disposizioni per la conduzione dell'audit

Rischi collegati a:

Fattori sanitari (ad esempio: focolai di malattia, stato sanitario della popolazione animale, positività, tossinfezioni, contaminazioni ambientali della catena alimentare, residui di farmaci e pesticidi, uso di sostanze vietate, numero di allerta rapido in uscita, ecc.)

1

Fattore "controlli ufficiali" (ad esempio: eccessivo controllo, mancata copertura, carenza di uniformità e procedure documentate, distorsione del mercato, gestione non adeguata allerte in entrata, incoerenza organizzativa e gestionale, carenze nel Plan-Do-Check-Act, carenze nell'utilizzo dei sistemi informativi, carenze nei flussi informativi inclusi quelli monitorati dal tavolo LEA, ecc.)

2

Fattore copertura AC (mancata effettuazione di audit da parte dell'Ufficio Regionale presso l'UO)

3

Fattore tecnologico/produttivo/distributivo (ad esempio: produzione intensiva, pascolo brado, tecnologie di produzione, trasformazione, conservazione e distribuzione degli alimenti e mangimi, additivazioni, ecc.)

4

Fattore economico produttivo (esempio: patrimonio zootecnico, attività e strutture produttive, dimensione produttiva, volume e tipologia di scambi e importazioni, ecc.)

5

Fattore immagine internazionale (ad esempio: immagine presso i consumatori, impatto commerciale su scambi e esportazioni, credibilità dei controlli ufficiali, credibilità dei controlli ai confini, ecc.)

6

Rischio percepito (ad esempio: allarme nell'opinione pubblica, notizie dei media, ecc.)

7

Fattore collegato alla storia pregressa (ad esempio: dati precedenti di non conformità,% positività/negatività, esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e dei Paesi Terzi, ecc.)

8



REGIONE BASILICATA

PIANO DI AUDIT

Piano di audit n° _____

Data _____

Programmata

Non programmata

Composizione GVI	
Organizzazione oggetto dell'audit	
Obiettivi dell'audit	
Base legale dell'audit	
Campo dell'Audit	
Criteri dell'audit	

Pianificazione temporale

data	dalle	alle	Processo

Notificato a: _____

Documentazione propedeutica all'esecuzione dell'audit

Per una più agevole esecuzione dell'audit, si prega di voler fornire la seguente documentazione:

C3

___/___

CHECK-LIST PER LA VERIFICA DI SISTEMA**VERIFICA SISTEMA****DATI ANAGRAFICI**

ASL _____

DIPARTIMENTO _____ AREA _____

Sede : Comune _____

Via _____ n. _____

DITTA _____

RAPP. LEG. _____ COD. FISCALE _____

Sede stabilimento: Comune _____

Via _____ n. _____

Approval number: CE IT _____ N. registrazione _____

Tipologia di attività: documentale
in campo

Verifica effettuata da _____ il _____

Parte I -FOLLOW UP AUDIT precedente

	Processo interessato	Non conformità/Osservazioni	Richiesta/raccomandazioni AC	Azioni correttive del

Parte II -ASPETTI DI SISTEMA

Accordo Stato regioni 7 febbraio 2013 - linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti

		SI	NO	NA	
2.1	4.1 Disposizioni generali				
2.1.1	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate)				
2.2	4.7 Sistema di gestione				
2.2.1	Pianificazione/ programmazione, monitoraggio e revisione delle attività e dei CU (es: programmazione strategica, annuale, piano di lavoro ecc, sulla base dei LEA) sulla base di: a.1) vincoli normativi e derivanti dal PSR, PRP e PNI (*) PRI (Piano Regionale Integrato) ove presente;				
2.2.2	a.2) definizione dei fabbisogni anche in relazione ai LEA;				
2.2.3	a.3) elementi di valutazione del rischio				
2.2.4	a.4) categorizzazione del rischio degli OSA;				
2.2.5	a.5) ruoli e responsabilità				
2.2.6	a.6) definizione di azioni				
2.2.7	a.7) risorse;				
2.2.8	a.8) definizione di obiettivi;				
2.2.9	a.9) definizione di indicatori;				

