

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRME
REDAZIONE	Dott. Francesco Cossu	Responsabile U.O. Sicurezza Alimentare	Giugno 2011	
	Dott. ssa M. Laura Betzu	Dirigente Medico U.O. Sicurezza Alimentare	Giugno 2011	
VERIFICA	Dott. Roberto Puggioni	Direttore Servizio	Luglio 2011	
APPROVAZIONE	Dott. Roberto Puggioni	Direttore Servizio	Luglio 2011	

**Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà del SIAN.
 Il possessore di una copia della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.**

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

Indice

Scopo.....	Pag. 3
Campo applicazione.....	Pag. 3
Riferimenti normativi.....	Pag. 3
Definizioni e abbreviazioni.....	Pag. 3
Modalità operative	Pag. 5
Diagramma di flusso – Processo Audit.....	Pag. 9
Responsabilità.....	Pag. 10
Allegati.....	Pag. 10
Archiviazione.....	Pag. 11
Documenti correlati.....	Pag. 11
Lista distribuzione.....	Pag. 12

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

1. SCOPO

Definire le modalità operative con cui si attua il controllo ufficiale tramite audit ai sensi del reg. CE 882/04 art. 10, in una logica di uniformità dei comportamenti, di efficacia, di appropriatezza e di trasparenza nei confronti delle imprese alimentari.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli Audit effettuati nelle imprese alimentari come controlli ufficiali svolti dal S.I.A.N. nei settori della filiera degli alimenti.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- REGOLAMENTO CE 882/04 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
- REGOLAMENTO CE 852/2004 sui requisiti generali di igiene dei prodotti alimentari;
- DECISIONE 677/06 DELLA COMMISSIONE DEL 20/09/06 "linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento CE 882/04".
- DETERMINAZIONE ASS.REG. SANITA' N 1236 del 16-12-2011 " Piano Regionale di Programmazione e Coordinamento degli interventi in materia di Controllo Ufficiale degli Alimenti Anno 2011.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

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

Operatore del settore alimentare(OSA): la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo.

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

Committente dell'audit: L'Ente/ Unità organizzativa che programma l'Audit.

Audit: un esame sistematico, indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi; 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 -

Piano di audit: consiste in una valutazione dei documenti e delle registrazioni.

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

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione(Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

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

Obiettivo dell'audit: è lo scopo per cui è condotto l'audit. L'obiettivo dell'audit viene definito nell'ambito della programmazione.

Pianificazione dell'audit: gli audit possono essere pianificati e svolti nell'ambito di piani di controllo annuali e 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 e contrattuali;

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

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

Responsabile del gruppo di Audit: è il responsabile del procedimento.

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

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;

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;

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.

Rapporto di audit: documento che costituisce il risultato finale dell'attività di Audit, in cui viene rilevata la sussistenza dei requisiti, dei comportamenti obbligatori e in cui viene verbalizzato l'esito della verifica relativa alle eventuali non conformità rispetto ai requisiti e ai comportamenti obbligatori.

5. MODALITA' OPERATIVE

5.1. PROGRAMMAZIONE

Il programma degli audit ha carattere annuale ed è collocato all'interno del Piano dei controlli ufficiali del SIAN. La programmazione è effettuata dai Dirigenti medici della Unità Operativa Semplice Sicurezza alimentare.

5.2. INDIVIDUAZIONE DEL PERSONALE

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

Il personale che deve effettuare gli Audit di cui all'art. 10 del Reg. 882/2204/CE, sono i Medici e i Tecnici della Prevenzione del SIAN.

a) Il gruppo di audit è costituito da due o più auditor a seconda dei casi di:

- complessità tecnica e/o strumentale dell'intervento;
- necessità di un intervento congiunto ed integrato, comportante professionalità di diverse strutture organizzative della ASL;
- necessità di garantire continuità alle varie fasi successive all'intervento stesso;
- dimensioni dell'insediamento o del luogo o della complessità dei processi produttivi;
- Altre circostanze particolari valutate di volta in volta.

