



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 263 LEGISLATURA N. IX

delibera
1244

DE/ME/ARS Oggetto: Approvazione della procedura per la realizzazione di
0 NC audit regionali verso le Autorità competenti locali ai
Prot. Segr. 1374 e della procedura per il controllo e la verifica
dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art.
8 (p.3) del Regolamento (CE) 882/2004

Lunedì 10 novembre 2014, nella sede della Regione Marche, ad Ancona,
in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale,
regolarmente convocata.

Sono presenti:

- GIAN MARIO SPACCA Presidente
- ANTONIO CANZIAN Vicepresidente
- SARA GIANNINI Assessore
- PAOLA GIORGI Assessore
- MARCO LUCHETTI Assessore
- MAURA MALASPINA Assessore
- PIETRO MARCOLINI Assessore
- LUIGI VIVENTI Assessore

E' assente:

- ALMERINO MEZZOLANI Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la
Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Gian Mario Spacca.
Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni.
Riferisce in qualità di relatore il Presidente Gian Mario Spacca.
La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente
del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Approvazione della procedura per la realizzazione di audit regionali verso le Autorità competenti locali ai sensi dell'art. 4 (p.6) del Regolamento (CE) 882/2004 e della procedura per il controllo e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art. 8 (p.3) del Regolamento (CE) 882/2004.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello statuto della regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di approvare la procedura, di cui all'allegato A che è parte integrante della presente deliberazione, per la realizzazione di audit regionali verso le Autorità competenti locali ai sensi dell'art.4 (p.6) del Regolamento 882/2004/CE;
- di approvare la procedura, di cui all'allegato B che è parte integrante della presente deliberazione, per il controllo e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art.8 (p.3) del Regolamento 882/2004/CE;
- di autorizzare nel il periodo sperimentale l'utilizzo di personale degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, al termine del quale tutto il processo potrà essere rivisto e implementato sulla base dei risultati conseguiti;
- di demandare ad atti della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'ARS i seguenti compiti:
 - a. la costituzione del gruppo di coordinamento audit;
 - b. l'istituzione dell'elenco regionale degli auditor idonei a svolgere audit sui Servizi Veterinari e di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (Autorità competenti locali) da parte dell'Autorità competente regionale ai sensi dell'art. 4 (p. 6) del Regolamento 882/2004/CE e di provvedere al suo aggiornamento annuale con l'inserimento di ulteriori auditor specificamente formati secondo la normativa vigente;
 - c. le revisioni formali e gli adeguamenti normativi delle procedure allegate alla presente deliberazione;
 - d. la redazione e l'approvazione dei moduli previsti dalle presenti procedure ed eventuali moduli aggiuntivi che si rendessero necessari;
- di dare atto che gli eventuali oneri derivanti dall'approvazione della presente deliberazione sono a carico dei bilanci di competenza degli Enti del SSR interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Elisa Moroni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Dott. Gian Mario Spacca)

SA

~~10 NOV 2014~~delibera
1 2 4 4

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

- Regolamento (CE) 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;
- Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;
- Regolamento (CE) 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;
- Regolamento (CE) 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;
- Regolamento (CE) 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;
- Decisione della Commissione 677/2006/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;
- D. Lgs. 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";
- DGR n.1741 del 27 dicembre 2013 recepimento dell'Accordo n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «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 AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria».

Il Regolamento (CE) 178/2002 stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Lo stesso Regolamento ha introdotto un nuovo modello di sicurezza alimentare che ha orientato l'Unione Europea ad un profondo processo di riorganizzazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare. Con i successivi Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto igiene", è stato definito il metodo scientifico fondato sulle evidenze, i cui pilastri sono incentrati sull'analisi del rischio (valutazione, gestione e comunicazione del rischio), sulla rintracciabilità degli alimenti (finalizzata a consentire agli operatori del settore alimentare e dei mangimi nonché all'Autorità di controllo di attivare e gestire i sistemi d'allerta qualora sorgano eventuali problemi di sicurezza alimentare) e sulla corretta informazione e comunicazione che incidono sul livello di fiducia del consumatore finale degli alimenti.

Il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n.193 di 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'articolo 2 individua quali autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

In questo scenario la responsabilità primaria è in carico alle imprese (l'Operatore del Settore Alimentare/Mangimistico diventa il principale garante della sicurezza dei prodotti che immette sul mercato), mentre al servizio pubblico, in qualità di "Autorità Competente", spetta la verifica del rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera alimentare, attraverso la implementazione di un sistema di controllo ufficiale. Tale attività rientra tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) garantiti ai cittadini dal servizio sanitario nazionale.

Ciò richiede un percorso di adeguamento mirato non solo alla riorganizzazione delle attività di controllo ufficiale, ma anche delle stesse Autorità Competenti, che devono dunque "adeguare" i propri strumenti gestionali e operativi a quanto richiesto dalle prescrizioni emanate in ambito comunitario, ad esempio in termini di qualificazione del



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

personale, di formazione, di risorse e infrastrutture, di capacità di cooperazione e coordinamento e di risposta alle emergenze, di programmazione, rendicontazione, monitoraggio delle attività di controllo ufficiale e di attività di audit.

Il Regolamento (CE) 854/2004 stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e l'Autorità competente deve garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi di salute umana e animale, di tutela degli interessi dei consumatori e di garanzia per la trasparenza nell'ambito del mercato degli alimenti e dei mangimi.

Ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004, i controlli ufficiali sono intesi a verificare la conformità dei processi produttivi alla normativa del settore dei mangimi, degli alimenti, della salute e del benessere degli animali.

Inoltre, il Regolamento (CE) 882/2004 prevede, all'articolo 4, che se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra tutte le autorità competenti interessate e si deve garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli e, conseguentemente, attuare una attività di audit per la verifica del raggiungimento degli obiettivi del medesimo Regolamento. Tale coordinamento va anche assicurato, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute. Importante in tal senso è il rapporto con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche e con l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale delle Marche, le cui attività forniscono un importante supporto tecnico-scientifico necessario al corretto espletamento delle funzioni di controllo ufficiale su tutto il territorio regionale.

In particolare al fine di aumentare il livello di trasparenza del processo di audit si ritiene opportuno utilizzare nella gestione di tale processo anche professionalità dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche che nel corso del tempo hanno acquisito le competenze per poter supportare l'Ente Regione sia nell'ambito della definizione delle procedure e nella gestione delle attività che in quello della formazione.

Al fine di garantire modalità uniformi in ordine alla programmazione, esecuzione e rendicontazione dei controlli ufficiali attuati dall'Autorità competente di cui all'art. 2 del D.Lgs. n.193/2007, è necessario definire lo standard procedurale e documentale che raggruppa, in un'ottica sistematica e di carattere gestionale, i requisiti previsti dal Regolamento 882/2004/CE e che permette all'Autorità competente di espletare i previsti controlli ufficiali nel rispetto dei criteri di efficacia ed imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.

L'obiettivo finale è rappresentato dal miglioramento del livello della Sicurezza Alimentare attraverso l'applicazione di modelli di audit nell'ambito dei controlli ufficiali, nonché la verifica del raggiungimento degli standard fissati nella programmazione regionale.

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta Regionale di

- di approvare la procedura, di cui all'allegato A che è parte integrante della presente deliberazione, per la realizzazione di audit regionali verso le Autorità competenti locali ai sensi dell'art.4 (p.6) del Regolamento 882/2004/CE;
- di approvare la procedura, di cui all'allegato B che è parte integrante della presente deliberazione, per il controllo e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art.8 (p.3) del Regolamento 882/2004/CE;
- di autorizzare nel il periodo sperimentale l'utilizzo di personale degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, al termine del quale tutto il processo potrà essere rivisto e implementato sulla base dei risultati conseguiti;
- di demandare ad atti della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'ARS i seguenti compiti:
 - a. la costituzione del gruppo di coordinamento audit;
 - b. l'istituzione dell'elenco regionale degli auditor idonei a svolgere audit sui Servizi Veterinari e di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (Autorità competenti locali) da parte dell'Autorità competente regionale ai sensi dell'art. 4 (p. 6) del Regolamento 882/2004/CE e di provvedere al suo aggiornamento annuale con l'inserimento di ulteriori auditor specificamente formati secondo la normativa vigente;
 - c. le revisioni formali e gli adeguamenti normativi delle procedure allegate alla presente deliberazione;
 - d. la redazione e l'approvazione dei moduli previsti dalle presenti procedure ed eventuali moduli aggiuntivi che si rendessero necessari;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- di dare atto che gli eventuali oneri derivanti dall'approvazione della presente deliberazione sono a carico dei bilanci di competenza degli Enti del SSR interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione.

Il Responsabile del Procedimento
(Dr. Guglielmo D'Aurizio)

Posizione di Progetto / Funzione Veterinaria e Sicurezza Alimentare

VISTO

Il dirigente responsabile
(Dr. Alberto Tibaldi)

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può comunque derivare, alcun impegno di spesa a carico della regione.

