



ISTITUTO G. CAPORALE  
TERAMO

# L' Auditing nel controllo ufficiale

Francesco Pomilio  
Luigi Iannetti  
Giacomo Migliorati

Campobasso  
2 dicembre 2010



# Audit – Contesto e base giuridica

## Regolamento (CE) 882/2004

- **fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative** volte, segnatamente, a
  - prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi diretti o veicolati dall'ambiente;
  - garantire pratiche commerciali leali e tutelare gli interessi dei consumatori (articolo 1)
- **stabilisce che i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti siano eseguiti secondo procedure documentate.** Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali (articolo 8)

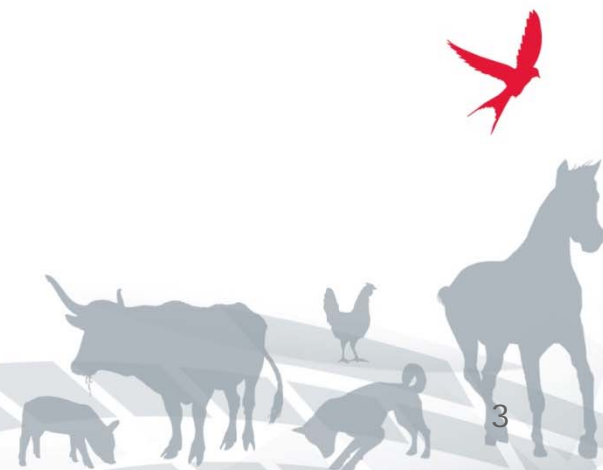


# Audit – Contesto e base giuridica

## Regolamento (CE) 882/2004

**Stabilisce che i compiti correlati ai controlli ufficiali siano eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali**

- monitoraggio
- sorveglianza
- verifica
- **audit**
- ispezione
- campionamento e analisi  
(articolo 10)

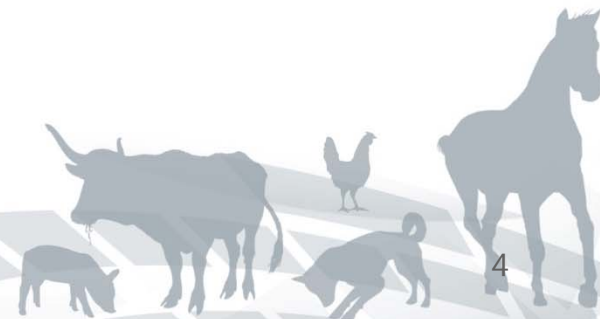


# Audit – Contesto e base giuridica

## Regolamento (CE) 882/2004

### Pianificazione

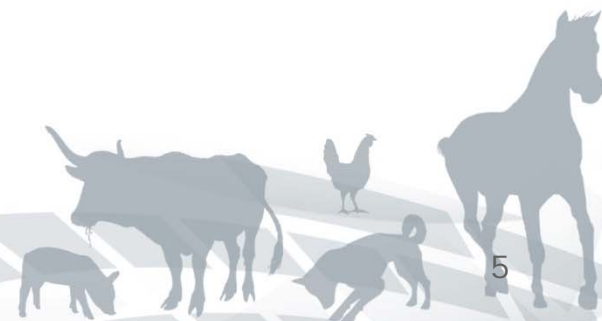
- Deve essere elaborato un unico **piano integrato di controllo nazionale pluriennale** da parte di ciascuno Stato membro (articolo 41)
- **Il piano fissa, tra l'altro, i criteri per l'esecuzione degli audit secondo gli orientamenti fissati dalla Commissione**



# Audit – Contesto e base giuridica

## Regolamento (CE) 882/2004

- Il **piano integrato di controllo nazionale pluriennale** elaborato da parte di ciascuno Stato membro (articolo 41) contiene informazioni generali sulla
  - struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti e della salute e del benessere degli animali nello Stato membro
  - obiettivi strategici
  - categorizzazione del rischio nelle imprese alimentari
  - designazione delle autorità competenti e dei loro compiti
  - organizzazione generale e gestione dei controlli ufficiali
  - sistemi di controllo applicati




# Programma di audit

**Le attività riportate nel Piano di Controllo Nazionale Pluriennale determinano la programmazione delle attività di audit**

**La programmazione deve essere annuale**



In generale, gli audit effettuati sui Sistemi Sanitari si suddividono in:

- Audit sull'organizzazione e funzionamento dei sistemi di governo sanitario (**Audit di sistema**)
  - Audit su settori specifici (**Audit di settore**)
    - specifico in una singola area (brucellosi, produzione alimenti, mangimi ecc.),
    - comprensiva della valutazione dell'organizzazione del sistema sanitario regionale per la gestione del settore in questione (Regione, ASL),
    - nonché della valutazione di singoli stabilimenti di produzione operanti nel settore.
    - L'audit di settore, comunque, non può essere scollegato da una propedeutica conoscenza delle peculiarità del sistema di controllo ufficiale visto nel suo complesso.
- 

# Audit di sistema

Analisi e valutazione

Pianificazione strategica e livello di realizzazione degli obiettivi di governo sanitario regionale, in base alla dimensione del patrimonio e dei dati disponibili.







ISTITUTO G. CAPORALE  
TERAMO

# Audit di sistema sui servizi sanitari regionali

Vengono presi in considerazione:

## 1. Piano Sanitario Regionale


- coerenza con il PSN
- analisi del rischio
- chiarezza e puntualità degli obiettivi strategici indicati
- idoneità allo scopo

## 2. Relazione annuale sul PSR

## 3. DPEF (valutazione della chiarezza degli obiettivi e dei parametri considerati)



# Audit di sistema

- 
4. Risorse finanziarie disponibili per il raggiungimento degli obiettivi
  5. Livelli di organizzazione
    - organigramma
    - tempistica
    - modalità della produzione normativa
  6. Risorse strumentali quali tecnologie ed informatizzazione degli uffici



# Audit di sistema

## 7. Risorse umane

- organici e qualificazione del personale  
formazione, modalità di motivazione
- incentivazione e valutazione

## 8. Atto aziendale (principi e criteri di adozione)

## 9. Vigilanza e controllo sulle Asl

## 10. Rapporti con altre strutture del SSN (Ministero, II.ZZ.SS, Laboratori pubblici ecc.)



# Audit di sistema

11. Sistemi informativi disponibili
12. Linee guida elaborate nell'ultimo biennio
13. Attività di supervisione ispettiva
14. Audit su filiere o settori, flussi informativi, disponibilità ed impiego delle risorse, rispetto dell'applicazione delle linee di indirizzo



## Audit di settore: elementi da valutare

- E' necessario uno studio preliminare del settore attraverso l'esame della normativa ed un confronto con gli esperti
- Successivamente si definiscono gli aspetti sui quali incentrare l'analisi conoscitiva
- Vengono infine definiti gli strumenti di valutazione del governo sanitario del settore, in base ai quali si costruiscono le check list



# Audit di settore

## Livello Regionale

1. Il ruolo della Regione: organizzazione, attività di indirizzo, coordinamento e controllo (normativa, circolari, linee guida, check list)
2. Risorse umane e strumentali
3. Raccolta dei dati:
  - Controlli delle Asl
  - Autorizzazioni rilasciate
  - Corsi di formazione



# Audit di settore



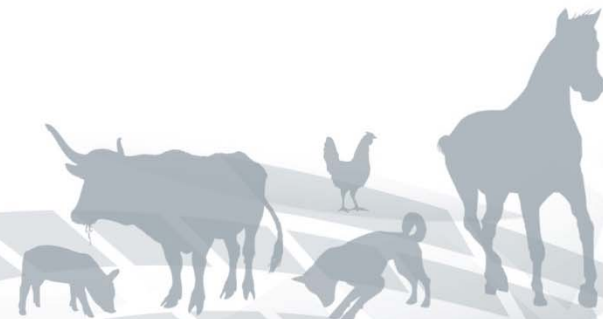
## Livello territoriale Asl

1. Attività di programmazione di vigilanza e di controllo (criteri)
2. Assetto organizzativo:
  - Risorse umane
  - Risorse strumentali
3. Raccolta e flusso dei dati:
  - Attività di controllo
  - Autorizzazioni rilasciate
  - Corsi di formazione



# Audit di settore

- Gli elementi di criticità del territorio o del servizio veterinario
- L'esistenza di smagliature nel sistema di prevenzione
- Verifiche sul territorio dell'attività di vigilanza e controllo delle Asl, mediante visite presso stabilimenti ed altre strutture con il supporto tecnico di un esperto del settore oggetto di audit



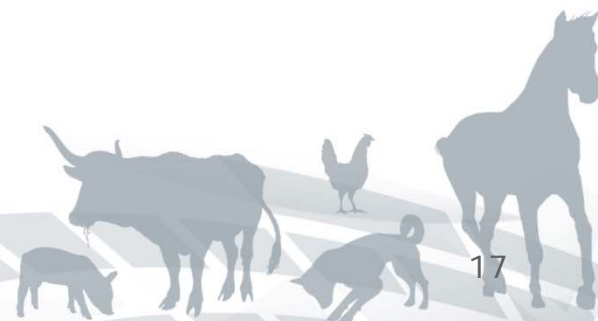


# Audit – Contesto e base giuridica

## Regolamento (CE) 882/2004

### METODOLOGIA

- stabilisce che le autorità competenti procedano a **audit interni** o possano far eseguire **audit esterni**, e prendano le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente (Articolo 4, comma 6)

