

# Parte terza

Sanità pubblica veterinaria e igiene degli alimenti

CAPITOLO 8 | IL CONTROLLO UFFICIALE

Maria Francesca IULIETTO



Esercitazione Team n. ....



## Ispezione degli Alimenti di Origine Animale

Nome

Data

Matricola

Team n°

Ora di inizio attività

Veterinario Ufficiale (V.U.)

Macellazione      BOVINI      SUINI      OVI-CAPRINI

*(cerchiare la specie che sarà oggetto di studio)*

### STEP 0 - Valutazioni pre-operative

Condizioni igieniche delle stalle di sosta  
*(commenti)*

Condizioni igieniche dei locali di macellazione  
*(commenti)*

# Riferimenti normativi

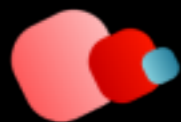
1. Trasporto

2. Stordimento

3. Sottoprodotti e rifiuti della macellazione

4. Bollatura sanitaria

5. Conservazione delle carni



**OSA**



# Quadro normativo



Libro Verde (1997)

Libro Bianco (2000)

Reg. (CE) 178/02

**Reg. (CE) 852/04 –  
853/04 -854/04 -882/04**

Reg. (CE) 1/05 -183/05

2073/05 – 2075/05

Reg. (CE) 1441/07

Reg. (CE) 1069/09 – 999/01

Reg. (CE) 1099/09

Reg. (CE) 1169/11

Reg. (UE) 2283/2015

**Reg. (UE) 625/2017**

## *Articolo 2*

### **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Inoltre si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «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;

# OSA - FBO

3) «operatore del settore alimentare», la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;

Reg (CE) 178/02

# Reg. (CE) n.178/02

“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”

