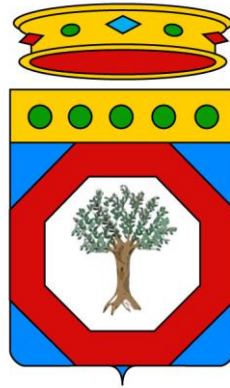




REGIONE PUGLIA



MODALITA' DI CONDUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

PROCEDURA OPERATIVA N° 1



Sommario

PREMESSA.....	3
1 TECNICA DELL' ISPEZIONE.....	5
1.2 RESPONSABILITÀ	6
1.3 SVOLGIMENTO.....	6
1.4 STESURA DEL VERBALE D'ISPEZIONE	7
1.5 REGISTRAZIONI ASSOCIATE ALLA PRESENTE PROCEDURA	5
2 TECNICA DELL AUDIT	8
2.2 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	13
2.3.1 PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI 'AUDIT	13
2.3.2 INDIVIDUAZIONE DEGLI AUDITOR	13
2.3.3 PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT	14
2.3.4 SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT	16
2.3.4 REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE	19
2.3.5 ARCHIVIAZIONE	20
2.4 FREQUENZA DI ESECUZIONE DELL'AUDIT	20



MODALITA' DI CONDUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

PREMESSA

Al fine di procedere alla standardizzazione delle attività di controllo si ritiene utile fornire alcune semplici indicazioni operative da osservare nella conduzione dei controlli ufficiali in generale. Per quanto attiene agli audit le principali indicazioni per la organizzazione e conduzione sono contenute nel relativo capitolo.

Il controllo dovrà essere svolto preferibilmente da due operatori. In caso di verifiche particolarmente semplici o successive al primo sopralluogo o, in circostanze particolari caratterizzate dall'urgenza di intervenire e dalla contestuale indisponibilità di personale sufficiente, il controllo può essere eseguito anche da un solo operatore.

La dotazione minima necessaria per svolgere il controllo è costituita almeno da:

1. documento di riconoscimento del/degli operatore/i della ASL;
2. documentazione relativa all'impresa da sottoporre a controllo;
3. modulistica varia (liste di riscontro, verbali sopralluogo, verbali campionamento, ecc);
4. attrezzatura varia (termometro, macchina fotografica, ecc.) e materiale per eventuali campionamenti.
5. adeguati indumenti in relazione all'oggetto del controllo, alla struttura da ispezionare, ecc., anche nel rispetto della normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il controllo deve essere svolto alla presenza e con l'assistenza del titolare/responsabile dell'impresa alimentare o di un suo sostituto/delegato comunque maggiorenne, al quale dovrà essere preliminarmente illustrato il motivo del controllo (programmato, a seguito di tossinfezione ecc.). La presenza di persona incaricata va richiesta al momento dell'avvio del sopralluogo con acquisizione dei dati sulle generalità e sul ruolo ricoperto.

Al termine del controllo dovrà essere redatto un verbale di sopralluogo, atto pubblico per la cui stesura è opportuno fare riferimento a quanto previsto dagli artt. 126 e 180 del C.P.C. e artt. 136 e 481 del C.P.P.; in particolare il verbale deve almeno contenere almeno:

- l'identificazione del/degli operatore/i impegnati nel controllo;
- gli estremi della impresa alimentare soggetta a controllo, le generalità del titolare o sostituto/delegato;
- il luogo e i tempi di esecuzione del controllo (data, ora d'inizio e fine della visita);
- gli obiettivi ed il campo di azione dell'intervento (le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti controllati);
- gli elementi verificati, le generalità delle persone intervenute e/o intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, le misurazioni effettuate (e gli strumenti di misurazione impiegati propri o dell'impresa), i risultati delle eventuali rilevazioni effettuate, le altre evidenze raccolte, i campioni effettuati, le eventuali azioni intraprese, ecc;
- l'indicazione delle non conformità riscontrate, delle eventuali violazioni correlate e, ove possibile, l'immediata contestazione delle stesse;
- le eventuali dichiarazioni del rappresentante dell'impresa alimentare o delle altre persone intervenute



Nel verbale vanno menzionate, se esistenti, condizioni o situazioni che hanno portato a modificare o integrare il campo di azione iniziale dell'ispezione. E' altresì opportuno che le carenze e/o inadeguatezze riscontrate oltre che descritte siano accompagnate, ove possibile, da documentazione fotografica.

Il verbale deve essere firmato dal/dagli addetto/i al controllo e sottoscritto dal titolare dell'attività (o suo sostituto/delegato) che può integrarlo con proprie dichiarazioni. L'operatore deve essere informato nel verbale che dalle non conformità rilevate, potranno scaturire atti conseguenti. Copia del verbale deve essere sempre rilasciata al titolare dell'impresa o suo sostituto (anche nel caso di mancata controfirma).