IL DIRETTORE
(Dr. Enrico Bordini)

La presente deliberazione si compone di n. 43 pagine, di cui n. 38 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Elisa Madroni)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ALLEGATO A

**PROCEDURA PER LA REALIZZAZIONE DI AUDIT REGIONALI
VERSO LE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI
AI SENSI DELL'ART. 4 PAR. 6 DEL REGOLAMENTO (CE) 882/2004**

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Regione Marche - Servizio Salute Agenzia Regionale Sanitaria - P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare. Il possessore è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

Y

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

INDICE

1. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE	9
2. RIFERIMENTI	10
3. DEFINIZIONI ED ABBREVAZIONI	12
3.1 Definizioni	12
3.2 Abbreviazioni	13
4. RESPONSABILITÀ	14
5. CRITERI GENERALI SISTEMA DI AUDIT REGIONALE ART. 4 Par. 6 REGOLAMENTO 882/2004/CE	15
5.1 Campo dell'audit	15
5.2 Arco temporale del ciclo di audit	16
5.3. Processo di audit	17
5.4. Gruppo di Coordinamento dell'audit	17
6. GESTIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT	18
6.1 Definizione del programma di audit	18
6.2 Risorse	22
6.3 Requisiti degli auditor e del responsabile del Gruppo di Audit	22
7. ATTIVITÀ DI AUDIT	24
7.1 Definizione del gruppo di audit e nomina del Responsabile del Gruppo	24
7.2 Compiti del Responsabile del Gruppo di audit (GA)	26
7.3 Presa di contatto iniziale con l'Organizzazione auditata	26
7.4 Conduzione del riesame della documentazione	27
7.5 Definizione del Piano di Audit	27
7.6 Assegnazione dei compiti del GA	27
7.7 Preparazione dei documenti di lavoro	28
8. ESECUZIONE DELLA VERIFICA IN CAMPO	28
8.1 Svolgimento della riunione di apertura	28
8.2 Comunicazione durante l'audit	29



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8.3	Ruoli e responsabilità di guide e osservatori	29
8.4	Raccolta e verifica delle informazioni	29
8.5	Elaborazione delle risultanze dell'audit	30
8.6	Preparazione delle conclusioni dell'audit	30
8.7	Conduzione della riunione di chiusura	31
9.	PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT	31
9.1	Preparazione del rapporto preliminare di audit	31
9.2	Approvazione e distribuzione del rapporto di audit	32
9.3	Condizioni di azioni successive all'audit	32
9.4	Chiusura dell'audit	33
10.	REGISTRAZIONI	33
11.	MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT	34
12.	AGGIORNAMENTO	35



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura documentata descrive le responsabilità e le modalità operative con cui l'Autorità Competente della Regione Marche (ACR), individuata nella P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare, gestisce il sistema di audit di cui all'art. 4 (p.6) del Regolamento (CE) 882/04 presso le Autorità Competenti Locali (ACL), individuate nei Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aree Vaste dell'ASUR Marche competenti in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare di cui alla deliberazione della Giunta Regionale Marche n.1287 del 16.09.2013. Tali audit sono volti a verificare la conformità dei Controlli Ufficiali (CU) alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, nonché il conseguimento degli obiettivi definiti nel Regolamento (CE) 882/2004 ed accertare il rispetto di quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 2 del Regolamento (CE) 178/2002. Alla luce dei risultati emersi nel corso delle attività di audit, le Autorità Competenti Locali oggetto di audit prendono le misure appropriate.

Le modalità operative sono finalizzate a guidare l'Amministrazione Regionale nell'effettuazione degli audit verso le AA.VV. dell'ASUR quale Autorità competente Locale (ACL), e devono assicurare che l'audit permetta di conseguire gli obiettivi fissati dal Regolamento (CE) 882/2004.

In particolare la procedura si applica agli audit interni svolti sui seguenti Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle Aree Vaste dell'ASUR Marche:

- Servizio d'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN);
- Servizio Sanità Animale (SSA)
- Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale e derivati (SIAOA);
- Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (SIAPZ)

Ai fini del presente documento, coerentemente con l'art. 4 (p.6) del Regolamento (CE) 882/2004, gli audit interni sono suddivisi in:

1. audit interno del Servizio Sanitario Nazionale, con un sistema a cascata tra le Autorità Competenti (Autorità Competente Centrale - ACC - svolge attività di audit presso le Autorità Competenti Regionali - ACR; l'ACR svolge attività di audit presso le Autorità Competenti Locali - ACL
2. audit interno alla propria organizzazione.

Gli audit interni al SSR, di cui al punto 1 possono essere utilizzati da parte delle ACL per soddisfare l'esigenza di svolgere gli audit di cui al punto 2.

Gli audit interni, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 46/CSR) "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 AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria", sono svolti per:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- assicurare da parte dell'organizzazione la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo standard per il funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate;
- contribuire ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali criticità dell'organizzazione;
- contribuire a definire gli ambiti di miglioramento nel funzionamento dell'organizzazione;
- diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione;
- verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Regolamento (CE) 882/2004 e più in generale della normativa vigente applicabile.

Tali audit sono effettuati per verificare l'efficacia e l'efficienza delle attività di gestione dei CU, accertando in particolare:

- se i controlli ufficiali sugli OSA-OSM sono effettuati secondo la programmazione e la progettazione definita dall'Autorità Competente, con regolarità ed in funzione del livello di rischio dell'impresa;
- se i controlli ufficiali sugli OSA-OSM sono predisposti ed effettuati secondo procedure (informazioni ed istruzioni operative) documentate e se tutto il processo è adeguatamente documentato;
- l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli ufficiali effettuati dal personale addetto;
- se sono adottati i correttivi eventualmente necessari al seguito di rilievo di non conformità.

Per determinare l'efficacia, ossia il grado di realizzazione delle attività pianificate e il conseguimento dei risultati pianificati, è opportuno includere un'applicazione operativa in loco, in particolare per l'audit di settore.

2. RIFERIMENTI

- **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;
- **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;
- **Decisione della Commissione (CE) n. 677/2006** che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) 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;
- **UNI EN ISO 19011:2012** Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione;
- **UNI EN ISO 9000:2005** Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario;
- **Delibera della Giunta Regionale Marche n. 1741** del 29 dicembre 2013 "Recepimento Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 46/CSR) "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo



10 NOV 2014

delibera

1 2 4 4

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”.

- **Decisione della Commissione (CE) 363/2007** che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati Membri ad elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale, integrato, unico previsto dal Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- **Decisione della Commissione (CE) 654/2008** che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati Membri ad elaborare la relazione annuale sul piano di controllo nazionale pluriennale, integrato, unico previsto dal Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- **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”;
- **Regolamento (CE) 854/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano”;
- **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;
- **Decreto legislativo n. 286 del 30 luglio 1999** riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, rendimenti e dei risultati dell’attività svolta dalle amministrazioni pubbliche a norma dell’art. 11 della legge 15 marzo 1997 n. 59;
- **Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445** «Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa»;
- **Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82** «Codice dell’amministrazione digitale»;
- **Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3** «Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione», che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni;
- **Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165** «Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;
- **Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150** Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;
- **Circolare Ministero della salute prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007** - Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/04 e 854/04;
- **Legge 08 novembre 2012, n. 189** “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;
- **D.P.C.M. 29/11/2001** – Definizioni Livelli Essenziali di Assistenza;
- **Delibera della Giunta Regionale Marche n. 1287 del 16 settembre 2013** “Indirizzi all’ASUR per l’adeguamento dei Dipartimenti di Prevenzione alla L.R. 20 giugno 2003 n. 13”;

62



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- DDPF Veterinaria e Sicurezza Alimentare n.92 del 18/06/2012 "Piano Regionale pluriennale integrato sui controlli in sicurezza alimentare per il triennio 2012-2015"
- Tutte le norme relative al settore della sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale.

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

3.1 **Definizioni:** ai fini della presente procedura si applicano le definizioni di cui all'art.2 del Regolamento (CE) 882/04, al punto 3 dell'Allegato della Decisione (CE) 677/2006 e alla norma UNI EN ISO 19011:2012:

Audit Regolamento (CE) 882/2004	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
Criteri dell'audit Decisione (CE) 677/2006	Insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto dell'audit
Piano dell'audit Decisione (CE) 677/2006	Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit
Programma di audit Decisione (CE) 677/2006	Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico
Committente dell' Audit	Regione Marche, attraverso il Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Agenzia Regionale Sanitaria
Gruppo di audit Decisione (CE) 677/2006	Uno o più auditor che eseguono un audit supportati, se richiesto, da esperti tecnici
Organizzazione oggetto dell'audit Decisione (CE) 677/2006	Organizzazione sottoposta all'audit
Auditor Decisione (CE) 677/2006	Persona che ha la competenza per effettuare un audit
Catena di produzione Decisione CE 677/2006	Intera catena di produzione comprendente tutte le "fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione" di cui all'art. 3 par. 16 del Regolamento (CE) 178/2002
Azione correttiva Decisione (CE) 677/2006	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate
Azione preventiva Decisione (CE) 677/2006	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili potenziali
Osservatore. UNI EN ISO 19011:2012	Persona che accompagna il gruppo di audit, ma non effettua l'audit
Esperto tecnico Decisione (CE) 677/2006	Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit
Campo dell'audit UNI EN ISO 19011:2012	Estensione e limiti di un audit. Il campo di applicazione dell'audit generalmente comprende una descrizione dei siti, delle unità organizzative, delle attività e dei processi così come il periodo di tempo richiesto



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Non conformità Regolamento (CE) 882/2004	La mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere animale
Rischio UNI EN ISO 19011:2012	Effetto dell'incertezza sugli obiettivi
Evidenza dell'audit UNI EN ISO 19011:2012	Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili Le evidenze dell'audit possono essere qualitative o quantitative
Risultanza UNI EN ISO 19011:2012	Risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit; includono conformità alle norme e non conformità alle norme
Conclusioni dell'audit UNI EN ISO 19011:2012	Esito di un audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit
Organismo di audit Decisione (CE) 677/2006	L'organismo che esegue il processo di audit
Sistema di audit Decisione (CE) 677/2006	L'organismo di audit che esegue un processo di audit all'interno di un'autorità competente o tra autorità competenti (l'organismo di audit che esegue AUDIT sul Dipartimento di Prevenzione dell'ASUR e sui Servizi competenti che effettuano controlli ufficiali in tema di alimenti, mangimi, sanità animale e benessere animale)
PROCESSO DI AUDIT Decisione (CE) 677/2006	La serie di attività di cui alla sezione 5.1 della Decisione (CE) 677/2006

3.2 Abbreviazioni

ACR	Autorità Competente Regionale
ACL	Autorità Competente Locale
GA	Gruppo di Audit
CU	Controlli Ufficiali
RGA	Responsabile Gruppo di Audit
GCA	Gruppo Coordinamento Regionale Audit
PD	Procedura documentata
SV	Settore Veterinario
AI	Audit interni
ASUR	Azienda Sanitaria Unica Regionale
AA.VV.	Aree Vaste dell'ASUR
SIAN	Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione
SIAOA	Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale
SSA	Servizio Sanità Animale
SIAPZ	Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
DPFVSA	Dirigente PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DSC	Direttore Struttura Complessa
DGRM	Delibera Giunta Regionale Marche
DDPF-VSA	Decreto Dirigente PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare
IZSUM	Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche

4. RESPONSABILITÀ

La responsabilità della presente procedura è demandata al Dirigente della PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Marche. I ruoli e le responsabilità affidate ai diversi soggetti all'interno del processo di audit vengono definiti nella sottostante "Tabella a".