2.2.10	a.10) modalità di verifica e riprogrammazione				
2.2.11	b) Gestione delle non conformità e delle inadeguatezze				
2.2.12	c) Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati				
2.2.13	d) Rendicontazione nei tempi e nei modi previsti				
2.2.14	e) Modalità di gestione ed esecuzione del sistema degli audit interni anche tramite l'utilizzo di auditor esterni qualificati comunque sotto la responsabilità della AC e modalità di acquisizione e mantenimento dei requisiti per gli auditor				
2.2.15	f) Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza				
2.2.16	g) Criteri per la produzione di norme e disposizioni				
2.2.17	h) Realizzazione delle attività previste in base a procedure documentate				
2.2.18	i) Monitoraggio dei LEA				
2.2.19	l) Audit art. 4 par. 6 (almeno nei casi in cui non è stata ancora implementata l'attività di audit regionale)				
2.2.20	m) Sistema documentale, inclusa la gestione delle relazioni				
2.2.21	Adempiere, per la parte di propria competenza, a quanto previsto dal MANCP e dal Piano regionale integrato se presente: n.1) attuazione del sistema di pianificazione e rendicontazione				
2.2.22	n.2) Predisposizione ed invio alla ACR della documentazione necessaria alla redazione e aggiornamento del Piano e alla redazione della relazione annuale, conformemente alle procedure stabilite dal Ministero della salute				
2.2.23	n.3) Adozione tempestiva delle azioni correttive che si rendono necessarie a seguito di eventuali disfunzioni rilevate nell'ambito del PNI e della Relazione Annuale, espresse dall'apposito nucleo di valutazione, dando dettagliate informazioni in merito alla ACR				
2.3	Parte 6. Controllo ufficiale				
	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali				
2.3.1	a) Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito ai diversi strumenti del controllo ufficiale (audit, ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza, campionamento e analisi) necessari all'esecuzione dei CU di competenza (ad es. mediante informazioni e istruzioni all'interno di procedure documentate) lungo tutta la filiera di produzione degli alimenti di origine animale e vegetale, sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità e sulle introduzioni da paesi terzi				
2.3.2	b) Definizione/disponibilità di istruzioni in merito alla gestione dei campioni				
2.3.3	c) Modalità operative per l'esecuzione, manipolazione, etichettatura, trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali				
2.3.4	d) Definizione della modulistica ed elaborazione delle relazioni in merito ai CU svolti, coerenti con le disposizioni cogenti e modalità di rilascio				

2.3.5	e) Attività di interfaccia e coordinamento con le altre AC qualora necessario				
2.4	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti				
2.4.1	a) Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento				
2.4.2	b) Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli OSA/OSM riconosciuti e relativa gestione informatica				
2.4.3	c) Elenco degli OSA/OSM registrati per la programmazione delle attività				
2.5	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)				
2.5.1	Definizione, mediante procedure documentate, di modalità operative e responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei controlli svolti da personale regionale tra cui:				
2.5.2	a) tutte le azioni previste dall'articolo 54 del Reg. (CE) 882/2004, che comprendono anche quelle già previste dalla normativa sanitaria nazionale vigente (es. prescrizioni, tipologie di sequestro e vincolo sanitario, informazioni alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, ecc.)				
2.5.3	b) applicazione di sanzioni				
2.6	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali				
2.6.1	a) Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste				
2.6.2	b) Linee guida e istruzioni per il rilascio delle certificazioni sanitarie				

Giudizio finale riferito al sistema di controllo

.....

Provvedimenti adottati:

.....

Sottoscrizione del RGA

dott.

.....

È stata lasciata una copia della presente check-list alla ASL.

sì

no

Sottoscrizione del responsabile
 Del servizio (o chi per esso)

dott.

CHECK-LIST PER LA VERIFICA DI SETTORE -

DATI ANAGRAFICI

ASL _____

DIPARTIMENTO _____ AREA _____

Sede : Comune _____

Via _____ n. _____

Tipologia di attività: documentale in campo

Verifica effettuata da _____ data della verifica _____

Parte I -FOLLOW UP AUDIT precedente

	Processo interessato	Non conformità/Osservazioni	Richiesta/raccolte mandazioni AC	Azioni correttive del	Verifica al