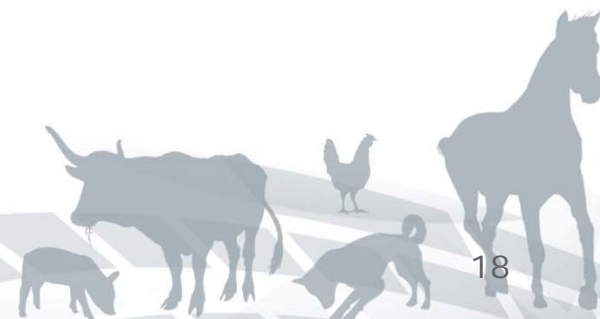




# Audit – Contesto e base giuridica

## Decisione 2006/677/CE

- Stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit
- Le linee guida non sono vincolanti ma forniscono agli Stati Membri indicazioni utili all'attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004
- La Commissione Europea ha elaborato la linea guida rispecchiando norme e raccomandazioni emanate dai competenti organismi internazionali in merito all'organizzazione e al funzionamento dei servizi ufficiali:
  - **UNI EN ISO 19011:2002**
  - UNI EN ISO 9000:2000



## Audit – Definizione

“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”



# Audit

- La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4(6) del Reg. 882/2004 sulle Autorità Competenti, con le modalità previste dalla Decisione CE/2006/677, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del Reg. CE 882/2004 e dell'articolo 4 del Reg. CE 854/2004 sulle imprese alimentari.

Reg.. 882/2004 - Articolo 2



# Audit

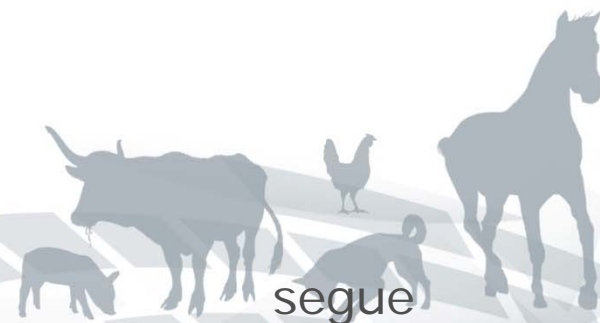
- Si tratta di una forma di controllo più approfondita.
- Ha una struttura complessa che permette di valutare la capacità dell'azienda di mantenere il rispetto nel tempo dei requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati.

Reg. 882/2004 - Articolo 2



# Audit

- Si concretizza nella esecuzione di un set di attività, comprese ispezioni e/o verifiche riguardanti tutto il governo dei processi produttivi dell'OSA.
- Di solito riguarda tutti gli aspetti del processo produttivo.
- Se eseguito in forma parziale, comunque, non può tralasciare l'esame di quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono infine una valutazione complessiva della struttura aziendale.




# Audit

L'audit è uno strumento che può utilizzare tutte le altre tecniche del controllo ufficiale

- esame documentale
- registrazioni
- interviste
- riscontri ispettivi
- campionamenti,
- ecc.



# Audit – Definizione



“L'attività di audit, nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l'attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l'OSA sia in grado di identificare, nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, ogni area potenziale di miglioramento.

L'audit deve identificare, inoltre, le aree dell'OSA che hanno anomalie e le azioni che devono essere implementate per correggerle  
(Australia New Zealand Food Authority, 2001)”

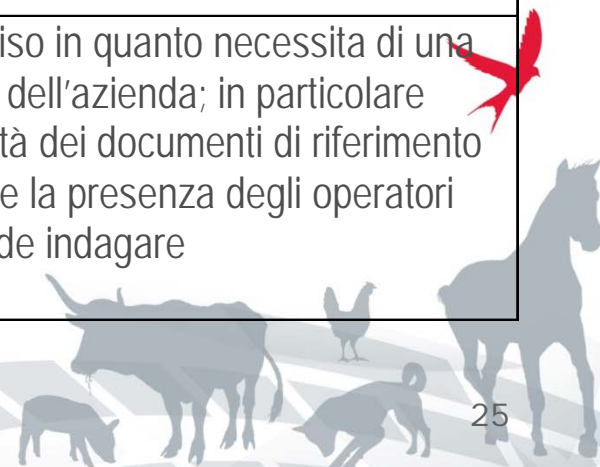






# Audit aspetti generali

Verifiche e ispezioni	Audit
Controlli molto puntuali su uno o più aspetti riferiti ad un singolo requisito	Di solito riguarda tutti gli aspetti del processo produttivo e comunque deve includere almeno quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura
Consentono di valutare la conformità ai requisiti o parametri di legge solo nel preciso momento in cui vengono eseguiti	Consente di valutare la capacità dell'azienda di mantenere il rispetto nel tempo dei requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati
Condotti senza preavviso, ma preferibilmente ad attività in corso	Condotta con preavviso in quanto necessita di una piena collaborazione dell'azienda; in particolare richiede la disponibilità dei documenti di riferimento su cui l'audit si basa e la presenza degli operatori dell'area che si intende indagare





# Controlli ufficiali metodi e tecniche di controllo

monitoraggio, la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;

sorveglianza, l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività;

verifica, il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici;

Regolamento (CE) 882/2004



# Audit – Contesto e base giuridica

## Regolamento (CE) 882/2004

- Gli ispettori devono adottare ***procedure documentate*** durante lo svolgimento delle proprie attività (le procedure contengono informazioni e istruzioni)
- Tali procedure assicurano che i controlli siano condotti uniformemente e siano costantemente di alto livello, idonei a raggiungere lo scopo
- Garanzie per l'accesso alle strutture e alla documentazione



# Audit – Contesto e base giuridica

## Regolamento (CE) 882/2004

Ci sono almeno due livelli di documentazione:  
**un livello gestionale**, in cui si definiscono le frequenze di controllo, i settori principali da controllare (livello centrale)

**un livello applicativo**, in cui si definiscono le modalità di esecuzione dei controlli, le procedure da seguire, le tracce da lasciare (livello periferico). E' a questo livello che gli ispettori definiscono le procedure da seguire.



## Linee Guida

- **ISC 19011:2002** Guidelines for quality and / or environmental management systems auditing
- Decisione della Commissione CD **2006/677/EC** Setting out the guidelines laying down the criteria for the conduct of audits under Reg. 882/2004

Utilizzata da FVO e dalle Autorità Competenti centrali quando conducono audit

- **ISO/TS 22003:2007** Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

Refers to Iso 19011 and ISO 17021 come basi per la descrizione e I requisiti.



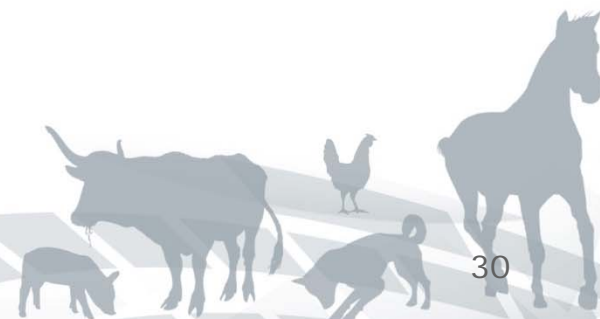
# Programma di audit

**Definizione: «insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico»  
(Decisione 2006/677/CE)**

Gli audit sono programmati sulla base:

- dei rischi identificati
- dei dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa
- dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti
- di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità

(Articolo 3 del Regolamento 882/2004)



# Obiettivi dell'audit

Controllare e verificare se l'OSA applichi o meno le procedure che garantiscono la produzione sicura dell'alimento

- Verificare la conformità "continua"
- Eventuale Ispezione dello stabilimento
- Eventuale campionamento



# Audit

## Scopi dell'audit (ISO 19011: 2002. Linee guida per gli audit di sistemi di gestione ambientali, della qualità, della sicurezza delle informazioni)

- Per verificare la conformità degli elementi del Sistema di Gestione delle prescrizioni
- Per verificare l'efficacia del Sistema di Gestione attuato nel raggiungere gli obiettivi prefissati
- Per fornire ad una organizzazione l'opportunità di migliorare il proprio Sistema di Gestione
- Per adempiere a specifiche prescrizioni contrattuali
- Per certificare il Sistema di Gestione di un'organizzazione

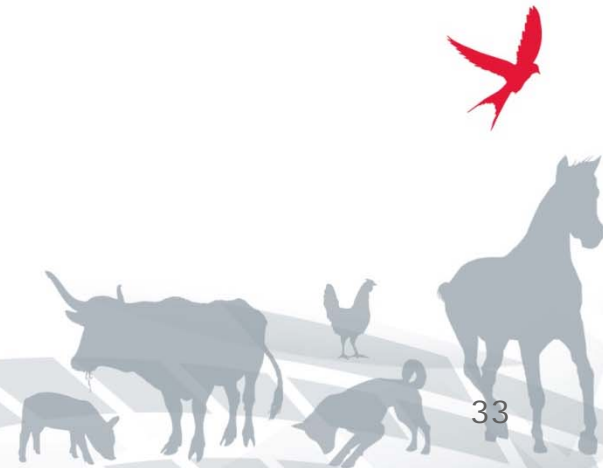




# Audit – aspetti generali

## Principi dell’Audit

- **Approccio sistematico**
- **Trasparenza**
- **Indipendenza**
- **Efficacia**
- **Riproducibilità**