Nella stesura del verbale di sopralluogo è consigliabile:

- utilizzare una terminologia chiara, non suscettibile di interpretazioni, e comprensibile;
- evitare di annotare a verbale valutazioni personali, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- evitare di far esclusivamente riferimento alle risultanze di precedenti sopralluoghi, ma dar conto della situazione attualmente ed oggettivamente rilevata in modo più completo e preciso possibile e indicando se del caso che le NC già segnalate non sono state rispettate/ottemperate;
- descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad utilizzare terminologia di legge;
- tenere distinti i fatti accertati direttamente dall'organo di controllo da quelli dichiarati dalla parte;
- redigere atti o verbali distinti per operazioni distinte, anche se avvengono contestualmente e nello stesso luogo.

In caso di riscontro di violazione di norme amministrative, ai sensi dell'art 14 della L.n. 689/81, la contestazione, quando è possibile, deve avvenire immediatamente tanto al trasgressore quanto alla persona che sia obbligata in solido al pagamento della somma dovuta per la violazione stessa.

Se non è avvenuta la contestazione immediata, gli estremi della violazione debbono essere notificati agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosessanta giorni dall'accertamento.

La notifica delle sanzioni amministrative pecuniarie deve essere effettuata a cura e sotto la responsabilità del/degli addetto/i al controllo ufficiale che è/sono intervenuto/i, con le modalità ed entro i termini previsti dalle vigenti disposizioni. E' preferibile che la notifica sia eseguita in mani proprie del destinatario. Quando ciò non sia possibile è necessario utilizzare le procedure previste per la notifica degli atti giudiziari/amministrativi. In caso di rilievi di natura penale, l'/gli addetto/i al controllo ufficiale intervenuto/i dovrà/anno redigere e inviare rapporto completo all'A.G.

Si rammenta che le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali relative a locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutati alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità o meno.

Per la registrazione delle attività di sopralluogo dovrà essere utilizzato il modello **MOD 3.8 Verbale di sopralluogo, accertamento , constatazione / contestazione.**



REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE

Per la registrazione delle attività di controllo oltre al verbale di sopralluogo di cui sopra deve essere utilizzata la modulistica di controllo ufficiale allegata al presente Piano e di seguito riportata:

- **MOD 3.8.1** Verbale di contestazione illecito amministrativo
- **MOD 3.9.1** Verbale di contestazione illecito amministrativo fitosanitari
- **MOD 4.1 a** Check list Requisiti strutturali e funzionali (**da utilizzare obbligatoriamente nel corso di controlli su imprese alimentari incluse nella fascia di rischio generico alto e facoltativamente per le altre imprese**)
- **MOD 4.1 b** Check list HACCP (**da utilizzare obbligatoriamente nel corso di controlli su imprese alimentari incluse nella fascia di rischio generico alto e facoltativamente per le altre imprese**)
- **MOD 4.2** Check list Rintracciabilità
- **MOD 4.3** Check list Audit Celiachia DGR890_12
- **MOD 4.3.1** Piano di audit celiachia

1 TECNICA DELL' ISPEZIONE

Il Regolamento 882/2004 definisce l'ispezione come "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."

Analogamente all'audit, l'ispezione produce sempre una relazione di conformità o di non conformità, che può essere considerato come l'output dell'ispezione. Lo strumento di controllo denominato "Verifica" è assimilato all'ispezione e corrisponde a un'ispezione in cui viene controllato un solo particolare aspetto.

Le ispezioni possono essere pianificate e svolte nell'ambito di piani di controllo annuali e pluriennali oppure possono essere condotte a seguito di rilievi di non conformità (non conformità analitiche, tossinfezioni, allerta, ecc), segnalazioni, ecc.. L'obiettivo dell'ispezione deve essere riportato nel verbale. Il controllo consiste nell'esaminare ed osservare direttamente, in modo indipendente e documentato, i diversi aspetti delle attività soggette a controllo al fine di verificare che non sussistano condizioni di rischio per la salute, verificandone la conformità (valutazione della loro presenza ed adeguatezza) ai requisiti normativi o standard.

Criteri dell'Ispezione: sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'ispezione.

Campo o estensione dell'ispezione: definisce il campo, le risorse umane e strumentali impiegate, l'attività, i processi nonché il tempo medio stimato necessario per la sua conduzione.

Ispettori: personale del ruolo sanitario della dirigenza e del comparto (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) individuato per il controllo ufficiale.

Pianificazione dell'ispezione: la preparazione dell'attività d'ispezione, partendo dall'individuazione degli ispettori incaricati (se non definiti in fase di programmazione), dalla verifica dell'obiettivo, dei criteri, del campo e dall'esame preliminare della documentazione.

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

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



Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante l'attività ispettiva effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

1.2 RESPONSABILITÀ

L'ispezione va considerata nel contesto della finalità per cui è svolta, chi la esegue è responsabile del procedimento e degli atti eventualmente conseguenti.

