

<b>REGIONE SICILIANA</b> <b>ASSESSORATO DELLA SALUTE</b> <b>Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico</b> <b>Servizio 7° - Sicurezza alimentare</b> <b>Servizio 10° – Sanità veterinaria</b>		
<b>SA-SV/PDA</b>	Procedura regionale per la esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo, 6 del Regolamento (Ce) n. 882/2004	<b>Rev. 1</b>
		<b>--.11.2019</b>
		<b>Pagina 1 di 7</b>

	DATA	FUNZIONE	FIRMA
Progettato	--- novembre 2019	Dr. Vincenzo Bonomo Dr. Pietro Schembri Servizio 7 – Sicurezza alimentare Servizio 10 – Sanità veterinaria	
Redatto	--- novembre 2019	Dr. Vincenzo Bonomo Dr. Pietro Schembri Servizio 7 – Sicurezza alimentare Servizio 10 – Sanità veterinaria	
Verificato	--- novembre 2019	Dr. Pietro Schembri Servizio 10 Sanità Veterinaria	
Approvato	--- novembre 2019	Dr. ssa Maria Letizia Di Liberti Dirigente Generale del Dipartimento A.S.O.E.	
In vigore	Dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione		

REVISIONI	MODIFICHE	PAGINA
REV 1	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

## INDICE

- 1 SCOPO
- 2 CAMPO DI APPLICAZIONE
- 3 RIFERIMENTI
- 4 DEFINIZIONI E ACRONIMI
- 5 RESPONSABILITÀ
- 6 MODALITÀ ESECUTIVE
  - 6.1 Definizione del programma di audit
  - 6.2 Esecuzione di un singolo audit

<b>REGIONE SICILIANA</b> <b>ASSESSORATO DELLA SALUTE</b> <b>Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico</b> <b>Servizio 7° - Sicurezza alimentare</b> <b>Servizio 10° – Sanità veterinaria</b>		
<b>SA-SV/PDA</b>	Procedura regionale per la esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo, 6 del Regolamento (Ce) n. 882/2004	<b>Rev. 1</b>
		<b>--.11.2019</b>
		<b>Pagina 2 di 7</b>

### 6.3 Competenza e valutazione degli auditor

6.3.1 Istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento necessari per la designazione dei responsabili di gruppi di audit.

6.3.2 Istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento necessari per la designazione dei componenti dei gruppi di audit.

6.3.3 Istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento necessari per la designazione degli esperti tecnici di settore.

### 6.4 Composizione dei gruppi di audit.

6.4.1 Audit di sistema presso le Aziende Sanitarie Provinciali della Regione sul sistema dei controlli previsti dal Regolamento n. 882/2004 (sanità veterinaria e sicurezza alimentare).

6.4.2 Audit di settore con eventuale esecuzione di controlli ufficiali sul campo da parte del soggetto auditato.

7 ALLEGATI ALLA PROCEDURA

8 COLLOCAZIONE DELLA PROCEDURA

## 1 SCOPO

La presente procedura documentata descrive le responsabilità e le modalità operative con cui l'Autorità Competente della Regione Siciliana procede ad auditare le Aziende Sanitarie Provinciali per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi definiti nel Regolamento CE 882/2004 e successive modifiche relativamente 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.

Alla luce dei risultati emersi nel corso delle attività di audit le Autorità Competenti regionale e locale (auditata) intraprendono le misure appropriate.

Gli audit possono essere di sistema o di settore.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica agli audit esterni sulle Aziende Sanitarie Provinciali, limitatamente ai Servizi di Igiene degli Alimenti di Origine Animale (S.I.A.O.A.), di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (S.I.A.P.Z.) e di Sanità Animale (S.S.A.) del Dipartimento di Prevenzione Veterinario e ai Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (S.I.A.N.) e ai Laboratori di Sanità Pubblica (L.S.P.) del Dipartimento di Prevenzione Medico.

<b>REGIONE SICILIANA</b> <b>ASSESSORATO DELLA SALUTE</b> <b>Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico</b> <b>Servizio 7° - Sicurezza alimentare</b> <b>Servizio 10° – Sanità veterinaria</b>		
<b>SA-SV/PDA</b>	Procedura regionale per la esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo, 6 del Regolamento (Ce) n. 882/2004	<b>Rev. 1</b>
		<b>--.11.2019</b>
		<b>Pagina 3 di 7</b>

### 3 RIFERIMENTI

**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*”;

**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 alle norme sulla salute e sul benessere degli animali*”;

**Circolare del Ministero della salute del 31 maggio 2007 prot. n. DGSAN/3/6238-P** contenente “*Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (Ce) n. 854 e n. 882 del 2004*”;

**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*”;

**Decisione della Commissione n. 677 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*”;

**Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013** – Rep. Atti n. 46/CSR recante “*Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria*”. Recepito con decreto assessoriale n. 477/13 del 11 marzo 2013 (nella G.U.R.S., parte I, n. 37 del 29 marzo 2013).

**Conferenza Stato Regioni del 16 novembre 2016** – Intesa sul documento concernente Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti Ce 882/2004 e 854/2004.

**Decreto assessoriale n. 2273 del 22 novembre 2016** con cui è stato approvato il Piano Regionale dei Controlli PRIC- Sicilia 2015-2018 e ss.mm. e ii.

**Decreto assessoriale n. 174 del 29 gennaio 2018** che recepisce l'intesa Stato Regioni del 10 novembre 2012.

**UNI EN ISO 9000: 2005** “*Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario*”.

**UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005** “*Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura*”.

**UNI EN ISO 9001:2008** “*Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti*”.

**UNI EN ISO 19011: 2012** “*Linee guida per gli audit di sistemi di gestione*”.

**INTESA Stato Regioni n. 177/CSR del 18 dicembre 2014** concernente il “*Piano Nazionale Integrato (P.N.I.) 2015 – 2018*” e ss.mm. e ii..

<b>REGIONE SICILIANA</b> <b>ASSESSORATO DELLA SALUTE</b> <b>Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico</b> <b>Servizio 7° - Sicurezza alimentare</b> <b>Servizio 10° – Sanità veterinaria</b>		
<b>SA-SV/PDA</b>	Procedura regionale per la esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo, 6 del Regolamento (Ce) n. 882/2004	<b>Rev. 1</b>
		<b>--.11.2019</b>
		<b>Pagina 4 di 7</b>

#### 4 **DEFINIZIONI E ACRONIMI**

Quelli riportati nella parte 3ª dell'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 – Rep. Atti n. 46/CSR.

#### 5 **RESPONSABILITÀ**

Sono descritte nel capitolo “MODALITÀ ESECUTIVE”

#### 6 **MODALITÀ ESECUTIVE**

##### **6.1 Definizione del programma di audit**

Il programma di audit viene adottato su base annuale e tiene conto anche **delle risultanze del programma degli anni precedenti**. Comprende almeno due audit di sistema presso due Aziende Sanitarie Provinciali della Regione con associati due audit di settore a copertura dei sistemi di controllo (SC) di cui al *Country profile* Italia, nonché gli audit di follow up ritenuti necessari.

Gli audit di settore prevedono l'esecuzione di controlli ufficiali sul campo anche senza preavviso.

Il programma di audit si articola nelle seguenti fasi:

##### **Individuazione della Autorità per la gestione del programma di audit**

Questa viene individuata nel Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute.

##### **Definizione del programma di audit in termini di:**

Obiettivi ed estensione, responsabilità, risorse e procedure.

##### **Attuazione del programma di audit mediante:**

Programmazione degli audit, valutazione degli auditor, costituzione dei gruppi di audit, emanazione di direttive per l'attività di audit, conservazione delle registrazioni.