Le valutazioni precedenti di cui al punto 5.2.a sono affidate al committente dell'Audit (Direzione del Servizio o suoi delegati).

Gli operatori che eseguono l'Audit svolgono, in particolare, i seguenti compiti:

1. presa in carico del procedimento e predisposizione dell'attività di Audit;
2. svolgimento dell'attività di campionamento;
3. predisposizione degli eventuali atti conseguenti.
4. archiviazione finale di tutta la documentazione (verbale campionamento, referti e altri atti correlati).

5.3. DEFINIZIONE PIANO AUDIT

Per la sua definizione è necessario effettuare:

- la nomina del responsabile del gruppo di audit, che coordina le attività e assegna compiti specifici agli auditor.
- La definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit. Gli obiettivi dell'audit definiscono ciò che deve essere portato a termine nell'audit, che può comprendere la determinazione di conformità di tutto o parte del sistema. Il campo dell'audit descrive l'estensione e i limiti dell'audit (localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi, ecc.). Nel settore specifico gli obiettivi dell'audit sugli OSA sono quelli di valutare il rispetto degli obiettivi di sicurezza alimentare previsti dalla legislazione; la presenza di un sistema

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

di gestione della sicurezza del sistema di produzione dell'OSA, l'efficacia e la capacità di miglioramento del sistema stesso.

- La determinazione della fattibilità dell'audit (valutazione se le informazioni sono sufficienti per pianificare l'audit; valutazione della collaborazione della organizzazione oggetto di audit, del tempo e dell'adeguatezza delle risorse).
- La costituzione del gruppo di audit in funzione degli obiettivi e dell'estensione dell'audit. Gli auditor sono individuati tra il personale sanitario (veterinari, medici) tenendo in considerazione le rispettive competenze degli operatori.
- Il gruppo di audit può essere supportato, se ritenuto di utilità, da esperti tecnici (che non possono agire come auditor).
- Il contatto con l'impresa alimentare oggetto di audit.

5.4 PIANIFICAZIONE

I controlli ufficiali mediante audit vengono, di norma, comunicati in anticipo in modo da permettere all'Organizzazione auditata di garantire il necessario supporto all'espletamento del controllo stesso. La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività. Ai fini della conoscenza delle struttura e delle sue modalità generali di funzionamento, la documentazione necessaria e richiesta deve essere esaminata prima delle attività di audit. Se la documentazione è insufficiente va richiesta la sua integrazione. Sulla base delle informazioni acquisite va determinato un piano di audit. Tale piano deve tenere conto di obiettivi, estensione e criteri dell'audit, leggi e norme cogenti, rapporti di audit precedenti e relative carenze, richieste di azioni correttive conseguentemente chiuse e in essere, ecc. Nel piano vanno indicati:

- obiettivi;
- estensione e limiti (campo);
- criteri dell'audit;
- programma temporale;
- documenti di riferimento;
- ruoli e responsabilità del gruppo di audit;

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

- documenti di lavoro adottati (liste di riscontro e piano di campionamento delle attività e processi da sottoporre ad audit).
- criteri (requisiti) e campo dell'audit;
- personale (dell'organizzazione oggetto di audit) di cui si richiede la presenza.

5.5 CONDUZIONE DELL'ATTIVITA' DI AUDIT SUL POSTO

La conduzione dell'attività di audit sul posto consta delle seguenti fasi:

- Riunione di apertura: serve per confermare lo scopo dell'audit e il piano di verifica presentato.
- Ruoli e responsabilità del gruppo di audit e del personale dell'organizzazione oggetto di audit che devono conoscere le attività e i processi dell'organizzazione e accompagnare gli auditor.
- Raccolta e verifica delle informazioni. Essendo impossibile verificare tutte le attività dell'OSA; si può procedere a esaminarne alcune.
- Raccolta di evidenze oggettive
- Verifica - valutazione - riesame dei rilievi dell'audit: devono essere riesaminati con l'organizzazione oggetto di audit per accertarsi che le evidenze siano accurate e che le non conformità siano capite.
- Conclusione dell'audit (espressione del giudizio di merito sull'OSA). L'elaborazione delle risultanze e la preparazione delle conclusioni devono essere svolte prima della riunione di chiusura. È necessario che il gruppo di audit si consulti durante l'audit e comunque prima della riunione di chiusura per condividere le risultanze e altre informazioni raccolte. In tale momento devono essere delineate le conclusioni dell'audit, almeno a grandi linee.
- riunione di chiusura :la riunione di chiusura deve essere gestita dal responsabile del gruppo di audit. Ha lo scopo di presentare all'organizzazione oggetto di audit le conclusioni dell'audit. .