1.3 SVOLGIMENTO

A differenza di quanto previsto per gli audit, le ispezioni non sono oggetto di preavviso all'operatore dell'impresa.

Come sopra riportato l'ispezione deve essere condotta alla presenza di un rappresentante dell'impresa comunque maggiorenne che al momento del sopralluogo sia presente sul posto del lavoro. L'ispezione deve riguardare quanto previsto dal Reg. Ce n. 882/04 art 10, comma 2, lett. b o da altre norme specifiche di settore.

I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività:

- Documentazione e registrazioni
- Requisiti strutturali e condizioni igienico-sanitarie di locali (comprese adiacenze), degli impianti, installazioni e macchinari, attrezzature: es. Verifica dell'idoneità dello schema, della progettazione, della costruzione, dell'ubicazione e delle dimensioni dei locali, di un'adeguata aero-illuminazione degli stessi, della presenza di un adeguato numero di servizi igienici e della corretta ubicazione degli stessi, della presenza di un adeguato numero di lavabi e dispositivi per l'igiene e l'asciugatura delle mani, della presenza di acqua potabile calda e fredda, dell'idoneità dei pavimenti, delle pareti, dei soffitti, delle finestre, delle porte, delle attrezzature e dei materiali a contatto con gli alimenti, degli impianti, ecc
- Qualifica fornitori, materie prime, semilavorati, ingredienti, additivi, prodotti finiti e modalità di conservazione: compresa verifica del corretto stato di conservazione e valutazione delle caratteristiche organolettiche, verifica corrette modalità di stoccaggio (temperature adeguate, assenza di pericoli di contaminazione crociata etc) verifica del tmc e/o data di scadenza, verifica adeguata protezione nei confronti di animali infestanti e sostanze nocive, ecc
- Deposito e trasporto, imballaggi e materiale a contatto con alimenti: es. Gestione temperatura di trasporto e magazzinaggio, verifica requisiti per lo stoccaggio, verifica documentale (dichiarazione conformità), ecc
- Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari
- Approvvigionamento idrico: provenienza dell'acqua, depurazione, manutenzione e controlli analitici
- Lotta agli infestanti
- Condizioni di pulizia e sanificazione: pulizia ambiente di lavoro e pertinenze, programma di pulizia e sanificazione



- Formazione ed igiene del personale e delle lavorazioni: es. Verifica di adeguate condizioni igieniche del personale, verifica di adeguata organizzazione e svolgimento dei flussi di lavoro tali da impedire contaminazione crociate, verifica delle condizioni igieniche generali dei locali di lavorazione, dei locali di stoccaggio, degli impianti, di macchinari/attrezzature, verifica delle corrette modalità di lavorazione, di confezionamento e di imballaggio, verifica delle corrette temperature di trattamento e conservazione degli alimenti, ecc..
- Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale
- Tracciabilità e rintracciabilità: gestione lotti, ritiro/richiamo
- Piano HACCP: verifica della presenza, della completezza formale, dell'adeguatezza e della corretta applicazione, tenendo conto della tipologia d'attività, delle sue dimensioni, dell'ambito di commercializzazione, ecc

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- osservazione diretta delle attività, del personale, degli ambienti, degli impianti ed attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta).;
- esame di documenti e registrazioni.
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta.

Nel corso dell'ispezione possono comunque sorgere osservazioni ed evidenze che impongono di utilizzare forme di controllo diverse dall'ispezione. Quando il caso lo richieda, gli operatori addetti al controllo possono integrare le evidenze effettuando campionamenti da destinare ad analisi ufficiali.

Tali strumenti non devono però pregiudicare la valutazione e la registrazione di altri aspetti di interesse che dovessero emergere nel corso stesso della ispezione.

1.4 STESURA DEL VERBALE D'ISPEZIONE

Al termine della ispezione deve essere redatto il verbale d'ispezione, atto pubblico riportante le evidenze che devono essere valutate alla luce dei criteri dell'ispezione, secondo le modalità ed i contenuti sopra riportati.



2 TECNICA DELL'AUDIT

Il Reg. CE/882/2004 all'articolo 2, descrive l'audit" come: "un esame **sistematico** e **indipendente** per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."

In pratica mentre nella precedente normativa, il raggiungimento degli obiettivi era dato per scontato a fronte del rispetto dei requisiti normativi, con i nuovi Regolamenti viene posto l'accento sul raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare da parte dell'OSA mediante la scelta degli strumenti ritenuti più idonei.

L'audit diviene quindi lo strumento privilegiato con il quale l'AC valuta il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte operate ed attuate dall'OSA. L'audit, è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche e attività del controllo ufficiale (es. esame documentale, incluse le registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, fotografie, filmati ecc.). L'audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità, da parte dell'operatore, di mantenere nel tempo i requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati.