Parte II -ASPETTI DI SISTEMA

Accordo Stato regioni 7 febbraio 2013

		SI	NO	NA	
2.1	Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro				
2.1.1	Logistica adeguata a garantire il coordinamento per il settore				
2.1.2	Dotazione dei supporti tecnologici per lo svolgimento delle pratiche d'ufficio e l'accesso alle informazioni				
2.1.3	Disponibilità di attrezzature, impianti e materiali d'uso per il controllo ufficiale e le attività sul campo				
2.2	Sistema di gestione				
2.2.1	Pianificazione e programmazione dei controlli ufficiali e delle attività correlate				
2.2.2	Supervisione e verifiche				
2.2.3	sistemi razionali ed efficaci di raccolta, elaborazione e rendicontazione dei dati attività/risultati				
2.2.4	coordinamento: azioni messe in atto al fine di armonizzare e standardizzare il livello di qualità delle attività e dei servizi erogati sul territorio				
2.3	Sistema informativo				
2.3.1	Individuazione dei dati fondamentali del sistema informativo; flussi informativi e responsabilità di controllo dati; attività di verifica				
2.4	Risorse umane dell'autorità competente, formazione e				

	addestramento				
2.4.1	Personale dedicato al settore				
2.4.2	Definizione di percorsi di formazione del personale				
Parte III -CONTROLLO UFFICIALE					
Nel settore specifico					
Riferimenti normativi					
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	

Giudizio finale riferito al sistema di controllo

.....

Provvedimenti adottati:

.....

Sottoscrizione del RGA

dott.

È stata lasciata una copia della presente check-list alla ASL.

si

no

Sottoscrizione del responsabile

Del servizio (o chi per esso)

dott.



RAPPORTO DI AUDIT N. del

AUDIT N..... del

Composizione GA	Responsabile: Auditor: Auditor in affiancamento: Esperto tecnico:
Obiettivo generale dell'audit	Verifica del controllo ufficiale in materia di
Obiettivi specifici dell'audit	
Articolazioni organizzative coinvolte	

Normativa di riferimento	
--------------------------	--

Svolgimento temporale dell'attività di audit

data	dalle	alle	Processo

Verifica risoluzione osservazioni audit precedenti

Area reserved for the resolution of previous audit observations.

Documenti allegati

Area reserved for listing documents attached to this section.

Accordo Stato regioni 7 febbraio 2013 **Parte II -ASPETTI DI SISTEMA**

Parte III –CONTROLLO UFFICIALE NEL SETTORE.....

Documenti allegati

Check list SRA/CL-set

Nr	Processo interessato	Doc. esaminati	Non conformità/Osservazioni	Elementi disattesi	Richiesta/raccomandazioni AC

Conclusioni:



REGIONE BASILICATA

RAPPORTO DI AUDIT

RGA
(.....)

Responsabile Organizzazione
(.....)

Direttore Area
(.....)

[C6]

RAPPORTO ATTIVITA DI AUDIT

ANNO

.....

RELAZIONE SUGLI AUDIT SVOLTI NELE RIESAME DEL
SISTEMA REGIONALE DI AUDIT

INDICE

PAG

1. <i>Disposizioni normative</i>	2
2. <i>Programma di audit anno.....– elementi essenziali</i>	3
3. <i>Le procedure volte a verificare le conclusioni dei piani d'azione</i>	6
4. <i>Modalità di diffusione</i>	6
5. <i>Riesame del sistema di audit regionale</i>	8

Disposizioni normative

1. PROGRAMMA DI AUDIT' anno..... - ELEMENTI ESSENZIALI

Come da **Programma**, sono stati effettuati.... audit si sistema e di settore, per un totale di audit.

Audit n° 1 del AUDIT DISETTORE -
...../SISTEMA.....

Scopo:

Raccomandazioni:

1.

2.

.....

Piano di azioni:

1.

2.

.....

Riscontro alle osservazioni del

Audit n°

Punti di forza e/o problematiche

Punti di forza

Punti debolezza

Conclusioni

Le procedure volte a verificare le conclusioni dei piani d'azione

Azioni di miglioramento

Modalità di diffusione

RELAZIONE FINALE

C7

ANNI

.....

