

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 1 di 25	

TITOLO : Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e UE N° 627/2019

PREMESSA.....	1
DESTINATARI.....	2
RIFERIMENTI LEGISLATIVI.....	2
TERMINI E DEFINIZIONI.....	3
PROGRAMMAZIONE.....	5
PIANIFICAZIONE DELL’AUDIT.....	6
OBIETTIVO.....	6
CAMPO O ESTENSIONE.....	6
AUDIT DELLE BUONE PRASSI IGIENICHE.....	6
AUDIT DELLE PROCEDURE BASATE SULL’HACCP.....	7
CRITERI.....	7
COMUNICAZIONE PIANO AUDIT ALL’OSA.....	7
RIUNIONE PRELIMINARE.....	8
CONDUZIONE OPERATIVA.....	8
STESURA DELLA RELAZIONE.....	9
COMUNICAZIONE DI AVVENUTA RIMOZIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	10
RAPPORTO FINALE DI AUDIT.....	10
ALLEGATI.....	11
1. ALLEGATO 1 - INVIO PIANO DELL’AUDIT ALL’OSA.....	11
2. ALLEGATO 2 - CHEK-LIST: GHP-GMP-HACCP.....	11
3. ALLEGATO 3 - MODELLO DELLE NON CONFORMITÀ (NC).....	11
4. ALLEGATO 4 - RAPPORTO FINALE DELL’AUDIT.....	11

PREMESSA

L’AUDIT è, per definizione tratta dal Reg. CE n°625/2017, “un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi.” In pratica si pone particolare attenzione sul raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare da parte dell’OSA e il controllo ufficiale mediante l’audit diviene lo strumento privilegiato con il quale l’A.C. valuta il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare partendo dalle scelte operate ed attuate dall’OSA.

In linea di principio, gli audit svolti dagli organi di controllo sugli OSA sono condotti in applicazione degli obiettivi della legislazione alimentare, come espresso nell’articolo 8 del Regolamento CE/178/2002 e con riferimento al campo di applicazione del Regolamento CE/625/2017, come esplicitato nell’articolo 1 di quest’ultimo: dunque per “garantire pratiche commerciali leali per gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori”.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 2 di 25	

Pertanto l'attività di audit rientra tra le attività di controllo ufficiale ai sensi dei Reg.n° 178/02 e 625/2017 e può essere condotta presso qualsiasi impresa del settore alimentare, sia registrata che riconosciuta.

La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 6 del Reg. 625/2017 sulle autorità competenti, con le modalità previste dalla Decisione CE/2006/677, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 14 del Reg. CE 625/2017 sulle imprese alimentari, scopo della presente procedura..

Ciò che accomuna l'audit e l'ispezione è che entrambe si basano sulla verifica di conformità alla norma cogente. L'audit però se ne differenzia perché deve valutare se le disposizioni siano attuate in modo efficace e se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere gli obiettivi della sicurezza alimentare. Inoltre in corso di Audit ci si può avvalere di tutti gli strumenti del C.U. (es. esame documentale, registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, ecc.) al fine di raccogliere le evidenze che l'OSA è in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi produttivi gli obiettivi di sicurezza alimentare(tracciabilità, controllo dei pericoli fisici, chimici e biologici dei prodotti lavorati o commercializzati).

Il fine dell'audit è pertanto identificare le aree o i processi produttivi dove l'OSA ha deficienze e di imporre le azioni che devono essere implementate per correggerle.

L'audit è dunque una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità di mantenere, da parte dell'OSA, il rispetto nel tempo dei requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati con soddisfazione dell'A.C.

Gli audit eseguiti sugli OSA di solito riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo. Se eseguiti in forma parziale, comunque, non possono tralasciare l'esame di quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura.

L'audit è suddivisibile in differenti fasi:

1. programmazione
2. pianificazione
3. svolgimento
4. redazione del rapporto finale
5. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit

DESTINATARI

La presente procedura è destinata a tutto il personale Medico Veterinario e Tecnici della prevenzione del Servizio Igiene Alimenti di Origine Animale incaricato al controllo ufficiale degli alimenti che abbiano superato i corsi di qualificazione Aziendali e Regionali di Auditors.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Reg.to CE 625/2017 “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.

Reg.to CE 852/2004 “Sull'igiene dei prodotti alimentari”.

Reg.to CE 853/2004 “che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale”.

Reg.to CE 178/02 “Che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare,.....”.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 3 di 25	

D.lgs n. 193/2007 “Attuazione delle direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare..”.

Legge 24/12/1981 n°689 “Modifiche al sistema penale”.

D.lgs.30/12/1999 n°507 “La depenalizzazione dei reati minori e la riforma del sistema sanzionatorio”.

D.Lgs. 19/11/2008 n°194 “Rifinanziamento dei controlli ufficiali”.

Legge n° 241/90 “ Nuove norme in materia di procedimento amministrativo”.

Circolare 1218/2007 LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004.

D.A. n. 0571/12 del 26 marzo 2012 “Piano Regionale Integrato della Sicilia dei controlli sulla sicurezza alimentare e la sanità animale 2012-2014”.

Decisione 677/2006/CE che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 625/2017 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.

DPR n° 1199/71 “ Semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi”.

D.Lgs. 196/03 “Codice in materia di protezione dei dati personali”.

D.Lgs. 109/92 e s.m.i. “Etichettatura presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari”.

Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010 “ Linea guida applicativa del Reg. CE n. 852/2004/CE”.

Linee guida applicative del Regolamento n.853/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'Igiene dei Prodotti di Origine Animale" del 17 dicembre 2009.

Reg. Ce 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Decreto Ministeriale del 21 Marzo 1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso

Altre norme comunitarie e nazionali riguardanti gli imballaggi (MOCA).

Nota Assessorato alla Salute DASOE 4/N prot. 4415 del 17/01/2013.

Legge Regionale (L.R) 30 aprile 1991, N. 10 “Disposizioni per i procedimenti. amministrativi, il diritto di accesso ai documenti amministrativi e la migliore funzionalità dell'attività amministrativa.”.

D.Lgs. 31 marzo 1998, N. 114 : Disciplina del commercio.

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004.