5.6 PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT

Il rapporto di audit deve costituire una sintesi del processo di audit (richiamando gli obiettivi, il campo, i criteri, il piano e le risultanze), includendo eventuali incertezze e difficoltà incontrate. Di

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

norma viene elaborato e redatto in tempi successivi alla visita. Il rapporto deve riportare anche:

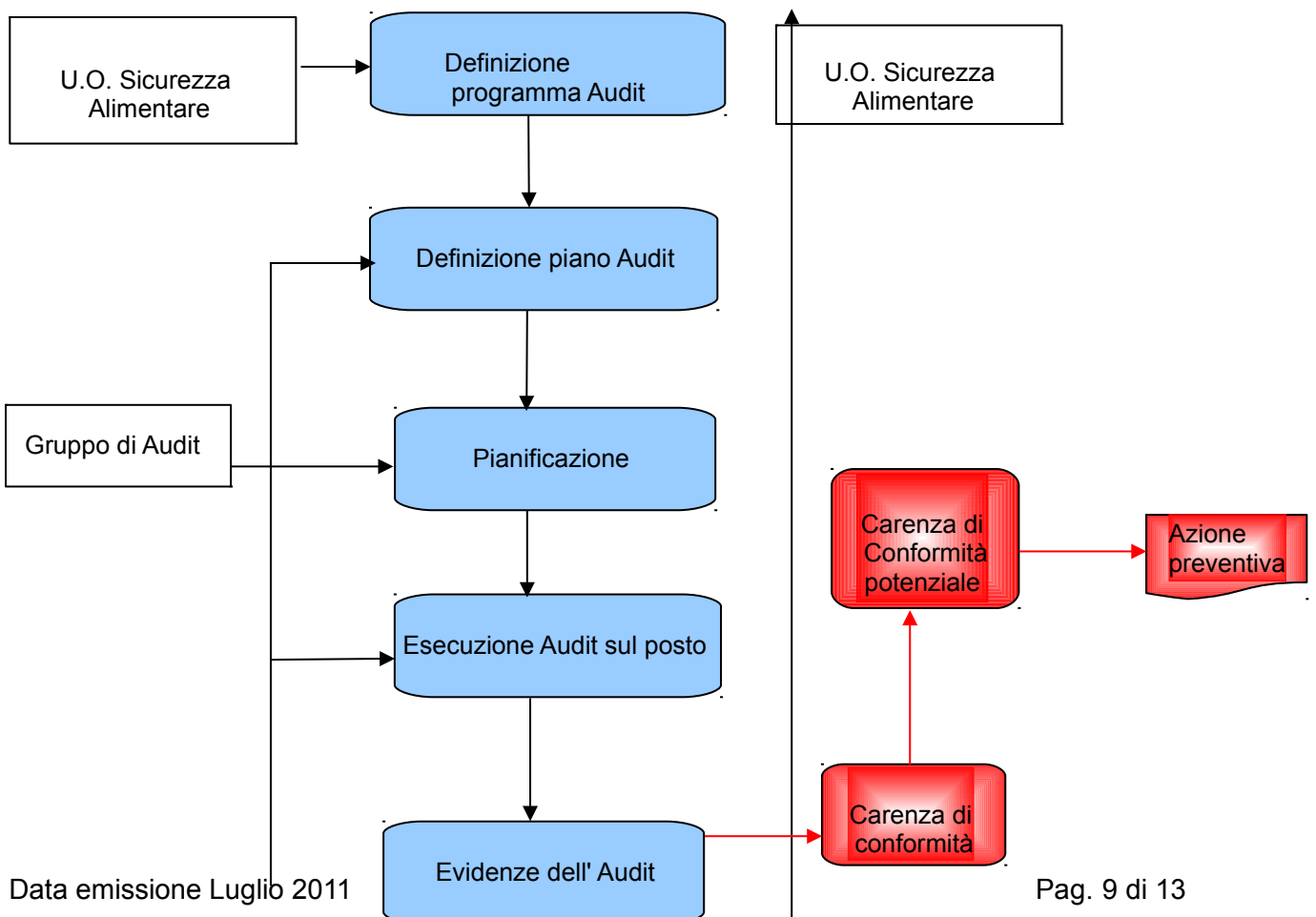
- eventuali opinioni divergenti tra auditor e organizzazione oggetto di audit;
- raccomandazioni per il miglioramento (se specificate negli obiettivi dell'audit);
- piani concordati delle azioni a seguire.

