

DELIBERAZIONE 24 novembre 2008, n. 971

Approvazione linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, ed in particolare quanto disposto dagli artt. 8 e 10;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

Vista la decisione della Commissione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006, che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore e, in particolare, l'art. 2 che individua, tra l'altro, le Regioni quali Autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 882/2004, 854/2004;

Vista la deliberazione del Consiglio Regionale n. 53

del 16/07/2008, con la quale è stato approvato il Piano Sanitario Regionale 2008-2010;

Ritenuto che in attuazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare e delle indicazioni del Piano Sanitario Regionale 2008-2010, sia opportuno garantire modalità uniformi in ordine alla programmazione, esecuzione e rendicontazione del controllo ufficiale attuato dalle Autorità competenti regionali e locali;

Considerato che la definizione di modalità comuni, oltre a consentire il raggiungimento di un livello uniforme delle attività di controllo ufficiale sul territorio regionale, costituisce elemento di trasparenza nei confronti degli operatori del settore alimentare, così come richiesto dal reg. CE 882/2004;

Visto l'elaborato predisposto congiuntamente dai Settori "Igiene Pubblica" e "Medicina Predittiva-Preventiva" della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, recante la dizione "Linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare", e che individua le modalità di effettuazione degli audit regionali e degli audit interni di sistema di gestione Qualità e di supervisione;

Considerato che l'elaborato sopra citato è idoneo al raggiungimento dell'obiettivo di garantire modalità uniformi in ordine alla programmazione, esecuzione e rendicontazione delle verifiche del controllo ufficiale attuato dalle Autorità competenti regionali e locali;

Ritenuto che le procedure e la modulistica a supporto delle Linee d'indirizzo sopra citate per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare debbano essere approvate da un successivo atto del direttore della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà;

Ritenuto necessario, per quanto sopraesposto, di procedere all'approvazione delle Linee d'indirizzo contenute nell'allegato A, parte integrante del presente provvedimento;

Richiamata la sopra citata decisione della Commissione n. 2006/677/CE, ed in particolare i punti 5.2 "Trasparenza", 5.3 "Indipendenza" e 6.6 "Competenza degli auditor";

Ritenuto che gli auditor che si occuperanno degli audit debbano essere interamente individuati nell'ambito del personale dipendente del sistema sanitario regionale o della Direzione Generale della Giunta Regionale competente in materia;

Ritenuto che per attuare quanto previsto dalla

decisione 2006/677/CE debbano essere definiti i criteri di qualifica, e le modalità per il mantenimento della stessa, degli auditor, degli ispettori e degli esperti tecnici che si occuperanno delle verifiche del controllo ufficiale eseguito dalle Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare e debbono essere pubblicizzati con idonee modalità gli elenchi delle varie tipologie di auditor, di ispettori e di esperti tecnici individuati quali esecutori delle verifiche;

Ritenuto che per favorire l'implementazione dei sistemi di audit ed assicurare un supporto metodologico e di indirizzo, al fine di garantire che gli auditor lavorino in modo coerente e affidabile, sia necessario assicurare un coordinamento degli auditor regionali che si occuperanno degli audit condotti dall'Autorità competente regionale verso le Autorità competenti territoriali, avente le seguenti funzioni (dettagliatamente descritte nel punto 5.4 "Risorse" delle Linee d'indirizzo di cui all'allegato A):

- pianificare il programma annuale di audit regionali sulla base delle indicazioni dei committenti;
- individuare i gruppi di audit;
- monitorare e coordinare l'attuazione del programma;
- raccogliere ed analizzare i rapporti di audit e la documentazione relativa all'attività conseguenti all'audit;
- relazionare sugli esiti degli audit effettuati per il riesame annuale da parte del committente;

Ritenuto di rinviare ad un successivo atto della Giunta Regionale l'individuazione dei criteri di qualifica e le modalità per il mantenimento della stessa degli auditor, degli ispettori e degli esperti tecnici che si occuperanno delle verifiche del controllo ufficiale eseguito dalle Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare;

