

IAPZ/AOSA	Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS	PD.0701.29
		Rev. 0
		Em 00 del 30.12.2015
		Pag. 1 di 12

Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
ESTENSORE	Dott. Dessi Piero	Direttore SS latte e PBL	28.12.15	<i>[Signature]</i>
REVISIONE	Dott. Deiana Efisio	Dirigente Veterinario	28.12.15	<i>[Signature]</i>
VERIFICA	Dott. Renato Uleri	Direttore Servizio	30.12.15	<i>[Signature]</i>
APPROVAZIONE	Dott. Renato Uleri	Direttore Servizio	30.12.15	<i>[Signature]</i>

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà del Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche.

Il possessore di una copia della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

IAPZ/AOSA	Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS	PD.0701.29
		Rev. 0
		Em 00 del 30.12.2015
		Pag. 2 di 12

Elenco Revisione

N. Edizione/Revisione	Data	Pagina	Paragrafo	Revisione
1^a Edizione				
1^a Revisione				
2^a Revisione				

IAPZ/AOSA
**Procedura per la conduzione degli audit sugli
OSA – OSM – OSS**
PD.0701.29
Rev. 0
**Em 00 del
30.12.2015**
Pag. 3 di 12
LISTA DEI DESTINATARI

Funzione	Presenza visione della messa in vigore		Presenza visione del ritiro	
	Data	Firma	Data	Firma
Dott. Renato Uleri Direttore di SIAPZ				
Dott. Marchi Anito Veterinari Dir				
Dott. Dessì Piero Veterinari Dir.				
Dott. Antonio Mureddu Veterinario Dir.				
Dott. Carboni Pietro Veterinario Dir.				
Dott. Piras Antonello Veterinario Dir.				
Dott. Efisio Deiana Veterinario Dir.				
Dott. Piras Mario T.d.P. Coordinatore				
Sig.ra Perseu Zenona T.d.P. Coordinatore				
Sig. Aresi Giuseppe Tecnico della Prevenzione				
Sig. Caboni Paolo Tecnico della Prevenzione				
Sig.ra Carta Anna Rosa Tecnico della Prevenzione				
Sig.ra Fenu Daniela Tecnico della Prevenzione				
Sig. Giugliano Luigi Tecnico della Prevenzione				
Sig. Madeddu Antonio Tecnico della Prevenzione				
Sig. Masala Gianluigi Tecnico della Prevenzione				
Sig. Zedda Lino Tecnico della Prevenzione				

IAPZ/AOSA**Procedura per la conduzione degli audit sugli
OSA – OSM – OSS****PD.0701.29****Rev. 0****Em 00 del
30.12.2015****Pag. 4 di 12****INDICE**

1.0	Scopo
2.0	Campo di applicazione
3.0	Definizioni e abbreviazioni
4.0	Responsabilità
5.0	Programmazione
5.1	Individuazione degli auditor
5.2	Pianificazione dell'AUDIT
6.0	Modalità esecutive
6.1	Riunione di apertura
6.2	Raccolta delle evidenze
6.3	Riunione di chiusura
6.4	Redazione del rapporto finale
7.0	Archiviazione

IAPZ/AOSA**Procedura per la conduzione degli audit sugli
OSA – OSM – OSS****PD.0701.29****Rev. 0****Em 00 del
30.12.2015****Pag. 5 di 12**

1.0 Scopo

La presente procedura definisce le modalità, le responsabilità, i principi per condurre un controllo ufficiale con il metodo dell'audit sugli Operatori del Settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti ai sensi del Regolamento CE 882/04, della Decisione 2006/677/CE sugli Audit e del piano Regionale di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale degli alimenti anni 2015 – 2018, in una logica di uniformità dei comportamenti, di efficacia, di appropriatezza e di trasparenza nei confronti dell'impresa e del consumatore.

Il documento ha anche lo scopo di adottare una procedura unica codificata che sia riferimento operativo omogeneo per tutto il personale della Struttura dell' Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche della ASL di Oristano.

2.0 Campo di applicazione

Tutti i controlli ufficiali svolti dal SIAPZ con il metodo dell'audit presso gli stabilimenti dei vari settori operativi di competenza nel territorio del ASL di Oristano.