TERMINI E DEFINIZIONI

- AUDIT: “un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi.”
- SIAOA : Servizio di Igiene degli Alimenti di Origine Animale
- SIAN : Servizio di Igiene degli Alimenti e delle Nutrizione
- DPV : Dipartimento di Prevenzione Veterinario
- ASP : Azienda Sanitaria Provinciale
- AUDITOR : Dirigente Veterinario incaricato dell'effettuazione dell'Audit

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 4 di 25	

- GRUPPO DI AUDIT : gli Auditors che compongono il team ispettivo
- OSA : Operatore del Settore Alimentare
- ALIMENTO di Origine Animale: (Reg.to 178/02): “Qualsiasi prodotto proveniente dalla produzione animale trasformato o non trasformato destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da esseri umani”
- ALIMENTI di Origine Animale PRONTI (Reg.to 2073/05) : “I prodotti alimentari di O. A. destinati dal produttore o dal fabbricante al consumo umano diretto senza che sia necessaria la cottura o altro trattamento per eliminare o ridurre ad un livello accettabile i microrganismi presenti”
- PRODOTTI COMPOSTI : “Prodotti alimentari contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale”
- PRODOTTI TRASFORMATI : prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche. In questo caso, per ingredienti s’intendono gli additivi, coloranti, ecc., e alcune sostanze in grado di determinare particolari caratteristiche al prodotto (es. frutta, spezie, erbe, ecc.)
- PRODUZIONE PRIMARIA : la produzione di alimenti di O.A. compreso il trasporto dal luogo di produzione ad uno stabilimento
- A.C.: Autorità Competente
- TdP: Tecnico della Prevenzione
- C.U. : Controllo Ufficiale “qualsiasi forma di controllo eseguita dall’A.C. per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.”
- Norma: vincolo (tecnico-giuridico-gestionale) generato da un soggetto con capacità decisionale finalizzato alla tutela della sicurezza alimentare
- Non conformità: mancata conformità alla normativa in materia di alimenti
- Inadeguatezza: situazione strutturale, tecnica o gestionale, che potrebbe non garantire il previsto livello di controllo del pericolo e che comunque non inficia la complessiva rispondenza dell’attività ai requisiti prescritti
- Mancanza: assenza di un requisito strutturale tecnico, gestionale o giuridico previsto dalla norma
- Trattamento delle N.C. all’atto del sopralluogo: intervento di soluzione delle N.C stabilito in loco, con il quale l’OSA si impegna a risolvere le N.C. secondo intervento, modalità e tempi concordati con il personale che effettua i controlli ufficiali
- Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una N.C rilevata
- Sicurezza alimentare: concetto finalizzato ad escludere la possibilità che prodotti alimentari possano causare danni al consumatore, se preparati e/o consumati in conformità all’utilizzo previsto
- Ispezione: l’esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative agli alimenti
- Verifica: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive , volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici
- Monitoraggio: la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure ,al fine di ottenere un quadro d’insieme della conformità alla normativa in materia di alimenti
- Sorveglianza: l’osservazione approfondita di una o più aziende del settore degli alimenti, di operatori del settore degli alimenti,oppure delle loro attività. La sequenza temporale è tipica

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 5 di 25	

della sorveglianza. La sorveglianza è un controllo routinario. Le ispezioni, le verifiche rappresentano controlli più intensi

- Misura di controllo: azione o attività (di sicurezza alimentare) che può essere utilizzata per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare o ridurlo a un livello accettabile.
- Rintracciabilità: capacità di seguire il movimento di un mangime o alimento attraverso una fase/i specifica/che di produzione, lavorazione e distribuzione
- Relazione: atto finale del controllo ufficiale in cui vengono specificati i dati dell'azienda oggetto del C.U., le generalità di chi esegue il controllo, metodi e tecniche di controllo applicati, le attività svolte secondo le diverse modalità nell'ambito del C.U., risultati/evidenze, imposizioni e/o altri provvedimenti

PROGRAMMAZIONE

Come tutte le attività di controllo ufficiale, il personale che conduce gli audit deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a imparzialità, coerenza, trasparenza e riservatezza così come disposto dalle varie note della Direzione Generale dell'ASP Ag.

Esso deve aver superato i corsi di formazione interna quale auditor.

E' opportuno che venga operata una rotazione del personale che effettua gli Audit, nel rispetto dei criteri di imparzialità e trasparenza delle metodiche operative.

A differenza di altre attività di controllo ufficiale, gli audit devono essere comunicati preliminarmente all'operatore del settore alimentare, in modo, tra l'altro, di consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni che saranno impiegate e di rendere disponibile rappresentanti qualificati dell'impresa quali ad esempio i consulenti dell'autocontrollo.

E' pertanto necessario programmare su base annua (con verifica semestrale) gli stabilimenti che verranno sottoposti ad AUDIT tenuto conto di:

- a) numero di OSA presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo;
- b) classificazione degli OSA in base alla categorizzazione del rischio;
- c) dati sugli stati di allerta pregressi;
- d) esiti dei precedenti controlli ufficiali o su imposizioni, prescrizioni, ecct.
- e) particolari esigenze locali.

In sede di programmazione il gruppo di audit esamina, secondo necessità:

1. la documentazione storica inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit
2. la documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati,
3. la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
4. la documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'OSA della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
5. la documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli OSA al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti (autocontrollo)
6. ogni altra documentazione ritenuta utile.

La programmazione viene effettuata dal Direttore del SIAOA in esecuzione delle linee guida impartite nel PRIS regionale modulando gli AUDIT tra le strutture registrate o riconosciute ed

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
A.S.P. di Agrigento	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 6 di 25	

eventuali audit congiunti con il SIAN aziendale. Tale programmazione di massima può essere variata in base a specifiche esigenze di servizio o degli OSA.

Qualora l'audit sia condotto da un gruppo di audit, il responsabile del gruppo, al fine di agevolare la conduzione dell'audit individua:

- a. Il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- b. I documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo, moduli per reportistica, ecc.);
- c. La strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.).

PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT

La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività di audit partendo dalla definizione dell'obiettivo, del campo e dei criteri, dalla costituzione del "gruppo di audit" e dall'esame preliminare della documentazione relativa all'operatore, già agli atti presso i servizi che svolgono l'audit o da questi all'uopo acquisita.

OBIETTIVO

L'obiettivo è lo scopo per cui è condotto l'audit.