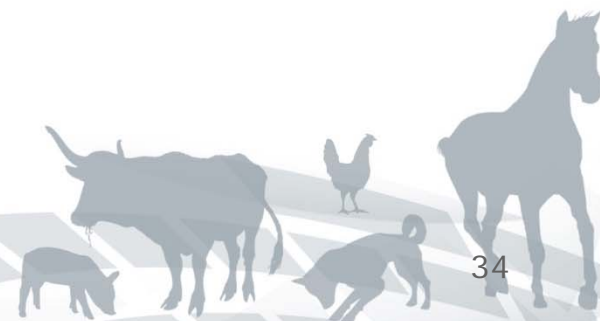
# Audit

**La natura e l'intensità dei compiti di audit per i singoli stabilimenti dipende dal rischio valutato.**

Considerare

- a) I rischi per la salute pubblica e animale
- b) Il benessere degli animali: nel caso di macelli
- c) Il tipo e la produttività
- d) I dati precedenti relativi all'operatore

Reg. (CE) 854/2004 art 4. 9



# Audit

## Approccio per le piccole strutture

Si applicano i principi base dell'audit

L'audit deve essere condotto tenendo conto delle dimensioni e della natura dei processi che sono svolti all'interno dello stabilimento

La documentazione e i dati da rilevare al minimo sono quelli previsti dall' art 5 del Reg. 852/2002 e dalla Guida SANCO, relativamente allo studio dei CCP

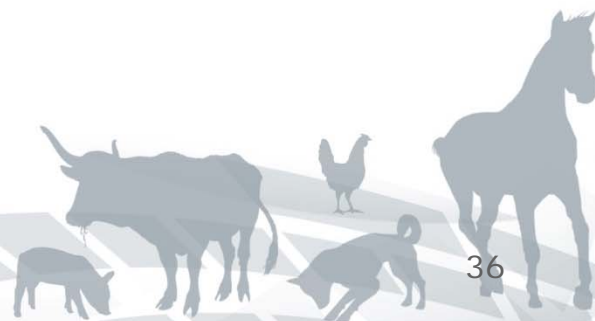


# Audit

Esaminare ed ispezionare un intero sistema

Non deve necessariamente essere condotto in un'unica tappa

Gli audit non devono essere necessariamente compiuti dai Veterinari Ufficiali



# I controlli ufficiali sugli operatori del settore alimentare

- a) Audit di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP;
- b) I controlli ufficiali di cui agli articoli da 5 a 8 (carni fresche, molluschi bivalvi, prodotti della pesca, Latte crudo e prodotti lattieri);
- c) Qualsiasi compito di audit specificato negli allegati del regolamento.

Reg. (CE) 854/2004 art. 4. 3 a) (paragrafo 1)

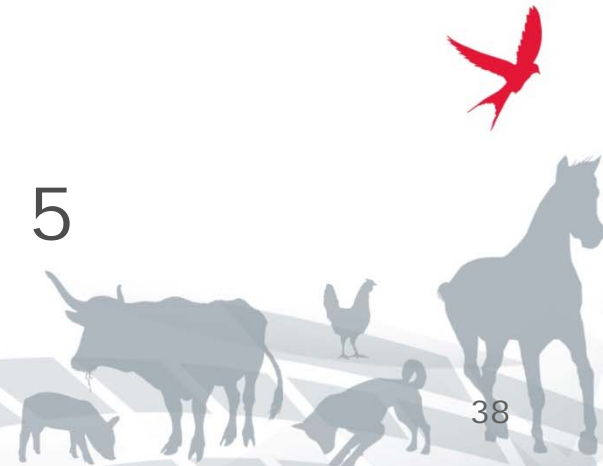


# Audit

Obiettivo finale è dimostrare la garanzia di conformità rispetto:

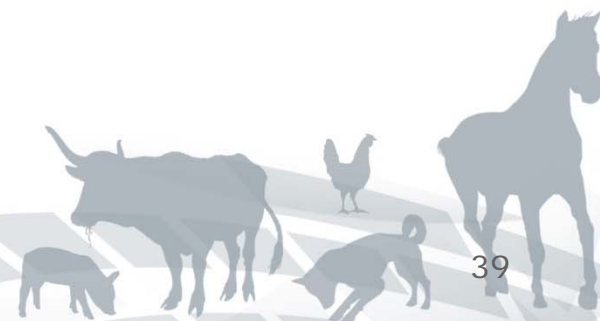
- a) Rischio biologico: criteri microbiologici;
- b) ) Rischio chimico: residui, contaminanti e sostanze proibite
- c) ) Rischio fisico: pericoli fisici quali corpi estranei.

Reg. (CE) 854/2004 art. 4. 5



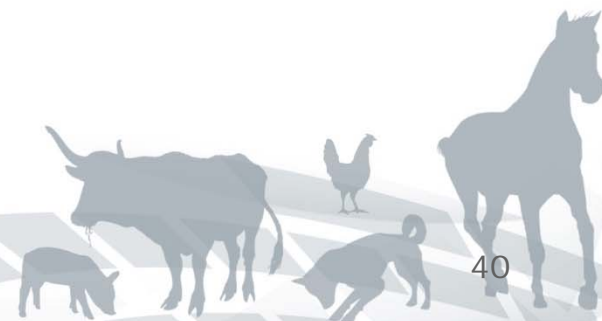
## ■ Piano di audit

- Obiettivi
- Campo o estensione
- Criteri
- Gruppo di audit
- Date e luoghi



# Audit aspetti generali


- **Gli elementi costitutivi di un audit** sono:
  - un modello di riferimento (una norma volontaria o una norma cogente, es. Regolamento CE 852/2004)
  - il campo di applicazione o estensione (una intera organizzazione, sue parti o processi)







# Audit Termini e definizioni



L'audit può essere condotto su tutto il sistema o su alcune parti o attività di interesse

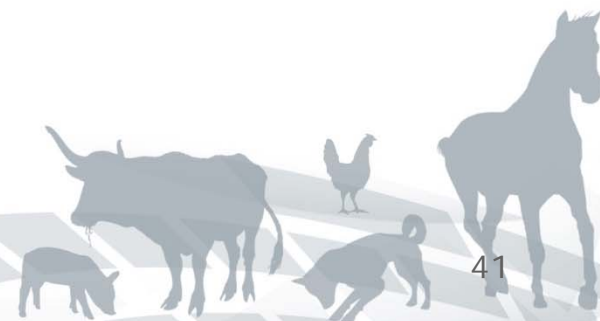
Scopo dell' Audit (Audit Scope)

Criteri dell'Audit (Audit Criteria)

Evidenze dell'audit (Audit Evidence)

Risultanze dell'audit (audit findings)

Conclusioni dell'audit (audit conclusion)

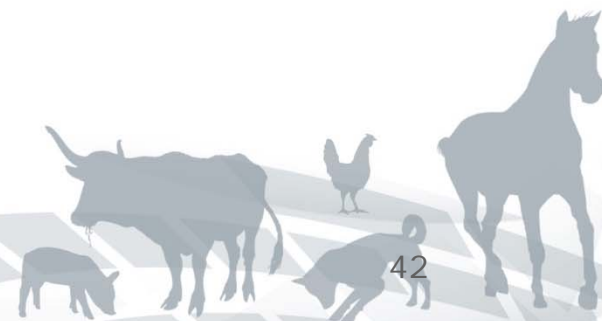




# Audit aspetti generali

## • Gli elementi costitutivi di un audit sono:

- lo scopo: verificare il posizionamento dell'organizzazione rispetto ai criteri del modello di riferimento oggetto dell'audit
- un mandato:
  - della Direzione (parte 1)
  - di un "cliente" (parte 2)
  - del mercato (parte 3)
- personale qualificato (auditor)



## **Audit di prima parte**

Sono effettuati per il riesame dello stato della qualità da parte della direzione e per altri fini interni, dall'organizzazione stessa, o per suo conto, e possono costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione (conformità alla norma ISO 9000)

## **Audit di seconda parte**

Gli audit di seconda parte sono effettuati da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali i clienti, o da altre persone per conto degli stessi.

## **Audit di terza parte**

Gli audit di terza parte sono effettuati da organismi di audit esterni indipendenti, quali quelli che rilasciano certificazioni di conformità ai requisiti della ISO 9001 e della ISO 14001.




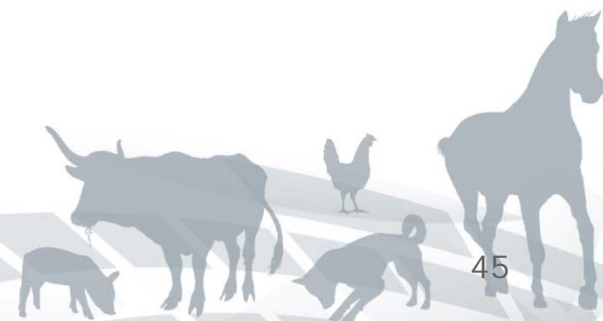
# Audit

## criteri operativi degli ispettori

- Gli ispettori devono soddisfare un certo numero di ***criteri operativi***:
  - Comportamento etico: fiducia, integrità, riservatezza e discrezione sono essenziali per l'attività di controllo ufficiale.
  - Presentazione imparziale: le risultanze, le conclusioni ed i rapporti devono riflettere fedelmente ed accuratamente quanto è emerso durante il controllo ufficiale.
  - Adeguate professionalità: è fondamentale che essi posseggano le competenze necessarie.
  - Indipendenza: gli ispettori devono essere liberi da pregiudizi e conflitti d'interesse.
  - Approccio basato sull'evidenza: le evidenze del controllo ufficiale devono essere verificabili.