Gli audit eseguiti su OSA/OSM di solito riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo. Se eseguiti in forma parziale, comunque, non devono tralasciare l'esame di quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura. Occorre inoltre tenere presente che, mentre l'art.10 del Reg. CE/882/04 lascia agli organi del controllo ufficiale la scelta di utilizzare, o meno, l'audit come strumento per l'esecuzione dei controlli, l'art. 4 del Reg. CE/854/04, esplicita gli ambiti nei quali applicarlo nel caso degli stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti di origine animale.

Relativamente al campo di audit, l'articolo 4 (3) Regolamento CE/854/2004 prevede l'audit con i seguenti obiettivi :

1. Audit su buone prassi igieniche (definite nel paragrafo 4 del medesimo articolo)
2. Audit su procedure basate su HACCP (definite nel paragrafo 5 del medesimo articolo);
3. Qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

Gli audit delle procedure di HACCP dovranno verificare che gli OSA applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo anche ad assicurare che, nel caso dei macelli, siano rispettate le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004.

Gli audit in ogni caso verificheranno che le procedure di buona prassi e di HACCP garantiscano, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale (art. 4, comma 5, reg. 854/04):

- a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti a titolo della normativa comunitaria;
- b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei;
- d) siano ottenuti nel rispetto di procedure aderenti al proprio processo produttivo anche qualora l'OSA utilizzi manuali per l'applicazione dei principi HACCP in sostituzione di procedure proprie.

Nella verifica dell'HACCP si dovrà valutare se le procedure prevedono i seguenti passaggi per ogni prodotto o per ogni gruppo di prodotti omogenei:

- la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti;



- l'analisi per pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso;
- la valutazione del rischio per ogni pericolo individuato;
- per i pericoli per i quali sussiste un rischio significativo l'individuazione della fase in cui è possibile individuare un CCP per eliminare o ridurre significativamente il rischio e monitorare il parametro di misurazione;
- individuare un parametro di misurazione del rischio e definire il limite critico;
- monitorare la misurazione del parametro;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità;
- prevedere le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità
- verificare il monitoraggio;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità evidenziate a seguito della verifica del monitoraggio;
- validare il piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità almeno annuale.

Nello svolgimento dell'audit si dovrà in particolare (art. 4, comma 7, reg. 854/04):

- a) determinare se il personale e le loro attività in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei regolamenti 852/04 e 853/04. A tal fine le AC possono effettuare prove di rendimento (ad esempio osservando la corretta esecuzione delle manualità degli operatori) atte ad accertare che le lavorazioni soddisfino le garanzie previste;
- b) verificare i pertinenti dati (le registrazioni, documentazione ecc.) dell'operatore del settore alimentare;
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario (esempio: per verificare la effettiva decontaminazione di una superficie di lavoro dopo la disinfezione, oppure tamponi su superfici ambientali o di alimenti).
- d) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.

Le conclusioni dell'audit devono essere basate su evidenze oggettive e devono riferire in merito all'efficacia del/dei *planned arrangements* (HACCP, procedure ecc.) oggetto di audit e alla sua/loro adeguatezza per raggiungere gli obiettivi fissati.

E' fondamentale richiamare la assoluta necessità di documentare sempre le evidenze raccolte (es. quali e quanti moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto era in lavorazione al momento dell'audit, ecc.), in modo che resti comunque traccia scritta nelle relazioni di cui all'art. 9 del Reg. 882/04 di ciò che è stato controllato.

Si precisa infine che per gli alimenti di origine non animale, i criteri e le procedure elencate nel presente capitolo sono applicabili a tutte le fasi successive alla produzione primaria.

In linea di principio, gli audit svolti dagli organi di controllo sugli OSA sono condotti in applicazione e salvaguardia degli obiettivi della legislazione alimentare, come espresso nell'articolo 8 del Regolamento CE/178/2002 e con riferimento al campo di applicazione del Regolamento CE/882/2004, come esplicitato nell'articolo 1 di quest'ultimo: dunque per "garantire pratiche commerciali leali per gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori".

Pertanto l'attività di audit rientra tra le attività di controllo ufficiale ai sensi dei due Regolamenti citati e può essere condotta presso qualsiasi impresa del settore alimentare.



Si precisa che nei casi previsti dal Reg. CE/854/04 i compiti di audit sono svolti da un veterinario ufficiale o da un gruppo di audit di cui faccia parte almeno un veterinario ufficiale.

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

Terminologia

Audit: un esame sistematico, 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. L'audit è un controllo ufficiale eseguito con un contraddittorio; tutte le fasi del controllo dovranno essere riscontrabili e documentabili.

Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso scopi specifici e dichiarati.

Audit documentale: consiste in una valutazione dei documenti e delle registrazioni. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo dipende, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso del controllo ufficiale in campo.

Nell'ambito della preparazione dell'audit, di norma, il controllo ufficiale deve essere comunicato preliminarmente all'operatore.

Audit di campo: consiste nell'attività di sopralluogo effettuata nella struttura da auditare.