3.0 Definizioni ed abbreviazioni

- 1) Impresa: qualsiasi soggetto pubblico o privato, con o senza scopo di lucro operante nel settore degli alimenti, mangimi e del benessere animale.
- 2) Committente dell'audit: Direttore del SIAPZ del Dipartimento Territoriale di Prevenzione della Asl di Oristano, che programma l'audit.
- 3) 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.
- 4) Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso scopi specifici e dichiarati.
- 5) Audit documentale: consiste in una valutazione dei documenti e delle registrazioni.
- 6) Audit di campo: consiste nell'attività di sopralluogo effettuata nella struttura da auditare.
- 7) Criteri dell'audit: sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'audit.
- 8) Campo o estensione dell'audit: definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi, nonché il tempo necessario per la sua conduzione.
- 9) Obiettivo dell'audit: è lo scopo per cui è condotto l'audit. L'obiettivo dell'audit viene definito nell'ambito della programmazione. Gli audit di norma sono pianificati e svolti nell'ambito di

IAPZ/AOSA**Procedura per la conduzione degli audit sugli
OSA – OSM – OSS****PD.0701.29****Rev. 0****Em 00 del
30.12.2015****Pag. 6 di 12**

piani di controllo annuali 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.

- 10) grado di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione rispetto ai criteri.
- 11) valutazione della capacità e dell'efficacia del sistema di assicurare la conformità con i requisiti cogenti e contrattuali.
- 12) Eventuali modifiche degli obiettivi, da parte del responsabile dell'audit, devono essere concordate con il Direttore del SIAPZ, committente del piano.
- 13) Auditor: Gli auditor sono individuati tra il personale del ruolo sanitario della dirigenza e del comparto (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) e sono in possesso di particolari competenze.
- 14) Responsabile del gruppo di Audit è il responsabile del procedimento.
- 15) 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.
- 16) Personale in addestramento: persone individuate dal committente che non possono agire come auditor durante lo svolgimento dell'audit.
- 17) 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.
- 18) Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.
- 19) Azione correttiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità.
- 20) Azione preventiva : attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità potenziale.
- 21) Non conformità: è il mancato soddisfacimento di un requisito applicabile.
- 22) Raccomandazione: informazione atta all'adeguamento di uno scostamento, oggetto di rilievo, ed emessa dal Gruppo di Audit. Dovrà essere oggetto di verifica nel corso della successiva visita ispettiva e, in caso di mancato adempimento, potrà essere valutata l'opportunità di emettere specifica prescrizione con definizione di tempi di adeguamento.
- 23) Risultanze: risultati della valutazione, che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte, rispetto ai criteri dell'audit.
- 24) 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.
- 25) 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 penali e amministrative.
- 26) 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).

IAPZ/AOSA	Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS	PD.0701.29
		Rev. 0
		Em 00 del 30.12.2015
		Pag. 7 di 12

- 27) Pubblico ufficiale: chi presta un pubblico servizio esercitando poteri autorizzativi e certificativi, che consentono la formazione o manifestazione di volontà della pubblica amministrazione.
- 28) Autorità competente: è l'organo, l'ufficio o il funzionario della pubblica amministrazione cui la legge assegna la competenza all'adozione dell'atto o del provvedimento finale del procedimento amministrativo. Ai sensi del D.L.vo 193/07, per questa procedura l'autorità competente è l'ASL.
- 29) Procedimento amministrativo: il complesso di atti e di operazioni tra loro funzionalmente collegati e preordinati all'adozione di un provvedimento amministrativo;
- 30) Direttore: il Direttore del Servizio, individuato dalla normativa vigente, nonché dal Regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi dell'ASL;
- 31) Responsabile del procedimento amministrativo: il funzionario responsabile unico del procedimento amministrativo finalizzato al controllo ufficiale, individuato ai sensi di quanto previsto dal Regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi dell'ASL;
- 32) Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante il controllo ufficiale effettuata presso lo stabilimento, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.
- 33) Azienda: qualsiasi stabilimento, costruzione e, nel caso di una fattoria all'aperto, qualsiasi luogo in cui sono tenuti, allevati o governati animali;
- 34) Allevamento: l'insieme degli animali che sono tenuti in un'azienda come unità epidemiologica e, in caso di più allevamenti in una stessa azienda, tutti gli allevamenti formano un'unità distinta avente la medesima qualifica sanitaria.
- 35) Detentore: qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile degli animali;
- 36) Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;
- 37) Incaricato del controllo ufficiale: operatore dell'Autorità Competente incaricato del Controllo Ufficiale
- 38) 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;

4.0. 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, anche in caso di attività congiunte tra vari Servizi del Dipartimento Territoriale di Prevenzione.

L'attività di audit viene svolta, di norma, da 2 o più ispettori, individuati dalla normativa vigente e dalla presente procedura tra il personale sanitario (veterinari e tecnici della prevenzione). Il Direttore del Servizio provvede al loro incarico ed individua il responsabile del gruppo di audit, che coordina le attività, tenendo in considerazione anche le competenze e le esperienze acquisite.