Tabella a: Responsabilità nelle diverse fasi del processo di gestione degli audit

ATTIVITÀ	Gruppo Coordinamento Audit	Dirigente PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare	Responsabile Gruppo Audit	Gruppo Auditor
Definizione e stesura programma audit e definizione dei relativi indicatori di performance	C	R	-	-
Approvazione del programma di 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
Pubblicazione sul sito regionale e invio alle ACL del programma di audit	I	R	I	I
Preparazione del piano di audit	-	I	R	C
Presa di contatto iniziale con l'ACL con invio del piano di audit (almeno 30 giorni prima della data prevista)	C	R	C	I
Riesame della documentazione	I	I	R	C
Preparazione documenti di lavoro	-	-	R	C



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ATTIVITÀ	Gruppo Coordinamento Audit	Dirigente PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare	Responsabile Gruppo Audit	Gruppo Auditor
Riunione di apertura	-	-	R	C
Raccolta e verifica informazioni	-	-	R	C
Elaborazione delle risultanze	-	-	R	C
Preparazione delle conclusioni dell'audit	-	-	R	C
Riunione di chiusura	-	-	R	C
Preparazione del rapporto preliminare di audit	-	-	R	C
Approvazione e distribuzione del rapporto definitivo di audit	I	R	C	C
Conservazione dei documenti dell'audit	C	R	-	-
Pubblicazione sul sito dei rapporti di audit	I	R	-	-
Valutazione piano d'azione	I	R	C	I
Monitoraggio e riesame del programma di audit	C	R	-	-

C: Collabora R: Responsabile I: Informato

5. CRITERI GENERALI SISTEMA DI AUDIT REGIONALE ART. 4 Par. 6 REGOLAMENTO 882/2004/CE

5.1 Campo degli audit

Gli audit possono essere articolati in audit di sistema e audit di settore.

Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.

Gli audit di settore sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività, ma tengono conto degli elementi sistemici (horizontal issues) di funzionamento correlati.

Gli audit di settore possono essere condotti nell'ambito di un audit di sistema.

La pianificazione e l'esecuzione degli audit di settore deve consentire la valutazione degli elementi sistemici, nonché del raggiungimento degli altri obiettivi specifici del settore.

Il campo dell'audit può essere limitato a parti dello Standard.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'estensione dell'audit deve tener conto dei requisiti previsti.

Tutti gli audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.

5.2 Arco temporale del ciclo di audit

Gli audit svolti ai sensi del art. 4 (p.6) del Regolamento (CE) 882/2004 devono essere eseguiti su tutte le ACL in un arco temporale non superiore a cinque anni, mediante l'esecuzione di audit di sistema e/o di settore, come previsto dall'Accordo del 7 febbraio 2013 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «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 AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria» (Rep. Atti n. 46/CSR).

Nel rispetto di quanto previsto dal Comitato Permanente per la verifica dell'erogazione dei "Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse", di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e s.m.i., si considera accettabile una attività annuale di audit che:

- abbia coinvolto tutte le autorità competenti, con una copertura territoriale pari o superiore al 20% delle ASL
- abbia una copertura del 20% dei sistemi di controllo di cui al "Country Profile Italia" della Commissione europea (ad esclusione dei sistemi di controlli sulle importazioni e salute delle piante).

Resta ferma la possibilità che la Regione possa definire un'attività di audit più frequente sulla base dei propri obiettivi e delle criticità riscontrate.

I Sistemi di controllo di interesse citati nel "Country Profile Italia" sono i seguenti:

- Sistema di controllo della salute animale
- Sistema di controllo degli alimenti di origine animale
- Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali
- Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale
- Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui
- Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale
- Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui
- Sistema di controllo del benessere animale

L'ACR deve assicurare quindi lo svolgimento nell'arco temporale di 5 anni di una attività di audit sull'ACL che comprenda almeno cinque audit di sistema ed un numero di audit di settore tali da coprire:

- i campi di attività (sanità animale - benessere animale - alimenti - mangimi - sottoprodotti di origine animale/50A - salute delle piante, per gli aspetti di competenza - patologie zoonotiche);
- le Autorità Competenti interessate;
- le catene di produzione e i pericoli associati alle catene di produzione stesse;
- gli strumenti di controllo (sorveglianza, monitoraggio, ispezione, audit, verifica, campionamento per l'analisi, analisi).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il termine ultimo per il conseguimento degli elementi di conformità per il primo triennio di applicazione dello standard è considerato il 27 dicembre 2016 (tre anni dalla data di assunzione nell'ordinamento regionale dell'Accordo Stato/Regioni Rep. atti 46/CSR).

Quindi nella Regione devono essere sottoposti annualmente ad audit almeno 4 Servizi delle 5 Aree Vaste dell'ASUR Marche, di cui almeno uno deve essere un audit di sistema.

5.3 Processo di audit

Gli audit sono svolti rispettando almeno le seguenti fasi del processo di audit:

- a) Programmazione;
- b) Preavviso di audit;
- c) Pianificazione ed esecuzione dell'audit;
- d) Rapporto di audit ed eventuale piano d'azione;
- e) Pubblicità dei rapporti di audit
- f) Seguito da dare ai risultati dell'audit.

La programmazione, la pianificazione, l'esecuzione, il seguito e la gestione degli audit tengono conto dei principali dati epidemiologici e delle allerta sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e regionali, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il Servizio Sanitario Nazionale.

Su base annuale viene definito un programma delle attività di audit, basato sul rischio, tenendo conto delle esigenze operative.

5.4 Gruppo di Coordinamento Audit

L'Autorità Competente regionale può avvalersi della collaborazione tecnica e metodologica del Gruppo di Coordinamento Regionale Audit (GCA) per organizzare il sistema di audit regionale sulle ACL di cui all'art. 4 (p.6) Regolamento (CE) 882/2004 . Il GCA è costituito da almeno tre componenti, scelti dalla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare, presenti nell'elenco regionale degli auditor qualificati per gli audit su SSR.

Il GCA è presieduto dal Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare ed ha funzioni di supporto per:

- l'elaborazione della proposta di programma di audit regionale;
- l'individuazione dei gruppi di audit;
- il monitoraggio dell'attuazione del programma;
- la raccolta e l'analisi dei rapporti di audit nonché la documentazione relativa alle attività conseguenti all'audit;
- l'elaborazione della relazione annuale relativa agli esiti degli audit effettuati propedeutica al riesame annuale da parte del committente.

LA



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Le risorse economiche necessarie ai componenti del Gruppo di Coordinamento Regionale Audit per supportare l'attività di audit sono a carico dei rispettivi Enti di appartenenza.

Il GCA ha una durata massima di tre anni ed il rinnovo o l'eventuale sostituzione dei componenti del medesimo GCA è in capo alla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'ARS che li individua dall'Elenco Regionale degli Auditor qualificati per audit su SSR.

6. GESTIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT

6.1 Definizione del programma di audit

La pianificazione strategica degli audit viene effettuata dalla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare con il supporto del Gruppo Coordinamento Audit, secondo il modulo PFVSA-AU001.M01.

Alla luce della pianificazione strategica viene definito, di anno in anno, il programma annuale di audit secondo i criteri riportati al punto 5.2 della presente procedura.

Il programma annuale di audit, elaborato con il supporto del Gruppo di Coordinamento Audit, viene approvato dalla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Marche, escludendo l'anno 2014, entro la fine del mese di febbraio. Eventuali revisioni annuali del programma, sulla base di specifiche esigenze, possono essere approvate anche a scadenze diverse, ma comunque il programma deve essere sempre reso noto alle ACL mediante invio dello stesso alla Direzione Tecnica per la Prevenzione Collettiva dell'ASUR-Marche e ai Direttori del Dipartimento di Prevenzione almeno due mesi prima dell'attivazione del programma stesso.

Il responsabile della gestione del programma di audit deve:

- definire, attuare, tenere sotto controllo, riesaminare e migliorare il programma di audit;
- identificare e quantificare le risorse necessarie per l'attuazione del programma di audit.

Il Programma annuale è elaborato e redatto in conformità al modulo PFVSA-AU001.M02.

Gli obiettivi del Programma di Audit sono quelli specificati al punto 1 della presente Procedura "SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE"

Gli obiettivi sopra ricordati sono perseguiti utilizzando una o l'altra modalità di audit fissate dallo standard di funzionamento e cioè gli audit di sistema e di settore.