Obiettivo dell'audit: è lo scopo per cui è condotto l'audit. L'obiettivo dell'audit viene definito nell'ambito della programmazione. Gli audit possono essere pianificati e svolti nell'ambito di piani di controllo annuali o pluriennali oppure possono essere condotti a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne. Puntualmente l'obiettivo dell'audit deve essere riportato nel verbale in funzione dell'attività svolta. Gli obiettivi definiscono ciò che deve essere portato a termine dall'audit:

- grado di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione rispetto ai criteri;
- valutazione della capacità e dell'efficacia del sistema di assicurare la conformità con i requisiti cogenti

Eventuali modifiche degli obiettivi, da parte del responsabile dell'audit, devono essere concordati con la Direzione committente del piano.

Il **campo** o estensione dell'audit definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione (per es.: l'intero impianto produttivo piuttosto che singole attività o linee specifiche, le ore stimate per la conduzione dell'audit ecc.).

I **criteri** dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit per la sua conduzione presso l'OSA.

Auditor: Gli auditor sono individuati tra il personale sanitario (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) con particolare competenze.

Committente dell'audit: Il Direttore dell'Unità Operativa (SIAN, SIAV B/C) che programma l'Audit.

Gruppo di audit: è composto di norma da due o più auditor e può essere supportato da esperti tecnici (che, nel gruppo, non possono agire come auditor); può farne parte anche personale in addestramento.



Responsabile del gruppo di Audit: è il responsabile individuato e incaricato formalmente dal Direttore dell'Unità Operativa cui viene affidata la gestione complessiva del procedimento di audit ivi compreso il coordinamento delle attività;

Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o esperienze specifiche al gruppo di audit. Le conoscenze e le esperienze specifiche sono riferite all'organizzazione, al processo o all'attività da sottoporre ad audit, alla lingua o alla cultura.

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

Azione correttiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità.

Azione preventiva : attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità potenziale

Raccomandazione: informazione atta all'adeguamento di uno scostamento oggetto di rilievo emessa dal Gruppo di Audit.

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

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Verbale di audit : rendicontazione dell'audit da presentare e discutere nella riunione di chiusura descrive le attività svolte, contiene le evidenze, le risultanze e, ove già evidenziate, le NC, rimandando al rapporto le valutazioni e le osservazioni generali o ad atti specifici per eventuali sanzioni amministrative e penali.

Rapporto di audit : relazione generale che contiene le premesse all'audit, le risultanze e le azioni conseguenti (prescrizioni, contravvenzioni, sequestri, proposte di classificazione attività e di periodicità di controllo, eccetera).

Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante il controllo ufficiale effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

Responsabilità

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

L'attività di audit viene svolta, di norma, da 2 o più ispettori; il Direttore dell'Unità Operativa (SIAN, SIAV B-C) che ha programmato l'audit individua gli auditors, tra i quali incarica formalmente il responsabile del gruppo di audit.

Al responsabile del gruppo di audit (responsabile del procedimento ai sensi della 241/90 e s.m.i.) è affidata la gestione complessiva del procedimento e il coordinamento delle attività; gli ispettori facenti parte del gruppo di audit sono responsabili per gli aspetti di competenza e delle istruttorie loro assegnate.

Il responsabile del gruppo di audit svolge i seguenti compiti:

- presa in carico del procedimento e programmazione delle varie fasi dell'audit;
- svolgimento dell'attività di audit in modo congiunto agli altri ispettori individuati;
- predisposizione degli atti amministrativi del caso ove necessario d'intesa con l'Autorità competente
- inserimento dell'attività di controllo nel sistema informativo aziendale;



- archiviazione e/o verifica dell'avvenuta archiviazione al termine del procedimento amministrativo nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione predisposta.

Gli operatori addetti all'attività di controllo devono garantire il rispetto delle procedura e della relativa modulistica, dei tempi stabiliti, della trasparenza e della conformità degli atti e dell'esclusione di eventuali conflitti d'interessi.

Responsabile Attività	Attività	Descrizione attività
Direttore dell'Unità Operativa di competenza (SIAN, SIAV B-C) (committente dell'audit)	Definizione del programma di Audit e individuazione degli auditors compreso il responsabile del gruppo di audit	Il programma degli audit, comprendono l'elenco gli audit da condurre nel corso dell'anno di riferimento, con la definizione degli obiettivi degli audit e deve essere riportato all'interno dei Piani Locali di Controllo Ufficiale. Il Responsabile del gruppo di audit deve essere incaricato formalmente.
Responsabile del Gruppo di Audit	Definizione del piano di Audit	Il Piano dell'audit comprende: la pianificazione dell'attività con la definizione degli obiettivi, dei ruoli, delle responsabilità del singolo audit, dei criteri e le modalità di svolgimento dell'audit, nonché del preesame della documentazione per ogni singola struttura da controllare.
Gruppo di audit	Svolgimento audit	Modalità di svolgimento: 1) esame preliminare della documentazione 2) sopralluogo con: riunione d'apertura, raccolta delle evidenze, elaborazione delle risultanze e riunione di chiusura
Responsabile del Gruppo di Audit	Redazione del Rapporto di Audit	Il Rapporto di audit contiene: le evidenze, le risultanze, le conclusioni o le non conformità ai criteri predefiniti con l'indicazione dei tempi per la risoluzione delle criticità riscontrate ed eventuali raccomandazioni. Tale rapporto dovrà essere formalmente comunicato all'impresa auditata.