Lo scopo della presente procedura è inserire in un unico documento le modalità operative degli AUDIT da parte dei Dirigenti Veterinari del SIAOA sugli operatori del settore alimentare (OSA) ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017.

CAMPO O ESTENSIONE

Il **campo o estensione** dell' audit definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione (per es.: l'intero impianto produttivo piuttosto che singole attività o linee specifiche, le ore stimate per la conduzione dell'audit ecc.). La procedura si applica alla effettuazione degli AUDIT sugli operatori del settore alimentare (OSA) ed è prevista dall'art.6 del regolamento CEE N° 625/2017, e dalle "Linee Guida per il controllo ufficiale" ai sensi dei Regolamento CEE 882/2004 emanate dal Ministero della Salute con la nota prot.n.DGSAN/3/6238/P del 31 maggio 2007.

Relativamente al campo di audit, i Regolamenti CE in vigore prevedono audit con i seguenti obiettivi :

- 1) audit su buone prassi igieniche;
- 2) audit su procedure basate su HACCP;

AUDIT DELLE BUONE PRASSI IGIENICHE

Gli **audit delle buone prassi igieniche** verificano il costante rispetto delle procedure degli OSA per quanto riguarda:

- a) i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa);
- d) l'igiene del personale;
- e) la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 7 di 25	

- f) la lotta contro i parassiti;
- g) la qualità delle acque;
- h) il controllo della temperatura;
- i) lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio;

AUDIT DELLE PROCEDURE BASATE SULL'HACCP

Gli **audit delle procedure basate sull'HACCP** verificano che gli OSA applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo, nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento, ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del Regolamento CE/853/2004.

In particolare, gli audit determineranno se le procedure garantiscono, per quanto possibile, che i prodotti di origine animale:

- a) sono tracciabili e rintracciabili;
- b) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria;
- c) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- d) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Regolamento CE/852/2004, un OSA utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali.

Nello svolgere compiti di audit, il controllo ufficiale dovrà inoltre:

- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Reg.CE 852/04 e CE 853/04;
- b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare (registrazioni, esiti analitici);
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario;
- d) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.

CRITERI

I **criteri** dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit per la sua conduzione presso l'OSA. E' fondamentale richiamare la assoluta necessità di documentare sempre le evidenze di quanto esaminato (es. quali e quanti moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto era in lavorazione al momento dell'audit, ecc.), in modo che resti comunque traccia scritta delle evidenze analizzate sulla check list utilizzata.

La selezione delle informazioni per l'audit si basa sul buon senso mediato dalla esperienza dei valutatori e dai riscontri sul campo.

COMUNICAZIONE PIANO AUDIT ALL'OSA.

La presa di contatto con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit può essere formale o informale e ha lo scopo di notificare all'operatore l'intenzione di condurre un audit sull'attività sotto il suo controllo, comunicare l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit, permettendo all'operatore di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'audit. Pertanto, previo preliminare accordo telefonico sulla data dell'audit, da effettuarsi almeno 10gg prima, si invierà il piano di Audit (all/to 1-PIANO DELL'AUDIT)

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 8 di 25	

all'indirizzo di posta elettronica della ditta che sarà successivamente notificata formalmente durante l'effettuazione dell'Audit.

QUALORA SUSSISTANO FONDATI MOTIVI, l'OSA potrà chiedere al responsabile gruppo AUDIT un rinvio della data di effettuazione dell'Audit ,che se ritenuta motivata, verrà concessa.

RIUNIONE PRELIMINARE

La Riunione preliminare viene tenuta con la dirigenza dello stabilimento nel giorno e nell'ora prefissati da parte del gruppo di Audit per la pianificazione della conduzione dell'audit.

L'audit inizia con una riunione di apertura nel corso della quale il responsabile del gruppo di audit presenta i componenti del gruppo, espone gli obiettivi dell'audit (per es.: verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.), specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee... interessati), cita le norme di riferimento (criteri), se opportuno, richiede di visionare in via preliminare planimetrie, diagrammi di flusso, procedure e ogni altra eventuale documentazione ritenuta necessaria, fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività o processi da verificare, tempi previsti per lo svolgimento, etc.) richiedendo la piena collaborazione da parte della ditta.

Deve essere assicurato il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit, chiesto se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit nel corso della visita agli impianti.

Si chiede ai rappresentanti della ditta oggetto di audit se ci siano eventuali domande da porre. I risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura devono essere richiamati nel rapporto finale.

CONDUZIONE OPERATIVA

La Conduzione operativa dell'Audit, inizia con una fase di controllo cartolare iniziale, (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.); una intermedia con visita alla struttura e compilazione delle check list di verifica ed una finale con la raccolta e la elaborazione delle risultanze e la consegna in forma cartacea delle evidenze emerse in corso di audit;

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni della ditta, così come trasmesso nel piano di Audit.

Nel caso di audit parziali, in cui sia necessario, o opportuno, procedere all'audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, ecc.), i criteri impiegati per la selezione devono essere descritti nel rapporto di ispezione.

In ogni caso il gruppo di audit dovrà procedere alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- a. osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.
- b. interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc.)

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 9 di 25	

c. esame di documenti e registrazioni (ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.)

d. misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP, il monitoraggio del quale debba avvenire visivamente, può essere considerata una misurazione.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale.

La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

Quando il caso lo richieda, il gruppo di audit può integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando campionamenti da destinare ad analisi ufficiali presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.

Inoltre, per esprimere un giudizio fondato, non è in genere sufficiente prendere visione delle registrazioni di una singola giornata, ma è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo più lungo.

Le attività, gli ambienti, gli impianti le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono essere richiamati nel rapporto finale.

Quando l'orario di raccolta di un'evidenza può influire sulla sua valutazione, è indispensabile che nel rapporto finale venga riportato il momento esatto della rilevazione.

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) devono essere registrate nel rapporto dell'audit, o direttamente o tramite rimando ad allegati strumenti di registrazione specifici (es. liste di controllo strutturate, rapporti di prove svolte sul campo, prove di rintracciabilità di prodotti, ecc.).

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di audit.

Una volta raccolte le evidenze, queste devono essere valutate alla luce dei criteri dell'audit al fine della formulazione delle risultanze.

STESURA DELLA RELAZIONE

I riscontri raccolti nel corso dell'ispezione dei locali, degli impianti, dei processi, della documentazione e delle registrazioni devono quindi essere valutati alla luce delle norme di riferimento (criteri dell'audit) al fine di esprimerne eventuali non conformità o osservazioni rilevate per la notifica in forma cartacea al L.R. titolare dello stabilimento o persona delegata. Prima della riunione di chiusura è opportuno riesaminare le risultanze, concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato, discutere sulle azioni correttive da intraprendere. Le risultanze e le conclusioni dell'audit, che devono essere coerenti con le evidenze riscontrate, qualora l'entità e la gravità delle non conformità lo rendano opportuno, possono essere presentate e discusse in una riunione finale con i rappresentanti della ditta. È importante che le risultanze e le conclusioni dell'audit siano pienamente comprese e, se possibile, condivise dai rappresentanti dell'organizzazione oggetto di audit. Nella stessa riunione possono essere discusse le eventuali azioni correttive che l'OSA oggetto di audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle non conformità rilevate (la responsabilità dell'individuazione e attuazione delle azioni correttive è

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 10 di 25	

sempre e comunque dell'organizzazione oggetto di audit) e venire fissati, o se possibile, concordati, i tempi per la loro rimozione. Indi, si procede alla stesura della relazione riguardante eventuali proposte di azioni correttive da apportare e di eventuali tempi concessi per la rimozione delle stesse che sarà successivamente trasmessa per notifica mediante A/R o mediante invio per posta certificata. E' opportuno in questa sede richiamare che il rilievo di una carenza scaturisce dal confronto tra quanto osservato e i requisiti/prescrizioni stabiliti dai regolamenti sull'igiene dei prodotti alimentari e da ogni altra pertinente normativa in materia di sicurezza degli alimenti e tutela dei consumatori. Le eventuali carenze rilevate possono riguardare uno o più degli aspetti presi in considerazione (strutturali, procedurali, documentali, etc.).

Si è in presenza di una Non Conformità solo se si arriva a definire una evidenza oggettiva che viola chiaramente un requisito specifico di una Legge o di una procedura adottata dall'OSA.

Qualora sia necessario procedere all'effettuazione di imposizioni ai sensi dell'art.138 Reg. CE n°625/2017, si procederà così come disposto dalla procedura sui Controlli Ufficiali cui si rimanda.

A prescindere dall'applicazione delle eventuali misure da adottarsi da parte dell'autorità di controllo (imposizioni, sanzioni, notizie di reato), si ribadisce che qualora l' AUDIT porti a rilevare delle carenze, queste devono immediatamente essere notificate all'OSA con il modello delle non conformità rilevate (All/to 3-modello delle non conformità rilevate) e, se del caso, previa interruzione dell'AUDIT, procedere ad una ispezione richiedendo anche il supporto dei servizi territoriali, previa immediata segnalazione al Direttore del SIAOA secondo le modalità prescritte nella LINEE GUIDA SUI CONTROLLI UFFICIALI di cui l'AUDIT fa parte.

Sono fatte salve le infrazioni a rilevanza penale per le quali il personale accertatore ha l'obbligo di trasmettere entro 24 ore Rapporto all'Autorità Giudiziaria con eventuali provvedimenti accessori quali sequestri cautelativi, probatori ecct. per convalida secondo le modalità sopra descritte.

Nel caso in cui non sia possibile valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e le conclusioni prima della riunione di chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche in consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit o con il Responsabile di Servizio) le conclusioni verranno rimandate alla stesura del rapporto finale.

COMUNICAZIONE DI AVVENUTA RIMOZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Ricevuta tramite posta elettronica certificata da parte dell'OSA la comunicazione di avvenuta rimozione delle non conformità e del pagamento della somma prevista quale onere aggiuntivo dal D.lgs 194/08, la verifica della risoluzione delle eventuali non conformità rilevate in sede di Audit sarà eseguita successivamente dal Veterinario responsabile dei CU presso l'azienda, allo scadere della data di prescrizione, possibilmente facendolo coincidere con i CU programmati, applicando la procedura per la gestione degli illeciti amministrativi o penali in materia di sicurezza alimentare.

Qualora la ditta non abbia rimosso le carenze rilevate, si procederà all'elevazione della sanzione prevista dal D.lgs 193/07 o alle altre limitazioni imposte dall'art.138 del reg. Ce n 625/2017.

RAPPORTO FINALE DI AUDIT

Il responsabile del gruppo di audit prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di ispezione.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 11 di 25	

Il rapporto deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit e deve richiamare almeno i seguenti elementi:

- a. la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- b. l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit o sostituti(OSA);
- c. l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit(Auditors);
- d. i criteri dell'audit;
- e. le modalità di conduzione dell'audit;
- f. i reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- g. le risultanze;
- h. le conclusioni;
- i. i tempi fissati per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive imposte;
- j. le firme dei componenti il gruppo di audit;
- l. una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;

Il rapporto finale, debitamente firmato, deve essere trasmesso all'OSA oggetto dell'audit mediante posta elettronica certificata.

Nel caso in cui il rapporto finale di ispezione non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva e nel caso di avvenuta risoluzione delle non conformità rilevate, l'iter dell'audit si considera concluso con l'invio del rapporto all'OSA, archiviazione dello stesso nel fascicolo della ditta e dell'Audit annuale.

I risultati della attuazione del piano di AUDIT vengono inviati al Direttore DPV ed al Responsabile URP per informare la Direzione e permettere la pubblicazione di tale attività nel sito istituzionale aziendale (www.aspag.it)

ALLEGATI

1. ALLEGATO 1 - INVIO PIANO DELL'AUDIT ALL'OSA
2. ALLEGATO 2 - CHEK-LIST: GHP-GMP-HACCP
3. ALLEGATO 3 - MODELLO DELLE NON CONFORMITÀ (NC)
4. ALLEGATO 4 - RAPPORTO FINALE DELL'AUDIT

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 12 di 25	



(Allegato 1 – Audit)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE di AGRIGENTO
Partita IVA-Codice Fiscale:02570930848
Dipartimento di Prevenzione Veterinario
Viale della Vittoria n°321 Agrigento
Servizio "Igiene Alimenti Origine Animale"

Prot.n° _____

Spett. Ditta: _____

Sede legale: _____

Unità locale: _____

Oggetto: Invio piano dell' AUDIT. Predisposizione documentazione.