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

IAPZ/AOSA	Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS	PD.0701.29
		Rev. 0
		Em 00 del 30.12.2015
		Pag. 8 di 12

L'ispettore responsabile del procedimento svolge i seguenti compiti:

- presa in carico del procedimento e programmazione delle varie fasi dell'attività di audit;
- svolgimento dell'attività di audit in modo congiunto agli altri ispettori individuati secondo le diverse competenze da parte del Direttore del Servizio;
- predisposizione degli eventuali provvedimenti amministrativi e/o penali d'intesa con il Direttore del Servizio;
- inserimento dell'attività di controllo nel sistema informativo aziendale e/o regionale (a regime);
- archiviazione e/o verifica dell'avvenuta archiviazione al termine del procedimento amministrativo nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione predisposta.

Il Direttore del Servizio, secondo le competenze e secondo le specifiche disposizioni aziendali, vigila sull'operato del responsabile del procedimento, per quanto attiene il rispetto della procedura e della relativa modulistica, dell'uniformità dei comportamenti, dei tempi stabiliti, del rispetto della trasparenza e della conformità degli atti e dell'esclusione di eventuali conflitti d'interessi.

Le responsabilità sono definite nella tabella sotto riportata.

Responsabile dell'Attività	Attività	Descrizione attività
Direttore del Servizio (committente dell'audit)	Definisce il programma di Audit	Il programma dell'audit, comprende: la definizione degli obiettivi, dei ruoli e delle responsabilità dell'audit. Il campo dell'audit ed i criteri, estensione e risorse dell'audit sono definiti dal committente dell'audit, sentendo eventualmente, il responsabile del gruppo di audit. Eventuali modifiche degli obiettivi, del campo, o dei criteri dell'audit dovranno essere concordate e segnalate al committente. Il committente definisce inoltre le procedure operative (compresa la modulistica).
Responsabile del Gruppo di Audit	Definisce il piano di Audit	Il Piano dell'audit comprende: la pianificazione dell'attività con la definizione degli obiettivi, dei ruoli, delle responsabilità, dei criteri e le modalità di svolgimento dell'audit, nonché del pre-esame 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

IAPZ/AOSA	Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS	PD.0701.29
		Rev. 0
		Em 00 del 30.12.2015
		Pag. 9 di 12

Responsabile del Gruppo di Audit	Redige il 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	Programma provvedimenti successivi	Predisposizione dei provvedimenti e verifica attuazione, compresa la risoluzione delle non conformità eventualmente emerse.
Responsabile del Gruppo di Audit	Registra ed archivia	Predisposizione della registrazione di tutte le attività svolte nel sistema informativo ed archiviazione di tutta la documentazione nel fascicolo dell'impresa.

5.0 Programmazione

L'attività di controllo ufficiale viene programmata, nel rispetto delle indicazioni della normativa regionale, nazionale e comunitaria, dal Direttore del SIAPZ.

Il programma degli AUDIT ha carattere annuale, all'interno dei Piani di controllo, che possono avere estensione pluriennali al fine di raggiungere gli obiettivi previsti.

5.1 Individuazione degli auditor

Gli auditor sono individuati, tra il personale sanitario (veterinari e tecnici della prevenzione) dal Direttore del SIAPZ tenendo in considerazione anche le competenze e le esperienze degli operatori.

Pre-requisito 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.

Per l'effettuazione dell'audit, gli operatori devono sempre qualificarsi ed indossare adeguati indumenti in relazione all'oggetto del controllo, della struttura ispezionata e della sicurezza sul luogo di lavoro.

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. In tutti gli altri casi il gruppo di audit viene individuato in fase di programmazione, tenendo in considerazione gli obiettivi dell'audit e delle competenze dell'auditor al fine di assicurare delle conclusioni affidabili e riproducibili.

Il Direttore del Servizio definisce e concorda con il Responsabile del gruppo, in funzione dei documenti di programmazione, l'obiettivo del singolo audit (scopo per cui è condotto l'audit), il

 ASL Oristano	Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche Direttore Dott. Renato Uleri	
	IAPZ/AOSA	Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS
		PD.0701.29
		Rev. 0
		Em 00 del 30.12.2015
		Pag. 10 di 12

campo o estensione dell'audit (localizzazione fisica, i processi da analizzare ed i tempi previsti per la conduzione), i 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 vengono concordati con l'impresa da auditare, a cui vengono poi comunicati formalmente.

La comunicazione con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit ha lo scopo di:

- a. notificare all'operatore l'intenzione di condurre un audit;
- b. segnalare 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.

5.2 Pianificazione dell'AUDIT

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 definendo l'obiettivo, il campo, i criteri, la fattibilità e la costituzione del gruppo di audit. La pianificazione dell'audit prevede anche l'esame della documentazione relativa all'operatore (fascicolo azienda) già agli atti presso i servizi o da questi acquisiti.