Responsabile del Gruppo di Audit	Eventuali provvedimenti successivi	Predisposizione dei provvedimenti d'intesa con l'Autorità competente e verifica della risoluzione delle non conformità eventualmente emerse.
Responsabile del Gruppo di Audit	Registrazione ed archiviazione	Predisposizione della registrazione di tutte le attività svolte nel sistema informativo ed archiviazione di tutta la documentazione nel fascicolo dell'impresa.

2.2 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

2.3.1 PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI 'AUDIT

Come tutte le attività di controllo ufficiale, anche gli audit devono essere programmati dai Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di controlli ufficiali, utilizzando i criteri definiti nella sezione relativa alla programmazione.

Il programma degli AUDIT deve essere predisposto dal Direttore della Unità Operativa preposta al controllo (SIAN, SIAV B-C), ha carattere annuale e deve essere riportato all'interno dei Piani Locali di Controllo Ufficiale.

2.3.2 INDIVIDUAZIONE DEGLI AUDITOR

Gli auditor sono individuati dal Direttore della Unità Operativa tra il personale sanitario (Veterinari, Medici, Tecnici della Prevenzione, ecc) tenendo in considerazione gli obiettivi dell'audit e delle competenze ed le esperienze dell'auditor al fine di assicurare delle conclusioni affidabili e riproducibili.

Prerequisito per fornire conclusioni dell'audit pertinenti e sufficienti e per assicurare che auditor diversi, operando indipendentemente l'uno dall'altro, pervengano a conclusioni simili in circostanze simili è il rispetto dei seguenti principi : comportamento etico , imparzialità , professionalità , indipendenza , approccio basato sulla evidenza.

Il gruppo di audit può essere supportato, se ritenuto di utilità, da esperti tecnici (che non possono agire come auditor).

Il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento. Il gruppo di audit viene individuato in fase di programmazione .

Il responsabile del gruppo, in funzione dei documenti di programmazione, definisce l'obiettivo del singolo audit (scopo per cui è condotto l'audit), il campo o estensione dell'audit (localizzazione fisica, i processi da analizzare ed i tempi previsti per la conduzione), la definizione dei criteri (norme, procedure di riferimento).

Gli audit vengono effettuati secondo tempi e modi stabiliti dai documenti di programmazione, e di norma, la data e l'orario viene concordata con la struttura da auditare e comunicata formalmente.



2.3.3 PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT

A differenza di altre attività di controllo ufficiale, gli audit devono essere comunicati preliminarmente all'Operatore del Settore Alimentare, in modo, tra l'altro, di consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni che saranno impiegate e di rendere disponibile rappresentanti qualificati dell'impresa.

La presa di contatto con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit può essere formale o informale e ha lo scopo di:

- a. notificare all'operatore l'intenzione di condurre un audit sull'attività sotto il suo controllo;
- b. comunicare l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit;
- c. permettere all'operatore di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'audit. (spostato da sopra)

La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività di audit partendo dalla definizione dell'obiettivo, del campo e dei criteri, dalla costituzione del "gruppo di audit" e dall'esame preliminare della documentazione relativa all'operatore, già agli atti presso i servizi che svolgono l'audit o da questi all'uopo acquisita.

In sede di pianificazione il gruppo di audit esamina, secondo necessità:

- a. La documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- b. La documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- c. La documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'OSA della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
- d. La documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli OSA al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti (autocontrollo)
- e. Ogni altra documentazione ritenuta utile.

Qualora l'audit sia condotto da un gruppo, il Direttore del Servizio o il responsabile del gruppo se delegato, al fine di agevolare la conduzione dell'audit individua:

- a. Il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- b. I documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo, moduli per reportistica, ecc.);
- c. La strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.).
- d. Resta fermo l'obbligo di utilizzare procedure e modulistiche standardizzate almeno a livello di ASL

L'audit è suddivisibile in differenti fasi:

1. pianificazione,
2. svolgimento
3. redazione del rapporto finale
4. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit



Relativamente al campo di audit, l'articolo 4 (3) Regolamento CE/854/2004 prevede audit con i seguenti obiettivi :

- 1) audit su buone prassi igieniche , definite nel paragrafo 4 del medesimo articolo;
- 2) audit su procedure basate su HACCP, come definito nel paragrafo 5 del medesimo articolo;
- 3) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

Gli **audit delle buone prassi igieniche** verificano il costante rispetto delle procedure degli OSA per quanto riguarda:

- a) i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) la concezione e la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa);
- d) l'igiene del personale;
- e) la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f) la lotta contro i parassiti;
- g) la qualità delle acque;
- h) il controllo della temperatura;
- i) controlli sui prodotti alimentari che entrano (ivi compreso l'approvvigionamento delle materie prime) ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento;

Inoltre dovrà essere data particolare attenzione anche alle seguenti procedure:

- a) rintracciabilità e procedure di ritiro o richiamo dei prodotti;
- b) piani di campionamento ed analisi;
- c) la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la lavorazione e l'utilizzo o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine;
- d) gestione dei rifiuti;

Gli **audit delle procedure basate sull'HACCP** verificano che gli OSA applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo, nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento, ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del Regolamento CE/853/2004.