##### **Competenza e valutazione degli auditor**

Secondo quanto previsto nel paragrafo “*Competenza e valutazione degli auditor*”.

##### **Attività di audit**

Conservazione delle registrazioni (per il dettaglio in merito allo svolgimento delle attività di audit si rimanda al paragrafo “*Esecuzione di un singolo audit*”)

##### **Monitoraggio e riesame del programma di audit**

Monitoraggio e riesame, identificazione delle esigenze di azioni correttive e preventive, identificazione delle opportunità di miglioramento.

##### **Miglioramento del programma di audit**

Attività conseguente al riesame del programma di audit ivi compresa la pubblicità.

##### **6.2 Esecuzione di un singolo audit**

Il processo relativo alla esecuzione di un singolo audit si articola in:

##### **Avvio dell'audit**

<b>REGIONE SICILIANA</b> <b>ASSESSORATO DELLA SALUTE</b> <b>Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico</b> <b>Servizio 7° - Sicurezza alimentare</b> <b>Servizio 10° – Sanità veterinaria</b>		
<b>SA-SV/PDA</b>	Procedura regionale per la esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo, 6 del Regolamento (Ce) n. 882/2004	<b>Rev. 1</b>
		<b>--.11.2019</b>
		<b>Pagina 5 di 7</b>

Attraverso: nomina del responsabile del gruppo di audit; definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit; determinazione della fattibilità dell'audit; costituzione del gruppo di audit; presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit

### **6.3 Competenza e valutazione degli auditor**

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 in breve in cui deve essere dettagliato: istruzione (laurea e formazione post laurea), esperienza di lavoro (ruolo attualmente ricoperto, definizione del periodo ed eventuali incarichi di gestione di struttura semplice o complessa), formazione ed addestramento come auditor ed esperienza di audit nel settore della sicurezza alimentare e sull'Autorità competente.

#### **6.3.1 Istruzione, esperienza di lavoro, certificazione, formazione ed addestramento ed esperienza di audit necessari per la designazione dei responsabili dei gruppi di audit.**

##### **Istruzione**

Laurea magistrale in discipline scientifiche.

##### **Esperienza di lavoro**

Almeno 4 anni di attività nel campo della Sanità Pubblica nei settori della Sanità veterinaria o della Sicurezza alimentare

##### **Esperienza di lavoro in campo gestionale**

Almeno uno dei quattro anni di cui sopra in qualità di responsabile di struttura nel campo della Sanità veterinaria o della Sicurezza alimentare

##### **Formazione e certificazione come auditor**

Qualifica di "Auditor" conseguita attraverso corso certificato (Aicq-Sicev, Cepas, etc) di 40 ore o, in alternativa, partecipazione ad uno dei corsi per "Auditor" di 40 ore organizzati dal D.A.S.O.E.

Documentata attività di formazione come discente e/o docente in tema di audit.

##### **Esperienza di audit**

Almeno un audit sull'Autorità Competente.

#### **6.3.2 Istruzione, esperienza di lavoro, certificazione, formazione ed addestramento come auditor ed esperienza di audit necessari per la designazione degli auditor.**

##### **Istruzione**

Laurea magistrale in discipline scientifiche

##### **Esperienza di lavoro**

Almeno 4 anni di attività nel campo della Sanità pubblica nei settori della Sanità veterinaria o della Sicurezza alimentare

##### **Esperienza di lavoro in campo gestionale**

<b>REGIONE SICILIANA</b> <b>ASSESSORATO DELLA SALUTE</b> <b>Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico</b> <b>Servizio 7° - Sicurezza alimentare</b> <b>Servizio 10° – Sanità veterinaria</b>		
<b>SA-SV/PDA</b>	Procedura regionale per la esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo, 6 del Regolamento (Ce) n. 882/2004	<b>Rev. 1</b>
		<b>--.11.2019</b>
		<b>Pagina 6 di 7</b>

Non richiesta

**Formazione, certificazione ed addestramento come auditor**

Qualifica di "Auditor" conseguita attraverso corso certificato (Aicq-Sicev, Cepas, etc) di 40 ore o, in alternativa, partecipazione ad uno dei corsi per "Auditor" di 40 ore organizzati dal D.A.S.O.E.  
 Documentata attività di formazione come discente e/o docente in tema di audit

**Esperienza di audit**

Un audit effettuato come auditor o auditor in addestramento.