h. Sistema di controllo del benessere animale

○

QUADRO SINOTTICO CICLO			
INDICE dello Standard di Funzionamento (Cap. 1 del Accordo CSR del 7/2/2013)		Numero di rapporti in cui sono presenti Raccomandazioni	Numero di Azioni conseguenti alle Raccomandazioni
Parte 1. Scopo e campo di applicazione			
Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti			
Parte 3. Definizioni ed acronimi			
Parte 4. Autorità competente	4.1 Disposizioni generali		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	<i>gestione conflitti d'interesse</i>	
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	<i>interna alla AC sanitaria</i>	
		<i>tra AC e altre strutture del SSN</i>	
		<i>tra AC e altri organi di controllo</i>	
	4.4 Organizzazione (es. <i>designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi</i>)		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro		
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)		
	4.7 Sistema di Gestione	<i>programmazione dei controlli</i>	
		<i>programmazione dei controlli basata sul rischio</i>	
		<i>categorizzazione in base al rischio degli OSA</i>	
		<i>gestione della documentazione</i>	
		<i>efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali</i>	
		<i>imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali</i>	
<i>raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi</i>			
<i>audit art. 4(6) Reg. 882/2004</i>			
<i>verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali</i>			

	4.8 Sistema informativo		
	4.9 Risorse finanziarie (<i>es. tariffazione</i>)		
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio	5.1 Formazione e addestramento		
	5.2 Qualificazione del personale	<i>qualificazione del personale</i>	
		<i>risorse umane</i>	
	5.3 Sicurezza degli operatori		
	5.4 Capacità di laboratorio	<i>capacità di laboratorio</i>	
		<i>accreditamento delle prove</i>	
	5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento		
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo			
Parte 6. Controllo ufficiale	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	<i>obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali</i>	
		<i>procedure documentate</i>	
		<i>metodi e tecniche del controllo ufficiale</i>	
		<i>relazioni sui controlli ufficiali</i>	
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti		
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		
Parte 7. Altre attività ufficiali			
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			
Parte 9. Comunicazione e informazione (<i>es. siti web</i>)			
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza		
	10.2 Sistemi di allerta		

.....

Punti di forza e/o problematiche

Punti di forza

Punti debolezza

Conclusioni

Le procedure volte a verificare le conclusioni dei piani d'azione

Modalità di diffusione

RELAZIONE
SCRUTINIO
INDIPENDENTE

C8

ANNO

.....

INDICE

PAG

<i>1. Introduzione</i>	
<i>2. Disposizioni normative.....</i>	
<i>3. Analisi audit anno... ..</i>	
<i>4. Raggiungimento/ discostamento dagli obiettivi</i>	
<i>5. Azioni di miglioramento</i>	
<i>6. Conclusioni</i>	

QUESTIONARIO DI FEEDBACK* **DEGLI AUDIT SVOLTI DALLA ACR sulle ACL**

NOTE:

1. Il questionario deve essere compilato a cura dell'autorità competente locale
2. I commenti saranno utilizzati dallo SRA, per alimentare il continuo riesame dei processi e per l'eventuale adozione di azioni correttive sistemiche, ai fini del miglioramento.
3. Le informazioni fornite saranno trattate con riservatezza.
4. Il questionario di feedback verrà inviato all'autorità competente locale, dall'ufficio Veterinario e Igiene degli Alimenti, alla conclusione di ciascun audit, dopo l'invio del rapporto finale.
5. L'utilizzo del questionario di feedback non è alternativo a segnalazioni che dovessero richiedere l'eventuale interlocuzione diretta dell'ACL con l'ufficio Veterinario e Igiene degli Alimenti per le relative materie settoriali.

Oggetto: **Audit di sistema / settore** _____
 Nell'Autorità Competente Locale _____
 del _____

La ringraziamo per avere accettato di rispondere al questionario. La invitiamo a cogliere l'opportunità di esprimere la sua opinione in merito a ciascuna affermazione, anche nei casi in cui nessuna delle opzioni vi corrisponda perfettamente. Per ciascuna affermazione è disponibile un campo commenti per aggiungere, se si desidera, una nota in forma libera.

*Le informazioni supplementari sono particolarmente apprezzate nei casi in cui la valutazione è "non sono d'accordo" o "non sono per niente d'accordo".