- 
- Attività di audit
    - Riunione di apertura
    - Raccolta delle evidenze
    - Formulazione delle risultanze
    - Riunione del gruppo di audit
    - Riunione finale con presentazione dei risultati
  - Redazione del rapporto finale
  - Azioni successive all'audit





## **Fasi dell'audit**

- **avvio dell'audit**
- **pianificazione dell'audit**
- **conduzione delle attività di audit sul posto**
- **preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di audit**
- **conduzione di azioni successive all'audit**





## Audit

Attività da eseguire (5 fasi)

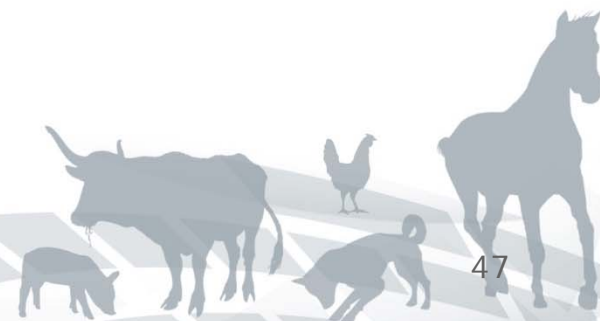
Audit pianificazione iniziale

Pre-Audit revisione dei documenti

Audit preparazione finale

Audit attività in azienda

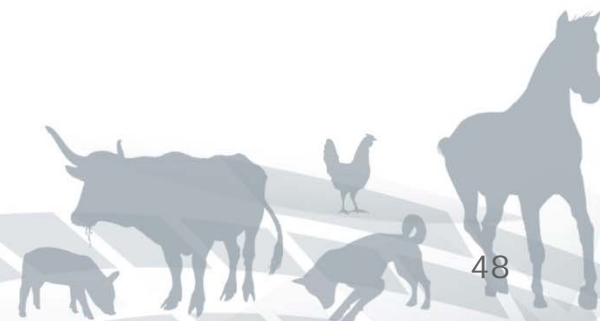
Audit Preparazione e presentazione del  
rapporto finale





# 1. Avvio dell'audit

- nomina del Responsabile del gruppo di audit
- definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit
- costituzione del gruppo di audit
- presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit

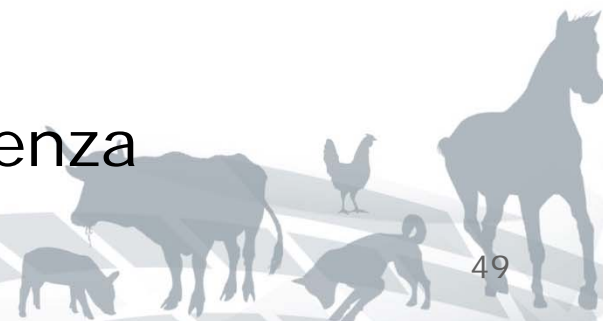






## 2. Pianificazione dell'audit

- indicazione degli obiettivi, campo e criteri
- definizione del programma temporale
- documenti di riferimento
- ruoli e responsabilità del gruppo di audit
- preparazione dei documenti e materiali di lavoro
- personale di cui si richiede la presenza





# Pre audit Revisione dei documenti

Riesaminata la documentazione dell'organizzazione per la conformità del sistema

Documenti e registrazioni del sistema

Rapporti di audit precedenti

Considerazione la dimensione, la natura e la complessità dell'organizzazione

Riesame possibile anche sul posto.

Può essere necessaria una visita preliminare sul posto per ottenere una buona visione complessiva delle informazioni disponibili.



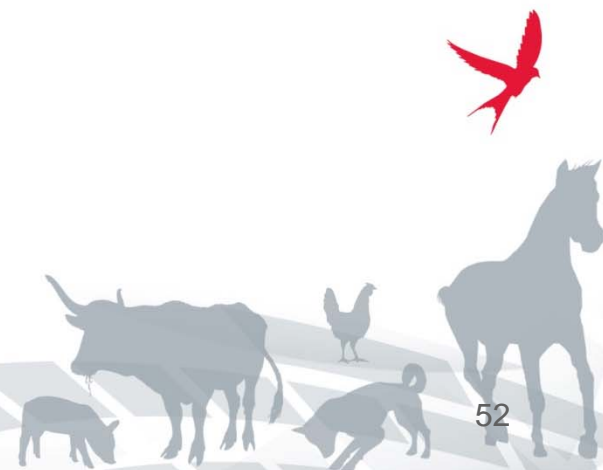
## Audit preparazione finale

- Confermare Obiettivo, scopo e criteri
- Date e tempistica
- Logistica e Contatti aziendali
- Concordare i compiti tra gli uditori
- Preparare la documentazione dell'audit
- Rileggere i documenti relativi alle particolarità del settore oggetto di interesse

## Uso di check list

Le check list non sono onnicomprensive

- Sono molto utili
- Impediscono di dimenticare
- Assicurano trasparenza
- Assicurano che siano registrate le evidenze oggettive





Audit Nr.: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Settore - Funzione- Attività: ACCETTAZIONE LABORATORIO E

SEGRETERIA

Procedure Applicabili: PG 7.5 ES 01 Fase Pre-analitica e PG 7.5 ES 02 Fase Post-analitica

Gruppo Valutazione: \_\_\_\_\_

ARGOMENTI DI VALUTAZIONE	Documento di Riferimento	VALUTAZIONE		
		SI	NO	Parz.
Il personale di SGR effettua l'inserimento di tutti i dati nel computer entro le ore 13	PG 7.5 ES 01 Fase Pre-analitica			
Il personale di SGR registra tutte le anomalie (dati mancanti, errati...) riscontrate sulle richieste e contatta il personale dei reparti di provenienza dai campioni				
I piani di lavoro sono sempre verificati per la loro completezza e consegnati ai settori di competenza				
I piani di lavoro resi dai settori hanno i fogli allegati, ove previsto	PG 7.5 ES 02 Fase Post-analitica			
La stampa dei referti avviene secondo il piano descritto in tabella				
La dicitura "vedi allegato" compare nei referti ove previsto				
L'abbinamento referto ed allegato (referto in service) avviene correttamente				
La copia dei referti in "service" contiene il n° di accettazione ed è archiviata nella apposita cartella con la richiesta				
I referti che contengono esami aventi diverso tempo di esecuzione contengono la dicitura esame in corso				
La SGR comunica al personale del Punto Prelievi il nominativo degli utenti "richiamati"				

NOTE:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





Audit Nr.: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Settore - Funzione - Attività: APPROVVIGIONAMENTO

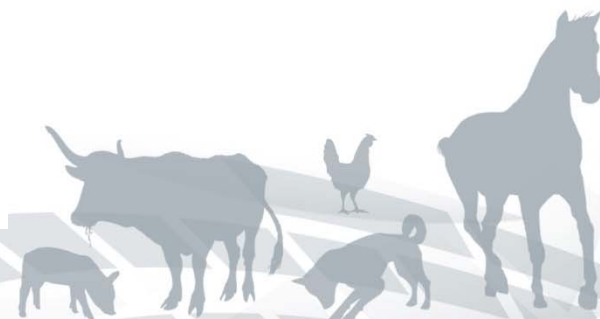
Procedure Applicabili: PG 7.4 GA 01 GESTIONE DEGLI APPROVVIGIONAMENTI

Gruppo Valutazione: \_\_\_\_\_

ARGOMENTI DI VALUTAZIONE	Documento di Riferimento	VALUTAZIONE		
		SI	NO	Parz.
Le NC sui prodotti acquistati sono regolarmente registrate ed elaborate secondo la frequenza stabilita	PG 7.4 GA01			
Qualora previsto nel capitolato il RUO, a conclusione del periodo previsto, predisporre un rapporto sulle caratteristiche del prodotto acquistato				
Sono state definite le scorte minime per le diverse famiglie di prodotto				
Sono regolarmente effettuate verifiche per accertare la corrispondenza tra materiale fisico giacente a magazzino e quanto riportato a software				
I moduli per la gestione manuale dei materiali a magazzino sono gestiti in accordo alle regole del SGQ				
I DtT del materiale controllato riporta il timbro "CONTROLLATO"				
Le caratteristiche che debbono avere i materiali al loro ricevimento sono regolarmente controllate				
Sono correttamente archiviati i rapporti delle NC riscontrate sul materiale in accettazione				

NOTE:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





CHEK LIST 001      CONTROLLO DEI REQUISITI GENERALI: STRUTTURE

MOTIVO DELLA COMPILAZIONE:

- Controlli ufficiali  
 Supervisione (Audit interni)

Data della visita: \_\_\_\_\_

Compilatore della lista: \_\_\_\_\_

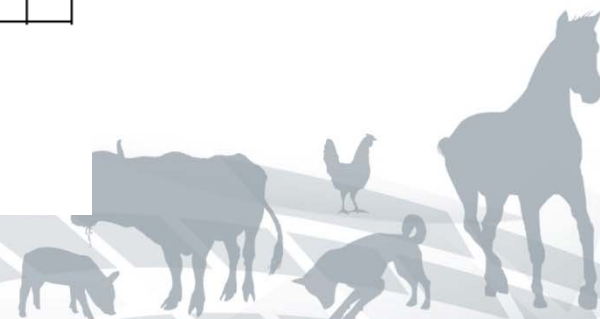
DITTA \_\_\_\_\_

NUMEROI DI RICONOSCIMENTO \_\_\_\_\_

Pos.	Riferimento:	ACCERTAMENTO DEI REQUISITI GENERALI: STRUTTURE	SI	NO	N.A. <sup>1</sup>	N.V. <sup>2</sup>
1	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. I, P.to 1	Le strutture destinate agli alimenti sono tenute pulite, sottoposte a manutenzione e in buone condizioni ?				
2	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. I, P.to 2	Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture:				
3	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. I, P.to 2, Lettera a)	- consentono un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione e evitano o riducono al minimo la contaminazione aerea assicurando uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene?				
4	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. I, P.to 2, Lettera b)	- impediscono, l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici ?				
5	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. I, P.to 2, Lettera c)	- consentono una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e in particolare, la lotta contro gli animali infestanti ?				
6	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. I, P.to 2, Lettera d)	- dispongono, ove necessario, di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno registrata?				
7	Reg. (CE) n. 852/04 All II Cap. I, P.to 3	Sono disponibili un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico? I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.				