In particolare, gli audit determineranno se le procedure garantiscono, per quanto possibile, che gli alimenti:

- a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria;
- b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Regolamento CE/852/2004, un OSA utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali nell'impresa auditata.

L'auditor dovrà valutare:

- 1 la coerenza tra i contenuti del manuale utilizzato e l'effettiva attività svolta;
- 2 l'effettiva applicazione delle procedure previste dal manuale;



Nello svolgere compiti di audit, il controllo ufficiale dovrà inoltre:

- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Regolamenti CE/852/2004 e CE/853/2004;
- b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare (registrazioni, esiti analitici, ecc.);
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario;
- d) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.

Nella verifica dell'HACCP si dovrà valutare se le procedure prevedono i seguenti passaggi per ogni prodotto o per ogni gruppo di prodotti omogenei:

- la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti;
- l'analisi per pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso;
- la valutazione del rischio per ogni pericolo individuato;
- per i pericoli per i quali sussiste un rischio significativo l'individuazione della fase in cui è possibile individuare un CCP per eliminare o ridurre significativamente il rischio e monitorare il parametro di misurazione;
- individuare un parametro di misurazione del rischio e definire il limite critico;
- monitorare la misurazione del parametro;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità;
- prevedere le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità
- verificare il monitoraggio;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità evidenziate a seguito della verifica del monitoraggio;
- validare il piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità almeno annuale.

2.3.4 SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

L'audit inizia con una riunione di apertura, presso l'impresa alimentare auditata, nel corso della quale il Responsabile del Gruppo di audit:

- a. presenta i componenti del Gruppo;
- b. espone gli obiettivi dell'audit (per es.: verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.);
- c. specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee, ecc, interessati);
- d. cita le norme di riferimento (criteri);
- e. se opportuno, richiede di visionare in via preliminare planimetrie, diagrammi di flusso, procedure e ogni altra eventuale documentazione ritenuta necessaria;
- f. fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento...);
- g. richiede la piena collaborazione da parte della ditta;



- h. assicura il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit;
- i. chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit o per altre motivazioni nel corso della visita agli impianti;
- j. definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;
- k. chiede ai rappresentanti della ditta oggetto di audit se ci siano eventuali domande da porre.

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

La fase successiva corrisponde alla raccolta delle evidenze.

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni, ecc..

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

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

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Le evidenze possono essere raccolte principalmente per mezzo di:

- a. osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.
- b. interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc.)
- c. esame di documenti e registrazioni (ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.)
- d. lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli OSA
- e. misurazioni condotte con strumenti propri (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP, il monitoraggio del quale debba avvenire visivamente, può essere considerata una misurazione.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale e si può svolgere anche lontano dai reparti produttivi. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo prende le mosse, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso dell'ispezione in campo..

La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

A supporto delle evidenze si possono effettuare rilievi fotografici.

Quando il caso lo richieda, il gruppo di audit può integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando campionamenti di alimenti, mangimi, ecc da destinare ad analisi ufficiali presso i Laboratori ARPA Puglia o l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.

Inoltre, per esprimere un giudizio compiuto, in genere non è sufficiente prendere visione delle registrazioni di una singola giornata, ma è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo più lungo.



Le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale.

Quando l'orario di raccolta di un'evidenza può influire sulla sua valutazione, è indispensabile che nel rapporto finale venga riportato il momento esatto della rilevazione.

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) devono essere registrate nel rapporto dell'audit, o direttamente o tramite rimando ad allegati strumenti di registrazione specifici (es. liste di controllo strutturate, rapporti di prove svolte sul campo, prove di rintracciabilità di prodotti, ecc.).

Ovviamente, nel caso di riscontro della mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o procedure previsti per garantire la sicurezza alimentare, o di sistemi e/o procedure inadeguati, e/o in caso di carenze per quanto riguarda le condizioni igieniche nelle quali i prodotti sono lavorati, stoccati, commercializzati o la stessa sicurezza e/o integrità dei prodotti alimentari, dovranno essere assunte tutte le azioni necessarie a garantire il raggiungimento degli obiettivi della legge alimentare o, comunque, a contenere e minimizzare i rischi per la sicurezza alimentare.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria la comunicazione all'Operatore del Settore Alimentare. Si procederà alla contestazione e a tutti gli adempimenti del caso con atti distinti dal rapporto di audit

Una volta raccolte le evidenze, queste devono essere valutate alla luce dei criteri dell'audit al fine della formulazione delle risultanze.