Ritenuto di incaricare il direttore della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà all'approvazione degli atti inerenti:

- la regolamentazione e la modulistica inerente l'inserimento degli auditor, degli ispettori e degli esperti tecnici in appositi elenchi regionali;
- le modalità di pubblicizzazione degli elenchi sopra citati;
- la costituzione del coordinamento degli auditor regionali che si occuperanno degli audit condotti dall'Autorità competente regionale verso le Autorità competenti territoriali, avente le funzioni sopra descritte;

Ritenuto che al fine di garantire la conformità dei controlli ufficiali al Regolamento (CE) n. 882/04 e l'omogeneo rispetto dei criteri di qualifica degli auditor e degli esperti tecnici impiegati negli audit regionali e in quelli interni del Sistema di gestione della Qualità (SGQ) sia necessario istituire una commissione regionale di verifica delle qualifiche degli auditor avente i seguenti compiti:

- analizzare e valutare la conformità ai requisiti definiti

per l'inserimento degli auditor, degli esperti tecnici e degli ispettori negli appositi elenchi regionali;

- analizzare e valutare la conformità della documentazione relativa al mantenimento dei requisiti del personale impegnato negli audit;

- analizzare e valutare la conformità ai requisiti definiti della documentazione prodotta dagli auditor, degli esperti tecnici e degli ispettori;

- analizzare e valutare la capacità personali e tecniche degli auditor, degli esperti tecnici e degli ispettori anche attraverso specifiche attività di verifica in aula o sul campo;

- analizzare e valutare i reclami e i ricorsi riguardanti gli audit effettuati dalle Autorità competenti regionale e territoriali;

Ritenuto che la commissione regionale sopra citata debba essere costituita da almeno i seguenti membri che per la loro funzione non percepiranno alcuna indennità:

- n. 1 membro per ognuna delle figure professionali coinvolte nel processo di controllo ufficiale (medico, tecnico della prevenzione, veterinario) in possesso dei requisiti di responsabile di gruppo di audit;

- n. 2 membri di provata e riconosciuta esperienza di audit di SGQ;

- n. 2 membri in rappresentanza dell'Autorità competente regionale con funzioni di coordinamento;

Ritenuto di incaricare il direttore della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà all'approvazione degli atti inerenti la costituzione e le regole di funzionamento della commissione regionale di verifica delle qualifiche degli auditor, degli esperti tecnici e degli ispettori e della verifica dei reclami/ricorsi degli audit effettuati dalle Autorità competenti regionale e territoriali come descritta in precedenza;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di approvare le "Linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare", di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

2. di rinviare ad un successivo atto della Giunta Regionale l'individuazione dei criteri di qualifica e le modalità per il mantenimento della stessa degli auditor, degli ispettori e degli esperti tecnici che si occuperanno delle verifiche del controllo ufficiale eseguito dalle Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare;

3 di incaricare il direttore generale della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà a predisporre gli atti inerenti:

a. l'approvazione delle procedure e della modulistica a supporto delle Linee d'indirizzo di cui al punto 1;

b. la regolamentazione e la modulistica inerente l'inserimento degli auditor, degli ispettori e degli esperti tecnici in appositi elenchi regionali;

c. le modalità di pubblicizzazione degli elenchi di cui al punto b);

d. la costituzione del coordinamento degli auditor regionali che si occuperanno degli audit condotti dall'Autorità competente regionale verso le Autorità competenti territoriali, avente le funzioni dettagliatamente descritte nel punto 5.4 "Risorse" delle Linee d'indirizzo di cui all'allegato A;

e. la costituzione, le regole di funzionamento ed i criteri di valutazione della commissione regionale di

verifica delle qualifiche degli auditor, degli ispettori e degli esperti tecnici e dei reclami/ricorsi degli audit effettuati dalle Autorità competenti regionale e territoriali, così come indicato in narrativa.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera f) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 lett. a) della medesima L.R. 23/2007.

*Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Valerio Pelini*

SEGUE ALLEGATO

Allegato A)

**LINEE D'INDIRIZZO
PER LA VERIFICA DEI CONTROLLI UFFICIALI
IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE**

INDICE

PREMESSA

CAPO 1: OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

CAPO 2: CONTESTO E BASE GIURIDICA

2.1 Criteri operativi per le autorità competenti

2.2 Definizione di <<audit>>

CAPO 3: DEFINIZIONI

CAPO 4: INDICAZIONI GENERALI

4.1 Indipendenza

4.2 Trasparenza

4.3 Riservatezza

4.4 Reclami e ricorsi

4.5 Tutela della salute e della sicurezza degli auditor

CAPO 5: ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI

5.1 Scopo

5.2 Campo di applicazione

5.3 Responsabilità

5.4 Risorse

5.5. Modalità operative

CAPO 6: ESECUZIONE DEGLI GLI AUDIT INTERNI

6.1 Audit interni di supervisione

6.1.A - Scopo

6.1.B - Campo di applicazione

6.1.C - Responsabilità

6.1.D - Risorse

6.1.E - Modalità operative

6.2 Audit interni di sistema

6.2.A - Scopo

6.2.B - Campo di applicazione

6.2.C - Responsabilità

6.2.D - Risorse

6.2.E - Modalità operative

CAPO 7: ESECUZIONE DEGLI AUDIT DA PARTE DELLE AUTORITA' COMPETENTI IN
APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N.882/2004

7.1 Scopo

7.2 Campo di applicazione

7.3 Responsabilità

7.4 Risorse

7.5 Modalità operative

PREMESSA

L'attività di controllo ufficiale da parte dei Servizi d'Igiene degli alimenti e nutrizione e dei Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria sono attuata nell'ambito di quanto contenuto nelle norme di origine comunitaria, nazionale, regionale e di quelle dei Paesi Terzi con i quali ci sono rapporti di equivalenza.

Con l'applicazione del "pacchetto igiene" in particolare dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) N. 882/2004 è necessario adottare anche la tecnica di controllo dell'audit al fine di verificare se i controlli ufficiali condotti dalle Autorità competenti relativi alla normativa in materia di mangimi e alimenti, alle norme di salute e sul benessere degli animali sono eseguiti in modo efficace e sono idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla normativa pertinente, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali e regionali.

In quest'ambito si collocano gli audit interni (del Sistema di Gestione della Qualità - SGQ - e di supervisione professionale) da parte di ogni Autorità Competente e quelli svolti dal livello di Autorità Competente regionale (ACR) nei confronti delle Autorità competenti territoriali (ACT) al fine di verificare l'efficacia del controllo ufficiale in ambito locale.

L'obiettivo degli audit regionali e locali di sistema è valutare l'affidabilità nel tempo, in termini di raggiungimento degli standard individuati, del Sistema di Gestione Qualità adottato dalle ACT per garantire l'efficacia del controllo ufficiale.

Gli audit interni di supervisione effettuati dai Direttori di Unità Operativa, o loro delegati, si identificano come strumento all'interno delle attività di formazione, addestramento ed affiancamento di tutti le tipologie di operatori che sono coinvolti nell'ambito delle attività del controllo ufficiale previsto dal Reg. (CE) N. 882/2004, utile per "potenziare" le capacità tecniche degli operatori stessi, mediante la condivisione delle migliori pratiche disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra tutte le parti interessate alle attività correlate alla sicurezza alimentare.

CAPO 1: OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee d'indirizzo forniscono indicazioni sulla natura dei processi degli audit interni del SGQ, degli audit regionali nei confronti delle ACT e degli audit interni di supervisione e sulla loro attuazione in conformità a quanto previsto dal Reg. (CE) N. 882/2004, dal Reg. (CE) N. 854/2004 e dalla Decisione 2006/677/CE.