<sup>1</sup> N.A.: non applicabile

<sup>2</sup> N.V.: non verificato

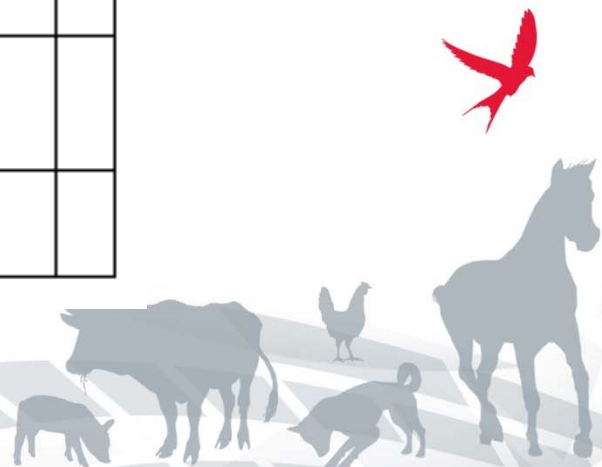


Pes.	Riferimento:	ACCERTAMENTO DEI REQUISITI GENERALI: STRUTTURE	SI	NO	N.A. <sup>1</sup>	N.V. <sup>2</sup>
8	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. I, P.to 4	Sono disponibili un sufficiente numero di lavabi per lavarsi le mani, adeguatamente collocati e segnalati, forniti di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura? Ove necessario, gli impianti per il lavaggio alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.				
9	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. I, P.to 5	E' assicurata una corretta aerazione meccanica o naturale che eviti il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita? I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite e sostituite.				
10	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. I, P.to 6	Gli impianti sanitari dispongono di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico?				
11	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. I, P.to 7	Nei locali destinati agli alimenti, esiste un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale?				
12	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. I, P.to 8	Gli impianti di scarico sono adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione? Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso un'area più pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possano presentare un alto rischio per i consumatori finali.				
13	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. I, P.to 9	Sono previste, ove necessario, installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale?				
14	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. I, P.to 10	I prodotti per la pulizia e la disinfezione, sono conservati separatamente dalle aree dove vengono manipolati alimenti?				
15	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. II, P.to 1	I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati sono progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni ed in particolare:				
16	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. II, P.to 1, Lettera a)	- i pavimenti sono mantenuti in buone condizioni, facili da pulire e se necessario da disinfettare, realizzati in materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che non si dimostri che altri tipi di materiale possono essere impiegati appropriatamente? Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio.				
17	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap. II, P.to 1, Lettera b)	- le pareti sono mantenute in buone condizioni, facili da pulire e se necessario da disinfettare, realizzate in materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che non si dimostri che altri tipi di materiale possono essere impiegati appropriatamente?				
18	Reg. (CE) n. 853/04 All II Cap. II P.to 1, Lettera c)	- i soffitti (o quando non ci sono soffitti la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate sono costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle?				





Pos.	Riferimento:	ACCERTAMENTO DEI REQUISITI GENERALI: STRUTTURE	SI	NO	N.A. <sup>1</sup>	N.V. <sup>2</sup>
19	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. II, P.to 1, Lettera d)	- le finestre e le aperture sono costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno sono, se necessario munite di barriere antinsetto facilmente amovibili per la pulizia? Qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione.				
20	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. II, P.to 1, Lettera e)	- le porte hanno superfici facili da pulire e se necessario, da disinfettare cioè lisce e non assorbenti, a meno che non si dimostri che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo?				
21	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. II, P.to 1, Lettera f)	- le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione degli alimenti e in particolare quelli a contatto con questi ultimi sono mantenute in buone condizioni e sono facili da pulire e se necessario da disinfettare? A tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che non si dimostri che altri tipi di materiali sono adatti allo scopo.				
22	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. II, P.to 2	Ove necessario sono previste opportune attrezzature per la pulizia e disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti? Tali attrezzature devono essere in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda.				
23	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. II, P.to 3	Sono previste ove necessario adeguate attrezzature per il lavaggio degli alimenti? Ogni acquedotto o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, conformemente ai requisiti del capitolo VII e deve essere mantenuto pulito e ove necessario, disinfettato.				
24	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Capitolo VII P.to 2	Qualora nello stabilimento venga utilizzata acqua non potabile (per esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione o altri scopi analoghi), questa passa in condotte separate, segnalate, e non re coordate con quelle dell'acqua potabile, in modo da evitare qualsiasi possibilità di riflusso?				
25	Reg. (CE) n. 852/04, All II, Cap. II, P.to 3 e Cap. VII, P.to 1	Lo stabilimento dispone di acqua potabile, rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83/CE (D.Lgs. n. 31/2001) sulla qualità delle acque destinate al consumo umano?				





CHEK LIST 003	CONTROLLO DEI REQUISITI GENERALI: ATTREZZATURE
---------------	--

MOTIVO DELLA COMPILAZIONE:

- Controlli ufficiali  
 Supervisione (Audit interni)

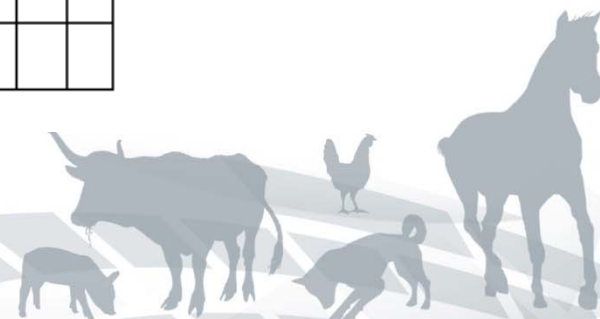
Data della visita: \_\_\_\_\_

Compilatore della lista: \_\_\_\_\_

DITTA \_\_\_\_\_

NUMEROI DI RICONOSCIMENTO \_\_\_\_\_

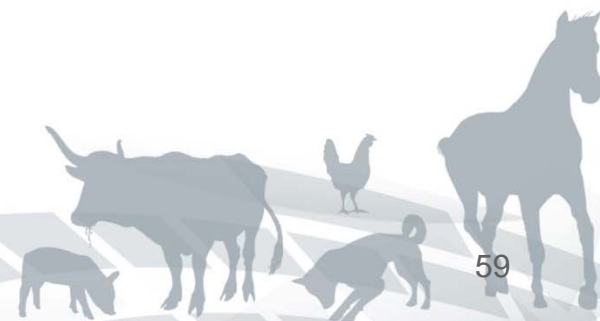
Pos.	Riferimento:	ACCERTAMENTO DEI REQUISITI GENERALI: ATTREZZATURE	SI	NO	N.A. <sup>1</sup>	N.V. <sup>2</sup>
31	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap.V, P.to 1	Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti sono:				
32	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap.V, P.to 1, Lettera a)	- efficacemente puliti e, se necessario disinfettati? La pulizia e la disinfezione ha luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione?				
33	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap.V, P.to 1, Lettera b)	- costruiti in materiale tale da rendere minimi i rischi di contaminazione, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione?				
34	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap.V, P.to 1, Lettera c)	- ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, sono costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati?				
35	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap.V, P.to 1, Lettera d)	- installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante?				
36	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap.V, P.to 2	Ove necessario, le apparecchiature sono munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire gli obiettivi del presente regolamento?				
37	Reg. (CE) n. 853/04, All II, Cap.V, P.to 3	Qualora, per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori sia necessario utilizzare additivi chimici, ciò è fatto secondo le corrette prassi?				