Gli elementi sistematici (Horizontal Issues) del controllo ufficiale da auditare sono:

- 1) anagrafi degli animali e degli operatori;
- 2) categorizzazione in base al rischio;
- 3) pianificazione del controllo ufficiale;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 4) esecuzione e gestione del controllo ufficiale (gestione delle conseguenze del controllo ufficiale);
- 5) monitoraggio/controllo sull'esecuzione dei CU;
- 6) rendicontazione controlli;
- 7) valutazione efficacia;
- 8) azioni in caso di inefficienza, inefficacia e inappropriatezza.

Per garantire la verticalità del processo sistemico devono essere verificati presso l'ACL alcuni presupposti, vale a dire se la stessa ha definito:

- 1) gli obiettivi propri e/o ha assunto gli obiettivi della politica;
- 2 l'organigramma;
- 3) le responsabilità;
- 4 le procedure;
- 5) la formazione;
- 6) la supervisione;
- 7) il coordinamento;
- 8) la gestione delle non conformità;
- 9) le azioni correttive;
- 10) le azioni preventive;
- 11) eventuale attività di audit interno all'organizzazione;
- 12) le modalità di riesame.

Come già specificato l'audit di settore è finalizzato alla verifica di specifiche linee di attività (comparto produttivo - area di intervento) tenendo conto degli elementi sistemici (Horizontal issues).

Nell'audit di settore deve essere dichiarato l'oggetto dell'audit, vale a dire, ad es.:

- a) audit su un comparto: produzione primaria, lavorazione prodotti e commercio al dettaglio;
- b) audit su area di intervento: alimenti, mangimi, salute e benessere animale, salute delle piante, materiali a contatto con alimenti, sottoprodotti di origine animale.

La P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare attua la programmazione quinquennale ed annuale degli audit sulla base del concetto di rischio definito dalla Norma ISO Guide 73 come sopra definito e tenendo conto degli elementi di incertezza sugli obiettivi sopra richiamati.

Il rischio definito dal Regolamento (CE) n.178/2002 per gli alimenti è "funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo", mentre il concetto di rischio definito dalla norma ISO GUIDE 73 è un concetto di rischio più esteso, vale a dire: "l'effetto dell'incertezza sugli obiettivi".

I due concetti dal punto di vista della logica non sono in contrapposizione.

h



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Infatti, confrontando le due definizioni possiamo dire che l'“effetto” della Norma ISO Guide 73 è correlabile all'“effetto nocivo” definito dal Regolamento (CE) n.178/2002, così come l'“incertezza” è correlabile alla “funzione della probabilità e della gravità conseguente alla presenza di un pericolo” e gli “obiettivi” della Norma ISO Guide 73 sono correlati all'obiettivo “per la salute”.

Gli elementi che possono avere un effetto di incertezza sugli obiettivi devono essere utilizzati nella valutazione del rischio per definire la priorità nella programmazione degli audit.

In particolare possono, ad esempio, essere fonte di incertezza sugli obiettivi:

- il rischio sanitario;
- il rischio economico;
- il rischio tecnologico;
- il rischio legato al controllo/verifica;
- il rischio legato alle organizzazioni da auditare;
- il rischio media;
- il rischio percepito dai consumatori;
- il rischio immagine internazionale.

Gli audit effettuati dalla ACR coinvolgono le strutture dei Dipartimenti di Prevenzione dell'ASUR-Marche per gli aspetti oggetto di audit, in funzione del campo e dell'estensione dell'audit stesso.

Durante tali audit può essere prevista la verifica sul campo da parte della ACR delle modalità operative con le quali la ACL effettua i controlli ufficiali di cui all'art.10 del Regolamento (CE) 882/04 sulle imprese alimentari che insistono sul territorio di competenza, coinvolgendo soggetti esterni all'ACL (imprese alimentari, laboratori analisi, imprese del settore dei mangimi ecc.) ai fini della valutazione dell'efficacia, appropriatezza e affidabilità dei controlli ufficiali effettuati dal personale addetto.

Tutti gli audit sono soggetti ad un esame indipendente, come previsto dal punto 5.3 della Decisione (CE) 677/2006 e sono svolti in modo trasparente.

L'attività di pianificazione del Programma di Audit tiene conto dei seguenti fattori:

- rapporti emessi dagli enti terzi e sovraordinati verso le ACL ai quali appartengono i rapporti di audit di cui alla presente procedura;
- rapporti di altri Organismi di vigilanza;
- segnalazione di reclami e ricorsi;
- dati statistici relativi all'attività di controllo opportunamente elaborati;
- andamento ed efficacia delle azioni correttive/preventive in atto;
- monitoraggio degli eventi indesiderati e degli scostamenti rispetto ai piani e programmi relativi al controllo ufficiale;
- norme e leggi applicabili;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- cambiamenti delle condizioni di contesto che potrebbero influenzare le attività di controllo ufficiale (nuove norme, emergenze, nuove esigenze dell'utenza, ecc.);
- adeguatezza delle risorse rispetto ai programmi di lavoro;
- dati epidemiologici opportunamente elaborati.

Il programma di audit definisce ed individua:

- obiettivi: possono essere incentrati sulla conformità dei processi o dei documenti, sul livello d'attuazione e sull'efficacia dei processi per raggiungere gli obiettivi assegnati;
- campo: le Autorità competenti da sottoporre a verifica, le localizzazioni fisiche, le unità organizzative, attività e processi e la tempistica. I tempi e la durata dell'audit sono definiti in relazione alla complessità e all'importanza relativa che i processi assumono nel contesto generale del sistema di sicurezza alimentare.

L'estensione del programma di audit può variare e sarà influenzata da:

- ampiezza, obiettivo e durata di ogni audit da eseguire;
- frequenza degli audit da eseguire;
- dimensione, natura e complessità della struttura sottoposta ad audit;
- numero, importanza, complessità, localizzazione delle attività da sottoporre ad audit;
- norme, requisiti cogenti e contrattuali e altri criteri di audit;
- risultati di precedenti audit o del riesame di un precedente programma di audit;
- modifiche significative ad un'organizzazione o alle sue attività

Successivamente al programma di audit devono essere individuati:

- il responsabile dei gruppi di audit, che deve essere scelto fra coloro che sono iscritti nella lista degli auditor qualificati della Regione Marche;
- il personale che compone i gruppi di audit che deve essere scelto fra coloro che sono iscritti nella lista degli auditor qualificati della Regione Marche;

Per garantire la necessaria indipendenza, trasparenza ed obiettività del processo di valutazione, in conformità al Reg. (CE) 882/2004 l'ACR assicura la propria indipendenza dalle parti interessate mediante il rispetto delle seguenti condizioni:

- ogni componente del gruppo di audit non deve essere direttamente coinvolto e/o essere in conflitto di interesse, secondo quanto previsto nel codice della Pubblica Amministrazione e dalle norme in vigore, nelle attività che vengono verificate nel corso dell'audit;
- non possono essere incaricati in qualità di auditor, dipendenti di una ACL per svolgere audit sulla medesima ACL di appartenenza.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6.2 Risorse

La responsabilità della gestione del programma di audit è attribuita al Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Marche che si avvale del supporto del Gruppo di Coordinamento Audit.

La P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare rende disponibili le risorse necessarie per l'elaborazione, l'attuazione e il miglioramento delle attività di audit. Nell'individuazione delle risorse si tiene conto della durata, degli strumenti, dei metodi dell'audit e dei processi al fine di conseguire e mantenere la competenza degli auditor migliorandone le loro prestazioni e disponibilità.

Gli audit di sistema e di settore possono essere svolti solo da auditor in possesso della adeguata competenza. La valutazione della competenza avviene mediante esame di un Curriculum vitae dettagliato in cui devono essere specificate: istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento come auditor ed esperienza di audit nel settore della sicurezza alimentare.

Gli auditor devono essere iscritti nell'elenco regionale degli auditor qualificati e devono essere individuati fra coloro che possiedono i requisiti di competenza ed esperienza. L'elenco di auditor qualificati per gli audit, di cui alla presente procedura, viene approvato dalla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare e pubblicato sul sito della Regione Marche (Modulo PFVSA-AU001.M03) unitamente ai relativi curriculum (Modulo PFVSA-AU001.M04). Tale elenco viene aggiornato almeno annualmente.

Le risorse economiche necessarie agli auditor e al Gruppo Coordinamento AUDIT per supportare l'attività di audit sono a carico dei rispettivi enti di appartenenza.

6.3 Requisiti degli auditor e del Responsabile del Gruppo di Audit

Gli auditor ed i responsabili del gruppo di audit iscritti nell'elenco regionale degli auditor qualificati per gli audit su SSR devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

1. laurea in materie attinenti alla sicurezza alimentare o Diploma di istruzione secondaria in materie scientifiche;
2. essere dipendente nelle attuali Autorità Competenti Regionali o Locali o nell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche;
3. aver completato il percorso formativo A) e/o B) sotto indicato;
4. partecipazione, anche in qualità di osservatore, ad almeno 2 audit art. 4 (p.6), Regolamento CE/882/2004 nell'ultimo triennio;
5. esperienze lavorative o professionali di almeno 5 anni negli ambiti specifici di cui al punto 2.

Pergli audit degli anni 2015 e 2016 non si applicano i requisiti previsti al punto 4.

A) PERCORSO FORMATIVO DI BASE PER LA QUALIFICAZIONE DI AUDITOR:

Il personale competente ad eseguire audit regionali è qualificato secondo i criteri definiti nell'Accordo del 7 febbraio 2013 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «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

h



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria» (Rep. Atti n. 46/CSR).