Analisi del rischio

Principio di Precauzione

Sistema di allarme rapido

Principio di Trasparenza

**“General Food Law”**

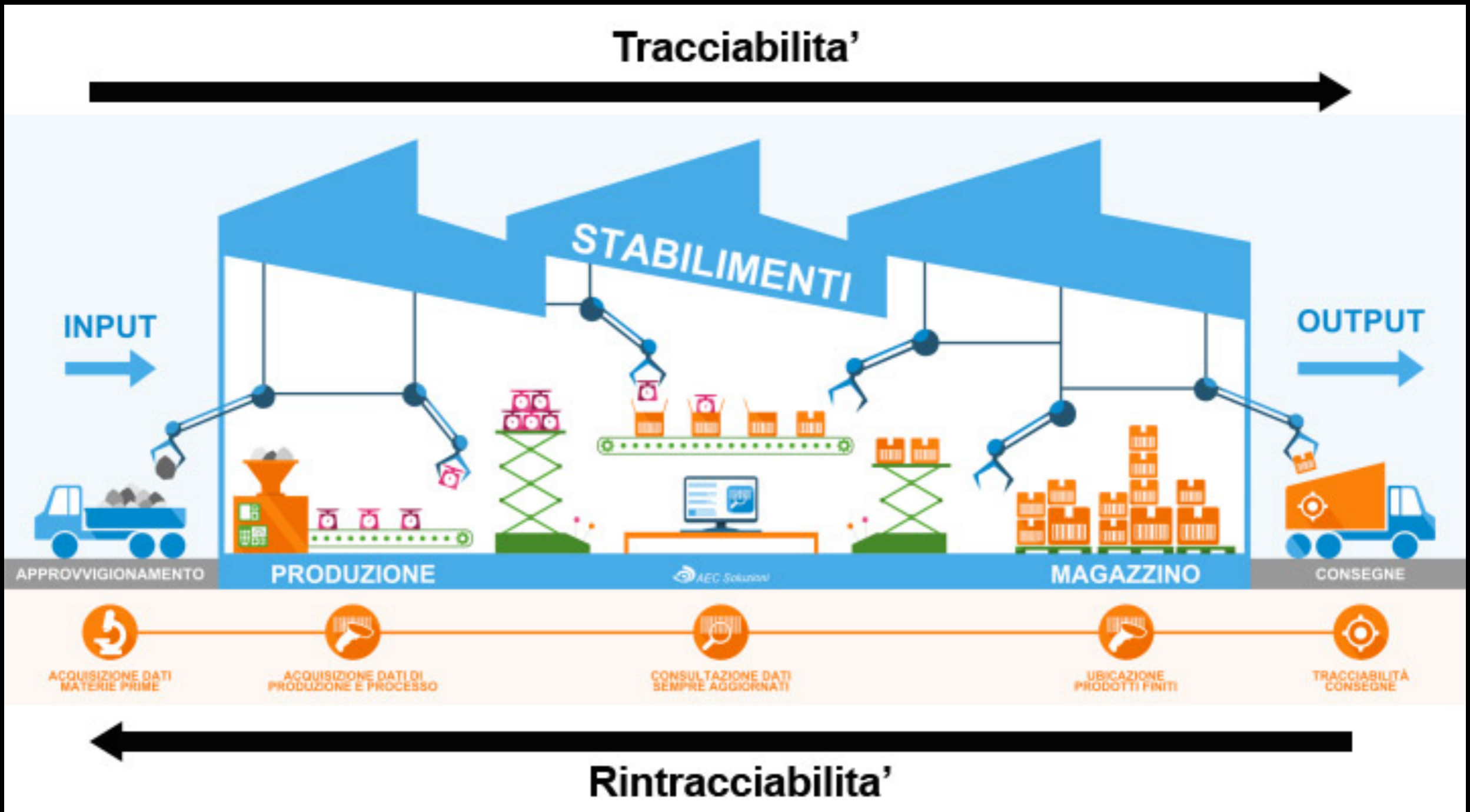
Rintracciabilità



Autorità Europea  
Sicurezza Alimentare



# RASFF – the Rapid Alert System for Food and Feed.







European Food Safety Authority  
Committed to ensuring that Europe's food is safe



- ABOUT EFSA
- NEWS & EVENTS
- TOPICS
- PUBLICATIONS
- PANELS & UNITS
- COOPERATION
- APPLICATIONS HELPDESK
- CALLS & CONSULTATIONS

**European Antibiotic Awareness Day 2015: join the Twitter chat**

European Antibiotic Awareness Day is an annual initiative that takes place on 18 November to raise awareness about the threat to public health of antibiotic resistance and the importance of prudent antibiotic use.

[Story](#), [Follow #EAAD on Twitter](#)

**EUROPEAN ANTIBIOTIC AWARENESS DAY**

A European Health Initiative

- EFSA Journal**
- Revised annual 2013 PMEM report on maize MON 810  
17 November 2015, Scientific Opinion
  - Assessment of *E. multilocularis* surveillance reports 2015  
16 November 2015, Scientific Report of EFSA
- [more...](#)
- Events
  - Calls & consultations

### News & updates



<https://www.youtube.com/watch?v=5H24WLJ7TTw>

[www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)



# Regolamento (CE) 854/2004

**REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 29 aprile 2004**

**che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale  
destinati al consumo umano**

# Regolamento (CE) 882/2004

**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**

## Controlli ufficiali

# Oggetto e campo di applicazione

- Prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i **rischi** per uomo e animali
- Garantire pratiche commerciali corrette
- **Tutelare** gli interessi dei consumatori
- Informare i consumatori
- Rimangono impregiudicate le **responsabilità** legali civili e penali degli operatori (Reg. CE 178/02)

## *Articolo 2*

### **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Inoltre si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «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;

# 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.

In Italia, le Autorità Competenti sono:

- ✓ il Ministero della Salute;
- ✓ le Regioni e le Province Autonome;
- ✓ le Aziende Sanitarie Locali.