## Gestione di un piano di Audit

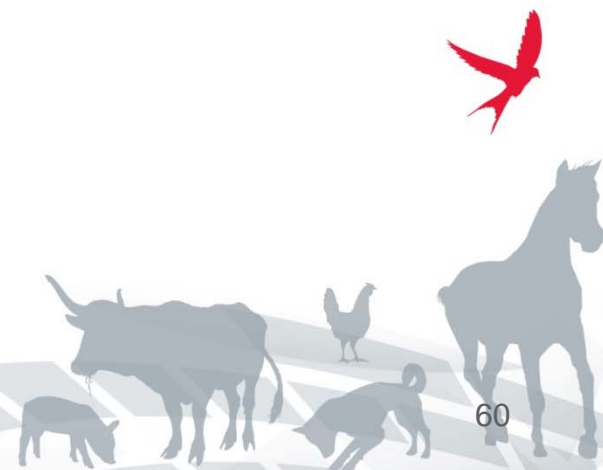
### 3. Conduzione delle attività di audit sul posto

- riunione di apertura
- raccolta delle evidenze
- formulazione delle risultanze
- riunione del gruppo di audit e preparazione delle conclusioni
- riunione finale con l'organizzazione e presentazione dei risultati



## Meeting di apertura

Con l'organizzazione e con i responsabili delle  
funzioni o dei processi da sottoporre ad audit  
Breve sintesi delle attività  
Conferma degli obiettivi, dell'estensione e dei  
criteri di esecuzione  
La conferma degli aspetti da trattare con  
riservatezza



## Ruolo delle guide

- Guide ed osservatori possono accompagnare ed assistere il gruppo di audit.
- Non devono interferire
- Garantiscono contatti e tempistica
- Organizzano le attività
- Assicurano la sicurezza delle operazioni
- Forniscono chiarimenti e assistenza



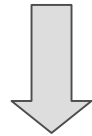


# AUDIT: DALLE INFORMAZIONI ALLE CONCLUSIONI

**Fonti di informazioni**

**Raccolta di informazioni mediante  
campionamento**

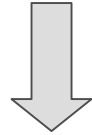
**Verifica**



**EVIDENZE**

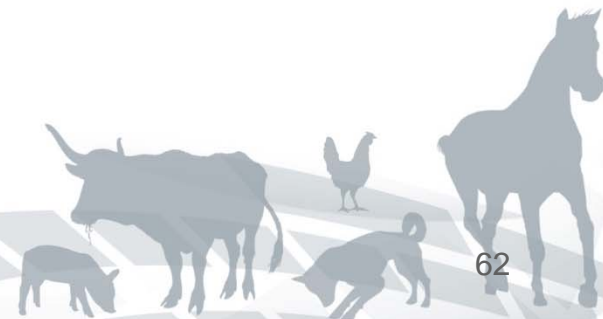
**Valutazione rispetto ai criteri dell'audit**

**RILIEVI**



**Riesame**

**Conclusioni**

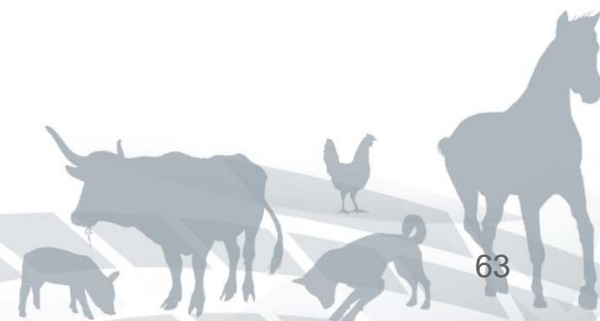


# Gestione di un piano di Audit



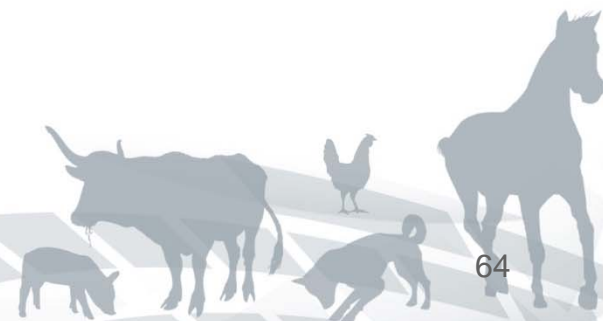
## Raccolta delle informazioni (dati ed evidenze oggettive)

- Interviste al personale
  - Interviste
  - Domande
  - Comunicazione non verbale
- Osservazione diretta delle attività svolte, delle condizioni e dell'ambiente di lavoro



## Raccolta delle informazioni (dati ed evidenze oggettive)

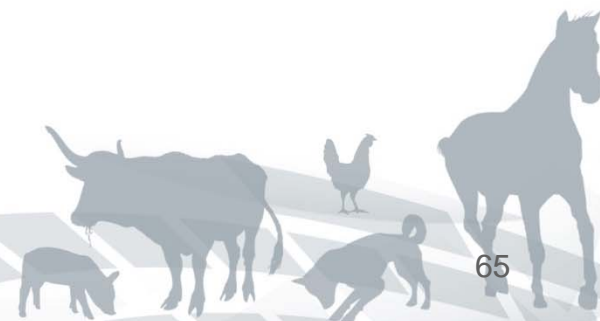
- Riesame di documenti (manuale di autocontrollo, procedure, registrazioni, informazioni di ritorno dal cliente, programmi di campionamento)
- Esecuzione di prove e/o simulazioni





## Appunti

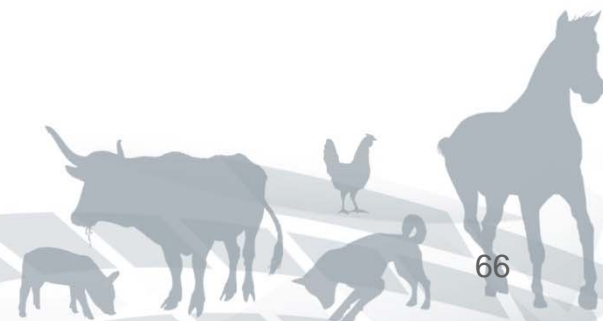
- Nel corso delle interviste vengono presi appunti
- Le annotazioni devono essere puntuali e accurate
- Rilevare i punti di forza e di debolezza
- Rilevare dati delle aree nelle quali le informazioni non sono sufficienti.
- Tutti gli appunti devono essere utilizzati per il follow up finale

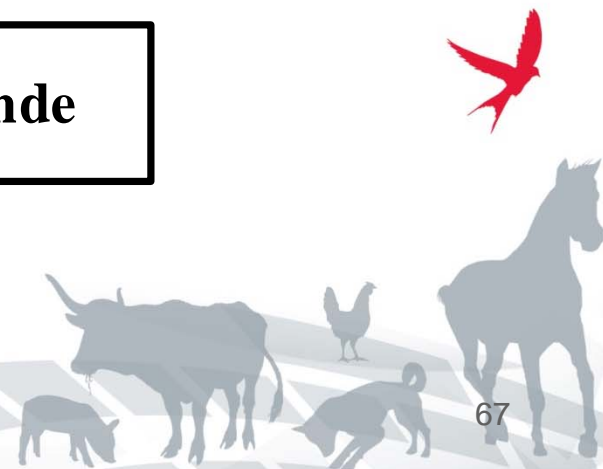
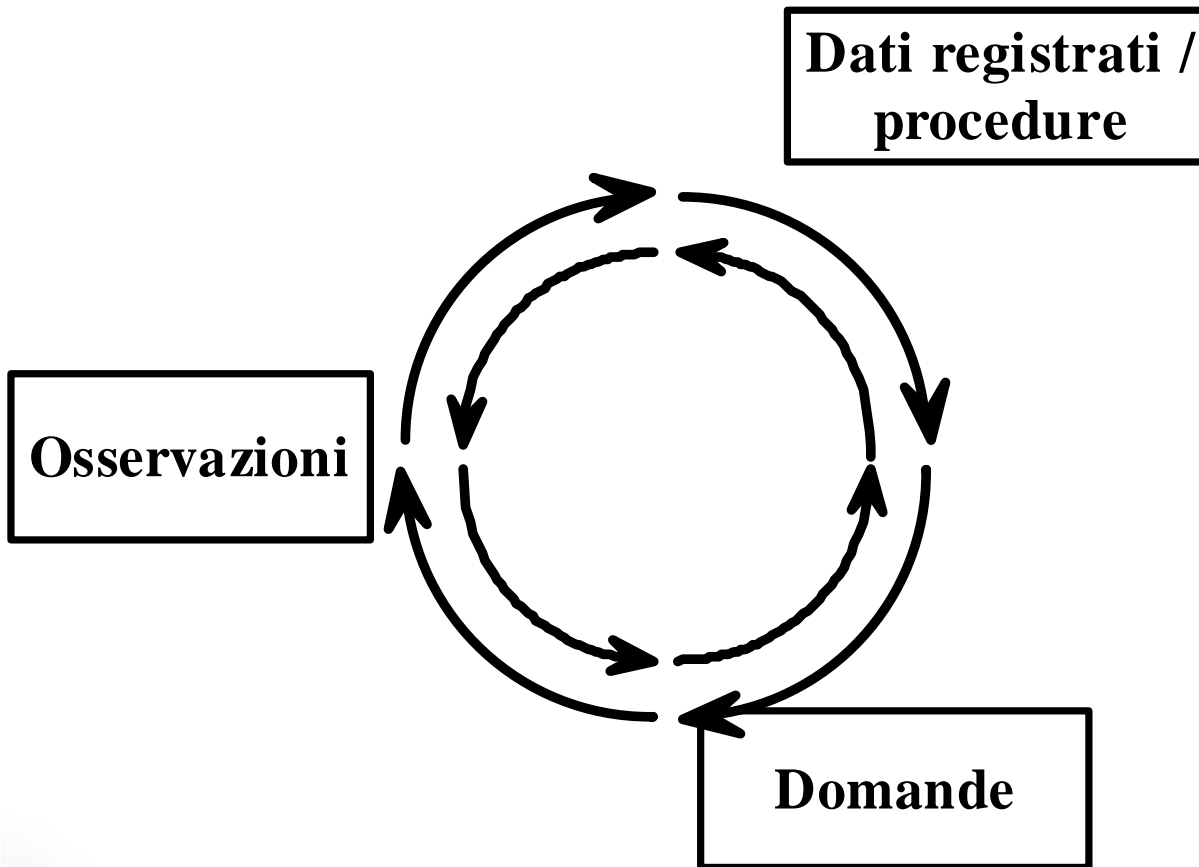