I requisiti necessari per l'inserimento nell'elenco regionale degli auditor qualificati per gli audit su SSR sono:

- aver partecipato ad un corso qualificato di almeno 5 giorni, riconosciuto dalla Regione/Ministero in cui sono stati trattati i seguenti argomenti:
 1. Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/04 ed elementi di organizzazione del SSR e normativa cogente correlata,
 2. Decisione (CE) 677/2006,
 3. metodi e tecniche del controllo ufficiale,
 4. tematiche di cui all'allegato II capo II del Reg. (CE) 882/04,
 5. altri regolamenti del pacchetto igiene che individuano i "requisiti" per l'OSA,
 6. linea guida Comunitarie, Nazionali e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene",
 7. normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000, (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni della ISO17020/17025), Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap),
 8. approfondimenti sullo standard di funzionamento delle AC,
 9. Cenni ai sistemi internazionali di valutazione OIE e Codex,
 10. addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo,
- frequentato un addestramento sul campo (almeno 1 audit su AC).

B) PERCORSO FORMATIVO PER IL MANTENIMENTO DELLA COMPETENZA DI AUDITOR

Gli auditor qualificati per audit su SSR, già inseriti nell'elenco regionale, mantengono la loro qualifica se:

- effettuano la formazione/aggiornamento nell'ambito delle tematiche specifiche per almeno 12 ore in un triennio mediante la partecipazione ad eventi riconosciuti dalle Regioni/Ministero,
- partecipano ad almeno 2 audit di cui all'art. 4 (p.6) Regolamento (CE) 882/2004 in un triennio.

Gli auditor in attività, formati nell'ambito di iniziative ministeriali e/o regionali che sono riconducibili allo schema sopra riportato, riferibile all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "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 AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (Atto 46/CSR del 7 febbraio 2013), non necessitano di seguire il percorso di qualificazione, ma devono seguire le attività di mantenimento delle competenze.

Con atti propri la PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare, annualmente aggiorna l'elenco degli auditor qualificati previa:

1. analisi e verifica della conformità dei requisiti definiti per il riconoscimento della qualifica di auditor su SSR;
2. analisi e valutazione della conformità della documentazione relativa al mantenimento dei requisiti del personale impegnato negli audit;
3. analisi e valutazione della conformità dei requisiti della documentazione prodotta dagli auditor;

✱



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4. analisi e valutazione delle capacità personali e tecniche degli auditor anche attraverso specifiche attività di verifica in aula o in campo;
5. analisi e valutazione dei reclami e dei ricorsi riguardanti gli audit effettuati dalle Autorità competenti regionali e territoriali.

Il Dirigente della PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare definisce l'elenco degli Auditor Qualificati previa verifica della sussistenza dei requisiti previsti al punto 6.3.

Ogni responsabile del Gruppo di audit ha il compito di trasmettere il rapporto e la documentazione collegata alla PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare. Tali documenti diventano documenti in ingresso per la valutazione degli auditor.

Parimenti ogni auditor inserito nell'elenco regionale trasmette, con cadenza almeno biennale, le informazioni sull'aggiornamento professionale effettuato nel triennio di valutazione ai fini del mantenimento dei requisiti di auditor, mediante il curriculum aggiornato.

7. ATTIVITÀ DI AUDIT

Il processo relativo all'esecuzione dell'audit si articola nelle seguenti fasi:

7.1 Definizione del gruppo di audit e nomina del Responsabile del Gruppo

Definito il programma di audit il Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare, con il supporto del Gruppo di Coordinamento Audit (GCA), provvede ad individuare i gruppi di audit e a nominare il relativo responsabile del gruppo fra coloro che sono stati individuati nell'elenco degli auditor su SSR.

Nella scelta della composizione di ciascun gruppo di audit devono essere assicurate:

- le conoscenze e le competenze necessarie per conseguire gli obiettivi dell'audit in relazione al campo ed alla estensione previsti,
- l'indipendenza dalle attività da sottoporre ad audit,
- l'assenza di conflitti di interesse.

La dimensione e la composizione del gruppo di audit, è determinata in relazione:

- agli obiettivi, al campo, ai criteri e alla durata prevista dell'audit;
- alle competenze complessive del gruppo di audit necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati;
- ai requisiti cogenti;
- alla necessità di assicurare l'indipendenza del gruppo di audit dalle attività da sottoporre ad audit e di evitare conflitto di interessi ed eventuali situazioni di conflittualità legate al contesto ed agli attori dell'audit;
- alla capacità dei membri del gruppo di audit di interagire in modo efficace con l'ACL oggetto dell'audit e di lavorare insieme;
- all'eventuale necessità del supporto di un esperto tecnico,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il processo per assicurare la competenza complessiva del gruppo di audit deve comprendere le seguenti fasi:

- l'identificazione delle conoscenze e delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi dell'audit;
- la scelta dei membri del gruppo di audit in modo tale che la totalità delle conoscenze e delle competenze siano presenti nel gruppo di audit.

Se non pienamente coperte dagli auditor nel gruppo di audit, le conoscenze e le competenze necessarie possono essere assicurate includendo un esperto tecnico secondo quanto previsto al punto 6.2.4 g) della norma UNI EN ISO 19011: 2012.

La necessità dell'esperto tecnico è avanzata dal responsabile del gruppo di audit al responsabile del programma di audit, al fine di una verifica di compatibilità con i criteri dell'audit e delle risorse disponibili.

In caso di valutazione positiva del responsabile del programma di audit, il nominativo dell'esperto tecnico deve essere indicato nel piano di audit.

Gli eventuali esperti tecnici operano sotto la direzione del gruppo di audit. I requisiti generali che gli eventuali esperti tecnici devono possedere, oltre alla comprovata esperienza nello specifico campo richiesto, sono:

- 1) essere dipendenti di P.A.;
- 2) non essere direttamente coinvolti e/o essere in conflitto di interesse, secondo quanto previsto nel codice della Pubblica Amministrazione e dalle norme in vigore, nelle attività che vengono verificate nel corso dell'audit;
- 3) non essere dipendenti della ACL oggetto di audit.

L'attività di esperto tecnico non prevede compensi di alcun genere se non eventuali rimborsi spese qualora non appartenga all'Autorità competente regionale o locale delle Marche o all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche. I rimborsi devono comunque essere specificatamente approvati dalla PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'ARS Marche.

Sia il committente dell'audit sia l'ACL oggetto dell'audit, possono richiedere la sostituzione di particolari membri del gruppo di audit con motivazioni ragionevoli basate sui principi dell'attività di audit. L'istanza della ricusazione è valutata dal Dirigente della PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare. L'esito della ricusazione è insindacabile ed è trasmesso senza ritardo al Responsabile del Gruppo di audit ed al ricusante.

Ogni gruppo di audit è composto almeno da:

- un responsabile del gruppo di audit,
- uno o più auditor.

Gli auditor in addestramento possono essere inclusi nel gruppo di audit, ma non possono operare senza essere diretti da un membro del gruppo.

Ciascun membro del gruppo di audit, preventivamente all'inizio delle attività di audit, deve rilasciare apposita dichiarazione di impegno alla riservatezza (Modulo PFVSA-AU001.M07) e indipendenza (Modulo PFVSA-AU001.M08) al fine di garantire la necessaria indipendenza, trasparenza e obiettività del processo di valutazione previsti dal regolamento (CE) 882/2004.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

7.2 Compiti del Responsabile del Gruppo di audit (GA)

Il responsabile del gruppo di audit o team leader (RGA), sovrintende alle azioni del gruppo di audit ed ha il compito di:

- definire il Piano di audit secondo il modulo PFVSA-AU001.M09;
- procedere al riesame della documentazione relativa alla ACL da sottoporre ad audit;
- comunicare al committente eventuali fattori emersi che pregiudicano la fattibilità dell'audit;
- assegnare, sentito anche il gruppo di audit, eventuali compiti ai diversi auditor;
- condurre la riunione di apertura;
- mantenere attiva la comunicazione con i rappresentanti dell'ACL durante lo svolgimento dell'audit;
- coordinare le riunioni del gruppo di audit necessarie per riesaminare le risultanze emerse nel corso dell'audit;
- presiedere la riunione di chiusura;
- preparare il rapporto preliminare e definitivo di audit.

7.3 Presa di contatto iniziale con l'Organizzazione auditata

Il formale contatto iniziale per l'audit con l'ACL oggetto dell'audit avviene tramite PEC alla Direzione Generale e alla Direzione del Dipartimento Prevenzione dell'Area Vasta, da parte del Responsabile del Programma di Audit (Dirigente della PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare), almeno 45 giorni prima della data prevista di inizio audit, a mezzo nota con cui viene data comunicazione dell'avvio dell'audit e indicazione della data di attuazione. Nella stessa comunicazione può essere richiesto alla ACL di fornire documentazione utile ai fini della redazione del Piano compresa un'autovalutazione dei propri processi ed attività (Modulo PFVSA-AU001.M10). Tale documentazione dovrà pervenire alla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione.

Il preavviso contiene due clausole inerenti il silenzio-assenso e l'obbligo di notifica al Responsabile del GdA di eventuali modifiche al sistema di gestione.

La ACL può essere invitata a mettere a disposizione del gruppo di audit una o più persone con funzione di guida durante l'attività di audit.

Lo scopo del contatto iniziale consiste in:

- 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.

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

7.4 Conduzione del riesame della documentazione

La documentazione dell'ACL oggetto dell'audit viene riesaminata dal Responsabile del Gruppo di Audit, in collaborazione con il Gruppo di Audit, di norma prima dello svolgimento dell'audit sul posto per determinare la conformità del sistema, come documentato, rispetto ai criteri dell'audit. La documentazione può comprendere documenti e registrazioni del sistema di gestione pertinenti e rapporti di audit precedenti.

Il riesame prende in considerazione la dimensione, la natura e la complessità dell'Autorità competente auditata nonché gli obiettivi ed il campo dell'audit. In alcune situazioni il riesame può essere rinviato fino all'inizio delle attività sul posto, se ciò non risulti dannoso per l'efficace conduzione dell'audit.

L'esito del riesame della documentazione è documentato in conformità al modulo PFVSA-AU001.M11.

Qualora si rilevi che la documentazione risulta inadeguata ad un livello tale da sconsigliare la prosecuzione dell'audit, il Responsabile del Gruppo di audit informa il Committente dell'audit, il Gruppo di Coordinamento Audit e l'Autorità competente oggetto dell'audit. Costoro concorderanno se continuare o sospendere l'audit fino a che le inadeguatezze della documentazione non siano state risolte; queste ultime saranno comunque riportate sullo specifico rapporto di riesame della documentazione. All'Autorità Competente auditata possono essere richieste integrazioni e chiarimenti utilizzando il Modulo PFVSA-AU001.M12.

7.5 Definizione del Piano di Audit

Il Piano di audit viene definito dal Responsabile del Gruppo di audit e deve essere conforme agli obiettivi del programma annuale di audit della ACR; il Piano viene inviato all'Autorità Competente auditata almeno 20 giorni prima della data di esecuzione dell'audit.

Ogni Piano di Audit deve contenere almeno:

- gli obiettivi;
- il campo e l'estensione dell'audit;
- i criteri di riferimento;
- la tempistica;
- il nome del responsabile del Gruppo di audit e i riferimenti per il suo contatto;
- i componenti del gruppo di audit.

7.6 Assegnazione dei compiti al GA

Il Responsabile del Gruppo di Audit assegna di comune accordo a ciascun membro del gruppo la responsabilità di sottoporre ad audit specifici processi del sistema di gestione, funzioni, luoghi, aree o attività.

Nell'assegnare tali compiti tiene conto delle esigenze di indipendenza e di competenza dell'auditor, di un'utilizzazione efficiente delle risorse come pure dei differenti ruoli e responsabilità degli auditor, degli auditor in addestramento e degli esperti tecnici.

Nel corso della progressione dell'audit, il Responsabile del gruppo di audit può effettuare modifiche riguardo all'assegnazione dei



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

compiti, per assicurare il raggiungimento degli obiettivi dell'audit.

7.7 Preparazione dei documenti di lavoro

I membri del gruppo di audit devono riesaminare i documenti del sistema di gestione pertinenti agli incarichi ricevuti e preparare i documenti di lavoro necessari per fini di riferimento e di registrazione delle attività di audit. Tali documenti di lavoro possono comprendere:

- liste di riscontro (PFVSA-AU001.M06) e piani di campionamento dell'audit;
- moduli per registrare le informazioni, quali evidenze di supporto, risultanze dell'audit e registrazione delle riunioni.

L'utilizzazione di liste di riscontro e di moduli, pur costituendo un imprescindibile elemento per l'esecuzione sistematica e trasparente della verifica, non deve limitare l'estensione delle attività di audit, che può in casi particolari, subire variazioni.

I documenti di lavoro, incluse le registrazioni, sono conservate dai membri del gruppo di audit almeno fino al termine dell'audit.

La conservazione di documenti dopo la conclusione dell'audit è descritta nel paragrafo 9.3 "Chiusura dell'audit".

I documenti che riguardano informazioni riservate o di esclusiva proprietà devono essere opportunamente salvaguardati in ogni momento dai membri del gruppo di audit.

8. ESECUZIONE DELLA VERIFICA IN CAMPO

8.1 Svolgimento della riunione di apertura

All'inizio di ciascun audit il Responsabile del Gruppo di audit presiede, la riunione di apertura con il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ACL auditata o suo delegato e con il responsabile del Servizio o suo delegato coinvolto nell'audit.

Gli scopi della riunione di apertura sono i seguenti:

- 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;
- d) offrire alla Direzione dell'ACL oggetto dell'audit l'opportunità di porre domande;
- e) formalizzare la dichiarazione di riservatezza da parte del Responsabile del Gruppo di audit anche a nome di tutti gli auditor e/o esperti tecnici del medesimo gruppo;
- f) presentare da parte della ACL i propri rappresentanti con funzione di guida e/o osservatori.

Al termine della riunione di apertura viene stilato un breve verbale secondo il modulo PFVSA-AU001.M13 con la registrazione dei presenti.

6



10 NOV 2014

delibera

1244

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8.2 Comunicazione durante l'audit

Durante l'audit, il Responsabile del Gruppo di audit gestisce le comunicazioni con l'Organizzazione auditata, il committente e gli altri membri del gruppo.

Ogni comunicazione verso l'esterno del gruppo di audit è tenuta dal Responsabile del Gruppo stesso; gli auditor, ove rilevino la presenza di un rischio immediato o abbiano evidenza della non raggiungibilità degli obiettivi o raccolgano altre evidenze negative relative al campo dell'audit, non possono assumere alcuna decisione o prendere iniziative direttamente ma debbono soltanto riferire il fatto al Responsabile del Gruppo di audit.

Le evidenze raccolte nel corso dello svolgimento dell'audit che indicano un rischio immediato e significativo (per esempio legato alla sicurezza, all'ambiente) sono riportate senza ritardo dal Responsabile del Gruppo di audit all'ACL oggetto dell'audit e, quando opportuno, al committente dell'audit.

Ove le evidenze dell'audit disponibili indichino che gli obiettivi dell'audit sono irraggiungibili, il Responsabile del gruppo di audit 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 ovvero l'interruzione dell'audit.

Il Responsabile del Gruppo di audit riesamina con il committente dell'audit e, quando opportuno, con l'ACL oggetto dell'audit le eventuali esigenze di modifiche del campo dell'audit che possano evidenziarsi man mano che le attività di audit sul posto progrediscono e, se del caso, sono approvate da entrambi.

8.3 Ruoli e responsabilità di guide ed osservatori

L'ACL oggetto dell'audit incarica una o più guide per assistere ed accompagnare il gruppo di audit e queste agiscono per richiesta del Responsabile del gruppo di audit. Le loro responsabilità possono comprendere quanto segue:

- a) stabilire contatti e tempistica per le interviste;
- b) organizzare visite a parti specifiche del luogo o dell'organizzazione;
- c) assicurare che le regole concernenti la sicurezza sul posto e le procedure di sicurezza siano conosciute e rispettate dai membri del gruppo di audit;
- d) presenziare all'audit per incarico dell'Autorità competente oggetto dell'audit.

8.4 Raccolta e verifica delle informazioni

Le informazioni relative agli obiettivi, al campo ed ai criteri dell'audit, comprese le informazioni relative alle interfacce fra le funzioni, le attività ed i processi, sono raccolte mediante opportuno campionamento durante l'audit e sono verificate. Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit e sono registrate.

L'auditor raccoglie le osservazioni e le annota su apposita lista di riscontro che ha precedentemente predisposto utilizzando il modello PFVSA-AU001.M14.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I metodi per raccogliere informazioni comprendono:

- interviste;
- osservazione diretta e completa in campo di attività;
- esame dei documenti e registrazioni;
- analisi dei dati;
- attrezzature, impianti e risorse a disposizione.

8.5 Elaborazione delle risultanze dell'audit

Le evidenze dell'audit sono valutate a fronte dei relativi criteri per dar luogo alle risultanze dell'audit. Le risultanze dell'audit possono indicare, a fronte dei criteri dell'audit, sia conformità che carenza di conformità. Quando specificato dagli obiettivi dell'audit le risultanze possono individuare opportunità di miglioramento.

Il gruppo di audit riesamina le risultanze emerse nel corso dell'audit.

La conformità rispetto ai criteri dell'audit è riassunta per indicare le posizioni, le funzioni o i processi che sono stati sottoposti ad audit. Le non conformità e le relative evidenze di supporto sono registrate.

Le "non conformità" sono intese come riscontro di una situazione di non (completa) conformità ai requisiti o agli obiettivi delle norme indicate fra i criteri dell'audit che sono stati riportati nel Piano di audit, nonché agli Standard per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui all'Accordo n. 46/CSR del 7 febbraio 2013.

Le non conformità sono classificate secondo criteri predefiniti e comunicate ai destinatari dell'audit. Esse sono riesaminate con l'ACL oggetto dell'audit durante la riunione di chiusura, per ottenere consapevolezza che le evidenze dell'audit siano esatte e che le non conformità siano comprese dall'Autorità auditata.

Si deve tendere alla risoluzione di eventuali divergenze di opinione relative alle evidenze e/o alle risultanze dell'audit e i punti non risolti devono essere registrati.

8.6 Preparazione delle conclusioni dell'audit

I componenti del gruppo di audit devono consultarsi prima della riunione di chiusura per:

- riesaminare le risultanze dell'audit e di altre eventuali appropriate informazioni raccolte a fronte degli obiettivi dell'audit;
- concordare le conclusioni dell'audit, tenendo conto dell'incertezza inerente al processo dell'audit;
- preparare le eventuali raccomandazioni;
- discutere sulle azioni successive da intraprendere, se incluse nel piano dell'audit.

Le raccomandazioni di natura generale o specifica devono essere espresse in modo chiaro, concreto e sostenibile, ossia compatibili con le caratteristiche organizzative e operative dell'ACL e dei processi presi in esame (Modulo PFVSA-AU001.M15).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8.7 Conduzione della riunione di chiusura

Al termine di ogni audit il responsabile del gruppo di audit presiede la riunione di chiusura per presentare le risultanze, le conclusioni dell'audit ed eventuali raccomandazioni, in maniera tale che queste siano conosciute e comprese da parte dell'ACL oggetto dell'audit e per concordare, se appropriato, il periodo di tempo da concedere all'organizzazione stessa per presentare un piano di azioni correttive e preventive.

Tra i partecipanti alla riunione di chiusura può essere incluso, oltre ai rappresentanti dell'ACL oggetto dell'audit già presenti alla riunione di apertura, anche il committente dell'audit.

I presenti sono registrati attraverso il modulo PFVSA-AU001.M13.

Se necessario, il Responsabile del gruppo di audit avverte l'ACL oggetto dell'audit di situazioni incontrate durante l'audit che possono far diminuire l'affidabilità delle conclusioni dell'audit.

Devono essere discusse e, se possibile, risolte fra il gruppo di audit e l'ACL oggetto dell'audit eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o alle conclusioni dell'audit. Se non risolte tutte le opinioni devono essere registrate.

9. PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT

9.1 Preparazione del rapporto preliminare di audit

Il Responsabile del gruppo di audit ha la responsabilità della preparazione e dei contenuti del rapporto preliminare di audit predisposto secondo il modulo PFVSA-AU001.M16.

Il rapporto preliminare di audit deve fornire una completa, accurata, concisa e chiara registrazione dell'audit e deve comprendere o far riferimento a quanto segue:

- gli obiettivi dell'audit;
- il campo dell'audit, in particolare l'identificazione delle unità organizzative e funzionali dei processi sottoposti ad audit ed il periodo di tempo impiegato;
- l'elenco dei rappresentanti dell'ACL oggetto dell'audit;
- l'identificazione del committente dell'audit;
- l'identificazione del responsabile e dei membri del gruppo di audit;
- il piano dell'audit
- i criteri dell'audit;
- le risultanze dell'audit;
- le conclusioni dell'audit
- le raccomandazioni per il miglioramento;
- le firme dei componenti il gruppo di audit;
- la lista di distribuzione del rapporto di audit;
- la dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

esaminato.

Il rapporto di audit include anche quanto segue:

- una sintesi del processo dell'audit, comprendente incertezze e/o eventuali ostacoli incontrati che potrebbero far diminuire l'affidabilità che può essere riposta nelle conclusioni dell'audit;
- la conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti nell'ambito del campo dell'audit in accordo con il piano dell'audit;
- eventuali aree non coperte, sebbene rientranti nel campo dell'audit;
- l'accettazione dei rilievi ovvero le dichiarazioni del personale appartenente all'ACL auditata;
- una dichiarazione sulla riservatezza dei contenuti.

9.2 Approvazione e distribuzione del rapporto di audit

Durante la riunione di chiusura o, preferibilmente, entro 30 giorni e comunque non oltre 90 giorni dallo svolgimento dell'audit, il Responsabile del gruppo di audit consegna al rappresentante dell'Autorità competente auditata copia controfirmata del Rapporto preliminare di Audit comprensivo di lista di distribuzione e di allegati.

L'ACL auditata, preferibilmente entro 30 gg dal ricevimento della bozza e comunque non oltre 45 gg del rapporto può trasmettere eventuali controdeduzioni.

Le valutazioni e le decisioni relative all'accoglimento/non accoglimento delle controdeduzioni espresse dall'ACL devono essere assunte dall'ACR, preferibilmente entro 15 gg. Il rapporto ufficiale di audit definitivo è redatto ed emesso entro 45 giorni dalla data di scadenza temporale assegnata all'ACL per esprimere le eventuali osservazioni/obiezioni (Modulo PFVSA-AU001.M17).

Se il rispetto dei tempi non è possibile, le ragioni del ritardo sono comunicate al committente e all'ACL auditata ed è concordata una nuova data di emissione.

Il Rapporto di Audit deve essere datato e firmato dal Responsabile del gruppo di audit e dagli auditor ed è distribuito ai destinatari designati dal committente.

Il Rapporto di Audit è proprietà della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

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

9.3 Conduzioni di azioni successive all'audit

L'ACL deve far pervenire all'ACR, entro 20 giorni dal ricevimento del rapporto ufficiale definitivo di audit, il piano di azione redatto sulla base delle raccomandazioni formulate, secondo lo schema di base riportato nel modulo n. PFVSA-AU001.M15.

Per redigere il piano di azione è necessario considerare le raccomandazioni formulate, l'analisi dei divari e delle relative cause,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

nonché le informazioni derivanti dall'analisi del contesto, dalle risorse e dalla resistenza al cambiamento.

Il piano di azione deve contenere gli obiettivi generali, gli obiettivi operativi specifici e misurabili, le azioni proposte, i responsabili per ciascuna azione, i tempi di implementazione, le modalità di monitoraggio e la valutazione finale delle azioni intraprese (pianificazione del cambiamento, realizzazione del cambiamento, valutazione del cambiamento).

Il GdA entro 15 giorni dal ricevimento del piano di azione valuta gli obiettivi, le azioni e la tempistica proposte dall'ACL per rimuovere le carenze di conformità rilevate. L'esito della valutazione è comunicato all'ACL dal committente dell'audit entro sette giorni dal ricevimento del piano di azione (PdA). In caso di valutazione negativa o parzialmente negativa l'ACL deve provvedere a riformulare il PdA.

In un successivo audit saranno verificati il raggiungimento degli obiettivi generali e degli obiettivi operativi specifici misurabili e sarà valutata l'efficacia delle azioni correttive e preventive.

9.4 Chiusura dell'audit

L'audit è completato, ai sensi di quanto previsto dalla Decisione (CE) 677/2006, quando l'Autorità competente locale auditata ha attuato tutti i correttivi disposti dal piano di azione a seguito delle raccomandazioni fatte a seguito dell'audit.

La divulgazione dei documenti riguardanti l'audit (in particolare l'estratto del rapporto di audit) è pubblicato nella sezione dedicata alle attività di audit del sito internet della Regione Marche.

I documenti riguardanti l'audit sono conservati secondo le procedure interne individuate dall'ACR.

10. REGISTRAZIONI

Le registrazioni relative alla presente procedura sono rappresentate dal:

- Programma Annuale di Audit Regionali;
- Piani di Audit;
- Documenti di registrazione dell'audit (Liste di Riscontro, moduli, ecc.);
- Rapporti Preliminari di Audit;
- Rapporti Ufficiali di Audit;
- Rapporti di Non Conformità e Piani di Intervento per Azioni Correttive e Preventive;
- Rapporti di Azioni Successive all'Audit, se applicabili;
- Relazione Annuale di Riesame Attività di Audit.

Le registrazioni devono essere conservate e controllate con adeguata sicurezza per almeno dieci anni, dal Gruppo di Coordinamento Audit e dall'ACR.

62



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

11. MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

Il processo di audit è monitorato al fine di verificare il raggiungimento dei risultati pianificati.

I risultati raggiunti sono monitorati secondo le modalità e frequenze stabilite in apposito documento interno predisposto dalle articolazioni organizzative dell'ACR e sono relazionati annualmente (Modulo PFVSA-AU001.M18).

Il Gruppo di Coordinamento Audit in caso di condizioni che portino ad un mancato raggiungimento di un obiettivo, attiva opportune azioni correttive.

Nel corso dei periodici riesami del Programma Annuale di Audit predisposti dal Gruppo Coordinamento Audit, l'ACR valuta il raggiungimento degli obiettivi definiti e pianifica, in collaborazione con il Gruppo Coordinamento Audit, gli obiettivi per l'anno successivo, specificando:

- gli indicatori;
- il valore obiettivo;
- la modalità di calcolo;
- il responsabile del monitoraggio;
- la frequenza del monitoraggio

Si riporta nella tabella 1, a titolo di esempio, un possibile sistema di indicatori da utilizzare per monitorare il processo di audit nel primo anno di attività da parte dell'ACR.

Tabella 1 - Indicatori di performance del processo di audit regionali da adottare nel primo anno di svolgimento

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
Programma annuale audit regionali	Rispetto tempistica	Scadenza	Data emissione programma annuale audit regionali – Data prevista su tempistica pianificazione	Gruppo di Lavoro Specifico	Annuale	
Effettuazione audit regionali	Effettuazione numero audit regionali	20% ACL sottoposte ad audit in un anno	n. ACL sottoposte ad audit/n. ACL nel programma audit	Gruppo di Lavoro Specifico	Annuale	
Effettuazione audit regionali	Rispetto tempistica		Data effettuazione audit Regionale - Data prevista audit regionale	Gruppo di Lavoro Specifico	Annuale	

Gli indicatori degli audit, definiti annualmente dal Gruppo Coordinamento Audit, sono validati dalla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

✶



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

12 AGGIORNAMENTO

La procedura è riesaminata di norma con frequenza triennale dal Gruppo Coordinamento Audit nel contesto della predisposizione del nuovo programma annuale di audit; l'eventuale necessità di procedere ad aggiornamenti a minor scadenza, anche a seguito della variazione dei presupposti normativi e/o organizzativi che hanno determinato la definizione della procedura stessa, viene segnalata al Committente unitamente alla proposta di modifica del testo vigente al momento.

2



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

**PROCEDURA PER IL CONTROLLO E LA VERIFICA
DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI
DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PAR. 3 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004**

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Regione Marche - Servizio Salute Agenzia Regionale Sanitaria - P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare. Il possessore è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

6

V



~~10 NOV 2014~~

delibera
1244

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

INDICE

1. SCOPO	38
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	39
3. ACRONIMI	39
4. TERMINI E DEFINIZIONI	40
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	41
6. MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ	42
7. GESTIONE E ARCHIVIAZIONE	43

67



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1. SCOPO

In base all'Accordo n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 recante: "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 AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria", l'efficacia è il grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati. Ai sensi dell'art. 8 (p.3, a) del Reg. (CE) 882/2004, le Autorità Competenti devono prevedere procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguite. Tale attività risulta necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali (art. 4 Regolamento (CE) 882/2004).

In base a quanto disposto dall'articolo 8 (p.1) del Regolamento (CE) 882/2004 i C.U. ad opera delle A.C. sono eseguiti secondo procedure documentate che comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i C.U. in relazione, tra l'altro, ad alcuni degli ambiti di cui all'allegato II, capo II dello stesso Regolamento di seguito riportati:

1. l'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali;
2. la dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere;
3. i compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale;
4. la procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni;
5. i programmi di monitoraggio e sorveglianza;
6. le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali;
7. la collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia;
8. la verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento;
9. qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

In base a quanto disposto dall'articolo 8 (p.3) del Regolamento (CE) 882/2004, le A.C. devono prevedere procedure per:

- a) verificare l'efficacia dei C.U. da esse eseguiti;
- b) assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione di cui al paragrafo 1 sia opportunamente aggiornata.

Lo scopo della presente procedura è quello di definire modalità operative e responsabilità in merito alle attività di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8 (p.3) del Regolamento (CE) 882/2004 svolte dalla P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare sulle Autorità Competenti Locali (ACL), individuate nelle Aree Vaste dell'ASUR Marche.

In particolare la procedura si applica alla verifica dell'efficacia svolta sui seguenti Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle Aree Vaste dell'ASUR Marche:

- Servizio d'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN);
- Servizio Sanità Animale (SSA)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale e derivati (SIAOA);
- Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (SIAPZ).

La procedura definisce anche le modalità operative per assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari in caso di inefficacia e che la documentazione di cui dell'art. 8 (p.1) del Regolamento. (CE) 882/2004, adottata dalle ACL, sia opportunamente aggiornata.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura è applicabile a tutte le forme di C.U. messe in atto dalle 5 Aree Vaste dell'ASUR Marche che riguardano:

- alimenti
- mangimi
- salute animale
- benessere animale
- sottoprodotti di origine animale
- salute delle piante e ambiente per le parti di competenza
- malattie trasmesse da alimenti incluse le zoonosi

La presente procedura è applicabile anche per le verifiche di efficacia dell'Autorità Competente Regionale, quindi della stessa P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

3. ACRONIMI

AC	Autorità Competente
PSVECU	Piano Strategico di Verifica dell'Efficacia dei CU
GV	Gruppo di Verifica
ACR	Autorità Competente Regionale
ACL	Autorità Competente Locale
CU	Controlli Ufficiali
ASUR	Azienda Sanitaria Unica Regionale
AA.VV.	Aree Vaste dell'ASUR
SIAN	Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione
SIAOA	Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale
SSA	Servizio Sanità Animale
SIAPZ	Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche

la



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DPFVSA	Dirigente PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare
DSC	Direttore Struttura Complessa
DGRM	Delibera Giunta Regionale Marche
DDPF-VSA	Decreto Dirigente PF Veterinaria e Sicurezza Alimentare
IZSUM	Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche

4. TERMINI E DEFINIZIONI

autorità competente: l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza o anche, secondo i casi, l'autorità omologa di un paese terzo.

controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.

verifica dell'efficacia dei C.U.: attività prevista in base a quanto disposto dall'art. 8 (p3, a)) del Regolamento (CE) 882/2004, necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei C.U. ai sensi dell'art. 4 (p 4) Regolamento (CE) 882/2004). Le A.C. devono prevedere procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti.

verifica dell'efficacia dei C.U. a posteriori: si intende la valutazione, sulla base di criteri predefiniti, dei seguenti atti: relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (CE) 882/2004 (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, *check list*, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali); atti distinti e ulteriori adottati per la gestione delle conseguenze dei C.U. che integrano misure di attuazione (art. 54 e 55 del Regolamento (CE) 882/2004); certificati ufficiali (art. 30 del Regolamento (CE) 882/2004).

verifica dell'efficacia in tempo reale: si intende la valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei C.U. (ad es. verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un esame post-mortem da parte dei veterinari ufficiali che operano presso i macelli che insistono sul territorio di competenza di una ACL). Tale attività può essere inquadrata come una "attività di supervisione" che a sua volta può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento. Queste attività servono ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante la "socializzazione" delle migliori conoscenze disponibili nei Servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione, che svolge il ruolo di supervisore. Tale attività consente: una verifica "di campo" del supervisore e dell'applicazione di procedure ed istruzioni operative da parte dell'operatore/i oggetto di supervisione; l'evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1 2 4 4

relazione alla situazione di campo; la valutazione congiunta dell'applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità; la sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte; evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure e le istruzioni.

verifica dell'efficacia a priori: si intende una verifica della qualità e della coerenza dei documenti utilizzati nel contesto delle attività di controllo (ad es.: piani di lavoro, procedure documentate, modulistica, circolari).

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

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.

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.

Accordo 7 febbraio 2013 - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «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 AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria». (Rep. atti n. 46/CSR).

Deliberazione Giunta Regionale Marche n. 1741 del 27 dicembre 2013 "Recepimento dell'Accordo n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "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 AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"

Nota ministeriale prot. 15372 del 16 agosto 2012 sulla verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'art.8 (3), lettera a) del Regolamento (CE) 882/2004.

6



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6. MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

Ai fini dell'esecuzione della verifica dell'efficacia il responsabile è il Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Agenzia Regionale Sanitaria delle Marche.

Con cadenza annuale viene definito un Piano Strategico di Verifica dell'Efficacia dei CU (PSVECU, modulo **PFVSA-VE001.M01**). Tale piano viene definito dal responsabile sopra indicato.

Ai fini dello svolgimento del Piano il Responsabile nomina i gruppi di verifica, i cui membri, in numero di almeno tre, sono scelti tra coloro che sono stati qualificati e inseriti nell'Elenco Regionale degli Auditor Qualificati per gli audit su AC Locale della Regione Marche. Per lo svolgimento delle attività di verifica dell'efficacia dei C.U. della ACR sulle ACL valgono i principi codificati per le attività di audit ai sensi dell'art. 4, (p.6) del Regolamento (CE) 882/2004, descritti nella PFVSA-AU 001, ed i principi riportati nella norma ISO 19011.

Il PSVECU viene definito tenendo conto dei seguenti elementi di ingresso:

- ▲ esiti di precedenti audit dell'Ufficio Veterinario e Alimenti della Commissione Europea su ACR e ACL;
- ▲ esiti di audit del Ministero della Salute, sia di settore che di sistema;
- ▲ esiti di audit regionali, sia di settore che di sistema;
- ▲ giudizio negativo/insufficiente sia su piani di azione adottati a seguito di audit regionali, che in merito alla loro attuazione;
- ▲ qualsiasi informazione in merito a inefficacia e/o inappropriata dei C.U. comunque determinate;
- ▲ qualsiasi informazione che possa far presumere la presenza di pericoli in alimenti e/o mangimi;
- ▲ qualsiasi carenza in fase di rendicontazione (inclusi i flussi informativi) dei C.U. da parte delle ACL.

Il PSVECU può essere oggetto di revisione e aggiornamento a seguito di eventi e/o accadimenti imprevisti.

Il PSVECU può prevedere attività mirate che di volta in volta possono riguardare: specifiche catene di produzione o parti di esse; i C.U. di una o più ACL, o di una o più specifiche articolazioni della singola ACL; specifiche aree di intervento; corretta applicazione/conduzione di metodi, tecniche e attività di C.U.; la gestione di specifici pericoli e/o malattie trasmesse da alimenti, incluse le zoonosi.

Le attività di verifica dell'efficacia devono essere oggetto di preavviso generico alle AC Locale mediante diffusione del PSVECU. Nella nota di accompagnamento al PSVECU deve essere espressamente indicato che le attività di verifica saranno rese note in dettaglio all'organizzazione oggetto di verifica con il preavviso minimo necessario a garantire un decorso scorrevole delle attività di verifica stesse. Durante le attività di verifica, compito precipuo del GV è anche quello di valutare la capacità del Direttore del Servizio oggetto di verifica (o di una persona da Lui incaricata con specifico profilo professionale e formazione) di effettuare a sua volta la verifica dell'efficacia.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ai fini della documentazione delle attività di verifica dell'efficacia dei CU svolte sono da utilizzarsi i seguenti moduli:

modulo **PFVSA-VE001.M02 - MODULO VERIFICA DELL'EFFICACIA A POSTERIORI**

modulo **PFVSA-VE001.M03 - MODULO VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI**

modulo **PFVSA-VE001.M04- MODULO VERIFICA DELL'EFFICACIA IN TEMPO REALE**

A seguito dell'accertamento di inadeguatezze e/o inefficacia, la ACL oggetto di verifica è tenuta a formulare e realizzare un Piano d'azione utilizzando il seguente modulo

modulo **PFVSA-VE001.M05 MODULO PIANO D'AZIONE**

7 GESTIONE E ARCHIVIAZIONE

L'originale della presente procedura è conservata presso la P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Marche.

Copie della procedura sono distribuite:

- agli auditor qualificati per gli audit su SSR ai sensi dell'art. 4 (p.6) del Regolamento CE 882/2004 e inseriti nell'elenco regionale degli auditor della Regione Marche
- ai Direttori delle Aree Vaste dell'ASUR Marche che ne garantiscono opportuna diffusione
- alla Direzione Tecnica per la Prevenzione Collettiva dell'ASUR – Area Veterinaria, Igiene, Sicurezza e Qualità Nutrizionale degli Alimenti (DGRM 1287/2013).

✓