Si trasmette il piano di AUDIT in ottemperanza a quanto disposto dal Reg. CE 625/2017 che sarà effettuato in data _____ presso la vostra Azienda.

A tal fine la SV è invitata a predisporre la seguente documentazione che dovrà essere trasmessa a questa Direzione su supporto informatico nel più breve tempo possibile al seguente indirizzo e-Mail: _____

- a) decreto autorizzativo /dia con relazione tecnica e planimetrie dei lay-out produttivi;
- b) autorizzazione allo scarico in corso di validità;
- c) destinazione d'uso/agibilità
- d) contratti con ditte esterne(approvvigionamento idrico,smaltimento ROA o speciali se prodotti,derattizzazione e controllo infestanti);
- e) _____

Referente del programma AUDIT: _____ e-Mail _____

Qualora la suddetta documentazione non potesse essere trasmessa per via informatica, la stessa dovrà essere consegnata in forma cartacea il giorno dell'AUDIT.

Il Responsabile del Gruppo AUDIT

Dr. _____

PER RICEVUTA DEL PRESENTE PIANO DI AUDIT
(previo contatto telefonico avuto con il Sig. _____)

LA DITTA: _____

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 13 di 25	

PIANO DELL'AUDIT

-) **OBIETTIVO:** Verificare la conformità delle procedure predisposte dalla Ditta in materia di igiene e sicurezza dei prodotti alimentari .

-) **ESTENSIONE DELL'AUDIT**
(deppennare le voci che non saranno oggetto di verifica)

1. Verifica della coerenza del manuale delle buone prassi igieniche e del sistema HACCP al livello di rischio e all'attività svolta

- Analisi dei capitoli costituenti il Piano di autocontrollo
- Approccio alla analisi dei pericoli
- Individuazione dei responsabili
- Individuazione dei rischi

2. Verifica della corretta applicazione ed implementazione del sistema HACCP

- Soddisfazione dei sette principi
- Controllo documentazione di supporto
- Se le procedure adottate sono in grado di garantire che gli alimenti prodotti sono esenti da pericoli fisici, chimici e microbiologici.

3. Verifica della corretta applicazione ed implementazione delle GMP e delle GHP

- Utilizzo e manutenzione di locali e attrezzature;
- Igiene preoperativa, operativa e post operativa;
- Igiene personale;
- Formazione;
- Lotta contro gli infestanti;
- Qualità delle acque ;
- Controllo della temperatura;
- Controlli sui prodotti alimentari che entrano nell'esercizio e relativa documentazione di accompagnamento;
- Controllo sugli automezzi in arrivo allo scarico delle materie prime o semilavorati;
- Verifica etichettatura e bollatura sanitaria;
- Verifica gestione rifiuti assimilabili agli urbani e SOA
- Verifica allergeni e MOCA

4. Verifica ed efficacia delle procedure di rintracciabilità e ritiro dal mercato

- Adeguatezza delle procedure
- Prova di rintracciabilità

5. Valutazione delle Non Conformità emerse nel manuale delle buone prassi igieniche e del sistema HACCP e durante il controllo ufficiale

6) RESPONSABILITÀ DEL PROGRAMMA DI AUDIT :

Il responsabile del programma di Audit è il Dr. _____

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 14 di 25	

7) RISORSE E PROCEDURE

- Il Gruppo AUDIT sarà così composto:
 - Lead Auditor :Dr. _____
 - Auditors : Dr. _____ e Dr. _____
- L'Audit sarà svolto conformemente a quanto indicato nella norma di riferimento : ISO 19011/2003;
- Le risorse richieste da parte dell'organizzazione oggetto dell'Audit sono specificate al seguente punto Piano dell'Audit.
- La ditta dovrà designare una guida che accompagnerà gli auditors per tutta la durata della verifica.
- La Ditta dovrà garantire, nei limiti del possibile, la presenza del personale direttamente coinvolto nelle procedure identificate al precedente punto "Estensione".
- La ditta dovrà predisporre , nei limiti del possibile, uno spazio idoneo per consentire la visione della documentazione ed effettuare le previste riunioni.

8) CAMPO DELL'AUDIT

L'audit verrà svolto presso la sede dello stabilimento sito in _____ via/c.da _____ . Interesserà i reparti di ingresso materia prima e lavorazione con le zone funzionalmente correlate quali spogliatoi, servizi igienici, depositi, celle frigo e la documentazione di supporto relativa a quanto indicato nel punto precedente "Estensione".

Verranno presi in esame i processi connessi con la sicurezza alimentare sotto elencati:

- a) _____
- b) _____
- c) _____

Il tempo richiesto complessivamente per l'esecuzione dell'Audit sarà di circa _____ ore a partire dalle ore _____ circa.

9) CRITERI DELL'AUDIT

- Reg. CE 178 /02
- Reg. CE 853/04
- Reg. CE 625/2017
- REg. CE 2073/05
- Reg. CE 1069/09
- D.Lgs. 8-2-2006 n. 114
- UNI EN ISO 19011/2003 (Gestione Audit)
- UNI EN ISO 22000/2005 (Gestione sicurezza alimentare)
- Piano di Autocontrollo della ditta.
- Documentazione di supporto al Piano di autocontrollo

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
A.S.P. di Agrigento	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 15 di 25	

10) FATTIBILITA'

L'audit è sostenibile con i tempi proposti e con le risorse disponibili.

11) PRESA DI CONTATTO INIZIALE

E' stato contattato il titolare nella persona del Sig. _____, sono stati illustrati i principi dell'Audit e concordata la giornata del _____.

12) MODALITA' DI SVOLGIMENTO

L'audit avrà inizio alle ore _____ del _____ presso la sede della ditta. Dopo una breve riunione iniziale avrà luogo la verifica che sarà interrotta alle ore _____; i lavori riprenderanno alle ore _____ e saranno conclusi entro le ore _____ con una riunione finale.

Alla riunione di apertura dovranno partecipare :

- ✓ Legale rappresentante/Titolare/Personale delegato con atto formale;
- ✓ Personale incaricato di fare da "guida";
- ✓ Personale ritenuto, dall'organizzazione oggetto dell'audit, indispensabile ai fini della verifica di GMP/GHP/sistema HACCP.