Deve essere coerente con le conclusioni dell'audit illustrate durante la riunione di chiusura. L'approvazione e la distribuzione del rapporto di audit devono essere effettuate entro tempi concordati. Il rapporto è di proprietà del committente dell'audit.. modulo rapporto di audit

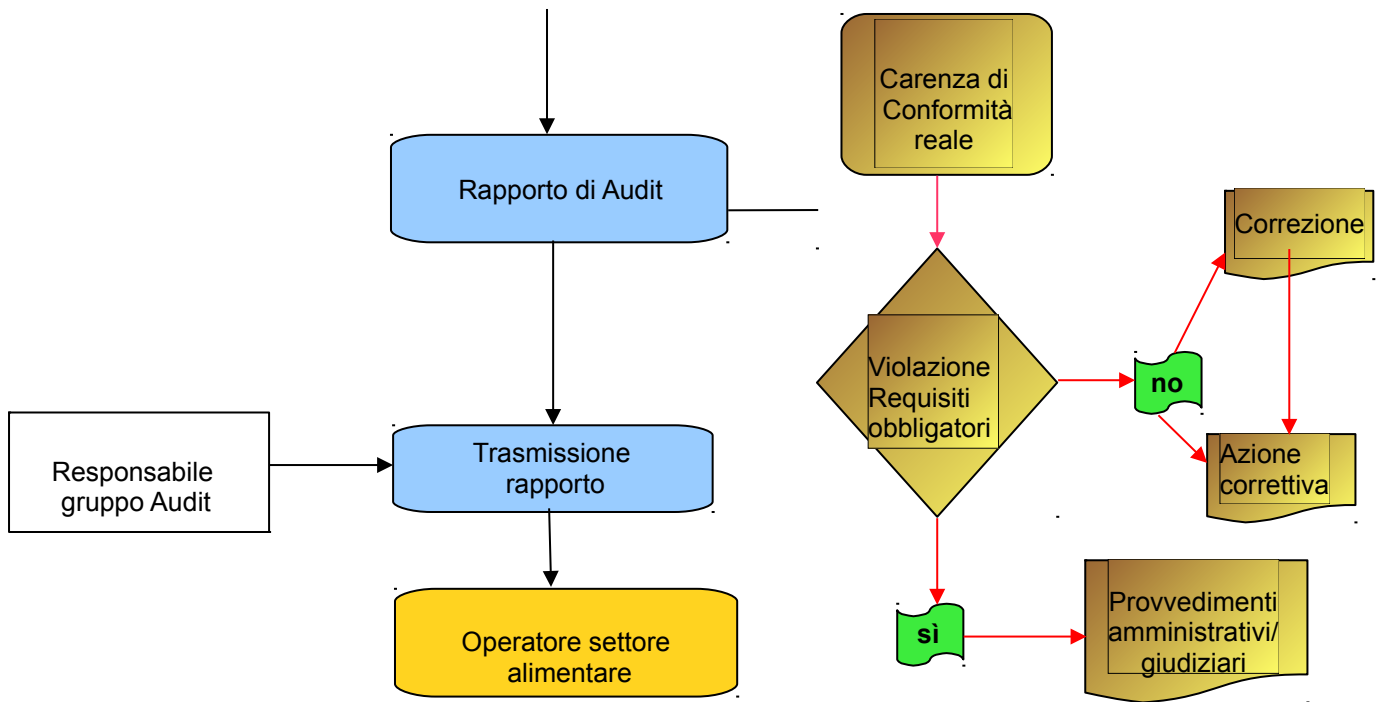
5.7 AZIONI SUCCESSIVE ALL'AUDIT.