I suddetti sistemi di audit sono tesi a verificare se i controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, alle norme relative alla sanità animale sul benessere degli animali sono eseguiti in modo efficace e se sono idonei a conseguire gli obiettivi della pertinente legislazione, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali e regionali.

CAPO 2: CONTESTO E BASE GIURIDICA

Le presenti Linee d'indirizzo definiscono i criteri di esecuzione degli audit di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) N. 882/2004.

In questo contesto è opportuno tener conto dei seguenti estratti di detto regolamento:

2.1. Articolo 4, paragrafo 6: criteri operativi per le autorità competenti

«Le autorità competenti procedono ad audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono 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.»

2.2. Articolo 2, paragrafo 6: definizione di «audit»

«“audit”: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.»

CAPO 3: DEFINIZIONI

Ai fini della presente Delibera Regionale si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del Reg. (CE) N. 882/2004, agli articoli 2 e 3 del Reg. (CE) N. 178/2002 (1), alle norme (UNI EN) ISO 19011:2003 (2) e (UNI EN) ISO 9000:2000 (3).

In particolare i destinatari della presente Delibera regionale devono osservare le seguenti definizioni tratte dalle norme (UNI EN) ISO 19011: 2003 e (UNI EN) ISO 9000:2000:

Punto norma (UNI EN) ISO 9000:2000	Definizione
3.1.1	qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
3.1.2	requisito: esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.
3.1.4	soddisfazione del cliente: percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti.
3.2.1	sistema: insieme di elementi tra loro correlati o interagenti.
3.2.3	sistema di gestione per la qualità: sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.
3.2.4	politica per la qualità: obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.
3.2.5	obiettivo per la qualità: qualcosa cui ci si aspira o cui si mira, relativo alla qualità.
3.2.6	gestione: attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione.
3.2.7	alta direzione; vertice: persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guidano e la gestiscono.
3.2.13	miglioramento continuo: attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti.
3.2.14	efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
3.2.15	efficienza: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.
3.3.1	organizzazione: insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.
3.3.2	struttura organizzativa: articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone.
3.3.3	infrastruttura <organizzazione>: sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione.
3.3.4	ambiente di lavoro: insieme di condizioni nel cui ambito è svolto il lavoro.
3.3.5	cliente: organizzazione o persona che riceve un prodotto.
3.3.6	fornitore: organizzazione (3.3.1) o persona che fornisce un prodotto.

3.3.7	parte interessata: persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.
3.4.1	processo: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
3.4.2	prodotto: risultato di un processo.
3.4.3	progetto: processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.
3.4.5	procedura: modo specificato per svolgere un'attività o un processo.
3.5.1	caratteristica: elemento distintivo.
3.5.2	caratteristica qualitativa: caratteristica intrinseca in un prodotto, processo, o sistema, derivata da un requisito.
3.5.4	rintracciabilità: capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.
3.6.1	conformità: soddisfacimento di un requisito.
3.6.2	non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito.
3.6.4	azione preventiva: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.
3.6.5	azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
3.6.6	correzione: azione per eliminare una non conformità rilevata.
3.7.1	informazione: dati significativi.
3.7.2	documento: informazioni con il loro mezzo di supporto.
3.7.3	specificazione: documento che stabilisce i requisiti.
3.7.6	registrazione: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.
3.8.1	evidenza oggettiva: dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.
3.8.4	verifica: conferma, sostenuta da evidenze oggettive (3.8.1), del soddisfacimento di requisiti specificati.
3.8.5	validazione: conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti.
3.8.6	processo di qualifica: processo (3.4.1) per dimostrare la capacità di ottemperare a requisiti specificati.
3.8.7	riesame: attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti.