**6.3.3 Istruzione, esperienza di lavoro e formazione necessari per la designazione degli esperti tecnici**

**Istruzione**

Laurea in discipline scientifiche

**Esperienza di lavoro**

Almeno 3 anni nel campo Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza alimentare

**Esperienza di lavoro in campo gestionale**

Non richiesta

**Competenza**

Documentata competenza nelle materie oggetto dell'audit di settore

**Esperienza di audit**

Non richiesta

**6.4 Composizione dei gruppi di audit**

**6.4.1 Audit di sistema presso il Dipartimento di Prevenzione Veterinario, presso il Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (S.I.A.N.) e presso il Laboratorio di Sanità Pubblica (L.S.P.) del Dipartimento di Prevenzione Medico delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione**

Il gruppo di audit è composta da:

- un responsabile del gruppo di audit con i requisiti di cui al punto 6.3.1
- tre o più auditor con i requisiti di cui al punto 6.3.2
- uno o più esperti tecnici con i requisiti di cui al punto 6.3.3 nel caso in cui all'audit di sistema sia associato un audit di settore.

**6.4.2 Audit di settore non associato ad un audit di sistema**

Il gruppo di audit è composto da:

- un responsabile del gruppo di audit con i requisiti di cui al punto 6.3.1
- uno o più auditor con i requisiti di cui al punto 6.3.2
- uno o più esperti tecnici con i requisiti di cui al punto 6.3.3

<b>REGIONE SICILIANA</b> <b>ASSESSORATO DELLA SALUTE</b> <b>Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico</b> <b>Servizio 7° - Sicurezza alimentare</b> <b>Servizio 10° – Sanità veterinaria</b>		
<b>SA-SV/PDA</b>	Procedura regionale per la esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo, 6 del Regolamento (Ce) n. 882/2004	<b>Rev. 1</b>
		<b>--.11.2019</b>
		<b>Pagina 7 di 7</b>

## **7 ALLEGATI ALLA PROCEDURA**

- 1 Modulo “**Programma di audit**” – SA-SV-PDA.I01
- 2 Modulo “**Valutazione degli auditor e degli esperti tecnici**” SA-SV-PDA.I02
- 3 Modulo “**Monitoraggio, Riesame e Miglioramento del programma di audit**” SA-SV-PDA.I03
- 4 Modulo “**Piano di Audit**” – SA-VV-PDA.I04
- 5 Modulo “**Rapporto sull’esame della documentazione**” – SA-SV-PDA.I05
- 6 Modulo “**Lista di riscontro Audit**” – SA-SV-PDA.I06
- 7 Modulo “**Rapporto di Audit**” – SA-SV-PDA.I07
- 8 Modulo “**Raccomandazioni**” – SA-SV-PDA.I08
- 9 Modulo “**Piano d’azione e/o d’intervento**” – SA-SV-PDA.I09”
- 10 Modulo “**Comunicazioni all’organizzazione oggetto di audit Integrazioni/Chiarimenti**” SA-SV-PDA.I10
- 11 Modulo “**Comunicazioni al committente del Programma di audit**” – SA-SV-PDA.I11”

## **8 COLLOCAZIONE DELLA PROCEDURA**

La procedura è conservata nei locali del servizio 10 “*Sanità Veterinaria*” del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico siti al secondo piano di via Mario Vaccaro 5 in Palermo all’interno del faldone “Procedure di Audit”.