Dopo aver concluso il questionario, si prega di inviarlo per e-mail al seguente indirizzo:
carla.brienza@supporto.regione.basilicata.it

*Adattamento del modello di questionario utilizzato da DGISAN e DGSAF Ministero della salute presso le ACR

I. Preparazione dell'audit

1. Il piano di audit e il questionario di pre-audit sono stati inviati alla mia organizzazione prima dell'audit e con sufficiente anticipo per consentirci di predisporre e fornire tutte le informazioni richieste.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

2. Grazie al piano di audit la mia organizzazione ha compreso chiaramente quali erano l'ambito di applicazione e l'obiettivo dell'audit.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

3. Il questionario pre-audit fornito (se non fornito rispondere "non pertinente"), è stato concepito in modo idoneo.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

II. Svolgimento dell'audit

4. Gli auditor hanno rispettato il piano di audit concordato, ove possibile. Nel caso in cui, in corso d'opera, il piano di audit non fosse stato rispettato, vi erano motivi convincenti ed è stato chiesto l'accordo sulla nuova tempistica.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

5. Gli auditor erano preparati bene per l'audit e mostravano una solida comprensione dei requisiti per i sistemi di controllo.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

6. L'atteggiamento degli auditor è stato sempre cortese e professionale e il gruppo di audit ha condotto l'audit in modo obiettivo, costruttivo e coeso.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

7. Sia i risultati positivi che quelli negativi identificati nel corso dell'audit sono stati prontamente comunicati al personale dell'autorità competente nel corso dell'audit.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

8. I risultati e le conclusioni preliminari presentati dal team di audit nella riunione di chiusura.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

9. La mia organizzazione ha avuto l'opportunità di commentare i risultati dell'audit e di fornire i relativi chiarimenti durante la riunione di chiusura.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

III. Rapporto di Audit

10. Il rapporto di audit riflette i risultati e le conclusioni preliminari quali presentati alla riunione di chiusura.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

11. I risultati forniscono un quadro obiettivo, accurato ed equilibrato della situazione riscontrata durante l'audit.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

12. Le conclusioni sono una chiara conseguenza delle risultanze e identificano problemi significativi in termini di frequenza o di importanza, in particolare quando tali problemi incidono sull'efficacia dei controlli.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

13. Le conclusioni presentano un punto di vista equilibrato e, ove opportuno, richiamano l'attenzione su prassi ottimali adottate dal soggetto auditato.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

14. Le raccomandazioni sono chiare e comprensibili e riflettono accuratamente le conclusioni dell'audit.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

15. Le raccomandazioni sono costruttive, attuabili e pertinenti alla performance del sistema oggetto dell'audit.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

16. Gli eventuali errori materiali nelle bozza di rapporto sono stati corretti sulla base dei commenti dell'autorità competente.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

17. Gli eventuali chiarimenti nei commenti dell'autorità competente sono riflessi nel rapporto finale.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

18. Quando non si è tenuto conto dei commenti dell'autorità competente, i motivi di ciò sono stati adeguatamente spiegati nella risposta.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

19. I motivi per cui un'eventuale azione proposta nel piano di azione non è stata ritenuta rispondere in modo adeguato alla corrispondente raccomandazione sono stati spiegati dalla Regione.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

IV. Valutazione complessiva

20. Ritengo che l'audit sia stata un'esperienza utile che migliorerà la prestazione dei controlli ufficiali.

Sono pienamente d'accordo	Sono d'accordo	Non sono d'accordo	Non sono per niente d'accordo	Non pertinente
Commenti:				

Eventuali altri commenti in merito a questo audit.

Commenti generali:

Questionario completato da Nome e Cognome:

Posizione:

Organizzazione:



REGIONE BASILICATA

Verbale Comitato di Audit

C10

Il giorno del mese di dell'anno, presso la sede del Dipartimento Politiche della Persona - Ufficio Veterinario e Igiene degli Alimenti, sito in Via Vincenzo Verrastro, 9 - Piano Terra 85100 Potenza (PZ), ha avuto luogo la riunione del **Comitato Tecnico per l'esecuzione degli Audit Regionali** tra i rappresentanti delle ASL e della Regione Basilicata.

Alla riunione hanno partecipato:

Nome & Cognome	Funzione	Ente

Rispetto alla convocazione inviata, risulta assente

.....
.....

L'agenda dei lavori della giornata, era la seguente:

-
-
-
-

La riunione ha avuto inizio alle ore, dopo la registrazione dei partecipanti, gli interventi si sono susseguiti

.....

La riunione termina alle ore

Allegati

1. Rapporto attività di audit – Anno
 2. Programma Regionale di Audit
 3.
-