# Ministero della Salute

È l'autorità centrale dello Stato a cui spetta:

- **coordinamento** in materia di sicurezza alimentare;
- l'elaborazione e l'adozione dei **piani pluriennali di controllo**;
- la **supervisione** e il controllo sulle attività degli organismi

che esercitano le funzioni conferite dallo Stato

(Regioni e Province Autonome e ASL).



- Ministero
- Consiglio Superiore di Sanità: organo tecnico-consultivo
- Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS)
- Uffici Periferici Veterinari: Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari - UVAC e Posti di Ispezione Frontaliera - PIF





# Regioni

I Servizi Veterinari Regionali (SVR)  
hanno funzioni di coordinamento e  
di emanazione di normative e ordinanze  
con efficacia estesa a tutta la Regione  
o parte del suo territorio

# Aziende Sanitarie Locali

Sindaco

Dipartimento di Prevenzione:

- ✓ Servizi area A o Sanità animale
- ✓ Servizi area B o Igiene degli Alimenti di O.A.
- ✓ Servizi area C o Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche

# Gli strumenti del controllo ufficiale

ex art. 2 del Reg. CE/882/04 ed ex art. 2 del Reg. CE/854/04,

- 1) Monitoraggio
- 2) Sorveglianza
- 3) Verifica
- 4) Audit
- 5) Ispezione
- 6) Campionamento e analisi

# 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 mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali.

# Sorveglianza

L'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti oppure delle loro attività.

# Verifica

Il controllo mediante esame e considerazione di prove obiettive volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici

# Audit

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

- Verifica di conformità alla normativa includendo la valutazione:*
- *dell'efficacia nella attuazione delle disposizioni*
  - *adeguatezza delle disposizioni per il raggiungimento degli obiettivi*

# Ispezione

L'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti alla salute e al benessere degli animali

*La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione*



# Campionamento

Il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali;

- Il controllo ufficiale deve essere sempre oggetto di **registrazione formale**, sia dell' esecuzione che delle evidenze riscontrate. All'OSA deve essere rilasciata copia delle risultanze del controllo effettuato e delle relative evidenze raccolte.
- Gli strumenti di registrazione attestanti l'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali (**checklist**, verbali, rapporti di audit ecc.), devono essere costituiti da modelli standardizzati, almeno nell'ambito della medesima ASL.

# Controllo Ufficiale

L'Autorità competente deve effettuare controlli periodici, in base alla valutazione dei rischi e con **frequenza appropriata**, tenendo conto:

1. dei rischi identificati associati agli alimenti, alle aziende del settore e all'uso degli alimenti
2. dei dati precedenti relativi agli OSA per quanto riguarda la conformità alla normativa
3. dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti
4. di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità

# FREQUENZA DI ESECUZIONE DEI CONTROLLI

- Livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese;
- Obiettivi propri delle singole programmazioni regionali o provinciali;
- Obiettivi propri delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali.

# CATEGORIZZAZIONE DEL RISCHIO

Categoria		Criteria di valutazione	Valutazione			
Caratteristiche dello stabilimento	1	Data costruzione o ristrutturazione	Nuovo	Recente	Abbastanza recente	Datato
	2	Condizioni generali di manutenzione	Buone	Discrete	Scarse	Insufficienti
Entità produttiva	3	Dimensione dello stabilimento e entità produzione	Familiare	Artigianale	Industriale medio	Industriale grande
	4	Ambito di commercializzazione	Locale	Regionale/provinciale	Nazionale	Comunitario/Paesi Terzi
Prodotti	5	Categoria alimento	A	B	C	D
	6	Destinazione d'uso		Utilizzo solo previa cottura o destinato alla trasformazione	Alimento cat. B-C-D Pronto al consumo	Alimenti per categorie di consumatori a rischio