Punto norma (UNI EN) ISO 19011:2003	Definizione
3.1	audit (audit, verifica ispettiva*): processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.
3.2	criteri dell'audit (audit criteria): insieme di politiche, procedure o requisiti.
3.3	evidenze dell'audit (audit evidence): registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili.
3.4	risultanze dell'audit (audit findings): risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit.
3.5	conclusioni dell'audit (audit conclusion): esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit
3.6	committente dell'audit (audit client): organizzazione o persona che richiede un audit
3.7	organizzazione oggetto dell'audit (auditee): organizzazione sottoposta all'audit.
3.8	auditor (auditor), valutatore: persona che ha la competenza per effettuare un audit.
3.9	gruppo di audit (audit team): uno o più auditor che eseguono un audit, supportati, se richiesto, da esperti tecnici.
3.10	esperto tecnico (technical expert): persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit
3.11	programma di audit (audit programme): insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno scopo specifico.
3.12	piano dell'audit (audit plan): descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit.
3.13	campo dell'audit (audit scope): estensione e limiti di un audit.
3.14	competenza (competence): dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità.

Nella presente Delibera regionale si intende per Alta Direzione dell'Autorità Competente la persona che ha la responsabilità di validare il programma annuale di sicurezza alimentare previsto dall'art. 3.1 del Reg. (CE) N. 882/2004.

(1) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(2) «Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale», pubblicate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione, Febbraio 2003.

(3) «Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia», pubblicati dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione, dicembre 2000.

CAPO 4: INDICAZIONI GENERALI

Il sistema di audit regionali e di audit interni del SGQ e di supervisione copre tutti gli ambiti di verifica del controllo ufficiale in conformità dell'art. 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) N. 882/2004 attuati da parte delle ACT.

4.1 Indipendenza

Tutto il personale assegnato alla ACR e delle ACT, è impiegato come personale dipendente della competente Direzione Generale della Giunta Regionale o dal Servizio Sanitario Nazionale o Regionale.

In conformità al Reg. (CE) N. 882/2004 ed in particolare con riferimento ai criteri d'indipendenza indicati, le Autorità competenti sopraccitate assicurano la propria indipendenza dalle parti interessate mediante:

A- Per gli audit regionali verso le ACT:

- ogni gruppo di audit è costituito da auditor qualificati impiegato come personale dipendente della competente Direzione Generale della Giunta Regionale e delle ACT;
- auditor non coinvolti nelle attività sottoposte a verifica;

B- Per gli audit interni del SGQ:

- auditor non coinvolti nelle attività sottoposte a verifica;

C- Per gli audit verso gli operatori del settore alimentare e mangimi:

- auditor non coinvolti nelle attività sottoposte a verifica.

4.2 Trasparenza

Tutti gli audit sopra citati sono eseguiti da auditor qualificati ed inseriti in apposito elenco disponibile a tutti gli interessati.

Tutti gli audit sopra citati sono svolti in osservanza di procedure documentate, pubblicizzate e comunque rese disponibili a tutti gli interessati.

Tali procedure regolamentano tutti gli aspetti inerenti l'audit, in particolare:

- La programmazione
- La pianificazione
- L'esecuzione
- La chiusura
- Il riesame.

Tutti i report degli audit e le azioni conseguenti sono diffusi e resi disponibili agli interessati, attraverso sito internet della Direzione Generale Diritto alla Salute e alle Politiche di Solidarietà della Regione Toscana oppure attraverso i siti internet delle Aziende Sanitarie toscane.

Inoltre:

- I curricula vitae degli auditor regionali sono pubblicati sul sito internet della Direzione Generale Diritto alla Salute e alle Politiche di Solidarietà della Regione Toscana;
- I curricula vitae dei Direttori d'Unità Operativa o loro delegati appartenenti alle Autorità competenti territoriali sono pubblicati sui siti internet delle Autorità competenti territoriali stesse;
- L'elenco e i curricula vitae degli auditor verso gli operatori del settore alimentare e mangimi appartenenti alle Autorità competenti sono pubblicati sui siti internet delle Autorità competenti territoriali stesse.

4.3 Riservatezza

I gruppi d'audit ed i committenti garantiscono la riservatezza delle informazioni raccolte durante gli audit effettuati; l'impegno alla riservatezza è sottoscritto dagli auditor, dagli esperti e dai committenti su apposita modulistica che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale.