Tale riunione avrà lo scopo, oltre a quello delle presentazioni reciproche, di confermare il Piano dell'Audit, fornire una breve sintesi delle attività previste e consentire l'opportunità di porre domande.

Qualora si rendesse necessario (es. in caso di identificazione di non conformità) potranno essere esaminate attività non richiamate nel programma.

La ditta dovrà designare una guida per il gruppo di Audit e rendere disponibile tutta la documentazione necessaria.

13) RISULTANZE E CONCLUSIONI

Le risultanze dell'AUDIT saranno comunicate nel corso della riunione di chiusura secondo il Modello delle non Conformità rilevate. In tale sede l'organizzazione oggetto dell'Audit avrà modo di sollevare osservazioni ed esporre il proprio punto di vista su quanto emerso. In tale sede verranno concordati i tempi per la risoluzione delle non conformità rilevate che verranno gestite con i criteri della procedura dei controlli Ufficiali cui si rimanda. Gli Auditori che rilevano nel corso delle attività ispettive delle non conformità, devono segnalarle IMMEDIATAMENTE tramite mail aziendale al Direttore SIAOA, contestualmente alla notifica all'OSA o ad altre immediate disposizioni sanitarie a tutela della pubblica salute, seguendo quanto previsto nella procedura dei Controlli Ufficiali .

Il referente del procedimento è il Dott. _____ (Lead Auditor).

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati di cui al presente documento e tutte le notizie emerse nel corso dell'Audit, saranno trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy, di cui al D.lgs 30 giugno 2003 n.196 –Codice in materia di protezione dei dati personali (pubblicato sulla G.U. 29 luglio 2003 n.174 S.O.).I dati vengono archiviati e trattati in formato cartaceo.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 16 di 25	

(Allegato 2 – audit)



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE-AGRIGENTO
Dipartimento di Prevenzione Veterinario
Servizio “Igiene Alimenti Origine Animale”

VALUTAZIONE DEL “MANUALE DI BUONE PRASSI IGIENICHE (GHP), BUONE PRATICHE DI PRODUZIONE (GMP) e SISTEMA H.A.C.C.P.” IN CORSO DI AUDIT

Ditta _____

Approval Number _____

Via _____ n° _____ Comune _____

Rappresentante Legale Sig. _____ residente

in _____ via _____

Responsabile del piano di autocontrollo Sig. _____

N° complessivo addetti alle lavorazioni _____ Tipologia attività
 _____ **categorizzazione del rischio:** Alto Medio Basso

Stagionalità: Annuale Stagionale

Entità delle lavorazioni _____

PREREQUISITI (GMP: BUONE PRATICHE DI PRODUZIONE)

(SOP: PROCEDURE OPERATIVE STANDARD)

N.B.: Le procedure devono essere datate e firmate dal Responsabile quale assunzione di responsabilità.

1) Documentazione disponibile	SI	NO	N.C.	
– Approval Number o altro provvedimento autorizzativo in corso di validità				
– Certificato di Agibilità/destinazione d’uso				
– Autorizzazione allo scarico				
– Contratto smaltimento Rifiuti Origine Animale (Reg CE 1269/09)				
– Contratto smaltimento Rifiuti Speciali (se prodotti)				
– Contratto con ultima bolletta allacciamento idrico				
- Autorizzazione sanitaria autocisterna con prelievo nei punti autorizzati se effettuata da ditta esterna				
– Contratto derattizzazione/disinfestazione se effettuata da				

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 17 di 25	

ditta esterna				
– Planimetria/Scheda di identificazione delle aree con gli impianti e le attrezzature (punti acqua, celle frigorifere, esche roditori/insetti)				
– Scheda analitica dei prodotti e diagramma di flusso delle produzioni				
- Scheda tecnica dei prodotti (formato) con etichetta commerciale				
– Organigramma aggiornato e definizione delle responsabilità				
– Registro delle non conformità				

2) Procedura per il controllo della potabilità acque	SI	NO	N.C.	
– Planimetria con indicazione e numerazione dei punti di uscita delle acque				
– Presenza di una procedura per il controllo della potabilità dell'acqua				
– Programma di campionamento dai singoli punti, a rotazione (frequenza)				
– Azioni correttive da adottare in caso di non conformità				
– Presenza di analisi delle acque registrate				
– Registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità				

3) Procedura di pulizia/ disinfezione (locali, attrezzature, linee produttive)	SI	NO	N.C.	
– E' presente la procedura di pulizia e disinfezione dei locali, piani di lavoro, attrezzature e igiene del personale e delle lavorazioni				
- Pre operativa				
- Operativa				
- Post operativa				
– Piano riassuntivo riportante: identificazione aree, denominazione prodotti, utensili, modalità, responsabili operazioni di pulizia e disinfezione: deve essere prevista espressamente la frequenza di tali operazioni				
– Scheda tecnica dei prodotti utilizzati per la pulizia e disinfezione				
-Verifiche sulla pulizia, disinfezione, corretto funzionamento delle attrezzature				
- Effettuate visivamente GMP				
- Effettuate mediante analisi				
- Check list di sorveglianza regolarmente compilate, datate e firmate				
– Sono state definite azioni correttive da adottare in caso di				

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 18 di 25	

non conformità(piano di pulizia straordinaria)?				
- Tali azioni correttive sono adeguate				
- Azioni correttive adottate in caso di non conformità e registrazioni				
- La procedura è adeguata				

4) Procedure per la formazione del personale	SI	NO	N.C.	
- Procedura sulla gestione dei corsi di formazione (frequenza)				
- Presenza di attestati di formazione autorizzati dall'Assessorato Sanità con indicazione dei temi trattati, firmati e datati ai sensi del D.A. 19/02/2007				
- Personale adeguatamente istruito e formato su: igiene personale e gestione delle divise (frequenza cambio indumenti, stoccaggio indumenti sporchi etc.)				
- Verifica sulla corretta formazione (interviste al personale)				
- La procedura è adeguata				