La conduzione del riesame della documentazione deve tener conto della loro adeguatezza in riferimento ai criteri dell'audit, e riguarda:

le strutture e le attrezzature oggetto di audit, il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, gli esiti precedenti dei controlli, ove disponibile, la documentazione degli autocontrolli; ogni altra documentazione ritenuta utile.

6.0 Modalità esecutive

6.1 Riunione di apertura

Nella riunione di apertura, il responsabile del gruppo di audit presenta ai componenti del gruppo gli obiettivi dell'audit, specifica il campo dell'audit, cita le norme di riferimento (criteri) e le altre informazioni necessarie. Sinteticamente si propone il piano dell'audit (tempi, documenti da predisporre, personale da coinvolgere), ove necessario, si definisce un campionamento delle attività o dei documenti da sottoporre a verifica. Si deve dare l'opportunità all'organizzazione auditata di porre domande.

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

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.

6.2 Raccolta delle evidenze

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

 ASL Oristano	Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche Direttore Dott. Renato Uleri	
	IAPZ/AOSA	Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS
		PD.0701.29
		Rev. 0
		Em 00 del 30.12.2015
		Pag. 11 di 12

- osservazione diretta delle attività, del personale, degli ambienti, degli impianti ed attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- interviste;
- esame di documenti e registrazioni;
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

A supporto delle evidenze si possono effettuare rilievi fotografici.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente “in campo” o mediante verifica documentale. La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

Possono essere utilizzate solo check-list allegate. Tali strumenti non devono però pregiudicare la valutazione e la registrazione di altri aspetti di interesse che dovessero emergere nel corso stesso della ispezione.

Le modalità operative di conduzione dell'audit “in campo” sono sostanzialmente quelle dell'ispezione. L'audit documentale consiste invece in una valutazione dei documenti e delle registrazioni 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.

Nel caso di valutazioni, in merito alle registrazioni, è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo sufficiente e congruo per esprimere un giudizio fondato (non dati riferiti ad un solo giorno).

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

Nel caso in cui le evidenze raccolte depongano per un rischio di contaminazione del prodotto, a tutela della salute pubblica, tale situazione deve portare alla immediata risoluzione del problema attraverso i provvedimenti del caso.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi **atti distinti** dal rapporto di audit.

Le conformità con i criteri dell'audit devono essere trascritte sul rapporto finale dell'audit, indicando i processi e le attività verificate. Opportuno è registrare le singole risultanze, indicando le conformità e le loro evidenze di supporto. Le non conformità e le relative evidenze registrate, devono essere riesaminate nella riunione di chiusura con l'organizzazione oggetto dell'audit.

6.3 Riunione di chiusura

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

- riesaminare le risultanze ed altre eventuali informazioni riscontrate durante l'audit (considerando gli obiettivi dell'audit);
- concordare le conclusioni in relazione agli obiettivi dell'audit ed a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit, comprese le eventuali raccomandazioni se previste;
- discutere sulle azioni successive da intraprendere.

 ASL Oristano	Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche Direttore Dott. Renato Uleri	
	IAPZ/AOSA	Procedura per la conduzione degli audit sugli OSA – OSM – OSS
		PD.0701.29
		Rev. 0
		Em 00 del 30.12.2015
		Pag. 12 di 12

Nella riunione di chiusura, vengono presentati i rilievi e le valutazioni svolte (verbale di audit); possono essere discusse le eventuali azioni correttive, che la struttura oggetto di audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle N.C. rilevate (la responsabilità dell'individuazione e attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'impresa oggetto di audit); possono venire fissati, o se possibile concordati, i tempi per la loro risoluzione.

Dovrebbero essere discusse, e se possibile risolte, fra il gruppo di audit e l'organizzazione auditata, le eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze ed alle conclusioni dell'audit. Se non risolte le opinioni devono essere registrate sul verbale.

6.4 Redazione del rapporto finale

Successivamente alla visita il responsabile del gruppo di audit prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di audit, che deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit svolto.

In caso di N.C. si fissano i tempi stabiliti per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate.

Il rapporto finale viene consegnato a cura del responsabile dell'audit al titolare/rappresentante dell'impresa.

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

Nel caso di conclusioni con prescrizioni di azioni correttive e/o preventive o di N.C. l'organizzazione oggetto di audit deve informare il Direttore del Servizio sullo stato di avanzamento delle azioni messe in atto al fine delle risoluzioni delle criticità riscontrate.

7.0 Archiviazione

L'archiviazione di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata **a cura del Responsabile del procedimento che garantisce la rintracciabilità e la disponibilità per i successivi controlli** nel fascicolo dell'impresa solo dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sarà concluso.

In allegato check list per conduzione controllo ufficiale su OSA – OSM – OSS