4.4 Reclami e ricorsi

I reclami e i ricorsi riguardanti gli audit sono raccolti, analizzati, ed evasi dalla commissione

regionale, nominata con apposito decreto dirigenziale, che si può avvalere di competenze specifiche a seconda dei casi di esperti tecnici.

I reclami e i ricorsi entrano a far parte, unitamente ai risultati degli indicatori di performance dei processi d'audit, degli elementi in ingresso del riesame annuale degli organismi che effettuano l'audit.

4.5 Tutela della salute e della sicurezza degli auditor

Al fine della tutela della salute e della sicurezza degli auditor è compito delle competenti ACR e ACT predisporre apposite istruzioni operative che devono essere osservate integralmente dagli auditor durante l'effettuazione dell'audit.

CAPO 5 ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI

5.1 Scopo

La procedura, che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale, ha per oggetto la definizione delle attività che permettono la verifica dell'omogeneità e dell'efficacia dei controlli ufficiali effettuati da parte delle Autorità competenti delle ASL toscane

Per adempiere alle prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) N. 882/2004 il sistema d'audit si propone i seguenti obiettivi:

- Verificare se i controlli ufficiali nelle imprese alimentari sono effettuati secondo la programmazione e la progettazione definita dall'Autorità competente, con regolarità ed in funzione del livello di rischio dell'impresa;
- Verificare se i controlli ufficiali sulle imprese alimentari sono effettuati secondo le procedure operative approvate e sono adeguatamente documentati;
- Verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli effettuati dal personale addetto.

5.2 Campo di applicazione

La procedura si applica per l'attuazione degli audit regionali svolti da parte dell'ACR verso l'ACT toscane.

5.3 Responsabilità

Il committente dell'audit è la Regione Toscana tramite le proprie articolazioni organizzative che rappresentano l'ACR.

5.4 Risorse

L'Autorità competente assicura la disponibilità di adeguate risorse umane e strumentali per effettuare gli audit di competenza.

A tale scopo l'ACR individua un gruppo di coordinamento, costituito da numero 2 persone, ed un elenco di auditor qualificati e di esperti tecnici provenienti dai settori regionali o dalle Aziende USL toscane.

Ai fini dell'individuazione del gruppo di coordinamento l'ACR si avvale dei seguenti criteri di riferimento:

- 1 - Laurea in materia attinenti alla sicurezza alimentare o Diploma di istruzione secondaria in materie scientifiche;
- 2- Superamento almeno:
 - A - di un corso accreditato per auditor ai sensi della norma UNI EN ISO 19011:2003;
 - B - di un corso accreditato per auditor/Responsabile del gruppo di audit tra i seguenti:
 - Corso per Sistemi di Gestione per la sicurezza alimentare ISO 22000:2005;
 - Corso per Sistemi di Gestione per la Qualità ISO 9001:2000;

- Corso per Auditor /Responsabile del gruppo di audit ISO 17020/IEC:1998;
- 3 - Almeno 15 anni di lavoro nelle attuali Autorità competenti regionali o territoriali.

Il gruppo di coordinamento è nominato tramite apposito decreto dirigenziale da parte dell'Autorità competente regionale ed ha i seguenti compiti:

1. Pianificare il programma annuale di audit regionali sulla base delle indicazioni dei committenti;
2. Individuare i gruppi di audit;
3. Monitorare e coordinare l'attuazione del programma;
4. Raccogliere ed analizzare i rapporti di audit e la documentazione relativa all'attività conseguenti all'audit;
5. Relazionare su gli esiti degli audit effettuati per il riesame annuale da parte del committente.

5.5 Modalità operative

Gli audit sono svolti in conformità alle linee guida EN UNI ISO 19011: 2003; con successivo decreto dirigenziale sono predisposte specifiche procedure operative.