5) Procedura per il controllo delle temperature	SI	NO	N.C.	
- Schede di identificazione degli impianti frigoriferi con relative T° di funzionamento (numerazione celle)				
- Identificazione del responsabile e frequenza della rilevazione/registrazione				
- Azioni correttive adottate in caso di non conformità				
- Definizione dei limiti di accettabilità				
- Le azioni correttive sono adeguate				
- Presenza di un piano di emergenza in caso di guasti all'impianto				
- Archiviazione regolare delle registrazioni				
- La procedura è adeguata				

6) Procedura per il controllo di roditori ed insetti (INFESTANTI)	SI	NO	N.C.	
- Presenza di una procedura per il controllo di roditori ed insetti				
- Planimetria riportante, numerati, i punti di posizionamento delle esche				
- Schede tecniche/ tossicologiche dei prodotti utilizzati				
- Identificazione del responsabile e frequenza dei controlli				
- Sono state definite azioni correttive da adottare in caso di non conformità				
- Registrazione delle verifiche datate e firmate				
- La documentazione è correttamente aggiornata ed archiviata				
- La procedura è adeguata				

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 19 di 25	

7) Procedura di tracciabilità/rintracciabilità dei prodotti	SI	NO	N.C.	
- Procedura di tracciabilità-rintracciabilità ai sensi del Reg. CE 178/02				
- Presenza di una procedura di selezione e verifica sia dei fornitori di materie prime che delle merci				
- Schede di registrazione dei fornitori, trasportatori, clienti				
- Elenco aggiornato delle materie prime ed ingredienti				
- Moduli di ricevimento merci correttamente compilate				
- Procedure di controllo della merce (documentale, fisico) - frequenza				
- Procedure di controllo chimico e microbiologico (piano analisi) ai sensi del Reg. CE 2073/05 – frequenza				
- Check list accettazione merci datate e firmate				
- Definizione dei limiti di accettabilità (aziendali/legislazione)				
- Sono state definite azioni correttive da adottare in caso di non conformità				
- La documentazione è correttamente aggiornata ed archiviata				
- La procedura è adeguata				

8) Impiego dei materiali di bollatura sanitaria/Etichette	SI	NO	N.C.	
- Procedura di identificazione delle etichette utilizzate				

9) Identificazione del lotto/Definizione del T.M.C./Rintracciabilità/Ritiro dal commercio	SI	NO	N.C.	
- Presenza di una procedura per l'identificazione del Lotto di produzione				
- Presenza di una procedura per la definizione del T.M.C.				
- Registri di carico-scarico, lavorazione merci, correlazione Lotto-cliente				
- Procedura di rintracciabilità in caso di emergenza (eventuale simulazione)				
- Queste procedure sono adeguate				

10) Smaltimento dei rifiuti (Reg. CE 1069/09)	SI	NO	N.C.	
- Aree di stazionamento dei rifiuti di Origine Animale e Speciali				
- Aree di stoccaggio dei rifiuti di Origine Animale e Speciali				
- Modalità di smaltimento dei rifiuti di Origine Animale e Speciali				
- Modalità di identificazione dei rifiuti di Origine Animale e Speciali				
- Diagramma di flusso del ciclo di gestione dei rifiuti di Origine Animale e dei Rifiuti Speciali				

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 20 di 25	

- Procedura adeguata				
----------------------	--	--	--	--

VALUTAZIONE SISTEMA H.A.C.C.P. (Art. 5, comma 2, Reg.CE 852/04)

11) Procedura riguardante i principi del sistema H.A.C.C.P.	SI	NO	N.C.	
a) E' identificato ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili				
b) Sono identificati i punti critici di controllo (CCP) nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili				
c) Sono stabiliti, nei punti critici di controllo (CCP), i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati				
d) Sono stabilite ed applicate le procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo				
e) Sono stabilite le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo				
f) Sono stabilite le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure adottate				
g) Sono predisposti i documenti e le registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione di tali misure e facilitare i controlli ufficiali delle A.C.				

12) Giudizio globale sul piano di HACCP	SI	NO	N.C.	
-Per tutte le procedure sono stati identificati i responsabili e definite le modalità operative di monitoraggio e controllo				
- La documentazione è correttamente aggiornata e archiviata				
- Se nelle varie procedure sono state rilevate non conformità, le stesse sono:				
- adeguatamente documentate				
- sono state adottate azioni correttive				
- le azioni correttive sono adeguate e registrate				
- Il piano di autocontrollo è adeguato alla realtà aziendale				

AUDITORS

_____, li _____

DITTA

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 21 di 25	



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE - AGRIGENTO
Dipartimento di Prevenzione Veterinario
Servizio "Igiene alimenti di origine animale"

(Allegato 3 – audit)

MODELLO DELLE NON CONFORMITA' RILEVATE

Ditta : _____

Sede legale: _____ via _____

Sede stabilimento via _____

NON CONFORMITA' RILEVATE

-) **Descrizione delle N.C.:**

NON VI E' EVIDENZA CHE _____

-) **Criteri delle N.C.:**

-) **Tempi previsti per la risoluzione delle N.C.:**

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 22 di 25	

A seguito dell'Audit effettuato presso la VS sede in data _____,

SI PRESCRIVE

alla S.V. di risolvere le N.C. rilevate entro il termine di giorni _____ dal ricevimento della notifica mediante A.R. dell'ordinanza di imposizioni trasmesse dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione.

Si fa presente che qualora la S.V. non ottemperi a quanto prescritto nei termini indicati, si provvederà alla applicazione delle sanzioni amministrative previste dall'art. 6 comma 7 del D.L.vo 193/2007.

L'interessato potrà, per fondati motivi, richiedere una proroga del termine sopra indicato per l'adeguamento alle prescrizioni impartite con le modalità richiamate nella Ordinanza di imposizioni.

=====

IL PRESENTE "MODELLO DELLE NON CONFORMITA' RILEVATE" VIENE CONSEGNATO IN DATA ODIERNA ALLA DITTA AUDITATA IN FORMA CARTACEA QUALE NOTIFICA IMMEDIATA DELLE NON CONFORMITA' RILEVATE.