# CATEGORIZZAZIONE DEL RISCHIO

Igiene della produzione	7	Professionalità direzione stabilimento	Elevata	Discreta	Scarsa	Insufficiente
	8	Formazione igienico sanitaria degli addetti	Elevata	Discreta	Scarsa	Insufficiente
Sistema di autocontrollo	9	Piano di autocontrollo	Completo	Adeguito	Da integrare	Inadeguato
	10	Grado di applicazione	Applicato ed adeguato	Carenze minori	Carenze maggiori	Inadeguato non applicato
Dati storici	11	Non conformità/irregolarità pregresse riscontrate	Non significative o formali	Non significative o formali ripetute	Sostanziali/gravi isolate e risolte	Sostanziali o gravi ripetute o non risolte

- IMPRESE a rischio elevato
- IMPRESE a rischio medio
- IMPRESE a rischio basso

La valutazione del livello di rischio consente di:

- determinare la **frequenza e la tipologia** dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi, uniformando realtà territoriali diverse fra loro;
- controllare gli stabilimenti con valutazione del rischio sovrapponibile utilizzando **parametri di valutazione omogenei**;
- determinare la tipologia dei sopralluoghi in modo oggettivo, motivando adeguatamente le scelte operate



# Reg. (UE) 625/2017

- Ampliamento ambito di applicazione (fitosanitari, etichettatura, organismi nocivi per le piante, SOA, emissione nell'ambiente di OGM)
- Autorità Competente
- Diritto alla controperizia da parte dell'OSA
- Campionamento vendita *online*



# LESSICO

Il termine *audit* deriva dal verbo latino AUDĪRE 'ascoltare'.

- AUDIT: /àudit/ le indicazioni fornite dall'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) nelle norme ISO 9000:2015, ne raccomandano la pronuncia "alla latina". Nel lessico della nostra lingua, la parola è invariabile, per cui in contesti italiani il plurale \**audits* non va usato.



Il concetto di AUDIT nasce con le norme ISO e l'accreditamento

- L'audit riguarda l'insieme dei processi (operativi e gestionali) e la loro interazione, ai fini di valutare l'**affidabilità** dell'intero sistema di produzione ed alla capacità di mantenerlo nel tempo.
- L'audit diviene lo strumento con il quale l'AC valuta il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte operate ed attuate dall'OSA.



# DEFINIZIONI

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

Reg.(CE) 854/2004

**audit (audit), verifica ispettiva<sup>\*)</sup>**: Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere **evidenze dell'audit** (3.3) e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i **criteri dell'audit** (3.2) sono stati soddisfatti.

ISO 19011

Norma ISO EN 19011 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”.

# Controllo ufficiale

L'articolo 4 (3) del Regolamento CE/854/2004 prevede:

- 1) audit di buone prassi igieniche
- 2) audit di procedure basate su HACCP
- 3) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

4. Gli audit di buone prassi igieniche verificano il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda almeno:

- a) controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) igiene preoperativa, operativa e postoperativa;
- d) igiene personale;
- e) formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f) lotta contro i parassiti;
- g) qualità delle acque;
- h) controllo della temperatura;
- i) controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento.

## 5. Audit con procedure basate su HACCP verificano che gli

### SEZIONE II: OBIETTIVI DELLE PROCEDURE BASATE SUI PRINCIPI HACCP

1. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono i macelli devono assicurare che le procedure da essi messe in atto conformemente ai requisiti generali di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 853/2004 soddisfino i requisiti che l'analisi di rischio riveli necessari e gli specifici requisiti elencati nel punto 2.
2. Le procedure devono garantire che ogni animale o, se del caso, ogni lotto di animali ammesso nei locali del macello:
  - a) sia adeguatamente identificato;
  - b) sia accompagnato dalle opportune informazioni fornite dall'azienda di provenienza di cui alla sezione III;
  - c) non provenga da un'azienda o da una zona soggetta a un divieto di movimento o ad altre restrizioni per ragioni connesse con la salute umana o animale, salvo se l'autorità competente lo permette;
  - d) sia pulito;
  - e) sia sano, per quanto l'operatore del settore alimentare possa giudicare;
  - e
  - f) sia in condizioni soddisfacenti di benessere al momento dell'arrivo nel macello.
3. In caso di inosservanza di uno dei requisiti di cui al punto 2, l'operatore del settore alimentare deve avvertire il veterinario ufficiale e adottare le misure appropriate.