# Verifiche in sede

- che lo stabilimento soddisfi i pertinenti requisiti dei regolamenti
- può effettuare prove di rendimento
- verificare dati dell'operatore
- prelevare campioni per analisi di laboratorio
- documentare elementi presi in considerazione e i risultati dell'audit

Reg. (CE) 854/2004 art 4. 8





## Rilievo di non conformità

«**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;

Devono essere Chiare Non ambigue Corrette Oggettive

Derivano dal

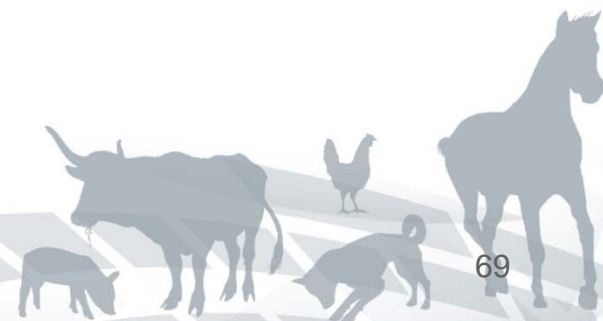
- Mancato soddisfacimento di Normativa (es. Reg. 852, 853 o 178)
- Procedura documentata: monitoraggio verifica
- Standard volontari



## Rilievo di non conformità

Oppure può riguardare Standard commerciali, se la non conformità non rientra nella normativa (esclusa dal campo di attività) può diviene una frode commerciale ed è comunque legata all'attività dello stabilimento.

Possono riguardare dati registrati, procedure, sezioni o parti del piano HACCP: attività, operazioni, apparecchiature, confermare osservazioni



# Consigli per la formulazione delle non conformità

L'ispettore nel corso della verifica deve formalizzare le non conformità solo a fronte di dati oggettivi e documentarle in modo circostanziato

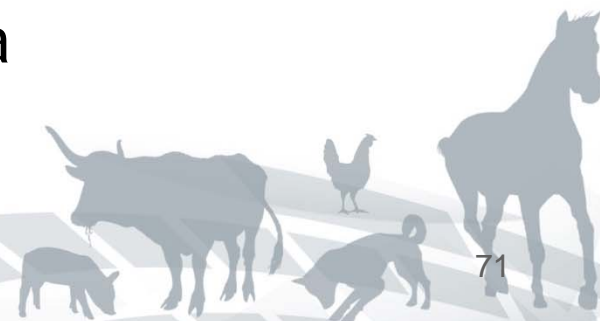
- indicare in modo chiaro il **riferimento all'oggetto del rilievo**
- indicare il **riferimento al requisito** contenuto nel documento di riferimento che si ritiene non soddisfatto
- **descrivere il motivo** per il quale il documento, l'apparecchiatura, ecc. non viene ritenuto adeguato



# Consigli per la formulazione delle non conformità

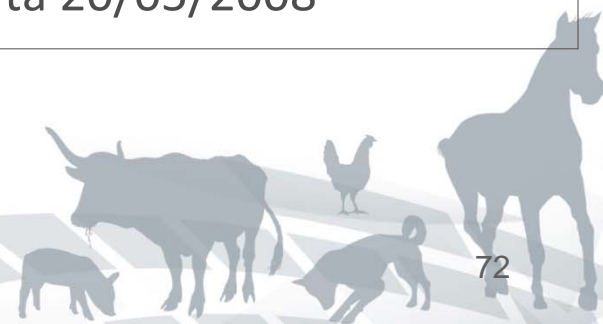
L'ispettore nel corso della verifica deve

- nel caso di rilievi di carattere generale, derivanti dal ripetersi della stessa carenza, formalizzare un unico rilievo nel quale riportare i riferimenti alle singole carenze rilevate
- nel caso di riscontro di più carenze afferenti ad uno stesso requisito di norma, raggruppare i rilievi riscontrati in una unica non conformità riferita a quel requisito di norma



## Consigli per la formulazione delle non conformità

NO	SI
<p>"Il termometro modello ABS, n.T 233 e il pHmetro modello CDT, n. P 278 non sono stati ritirati"</p>	<p>"Non è assicurata la riferibilità delle misure effettuate dalla ditta nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• termometro modello ABS, n.T 233: la taratura risulta scaduta in data 23/12/2007</li><li>• pHmetro P 278: la taratura risulta scaduta in data 20/05/2008"</li></ul>



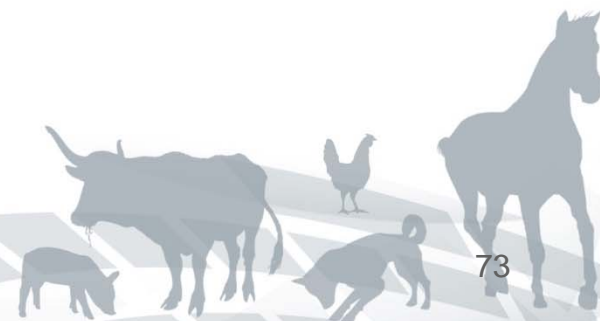


## Evidenze oggettive: revisione e valutazione

Prima della conclusione è necessario  
“tirare le somme”

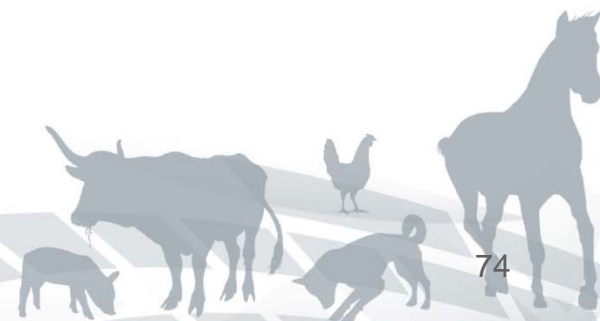
L'obiettivo finale è quello di:

1. Riassumere le evidenze raccolte
2. Valutare il peso delle stesse
3. Concordare le non conformità rilevate
4. Preparare il report finale e le evidenze per il meeting di chiusura



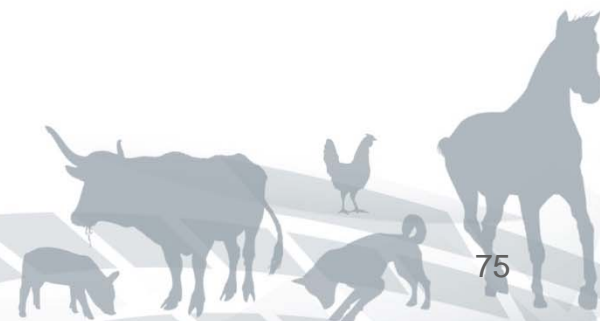
# Riunione del gruppo di audit e preparazione delle conclusioni

- **riesaminare le risultanze dell'audit ed altre eventuali appropriate informazioni**
- **concordare le conclusioni dell'audit, tenendo conto dell'incertezza inerente il processo di audit**
- **preparare raccomandazioni, se richiesto dagli obiettivi dell'audit**
- **discutere sulle azioni successive da intraprendere, se incluse nel piano dell'audit**



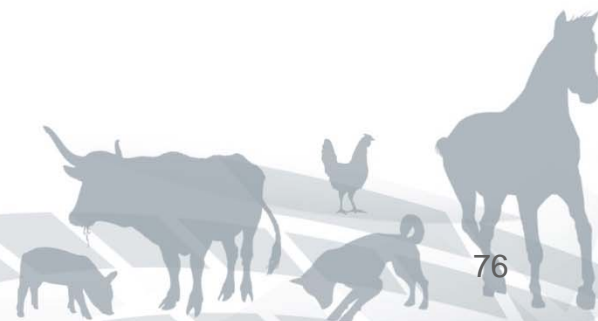
## Meeting di chiusura

- Ringraziare
- Avvertire l'organizzazione oggetto dell'audit di situazioni incontrate durante l'audit
- Presentare le evidenze oggettive, incluso il loro significato
- Dovrebbero essere discusse, e se possibile risolte eventuali divergenze di opinioni
- Si dovrebbero presentare le raccomandazioni per i miglioramenti
- E soprattutto sottolineare le attività che dovranno essere condotte al fine di ritornare alla conformità



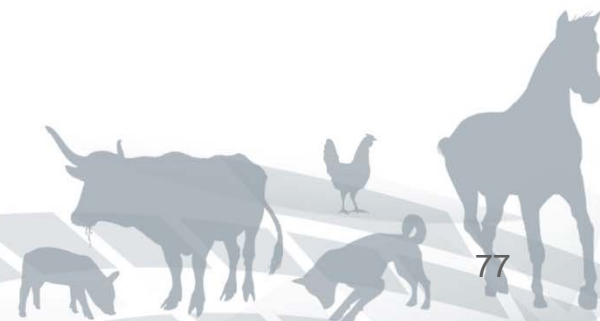
## Riunione di chiusura

- presentare le risultanze e le conclusioni dell'audit
- discutere e possibilmente risolvere eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o conclusioni dell'audit. Se non risolte, tutte le opinioni vanno verbalizzate.



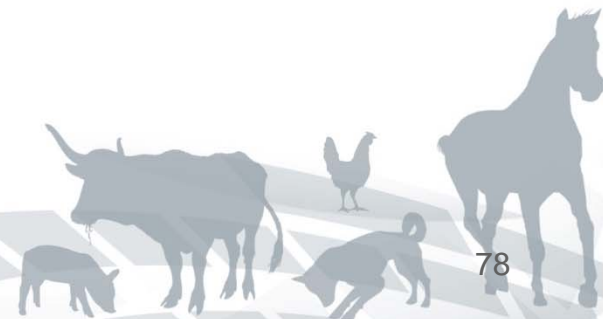
## Preparazione e distribuzione del rapporto di audit

- Il rapporto di audit deve contenere:
  - identificazione del committente
  - identificazione degli auditor e del responsabile del gruppo di audit
  - date e luoghi
  - obiettivi, criteri, campo, risultanze e conclusioni dell'audit



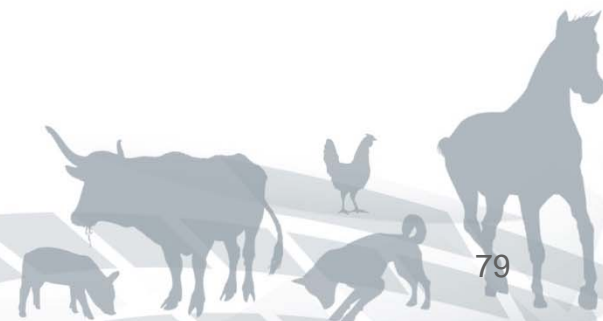
## Preparazione e distribuzione del rapporto di audit

- Il rapporto di audit deve riportare anche:
  - eventuali opinioni divergenti tra auditor e organizzazione oggetto dell'audit
  - raccomandazioni per il miglioramento (se specificato negli obiettivi dell'audit)
  - piani concordati delle azioni a seguire



# Rapporto di audit

- La data, l'obiettivo e il campo dell'audit
- L'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi partecipanti all'audit
- L'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit
- I criteri dell'audit
- Le modalità di conduzione dell'audit
- I reparti / le linee produttive, le attività, la documentazione e le risultanze
- Le conclusioni



## Rapporto di audit

- I tempi fissati per la risoluzione delle non conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive
- Le eventuali raccomandazioni
- Le firme dei componenti del gruppo di audit
- Una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato



## Attività dopo l'audit

Le Autorità Competenti devono prevedere procedure per:

1. Verificare l'efficacia dei controlli ufficiali
2. Correzione delle non conformità rilevate nelle diverse aree, i tempi e i modi
3. Le conclusioni dell'audit possono indicare l'esigenza di azioni correttive, preventive e, se applicabile, di miglioramento
4. Il completamento e l'efficacia delle azioni correttive dovrebbero essere verificati
5. Questa verifica può costituire oggetto di un audit successivo



# Conduzione di azioni successive all'Audit

Conclusioni dell'audit

Conformità piena ai requisiti



**Iter concluso con l'invio del rapporto di audit all'organizzazione oggetto di audit**

Non conformità piena ai requisiti



**Azioni correttive, preventive e, se richiesto, di miglioramento**



**Verifica in audit successivo**



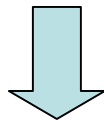
# Sintetizzando

- **ANALISI DELLA SITUAZIONE**

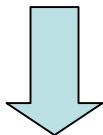
- Valutazione delle condizioni esistenti in relazione al requisito considerato

- **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'**

- Identificazione delle carenze in relazione ai requisiti di legge (limiti di accettabilità)

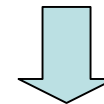


**Conformità**

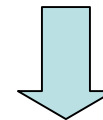


**Stop**

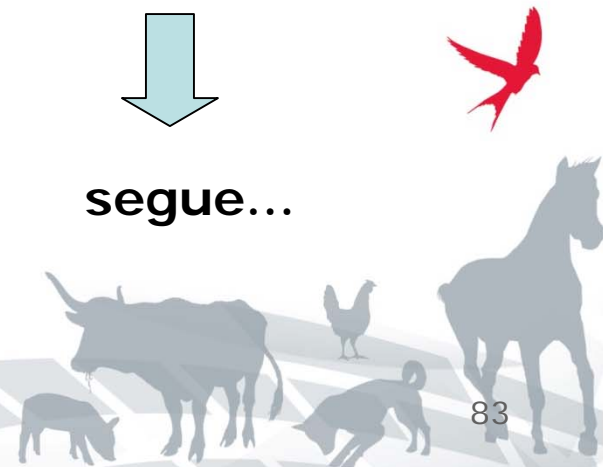
(DOCUMENTAZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE)



**Non Conformità**



**segue...**

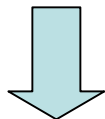


# Sintetizzando

ISTITUTO G. CAPORALE  
TERAMO



**Non Conformità**



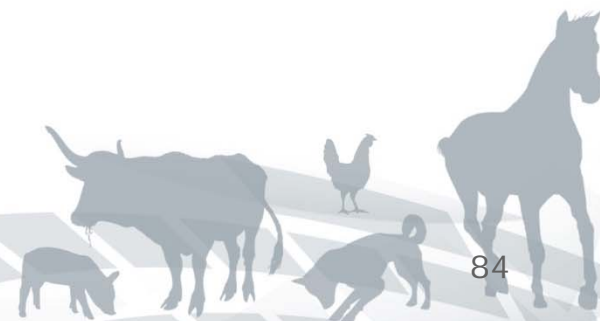
- **PIANO DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE**

- definizione degli interventi correttivi per rimuovere le cause
- ripristinare le condizioni di conformità e gestire il prodotto "non conforme"

- **VALUTAZIONE DEL PIANO DA PARTE DELL'AUTORITA' COMPETENTE**

- verifica della reale e corretta attuazione degli interventi correttivi prescritti

- **ATTUAZIONE DEL PIANO DA PARTE DELL'IMPRESA ALIMENTARE**



# PRESCRIZIONI O PROVVEDIMENTI DI TIPO SANZIONATORIO

In relazione alla natura delle carenze rilevate e alla possibilità o meno che abbiano influenza sulla sicurezza degli alimenti e sulla salute dei consumatori, possono essere adottati

- **PRESCRIZIONI**
- **PROVVEDIMENTI SANZIONATORI**



# PRESCRIZIONI

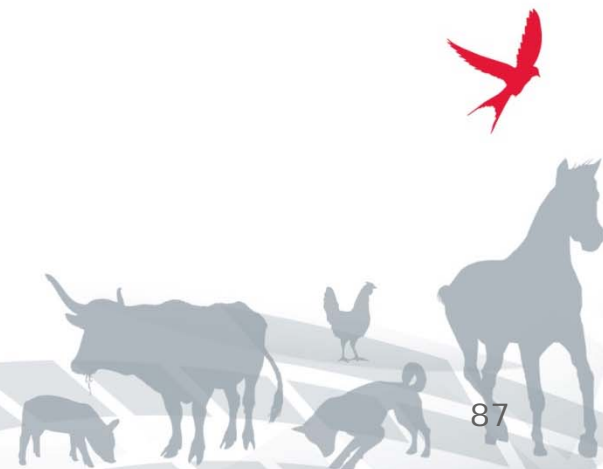
Le prescrizioni devono prevedere:

- L'individuazione e l'eliminazione della causa della non conformità
- Il ripristino delle condizioni di conformità a livello di processo
- L'adozione di azioni volte a prevenire il ripetersi della non conformità e la verifica della loro efficacia
- La disposizione del prodotto ottenuto in condizioni di non conformità



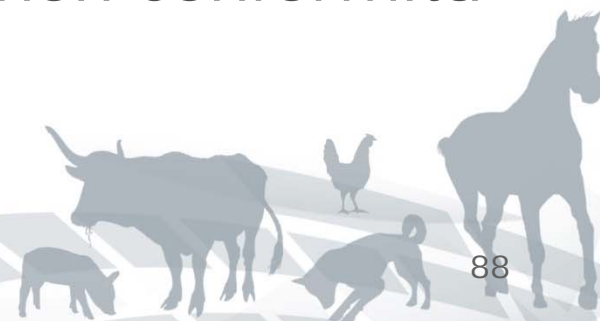
# PROVVEDIMENTI DI TIPO SANZIONATORIO

- Richiamo, ritiro e/o distruzione degli alimenti
- Autorizzazione dell'uso degli alimenti per fini diversi da quelli previsti
- Sospensione delle operazioni o chiusura in toto o in parte dell'azienda
- Sospensione o ritiro del riconoscimento dello stabilimento
- Qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente
- Sanzioni amministrative o penali



## Evidenze di audit inadeguati e di scarsa qualità

- Fornire false ingannevoli impressioni della competenza dell'Operatore del settore alimentare per la produzione e la fornitura di alimenti sicuri
- Minare lo stato dell'auditor e del servizio di controllo ufficiale
- Identificare gli elementi più importanti
- Identificare la conformità e la non conformità





## Profilo professionale dell'Auditor

- Gli auditor devono avere l'istruzione, l'esperienza di lavoro, la formazione e l'addestramento come auditor e l'esperienza di audit seguenti.
- Partecipazione a corsi di formazione associata ad attività iniziale come uditori
- Competenza e Conoscenza dei principi della qualità in generale e nello specifico per il settore Sistema di gestione e documenti di riferimento.
- Situazioni organizzative: per consentire all'auditor di comprendere il contesto operativo dell'organizzazione.