IL LEGALE RAPPRESENTANTE HA L'OBBLIGO DI COMUNICARE TRAMITE MAIL ALL'INDIRIZZO _____ L'AVVENUTA RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITA' RILEVATE IN UNO CON IL PAGAMENTO DELLA SOMMA DI EURO 51/00 PREVISTA QUALE ONERI AGGIUNTIVI AI SENSI DEL Dlgs 194/08 COSI' COME PREVISTO DALLA PROCEDURA SUI CONTROLLI UFFICIALI.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati di cui al presente provvedimento, ivi compresa la prescrizione, sono trattati nel rispetto della norma sulla tutela della privacy, di cui al D.L.vo 30 giugno 2003 n°196-Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati vengono archiviati e trattati in formato cartaceo nel rispetto delle misure minime di sicurezza.

Firma degli AUDITORS	DATA	Firma per la DITTA

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 23 di 25	



(ALLEGATO 4 – AUDIT)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE –AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO
Servizio “Igiene alimenti di origine animale”

RAPPORTO FINALE DI “AUDIT”

a) **AUDIT** eseguito in data: _____, dalle ore _____ alle ore _____.

b) Componenti il gruppo AUDIT.

Dott. _____: Lead Auditor

Dott. _____: Auditor

Dott. _____: Auditor

AUDITORS in ADDESTRAMENTO: _____

Presenti all’AUDIT per la Ditta: _____-Qualifica _____

_____ -Qualifica _____

c) Obiettivi dell’AUDIT(cancellare le voci non attuate)

Verifica documentale, verifica strutturale, verifica del diagramma di flusso, verifica di buona prassi di produzione (GMP), verifica di buona prassi igienica (GHP), verifica del sistema HACCP.

d) Campo dell’AUDIT.

-Dati anagrafici della Ditta / Sede Legale e/o Amministrativa.

Ragione sociale: _____, Legale Rappresentante: _____, Sede legale:

_____ Codice Fiscale/Partita I.V.A.:

_____, Telefono: _____, Fax _____ e-

mail: _____.

-Sede Produttiva.

Indirizzo: _____, Località: _____, CAP: _____,

Responsabile dell’ impianto: _____ Telefono: _____,

Fax: _____,

e-mail: _____, riconoscimento comunitario/Approval Number:

_____.

Controllo processo produttivo: _____

Numero di ore utilizzate: _____ .

e) Scopo dell’AUDIT.

Attuazione del pacchetto igiene ed applicazione dei Regolamenti Comunitari n.178/02, 1069/09, 852/04, 853/04, 625/2017, 2073/05, ed eventuali norme specifiche.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 24 di 25	

f) Modalità di conduzione dell'AUDIT (CANCELLARE LE VOCI NON ATTUATE)

- 1) E' stata fatta la presentazione dei componenti il gruppo audit da parte del Lead Auditor;
- 2) Sono stati esposti gli obiettivi dell'audit ed in particolare:
 - a) il controllo documentale;
 - b) la verifica della buona prassi igienica;
 - c) la verifica delle procedure operative e del sistema HACCP;
 - d) la verifica della tracciabilità e della rintracciabilità;
- 3) E' stata accertata la disponibilità e la collaborazione della ditta, garantendo la riservatezza sulle evidenze e sulle risultanze dell'audit.

g) Reparti di produzione / Linee di produzione / RegISTRAZIONI esaminate / Attività svolta (CANCELLARE LE VOCI NON ATTUATE)

Sono stati esaminati:

- 1) I reparti di produzione iniziando dall'area di ingresso merci;
- 2) Le linee di produzione attraverso la verifica della rispondenza tra la pianta planimetrica e la relazione tecnica con l'effettivo diagramma di flusso;
- 3) Le registrazioni;

Sono state altresì esaminate le registrazioni delle procedure operative di pulizia e sanificazione dell'impianto (GMP), rilevando/non rilevando difformità così come evidenziato nella scheda di valutazione compilata nel corso dell'audit.

h) Risultanze dell'AUDIT (CANCELLARE LE VOCI NON ATTUATE)

E' stato rilevato: la conformità con la pianta planimetrica, la corretta gestione delle procedure di controllo acqua all'interno, la formazione del personale, il controllo animali infestanti, lo smaltimento dei rifiuti di origine animale (avendo presentato un contratto con ditta autorizzata);

Non conformità rilevate (descrivere le non conformità rilevate, gli estremi della Ordinanza di imposizione ed i tempi di risoluzione delle stesse): _____

l) Tempi fissati per la risoluzione di problemi ed individuazione del responsabile della verifica.

Sono stati fissati i tempi per la risoluzione delle non conformità rilevate in un periodo massimo di _____ giorni ed il responsabile della verifica delle azioni correttive da adottare è stato individuato nella persona del Sig. _____.

i) Conclusioni dell'AUDIT.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE A.S.P. di Agrigento	Linee guida AUDIT Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	
	Linee di Indirizzo e Modalità Procedurali alla effettuazione degli AUDIT presso gli Operatori del Settore Alimentare, ai sensi dei Regolamenti CEE N° 625/2017 e del regolamento di esecuzione UE 627/2019	Data stesura 11/10/2021
	Pagina 25 di 25	

Si da atto che la ditta, previo pagamento della somma prevista dal D.lgs n°194/08, ha ottemperato alle imposizioni disposte nell' Ordinanza di imposizione n° _____ del _____ come da controllo di verifica effettuato in data _____.

La ditta, catalogata con classificazione del rischio di tipo “ _____ ”, dà sufficienti garanzie dal punto di vista igienico-sanitario e strutturale poiché è ben specificato il rispetto delle temperature di mantenimento del prodotto, è ben specificata la rintracciabilità dei prodotti, vengono adeguatamente e regolarmente svolte, documentate e registrate le procedure di ingresso del prodotto in fase di autocontrollo.

Pertanto si esprime il giudizio di “ _____ ”.

m) RACCOMANDAZIONI:

vengono consigliate eventuali accorgimenti o variazioni delle linee di produzione o di procedure al fine di migliorare gli aspetti produttivi.

n) Dichiarazione sulla relazione tra le conclusioni dell'AUDIT e quanto effettivamente esaminato.

Si dichiara che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusivamente con quanto effettivamente esaminato.

Il gruppo AUDIT dichiara di aver sottoscritto l'impegno alla riservatezza per tutte le informazioni a carattere riservato acquisite nel corso dell'AUDIT.

Il presente rapporto finale di Audit viene trasmesso alla Ditta auditata ed al direttore SIAOA ai fini dell'archiviazione e delle successive incombenze previste nella procedura Audit.

_____, li _____

AUDITORS: _____