Le conclusioni dell'audit possono essere di piena conformità ai requisiti oppure indicare l'esigenza di azioni correttive, e/o azioni di miglioramento. Il completamento e l'efficacia delle azioni intraprese (correttive e preventive) devono essere verificate, appositamente o durante un successivo audit.

DIAGRAMMA DI FLUSSO - PROCESSO DI AUDIT



 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P



6. RESPONSABILITA'

Il Responsabile dell'U.O. Sicurezza alimentare/Dirigente medico, verificano l'efficacia dei controlli e il rispetto delle procedure.

Le responsabilità sono definite nella tabella sotto riportata

	Attività	Responsabile dell'Attività
5.3	Nomina gruppo di Audit	Direzione del Servizio
5.3	Nomina responsabile gruppo di Audit	Gruppo di Audit
5.3	Definizione del piano di Audit	Gruppo di Audit
5.4	pianificazione	Gruppo di audit
5.5	Audit sul posto	Gruppo di audit
5.6	Preparazione, redazione e trasmissione del Rapporto di Audit	Responsabile del Gruppo di Audit
5.7	Azioni successive all'audit	Responsabile del Gruppo di Audit
8.	Registrazione ed archiviazione	Responsabile del Gruppo di Audit

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

7. ALLEGATI

- format piano audit
- format rapporto di audit
- format riunione di apertura
- format riunione di chiusura
- lista di valutazione

8. ARCHIVIAZIONE

Il rapporto di audit e tutti gli eventuali provvedimenti scaturiti devono essere registrati. L'archiviazione nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sia concluso. Ogni Servizio/struttura mantiene sistemi di archiviazione documentati in modo che ogni elemento sia facilmente rintracciabile e se ne possa conoscere l'esistenza ad ogni successivo controllo.

La presente procedura è registrata e conservata in archivio presso l'ufficio amministrativo.

9. DOCUMENTI CORRELATI

Format scheda rilevazione non conformità e prescrizioni

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	N° 012 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

LISTA DI DISTRIBUZIONE

NOME COGNOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
Dott. Francesco Cossu	Responsabile U.O.S. – S.A.		
D.ssa Anna Maria Marrocu	Responsabile U.O.S. – I.N.		
D.ssa Maria Laura Betzu	Dirigente Medico U.O.S. – S.A.		
Dott. Livio Campus	Coordinatore T.d.P.		
Giuseppe Brasu	Tecnico della Prevenzione		
D.ssa Velia Cauli	Tecnico della Prevenzione		
Dott. Luciano Delussu	Tecnico della Prevenzione		
Ferdinando Defrassu	Tecnico della Prevenzione		
Primina Erbi	Tecnico della Prevenzione		
Tonino Fadda	Tecnico della Prevenzione		
Antonio F. Loddo	Tecnico della Prevenzione		
Dott. Carlo Mallocci	Tecnico della Prevenzione		
D.ssa Daniela Murru	Tecnico della Prevenzione		
Alessandro Porcu	Tecnico della Prevenzione		

 ASL Oristano			N° 012 SIAN
Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni		PROCEDURA CONTROLLO UFFICIALE TRAMITE AUDIT	
U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu			
			Tipologia P
		Tecnico della Prevenzione	
Dott. Roberto Torluccio	Tecnico della Prevenzione		
Salvatore Pedone	Coadiutore Amministrativo		