CAPO 6: ESECUZIONE DEGLI AUDIT INTERNI

6.1 Audit interni di supervisione

6.1.A - Scopo

La procedura, che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale, ha per oggetto la definizione delle attività che permettono la verifica dell'omogeneità e dell'efficacia dei controlli ufficiali effettuati da parte del personale delle ACT.

Per adempiere alle prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) N. 882/2004 il sistema di audit si propone seguenti obiettivi:

- Verificare se i controlli ufficiali sulle imprese alimentari sono effettuati da tutto il personale secondo le procedure operative approvate e sono adeguatamente documentati;
- Verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli effettuati dal personale addetto.

6.1.B - Campo di applicazione

La procedura si applica per l'attuazione degli audit interni di supervisione svolti da parte delle Unità Operative professionali dell'Autorità competente verso il personale assegnato.

6.1.C - Responsabilità

Trattandosi di una verifica del livello sovraordinato, il committente dell'audit è lo stesso Direttore di Unità Operativa che effettua la verifica.

6.1.D - Risorse

L'ACT assicura la disponibilità di adeguate risorse per effettuare questa tipologia di audit.

6.1.E - Modalità operative

Gli audit sono svolti in conformità alle linee guida EN UNI ISO 19011:2003; con successivo decreto dirigenziale sono predisposte specifiche procedure operative in coerenza con il decreto dirigenziale n. 4214 del 4 Settembre 2007 predisposto dal Dirigente del settore Medicina Predittiva e Preventiva della Regione Toscana.

6.2 Audit interni di sistema

6.2.A - Scopo

La procedura, che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale, ha per oggetto la definizione delle attività che permettono la verifica se le attività svolte ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto predisposto è attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

6.2.B - Campo di applicazione

La procedura si applica al SGQ dell'ACR e delle ACT.

6.2.C - Responsabilità

Il committente dell'audit è ciascun responsabile delle articolazioni organizzative dell'ACR e delle ACT, che ha anche la responsabilità dell'attuazione degli audit interni del SGQ.

6.2.D - Risorse

Ciascun responsabile delle articolazioni organizzative dell'ACR e ACT assicura la disponibilità di adeguate risorse per effettuare questa tipologia di audit.

6.2.E - Modalità operative

Gli audit sono svolti in conformità alle linee guida EN UNI ISO 19011: 2003.

CAPO 7: ESECUZIONE DEGLI AUDIT DA PARTE DELLE AUTORITA' COMPETENTI IN APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

7.1 Scopo

La procedura, che sarà approvata con apposito decreto dirigenziale, ha per oggetto la definizione delle attività di controllo ufficiale, utilizzando la tecnica dell'audit, effettuata dalle ACR e ACT in conformità a quanto previsto dall'art. 10 del Reg. (CE) N. 882/2004 verso operatori del settore alimentare e mangimi registrati in conformità al Reg. (CE) N. 852/2004 e del Regolamento (CE) N. 183/2005 che permettono la verifica se le attività svolte dagli operatori sopra citati ed i risultati ottenuti dagli stessi sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto predisposto è attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi prefissati.

7.2 Campo di applicazione

La procedura si applica alle attività di controllo ufficiale, utilizzando la tecnica dell'audit, in conformità a quanto previsto dall'art. 10 del Reg. (CE) N. 882/2004 svolte ACR e dalle ACT verso gli operatori del settore alimentare e mangimi.

7.3 Responsabilità

Posto che il committente dell'audit è da ritenersi la Comunità in senso lato per tramite della normativa di settore, la responsabilità dell'attuazione degli audit verso gli operatori del settore alimentare e mangimi è di ciascun responsabile delle articolazioni organizzative dall'ACR e dall'ACT.

7.4 Risorse

Ciascun responsabile delle articolazioni organizzative dell'ACR e dell'ACT assicura la disponibilità di adeguate risorse per effettuare questa tipologia di audit.

7.5 Modalità operative

Gli audit sono svolti in conformità alle linee guida EN UNI ISO 19011: 2003.