I riscontri raccolti nel corso dell'ispezione dei locali, degli impianti, dei processi, della documentazione e delle registrazioni devono quindi essere valutati alla luce delle norme di riferimento (criteri dell'audit) al fine di esprimerne la conformità o meno.

Di norma l'elaborazione delle risultanze avviene al termine dell'audit.

Trattandosi di pronunciare un giudizio di conformità, nell'espressione delle risultanze è consigliabile non formulare giudizi intermedi del tipo "marginalmente accettabile", "migliorabile", bensì solo espressioni del tipo "accettabile" o "non accettabile", "conforme" o "non conforme".

Prima della riunione di chiusura di norma è opportuno che il gruppo di audit si consulti per:

- a. riesaminare le risultanze;
- b. concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit;
- c. discutere sulle azioni successive da intraprendere.

Le risultanze e le conclusioni dell'audit, che devono essere coerenti con le evidenze riscontrate, qualora l'entità e la gravità delle non conformità lo rendano opportuno, possono essere presentate e discusse in una riunione finale con i rappresentanti della ditta.

È importante che le risultanze e le conclusioni dell'audit siano pienamente comprese e, se possibile, condivise dai rappresentanti dell'organizzazione oggetto di audit.

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

Potrebbe verificarsi la situazione nella quale il gruppo di audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e le conclusioni prima della riunione di



chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche in consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit o con il Direttore dell'Unità Operativa di appartenenza).

In questi casi nella riunione di chiusura verranno riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto finale.

2.3.4 REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE

Il responsabile del gruppo prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di audit.

Il rapporto deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit e dovrebbe contenere almeno i seguenti elementi:

- a. la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- b. l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
- c. l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- d. i criteri dell'audit;
- e. le modalità di conduzione dell'audit;
- f. i reparti/linee produttive, attività ispezionati, documentazione e registrazioni esaminati, misurazioni o campionamenti effettuati;
- g. le risultanze;
- h. le conclusioni;
- i. i tempi fissati per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive;
- j. le eventuali raccomandazioni;
- k. le firme dei componenti il gruppo di audit o almeno del responsabile del gruppo audit;
- l. una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Il rapporto finale, debitamente firmato, deve essere trasmesso all'OSA oggetto dell'audit.

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

Per questa ragione, come detto in premessa, è opportuno:

- utilizzare una terminologia chiara, non suscettibile di interpretazioni e facilmente comprensibile,
- evitare di annotare a verbale valutazioni personali, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- tener conto della situazione oggettivamente rilevata in modo più completo e preciso possibile, (indicando, se del caso, eventuali NC già segnalate e non ancora rimosse);
- descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad utilizzare terminologia di legge;
- tenere distinti i fatti accertati direttamente da quelli dichiarati dalla parte;

Il rapporto di audit deve essere emesso entro il periodo di 30 giorni. In caso di ritardo deve essere comunicato al committente e alla struttura auditata.

L'audit è completato quando tutte le attività descritte nel piano dell'audit sono state effettuate ed il rapporto di audit approvato è stato trasmesso all'OSA.



Nel caso in cui le di conclusioni abbiano evidenziato N.C., con prescrizioni di azioni correttive e/o preventive, l'organizzazione oggetto di audit deve informare sulle azioni messe in atto fine delle risoluzioni delle criticità riscontrate e sul relativo stato di avanzamento.

2.3.5 ARCHIVIAZIONE

Il rapporto di audit e tutti gli eventuali provvedimenti scaturiti devono essere registrati nel sistema informativo aziendale.

L'archiviazione, nel fascicolo dell'impresa, di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sia concluso. Deve essere adottato un idoneo sistema di archiviazione documentate in modo che ogni elemento sia facilmente rintracciabile e se ne possa conoscere l'esistenza ad ogni successivo controllo

2.4 FREQUENZA DI ESECUZIONE DELL'AUDIT

Come più volte riportato, la frequenza dei controlli è in stretta correlazione con il livello di rischio relativo dell'impresa alimentare o di gruppi omogenei di imprese alimentari.

L'audit è senza dubbio la più complessa ed articolata tra le attività di controllo ufficiale e il e necessita di tempo risorse, superiori a quelle utilizzate per una verifica o un'ispezione.

Pertanto, nel sistema articolato dei controlli ufficiali, la frequenza dell'audit può dipendere almeno da una serie di fattori:

- livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese (in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di ispezione, in relazione alla posizione della tipologia del singolo operatore rispetto alla filiera di appartenenza, in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto ai gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi, ecc);
- obiettivi propri della programmazione regionale;
- obiettivi specifici delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali.