

(1)



## **REGIONE MOLISE**

**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**

**SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE**

# **PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI AUDIT SULLE AUTORITA' DI CONTROLLO LOCALE (ART.6 DEL REG.UE 2917/625)**

Rev.	Data	Descrizione	Emesso da	Verificato da	Approvato da
1	__/11/2024	Seconda emissione	Regione Molise	Gruppo di coordinamento Audit (GCA)	Direttore Del Servizio

## INDICE

<b>1.</b>	<b>Scopo</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Campo di applicazione</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Responsabilità</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Riferimenti normativi e legislativi</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Documenti per le attività di Audit</b>	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>Acronimi e terminologia</b>	<b>5</b>
<b>7.</b>	<b>Programmazione, pianificazione ed esecuzione degli audit</b>	<b>5</b>
7.1	Programmazione dell'audit	5
7.2	Pianificazione	5
7.3	Costituzione del gruppo di audit	6
7.4	Presenza di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit	7
7.5	Piano di Audit	7
7.6	Esame della documentazione dell'ACL	8
7.7	Assegnazione dei compiti al gruppo di audit	8
7.8	Preparazione dei documenti di audit	8
<b>8.</b>	<b>Esecuzione dell'audit</b>	<b>9</b>
8.1	Riunione di apertura	9
8.2	Raccolta e verifica delle informazioni	9
8.3	Campionamento delle attività da auditare	10
8.4	Classificazione dei rilievi	11
8.5	Preparazione delle conclusioni dell'audit	11
8.6	Conduzione della riunione di chiusura	11
8.7	Preparazione del rapporto di audit	11
<b>9.</b>	<b>Attività successive all'audit</b>	<b>12</b>
9.1	Azioni successive all'audit: Invio e pubblicazione del rapporto di audit	12
<b>10.</b>	<b>Registrazioni</b>	<b>12</b>
<b>11.</b>	<b>Programmazione Audit e Aggiornamento</b>	<b>13</b>
<b>12.</b>	<b>Precisazioni finali</b>	<b>13</b>

## ALLEGATI

### 1. Scopo

Scopo della presente procedura è il miglioramento del Sistema di Audit in applicazione della nuova normativa Comunitaria e nazionale riguardante le linee gestionali e le modalità operative per la pianificazione e l'attuazione degli audit effettuati dall'Autorità di Controllo Regionale (ACR) verso le Autorità di Controllo Locali (ACL).

### 2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica alle attività di audit effettuate dall'Autorità di Controllo Regionale (ACR) verso le Autorità di Controllo Locale (ACL).

### 3. Responsabilità

La responsabilità della presente procedura è demandata alla Direzione dell'Autorità Controllo Regionale (ACR). L'autorità di controllo (ACR) è il committente degli Audit sulle Autorità Controllo locale (ACL). Nella tabella che segue sono riportati i ruoli e le responsabilità affidate ai diversi soggetti all'interno del processo di Audit.

ATTIVITA'	Gruppo coordinamento Audit	Direttore servizio Prevenzione, veterinaria e sicurezza alimentare	Responsabile Gruppo Audit	Gruppo Auditor
Definizione e stesura programma audit	C	R	-	-
Approvazione del programma audit	I	R	I	I
Individuazione dei gruppi di audit e del Responsabile Gruppo di audit (RGA)	C	R	I	I
Nomina RGA e gruppi di audit	I	R	I	I
Invio alle ACL del programma Audit	I	R	I	I
Preparazione del piano audit	-	I	R	C
Presa di contatto iniziale con l'ACL con invio del piano di audit (almeno 15 giorni prima della data prevista)	-	R	C	I
Preparazione documenti di lavoro (check list)	-	-	R	C
Richiesta eventuale documentazione alla ACL		R	C	I
Riunione di apertura presso l'ACL	-	-	R	C
Raccolta e verifica informazioni	-	-	R	C
Elaborazione della risultanze	-	-	R	C
Preparazione delle conclusioni dell'audit	-	-	R	C
Riunione di chiusura con esposizione sintetica del rapporto preliminare di	-	-	R	C

audit presso l'ACL				
Raccolta delle osservazioni da parte della ACL	-	-	R	C
Formulazione del rapporto definitivo di Audit	-	-	R	C
Invio del rapporto di audit all'ACL	-	R	C	C
Richiesta all'ACL delle osservazioni e azioni correttive da adottare		R	C	I
Conservazione dei documenti dell'audit	-	R	C	-
Valutazione Piano d'azione e chiusura dell'Audit		R	C	
Pubblicazione sul sito dei rapporti di audit	I	R	I	I
Verifica dell'efficacia dell'Audit	-	R	C	C

**LEGENDA:** C: collabora, R: responsabile, I: informato

Il Gruppo di coordinamento Audit (GCA) è composto dai responsabili degli Uffici del Servizio Prevenzione, Veterinaria, e Sicurezza Alimentare che svolgono gli Audit.

#### 4. Riferimenti normativi e legislativi

- Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);
- Comunicazione della Commissione (2021/C 66/02)(2F3) relativa a un documento di orientamento sull'attuazione delle disposizioni per lo svolgimento degli audit a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625;
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore";
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421;
- Normativa specifica correlata alle attività di audit, quali la UNI EN ISO 19011:2012 e ss. ii. e mm;
- documento elaborato dal Working Group Network degli Esperti dei Sistemi Nazionali di Audit "Pianificazione degli audit dei sistemi dei controlli ufficiali in funzione dei rischi";

- Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" sancito nella seduta del 7 febbraio 2013 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 46/CSR) e recepito con Decreto del Commissario ad Acta n.21 del 27/06/2013;
- D.D.S. n. 193 del 27-12-2022 "Piano regionale pluriennale integrato dei controlli 2022-2023 - aggiornamento";
- Nota del Ministero della Salute, prot. n. 12/03/2019 n. 0013121, recante "Alcune azioni di miglioramento adottate a seguito del Rapporto finale dell'audit DG(SANTE)/2018-6314 sul Sistema nazionale di audit;

## 5. Documenti per le attività di Audit

Mod. 01	Programma di Audit
Mod. 02	Piano di audit
Mod. 03	Check list
Mod. 04	Rapporto di Audit
Mod. 05	Assenza del conflitto di interessi e indipendenza

## 6. Acronimi e terminologia

GCA: Gruppo di Coordinamento Audit

GA: Gruppo di Audit

RGA: Responsabile del Gruppo di Audit

A: Auditor

E.T.: Esperto Tecnico

ACR: Autorità di Controllo Regionale

ACL: Autorità di Controllo Locale

CSR: Conferenza Stato Regioni

NC: Non conformità

Racc: Raccomandazione

## 7. Programmazione , Pianificazione ed esecuzione degli audit

### 7.1 Programmazione

La programmazione deve tener conto dei dati epidemiologici e delle allerta sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e degli altri organi di controllo, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il Servizio Sanitario Nazionale.

### 7.2 Pianificazione dell'audit

La Pianificazione è il presupposto fondamentale per un Audit efficace ed efficiente. Il RGA incaricato dell'Audit, in accordo alla Programmazione degli Audit (Mod. 01 allegato) definita dal Direttore del Servizio Regionale di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare, provvede alla Pianificazione dell'Audit assegnato prendendo in esame fattori quali:

- ✓ informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit;
- ✓ storia della "collaborazione" da parte dell'ACL oggetto dell'audit;

- ✓ requisiti per la formazione e/o completamento del Gruppo di Audit;
- ✓ tempo e risorse adeguati.

Qualora l'audit non sia fattibile nei termini previsti, il RGA propone al committente dell'audit un'alternativa, a seguito di consultazione con l'ACL oggetto dell'audit.

La Pianificazione si intende conclusa allorquando il RGA ha definito, relativamente ai propri compiti e/o in interfaccia con l'ACL:

- a) la/e data/e dell'Audit;
- b) lo scopo e il campo di applicazione dell'Audit;
- c) la logistica dell'Audit;
- d) le competenze necessarie per svolgere l'Audit e la composizione del Gruppo di Audit;
- e) i rischi dell'Audit, compresa l'indipendenza;
- f) i riferimenti legislativi e normativi per un Audit efficace;
- g) la documentazione necessaria per l'Audit;
- h) le condizioni per la conduzione dell'Audit;
- i) le comunicazioni necessarie per effettuare l'Audit.

### 7.3 Costituzione del gruppo di Audit

Qualora l'audit sia stato dichiarato fattibile, il RGA nomina i componenti del Gruppo di Audit, utilizzando gli Auditor presenti nel Registro Regionale (istituito con D.D.S. n. 193 del 27-12-2022 "Piano regionale pluriennale integrato dei controlli 2022-2023 – aggiornamento) o, altre figure professionali (esperto tecnico) in possesso dell'attestato del corso "*Sistemi di gestione per la qualità*" (40 ore) - UNI EN ISO 9001:2008 e/o di comprovata esperienza nel Settore oggetto dell'Audit. Nella costituzione del GA si dovrà tener conto delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati. Nel GA è sempre prevista la presenza, in qualità di RGA o di Auditor, di un rappresentante della ACR inserito nel Registro Regionale in possesso dei requisiti sopra descritti. Nel GA possono essere presenti anche Esperti o Osservatori ritenuti utili dal RGA per la buona riuscita dell'Audit. Gli auditor in addestramento possono essere inclusi nel gruppo di audit, ma non possono svolgere alcuna attività se non quella di uditori.

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

- Esecuzione, in un triennio di almeno 2 audit su SSN,
- Formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche di almeno 12 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.

Nel decidere la composizione del gruppo di audit, si prendono in considerazione i seguenti elementi:

- a) gli obiettivi, il campo, i criteri e la durata prevista dell'audit;
- b) le competenze complessive del gruppo di audit necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati;
- c) i requisiti della normativa comunitaria e nazionale cogenti;
- d) i requisiti della normativa regionale, ove applicabili;
- e) la necessità di assicurare l'indipendenza del gruppo di audit dalle attività da sottoporre ad audit per evitare conflitti di interessi;
- f) la capacità dei membri del gruppo di audit di interagire in modo efficace con l'ACL oggetto dell'audit;
- g) l'eventuale necessità del supporto di un Esperto tecnico.

Il RGA, gli auditor e gli ET nominati non devono trovarsi nella situazione di conflitto di interesse rispetto all'incarico ricevuto e devono sottoscrivere il **Mod. 05** dichiarazione sostitutiva "assenza di conflitto di interessi e indipendenza" allegato.

Gli ET operano sotto la direzione del RGA.

Al gruppo di auditor possono essere aggregati anche degli osservatori interni e/o esterni che non possono svolgere compiti operativi.

La Direzione Regionale può far eseguire Audit anche a Professionisti esterni in autonomia.

Sia il committente dell'audit sia l'ACL oggetto dell'audit, possono richiedere la sostituzione di uno o più membri del GA, motivando tale richiesta. La sostituzione va richiesta dall' ACR entro 72 ore dal ricevimento del Piano di Audit (**Mod. 02** allegato). L'istanza della ricusazione è valutata da una specifica costituenda commissione regionale, formata dal Direttore dell'ACR e da massimo 2 RGA non incaricati dell'Audit interessato dalla ricusazione. In caso di mancanza della sopra citata commissione regionale, la decisione dell'eventuale ricusazione rimane in capo al Direttore del servizio regionale di prevenzione, veterinaria e sicurezza alimentare, il cui esito insindacabile sarà trasmesso al RGA ed al ricusante.

#### **7.4 Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit**

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

Il formale contatto iniziale per l'audit con l'ACL oggetto dell'audit, avviene mediante comunicazione, da parte del RGA incaricato dalla Direzione Regionale, al Direttore del Dipartimento dell'ACL ed al Responsabile della struttura da sottoporre ad audit almeno 20 (venti) giorni prima della data di esecuzione dell'audit.

Scopo del contatto iniziale è:

- a) stabilire canali di comunicazione con il rappresentante dell'ACL oggetto dell'audit;
- b) confermare la legittimità della conduzione dell'audit e la collaborazione dell'ACL;
- c) fornire informazioni sulla tempistica proposta e sulla composizione del gruppo di audit;
- d) richiedere l'accesso ai documenti pertinenti, incluse le registrazioni;
- e) determinare le regole di sicurezza applicabili sul posto;
- f) predisporre quanto necessario per l'audit;
- g) prendere accordi sulla presenza di osservatori e sulla necessità di guide per il gruppo di audit.

A conclusione delle necessarie comunicazioni e, definito quanto necessario, per effettuare l'audit presso l'ACL, verrà inviato il Piano di Audit elaborato in conformità al Mod. 02.

#### **7.5 Piano di Audit**

Il Piano di Audit è un documento fondamentale sia per la preparazione dell'Audit che per la conduzione dello stesso.

Esso deve contenere:

- Riferimento all'ACL oggetto dell'Audit (nome, sede, via, tel. mail, ecc)
- Riferimenti della persona in interfaccia con il GA;
- Riferimenti legislativi per l'audit e norme e disposizioni per quanto applicabili;
- Riferimenti ai criteri di Audit;
- Nome del RGA e degli Auditor, ET, Osservatori presenti all'audit;
- Giorno/i e luogo/hi dell'audit;
- Nome dell'OSA per audit in accompagnamento e riferimenti logistici (se applicabile);

- Orari della riunione di apertura, eventuali pause e riunione di chiusura;
- Orari dell'Audit con inizio fine di ogni fase, auditor incaricato ed interfaccia dell'ACL se conosciuta;
- Descrizione delle attività oggetto dell'audit;
- Regole principali in base alle quali si effettuerà l'audit;
- Aspetti relativi alla sicurezza del GA;
- Dichiarazione di indipendenza e riservatezza del GA;
- Firma del RGA e data di emissione/invio.
- Firma del Direttore del Servizio

## 7.6 Esame della documentazione dell'ACL

La documentazione richiesta all'ACL oggetto dell'audit può essere esaminata prima dello svolgimento dell'audit per determinare la conformità del sistema con i criteri dell'audit. Detta documentazione può comprendere documenti e registrazioni del sistema di gestione pertinenti e rapporti di audit precedenti o può limitarsi alla richiesta, da parte del RGA all'ACL, di compilazione di un questionario specifico che consenta di rappresentare un quadro generale del sistema organizzativo dell'ACL da auditare.

L'esame della documentazione prende in considerazione la dimensione, la natura e la complessità dell'Autorità di Controllo da auditare nonché gli obiettivi ed il campo dell'audit. In alcune situazioni particolari e, a giudizio del RGA, può essere necessaria una visita preliminare in loco per avere una visione complessiva delle informazioni disponibili, così come documentate. Qualora si rilevi che la documentazione risulti inadeguata le eventuali osservazioni/non conformità saranno riportate sul Rapporto di Audit **Mod.04** allegato.

## 7.7 Assegnazione dei compiti al gruppo di audit

Il RGA, tenendo conto delle competenze dei singoli auditor e delle specificità delle attività da auditare, assegna a ciascun componente del gruppo la responsabilità di sottoporre ad audit specifici processi dell'organizzazione, funzioni, luoghi, aree o attività, fermo restando che il GA può essere costituito anche dal solo RGA.

Nell'assegnare i compiti si presta attenzione ad un'efficiente utilizzazione delle risorse come pure dei differenti ruoli e responsabilità degli auditor, della presenza degli auditor in addestramento e degli esperti tecnici.

Nel corso della progressione dell'audit, il RGA può effettuare modifiche riguardo all'assegnazione dei compiti, per assicurare il raggiungimento degli obiettivi dell'audit.

## 7.8 Preparazione dei documenti di audit

Il **RGA** riesamina le informazioni pertinenti all'organizzazione da Auditare ed inviato il Piano di Audit, prepara i documenti di lavoro necessari per l'effettuazione dell'audit. Tali documenti di lavoro possono comprendere:

- ✓ Liste di riscontro
- ✓ Piani di campionamento (vedi punto 8.3 seguente)
- ✓ Rapporto di audit e di non conformità precedenti (ove presenti)
- ✓ Altra documentazione ritenuta necessaria e pertinente all'audit.

Ogni **Auditor** provvederà alla preparazione della propria parte di audit, in particolare i riferimenti legislativi necessari durante l'audit e, nella riunione finale del GA, per la definizione delle non conformità e dalle raccomandazioni dalle evidenze raccolte.

L'utilizzazione di liste di riscontro non deve limitare l'estensione delle attività di audit, che possono cambiare in conseguenza delle informazioni raccolte durante il suo svolgimento.

I documenti di lavoro, incluse le registrazioni che risultano dalla loro utilizzazione, sono conservate dal RGA nel fascicolo dell'ACL oggetto dell'audit e archiviate dal servizio committente. La conservazione dei documenti dopo la conclusione dell'audit è descritta nel paragrafo "Registrazioni".

## **8 Esecuzione dell'audit**

### **8.1 Riunione di apertura**

Il GA, guidato dal RGA, effettua all'inizio di ciascun audit una riunione di apertura con la Direzione dell'ACL auditata.

Gli scopi della riunione di apertura sono:

- a) confermare il Piano dell'Audit;
- b) fornire una breve sintesi di come saranno eseguite le attività di audit;
- c) confermare i canali di comunicazione e ruolo delle guide;
- d) precisare le pause e l'orario della riunione finale;
- e) spiegare i criteri di gestione dell'Audit (riferimenti legislativi, campionamenti, classificazione delle anomalie, ecc) e le conseguenziali attività;
- f) comunicazione della dichiarazione di riservatezza da parte del RGA anche a nome di tutti gli auditor e/o esperti tecnici, in conformità a quanto già riportato nel Piano di Audit.
- g) Sottoscrizione del modello "Assenza di conflitto di interessi e indipendenza";

I presenti all'inizio della riunione di apertura dell'audit verranno registrati dal RGA e riportati sul Rapporto di Audit.

### **8.2 Raccolta e verifica delle informazioni**

Le informazioni relative agli obiettivi, al campo di applicazione ed ai criteri dell'audit, comprese le informazioni riguardanti le interfacce fra le funzioni, le attività ed i processi, precedenti esiti di controlli ufficiali e la loro efficacia, sono raccolte mediante opportuno campionamento.

Possono inoltre essere previste verifiche sul campo da parte della ACR per valutare le modalità operative con le quali la ACL effettua i controlli ufficiali nelle aziende o imprese alimentari che insistono sul territorio di competenza, sottoponendo ad audit soggetti esterni all'Azienda Sanitaria Regionale (imprese alimentari, laboratori di analisi, imprese del settore dei mangimi, ecc.) o presso aziende zootecniche al fine di valutare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli effettuati dal personale sanitario incaricato.

I metodi per raccogliere informazioni comprendono:

- ✓ interviste;
- ✓ osservazioni di attività del personale della ACL presso le sedi e presso gli OSA individuati;
- ✓ esame dei documenti di sistema;
- ✓ esame delle registrazioni effettuate.

Solo le informazioni verificabili e basate su evidenze oggettive costituiscono risultanze dell'audit e sono registrate.

Il gruppo di audit si riunisce quando necessario per riesaminare le risultanze emerse nel corso dell'audit, anche al fine di valutare l'andamento dell'audit stesso.

Eventuali esigenze di modifiche del piano dell'audit che possano evidenziarsi man mano che le attività di audit sul posto progrediscono, sono riesaminate dal RGA che può assumere le seguenti decisioni:

- a) se non comportano modifiche allo scopo dell'audit le gestisce in piena autonomia concordandole con l'ACL;
- b) se risultano essere sostanziali e comportano la modifica dello scopo e degli obiettivi dell'audit ne fa comunicazione al committente dell'audit e, quando opportuno, all'ACL oggetto dell'audit per assumere le conseguenti decisioni.

Le evidenze raccolte nel corso dello svolgimento dell'audit in campo che rappresentino un rischio immediato e significativo per la sicurezza alimentare o degli auditor, sono riferite senza ritardo dagli auditor al RGA che provvede all'immediata comunicazione all'ACL oggetto dell'audit e, quando opportuno, in assenza dei necessari interventi da parte dell'ACL, al committente dell'audit al fine di valutare l'opportunità di proseguire o meno l'audit.

Ove le evidenze dell'audit disponibili indichino che gli obiettivi dell'audit sono irraggiungibili, il RGA riporterà le ragioni al committente dell'audit ed all'ACL oggetto dell'audit per determinare azioni appropriate.

Tali azioni possono comprendere la riconferma o la modifica del piano dell'audit, modifiche negli obiettivi o nel campo dell'audit, o l'interruzione dell'audit. E' opportuno che il GA, seppur con obiettivi e campo di applicazioni ridotti, completino l'audit restringendo le conclusioni alle attività auditate fino a quel momento.

Su apposita lista di riscontro dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

- aree verificate,
- osservazioni effettuate sulle attività, ambienti, impianti, attrezzature e su tutti gli altri aspetti ispezionati con, ove necessario, l'ora di effettuazione della verifica, l'identificazione (funzione) delle persone intervistate e le relative dichiarazioni,
- i documenti e le registrazioni esaminati,
- l'indicazione degli strumenti di misurazione eventualmente impiegati.

Durante l'audit deve essere ridotta al minimo la richiesta di fotocopie dei documenti visionati.

In caso di necessità, gli auditor possono chiedere di trattenere le copie originali fino alla conclusione dell'audit, sia per approfondimenti successivi sia per confronto, in sede di riunione del gruppo, con i criteri di audit.

Al termine i documenti, i cui riferimenti sono opportunamente registrati sulle check list e sui rapporti di Non Conformità, se applicabili, vengono restituiti all'ACL.

In caso di presenza di contestazioni di Non Conformità da parte dell'ACL in sede di lettura del rapporto preliminare di audit nella riunione di chiusura, il RGA può chiedere la copia dei documenti a supporto delle evidenze di non conformità. Dette copie documentali sono parte integrante della documentazione di audit, i cui riferimenti e numero di copia devono essere citati nel Rapporto di Audit, informandone l'ACL.

### **8.3 Campionamento delle attività da auditare**

Oltre al rispetto di quanto specificato nel Piano di Audit, va tenuto conto della Tabella dei Campionamenti al fine di valutare una quantità di documenti, attività, processi e registrazioni tali da rendere "significativamente" rappresentativo il campione stesso e quindi affidabili le conclusioni dell'audit.

Al fine di garantire sempre la necessaria "profondità" dell'audit, ovvero esaminare documenti e processi dalla "testa alla coda" si raccomanda di pianificare adeguatamente i tempi di audit.

#### **8.4 Classificazione dei rilievi**

Le evidenze raccolte e registrate durante l'audit, verranno riesaminate per arrivare alle risultanze dell'audit.

Le risultanze dovranno mettere in evidenza quanto il Sistema e le attività auditate risultano conformi ai requisiti dell'Audit, ovvero Legislazione Europea, Nazionale e Regionale, Norme, Procedure, Circolari, Disposizioni e quant'altro applicabile in sede di audit.

Ove le evidenze raccolte dall'audit dovessero evidenziare anomalie rispetto ai requisiti richiesti, il GA dovrà classificarle in Non Conformità e Raccomandazioni.

La classificazione sarà definita in relazione alla gravità dell'anomalia, così come stabilito nelle norme di riferimento per gli Audit.

La NC ricorre quando il requisito richiesto sia completamente o in parte disatteso con la presenza di carenze da sanare.

Qualora l'anomalia si presenta in assenza di evidenze sufficienti come non conformità, va rilasciata una Raccomandazione con l'obiettivo affinché l'organizzazione auditata la prenda in carico quale momento di analisi e miglioramento. Nella compilazione del modulo della NC, va descritta chiaramente la NC con puntuale riferimento al requisito disatteso e l'evidenza che la supporta.

#### **8.5 Preparazione delle conclusioni dell'audit**

Il GA prima della riunione di chiusura deve consultarsi per:

- a) riesaminare le risultanze dell'audit ed altre eventuali appropriate informazioni raccolte a supporto degli obiettivi dell'audit;
- b) concordare le conclusioni dell'audit che dovranno riflettere l'organizzazione dell'ACL, l'efficacia dell'esecuzione degli interventi e la capacità di raggiungere gli obiettivi prefissati, basandosi su evidenze oggettive;
- c) preparare un rapporto preliminare di Audit nel quale riportare le eventuali NC e Racc. da comunicare all'ACL;
- d) organizzare i dettagli per la comunicazione delle risultanze dell'audit nella riunione di chiusura.

#### **8.6 Conduzione della riunione di chiusura**

Al termine dell'audit l'RGA, espone all'ACL le risultanze e le conclusioni dell'audit e vengono riportate le eventuali osservazioni all'audit da parte dell'ACL (Mod.04).

Se necessario, il RGA avverte l'ACL oggetto dell'audit di situazioni anomale, non ben definite, rilevate durante lo svolgimento dell'audit, che possono inficiare l'affidabilità delle conclusioni dell'audit.

Tra i partecipanti alla riunione di chiusura dell'audit può essere incluso, oltre ai rappresentanti dell'ACL oggetto dell'audit, anche il committente dell'audit; inoltre, è possibile la presenza di altre parti a vario titolo interessate.

#### **8.7 Preparazione del rapporto di audit**

Il RGA è responsabile della preparazione e dei contenuti del rapporto di audit (Mod. 05).

Il rapporto di audit deve fornire una completa, accurata, concisa e chiara registrazione dell'audit e deve comprendere:

- a) oggetto dell'Audit
- b) obiettivi dell'audit;

- c) campo di applicazione dell'audit, in particolare l'identificazione delle unità organizzative e funzionali o dei processi sottoposti ad audit (incluse le valutazioni presso gli OSA) ed il periodo di tempo impiegato;
- d) elenco dei rappresentanti dell'ACL oggetto dell'audit;
- e) identificazione del committente dell'audit;
- f) identificazione del responsabile e dei membri del gruppo di audit;
- g) criteri dell'audit;
- h) svolgimento dell'Audit;
- i) risultanze dell'audit;
- j) non conformità e raccomandazioni;
- k) conclusioni dell'audit;
- l) dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;
- m) firma del RGA;

## **9 Attività successive all'audit**

### **9.1 Azioni successive all'audit: Invio e pubblicazione del rapporto di audit**

Il RGA, entro 45 giorni dalla conclusione dell'Audit, invia formalmente il rapporto di Audit all'ACL auditata tramite PEC.

Al ricevimento del Rapporto, l'ACL ha 45 giorni di tempo per inviare all'ACR le proposte di azioni correttive da implementare, nonchè il tempo necessario per attuarle, in riferimento alle Non Conformità e Raccomandazioni evidenziate; se accettate dal RGA, entro il termine temporale indicato dall'ACL nel rapporto di non conformità, lo stesso dovrà inviare all'ACR le evidenze oggettive delle soluzioni adottate.

Una verifica ispettiva successiva, Audit di follow-up, potrà svolgersi con lo scopo di determinare se le azioni correttive decise e approvate dall'ACR sono state adottate con successo e si sono rivelate efficaci.

Con la comunicazione all'ACL auditata dell'approvazione del piano di Azione l'audit è considerato concluso e ne viene data comunicazione.

Il rapporto di audit è proprietà del committente dell'audit.

I membri del gruppo di audit e tutti i destinatari del rapporto si impegnano a rispettare e salvaguardare la riservatezza dei contenuti del rapporto di audit.

Il programma annuale di Audit e i rapporti di audit sono pubblicati sulla sezione dedicata alle attività di audit sul sito internet regionale.

## **10 Registrazioni**

Le registrazioni relative alla presente procedura sono rappresentate dai seguenti documenti:

- ✓ programma annuale audit regionali;
- ✓ piani degli audit
- ✓ rapporti di audit;
- ✓ relazioni inerenti i piani di intervento contenenti azioni di miglioramento e correttive conseguenti a raccomandazioni e non conformità;
- ✓ relazione annuale delle attività di audit;

Le registrazioni devono essere conservate e controllate con adeguata sicurezza per almeno cinque anni dalla Direzione Regionale.

## 11 Programmazione Audit e Aggiornamento

Gli indicatori degli Audit, le criticità evidenziate, nonché i piani di intervento e le azioni di miglioramento e correttive conseguenti a Raccomandazioni e Non Conformità messe in atto dalla ASREM, rappresentano gli input per la riprogrammazione annuale degli audit da parte della Direzione del Servizio regionale.

**La presente procedura potrà essere oggetto di aggiornamento nel contesto della predisposizione del nuovo programma annuale di audit così come della variazione dei presupposti normativi e/o organizzativi che hanno determinato la definizione della procedura stessa.**

## 12 Precisazioni finali

Agli Auditor, a prescindere dal ruolo assegnato durante l'audit, è rigorosamente richiesta una impeccabile professionalità e competenza. In particolare si evidenzia:

- Puntualità nell'invio dei documenti;
- Puntualità nell'arrivo presso la sede dell'ACL o dell'OSA se coinvolta;
- Comportamento etico durante la gestione dell'audit;
- Rispetto dei ruoli assegnati;
- Rispetto degli orari e del programma come da Piano di Audit;
- Aggiornamento continuo;
- Dichiarazione e rispetto dei profili di Trasparenza, Indipendenza e Riservatezza.

## ALLEGATI

Mod. 01	Programma annuale di Audit
Mod. 02	Piano di audit
Mod. 03	Check list
Mod. 04	Rapporto preliminare di Audit
Mod. 05	Rapporto di Audit
Mod. 06	Assenza del conflitto di interessi e indipendenza



**REGIONE MOLISE**  
**Direzione Generale per la Salute**  
**Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare**

**Programmazione Audit ai sensi dell'art. 6 del Regolamento (UE) 2017/625 e  
 Decreti del Commissario ad acta nn. 21/2013 e 67/2015**

**ANNO** \_\_\_\_\_

OGGETTO DELL'AUDIT	ASREM U.O.C. AUDITATA	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D



**REGIONE MOLISE**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**  
**SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE**

**PIANO AUDIT**

<b>Autorità competente:</b>	
-----------------------------	--

<b>Struttura da auditare</b>

<b>Obiettivi dell'audit</b>

<b>Criteri dell'audit</b>

<b>Date svolgimento audit</b>	<b>Orario svolgimento audit</b>

<b>Organizzazioni da verificare</b>	<b>Indirizzi</b>

<b>COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT</b>	

Durante lo svolgimento dell'Audit saranno garantiti i principi fondamentali dell'audit stesso di Indipendenza e riservatezza del GA.

Orario		Attività da verificare	Referenti Autorità competente	Auditor
Da	A			



**REGIONE MOLISE**  
**Direzione Generale per la Salute**  
**Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare**  
**ELEMENTI DA VALUTARE**  
**NEL CORSO DELL'AUDIT**

**Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale**

Data/e svolgimento		Nominativo/i Auditor:
Tipo di audit:	<input type="checkbox"/> Programmato <input type="checkbox"/> Straordinario	

**Sezione 1:**

N.	Domanda	Rif. Norma	SI	No
1.				
2.				
3.				

Firma Auditor \_\_\_\_\_



Mod: 04

**REGIONE MOLISE**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**  
**Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare**

**Rapporto preliminare Audit**

**OGGETTO:**

--

Data svolgimento audit	Orario svolgimento audit

**PREMESSA**

--

**PUNTI DI FORZA**

➤
➤

**PUNTI DI DEBOLEZZA**

➤
➤

**RACCOMANDAZIONI**

➤
➤

**NON CONFORMITÀ**

➤
➤



**REGIONE MOLISE**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**  
**Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare**

**OSSERVAZIONI ALL'AUDIT DA PARTE DELL'ACL**

Area reserved for observations from the ACL, consisting of eight horizontal grey bars.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma Direttore S.C. o suo Delegato

\_\_\_\_\_



## REGIONE MOLISE

Direzione Generale per la Salute  
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare

*AUDIT N.* \_\_\_\_\_  
del \_\_\_\_\_

### OGGETTO

\_\_\_\_\_

### COMPONENTI DEL GRUPPO AUDIT

	Responsabile Gruppo Audit
	Auditor
	Auditor
	Esperto tecnico

### AUTORITA' TERRITORIALE SOTTOPOSTA AD AUDIT

#### ASReM

DIPARTIMENTO UNICO DI PREVENZIONE:

ASReM Dipartimento Unico di Prevenzione - U.O.C.

C/o sedi di \_\_\_\_\_

### PREMESSE

\_\_\_\_\_

### OBIETTIVI GENERALI DELL'AUDIT

\_\_\_\_\_

### OBIETTIVI SPECIFICI DELL'AUDIT

\_\_\_\_\_

### CRITERI DELL'AUDIT

\_\_\_\_\_

### INTRODUZIONE

\_\_\_\_\_

## SVOLGIMENTO DELL'AUDIT

L'Audit si è svolto con la tecnica dell'intervista diretta con l'ausilio di check list opportunamente predisposte. In particolare sono stati presi in esame i seguenti argomenti:

Nel corso dell'audit sono stati visionati i seguenti documenti:

1)
2)
3)

## ELABORAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'AUDIT DI SISTEMA E DI SETTORE

### PUNTI DI FORZA

- 
- 

### PUNTI DI DEBOLEZZA

- 
- 

**L'Audit ha evidenziato quindi alcune criticità che sono esitate per l'Autorità Competente Locale in raccomandazioni e due non conformità:**

### RACCOMANDAZIONI

- 
- 

### NON CONFORMITA'

N.	Riferimento Norma	Descrizione della criticità
1.		
2.		

## CONCLUSIONI DELL'AUDIT

Per le raccomandazioni e non conformità rilevate, dovranno essere trasmesse entro 20 giorni, dal ricevimento del presente Rapporto di Audit, da codesta U.O.C., le proprie osservazioni e azioni correttive da adottare e le evidenze delle soluzioni adottate entro un tempo concordato necessario per attuarle.

Le presenti conclusioni sono da mettere in relazione esclusivamente con quanto effettivamente esaminato de visu nel corso dell'audit, come dettagliatamente descritto e riportato nel presente rapporto di audit.

Il presente rapporto consta di n. \_\_\_\_ pagine e viene inviato, tramite PEC, al Dipartimento Unico di Prevenzione e alla U.O.C. auditata.

## **Il Responsabile del Gruppo Audit**

---



**REGIONE MOLISE**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**  
**SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'  
(art. 47 DPR 28 dicembre 2000, n.445)

**ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI E INDIPENDENZA**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
Codice Fiscale: \_\_\_\_\_ Residente a \_\_\_\_\_  
cap \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ Numero \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ e.mail : \_\_\_\_\_  
Professione : \_\_\_\_\_  
Sede di lavoro \_\_\_\_\_

in qualità di componente del gruppo audit incaricato, come da comunicazione del \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_, dal Direttore Servizio prevenzione, Veterinaria e sicurezza alimentare ovvero dal Responsabile del gruppo audit, sotto la propria responsabilità, consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi in materia (articolo 76 DPR 28 dicembre 2000, n.445),

**DICHIARA**

l'assenza di conflitto di interessi fra il proprio ruolo professionale e l'incarico di Responsabile del gruppo audit / Componente del gruppo audit / Esperto tecnico - specificare l'incarico \_\_\_\_\_ - conferito e l'indipendenza nell'esercizio dello stesso (libertà da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, gerarchica, politica o di altro tipo atta ad influenzare il giudizio).

Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10 della Legge 675/96, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Firma  
(firma leggibile per esteso)

Data \_\_\_\_\_

Allegare fotocopia non autenticata di un documento di identità del dichiarante