Reg.(CE) 853/04 All. II, sez II,

c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.



## ALLEGATO I

## CARNI FRESCHE

## SEZIONE I: COMPITI DEL VETERINARIO UFFICIALE

## CAPO I: COMPITI DI AUDIT

1. Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, concernenti gli audit relativi alle buone prassi igieniche, il veterinario ufficiale verifica la costante osservanza delle procedure dell'operatore del settore alimentare per quanto riguarda qualsiasi raccolta, trasporto, magazzinaggio, manipolazione, lavorazione e utilizzo o smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio, di cui l'operatore del settore alimentare è responsabile.
2. Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 5, relativi agli audit dei principi basati sull'HACCP, il veterinario ufficiale si accerta che le procedure dell'operatore garantiscano, nella misura del possibile, che le carni:
  - a) non presentino anomalie o alterazioni fisiopatologiche;
  - b) non presentino contaminazione fecale o di altro tipo;
  - c) non contengano materiali specifici a rischio, tranne quando previsto in virtù della normativa comunitaria e siano state prodotte in conformità della normativa comunitaria riguardante le TSE.

Secondo le regole stabilite dalla Norma UNI EN ISO 19011, l'attività di audit segue alcune domande

1. Why – Perché l'audit? (identificazione dell'obiettivo dell'audit)
2. When – Quando si svolge l'audit?
3. Where- Dove effettuare l'audit?
4. Who – Chi sono i protagonisti dell'audit?
5. How – Come si prepara e si conduce l'audit?



# CARATTERISTICHE DELL'AUDIT

- Attività pianificata e sistematica
- Programmato in relazione allo stato e all'importanza delle attività
- Effettuato da personale qualificato
- Documentato



## Definizioni

**CAMPO** di applicazione dell'audit: estensione e limiti di un audit (comprende unità organizzativa, attività, processi)

**CRITERI** dell'audit: riferimento rispetto a cui si determina la conformità e possono comprendere norme, procedure, leggi e regolamenti, requisiti del sistema di gestione.

## Definizioni

**EVIDENZE:** ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

**CHECKLIST:** documento realizzato dal responsabile del gruppo, con l'aiuto degli altri auditor, necessario alla conduzione dell'audit secondo il programma stabilito, in cui sono riportati i punti chiave da verificare.

## Definizioni

**RISULTANZE DELL' AUDIT:** risultati della valutazione delle evidenze raccolte rispetto ai criteri

**CONCLUSIONI DELL' AUDIT:** esito di un audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze

**NON CONFORMITÀ:** mancato soddisfacimento di requisiti specificati.

# OBIETTIVI

1. Valutare il *grado di conformità* del sistema di gestione oggetto di audit rispetto ai criteri di audit;
2. Valutare la *capacità* del sistema di gestione di assicurare la conformità con i requisiti
3. Valutare l'*efficacia* del sistema di gestione nel conseguire gli obiettivi specificati
4. Individuare opportunità di *miglioramento*

# Attività di audit

- L'applicazione della tecnica dell'audit prevede due requisiti: *uno standard di riferimento*, che è *l'oggetto di valutazione dell'audit*, e l'esecuzione dello stesso da parte di personale qualificato (formato, addestrato e competente) che prende la denominazione di auditor.



# LE FIGURE

**Committente dell'audit:** organizzazione o persona che richiede l'audit

**Organizzazione oggetto di audit:** organizzazione sottoposta ad audit

**AUDITOR:** persona con la competenza per effettuare l'audit

**GRUPPO DI AUDIT:** insieme di uno o più auditor che eseguono un audit, supportati, se richiesto, da esperti tecnici.

**Responsabile del gruppo di audit:** auditor avente, nel gruppo di audit, il ruolo di responsabile per la conduzione dell'audit e di riferimento per l'organizzazione oggetto dell'audit (è chiamato anche *Lead Auditor, Team Leader, etc.*)

# AUDIT

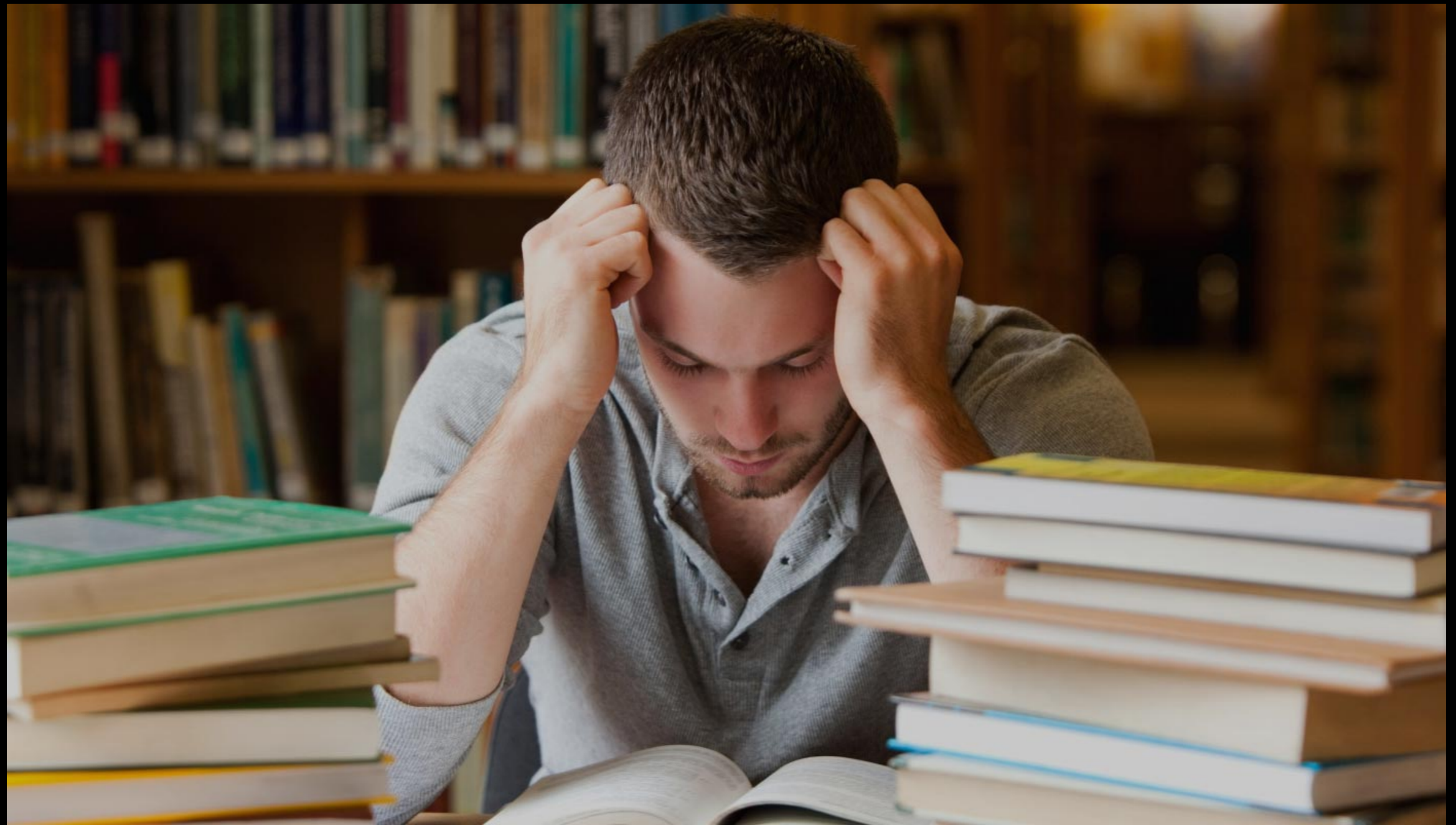
AUDIT INTERNI  
↓  
di prima parte

AUDIT ESTERNI  
↙ ↘  
di seconda parte  
di terza parte

AUDIT COMBINATI

AUDIT CONGIUNTI





# Audit interno o di prima parte



# Audit interno o di prima parte



Sono effettuati  
dall'organizzazione  
stessa (o da altro  
soggetto, per suo conto)  
per finalità interne

Verificare requisiti  
autodefiniti

Autodichiarazione di  
conformità

# Audit esterno di seconda parte



# Audit esterno di seconda parte



Sono effettuati da chi ha un interesse nei confronti dell'organizzazione, tipicamente il cliente, o da altri soggetti per conto dello stesso.

Esigenza di valutazione dei fornitori

# Audit esterno di terza parte





# Audit esterno di terza parte



Sono quelli effettuati da soggetti esterni ed indipendenti rispetto sia all'organizzazione sia a chi ha interessi nei riguardi nella stessa

Verificare la conformità di un sistema di gestione ad una norma (es. ISO 9001)

# Audit congiunto



# Audit congiunto



Due enti cooperano per sottoporre ad audit un'unica organizzazione oggetto dell'audit

# Audit combinato

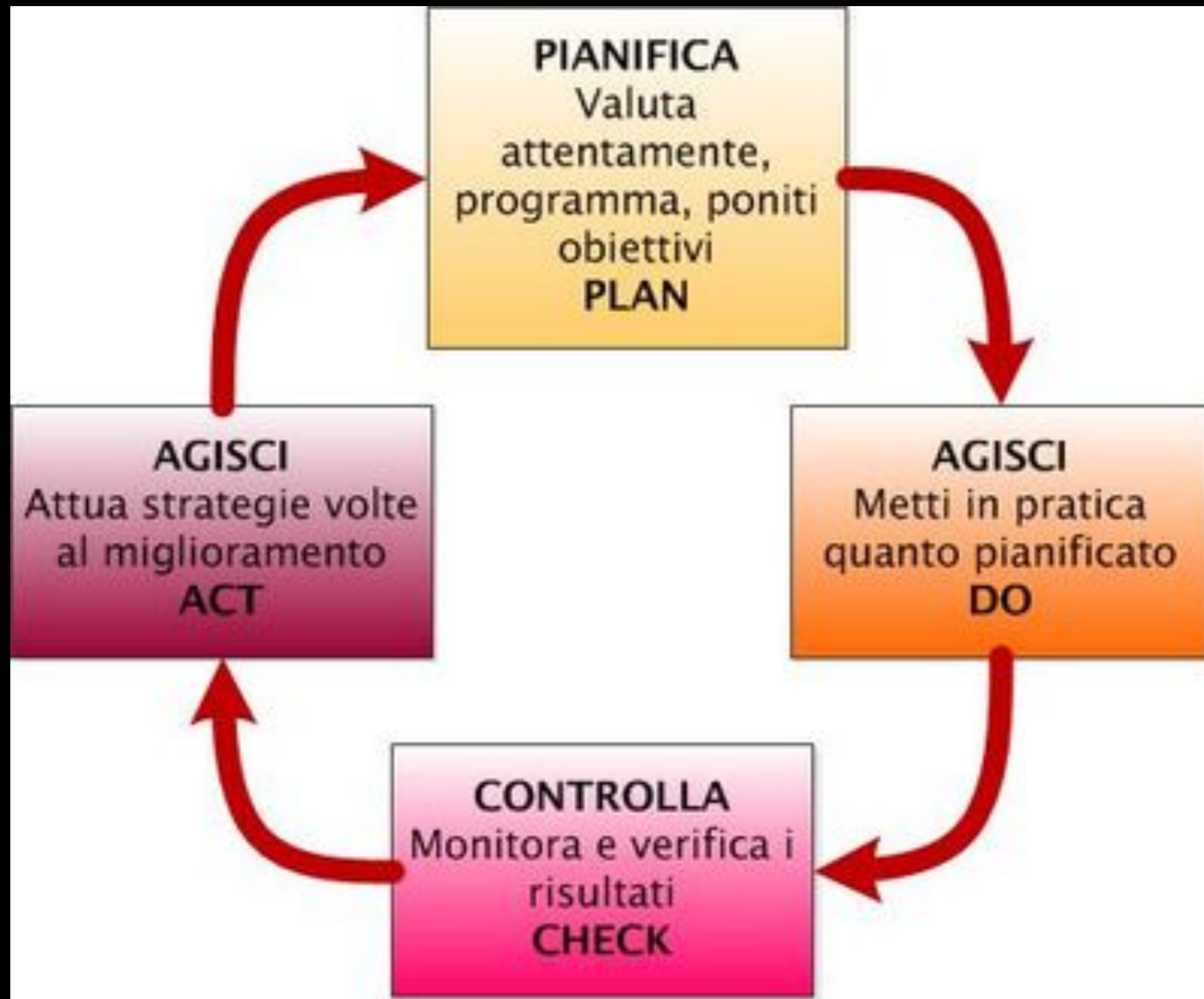


# Audit combinato



Processo di audit realizzato dallo stesso gruppo di audit al fine di verificare, contemporaneamente, la conformità a diverse norme/standard di riferimento (es. ISO 9001 + ISO 14001)

# Ciclo di Deming



## PDCA - Il Ciclo di Deming



<http://nicolapiccinini.it>

# FASI DELL'AUDIT

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





## ➤ **PROGRAMMA DI AUDIT**

Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno scopo specifico.

## ➤ **PIANO DI AUDIT**

Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit specifico.

## ATTIVITA' DI AUDIT

```
graph TD; A[ATTIVITA' DI AUDIT] --> B[1) FASE PREPARATORIA]; A --> C[2) FASE DI CONDUZIONE IN CAMPO]; A --> D[3) RAPPORTO DI AUDIT];
```

### **1) FASE PREPARATORIA**

- L'avvio dell'audit
- L'esame della documentazione
- La preparazione delle attività in campo

### **2) FASE DI CONDUZIONE IN CAMPO**

- Riunione di apertura
- Raccolta delle evidenze
- Riunione di chiusura

### **3) RAPPORTO DI AUDIT**

- Preparazione, stesura, approvazione e distribuzione del rapporto di audit

# Fattibilità dell'audit?

- Informazioni sufficienti e appropriate per pianificare l'audit
- Collaborazione da parte dell'organizzazione oggetto di audit
- Tempo e risorse adeguati

Non fattibilità? **EVENIENZA GRAVE**

**GRUPPO DI AUDIT** (*audit team*) -> Considerare il tipo di audit (combinato o congiunto), le competenze necessarie, la lingua.

L'AUDITOR deve assicurare:

- integrità
- presentazione imparziale
- adeguata professionalità
- riservatezza
- indipendenza
- approccio basato sulle evidenze



verificabili

**Fase preparatoria**

Presenza di contatto con l'organizzazione

oggetto di audit



Conduzione del riesame della documentazione



Preparazione del piano di audit

# PIANO DI AUDIT

- ✓ Obiettivi
- ✓ Criteri dell'audit e documenti di riferimento
- ✓ Campo dell'audit
- ✓ Le date e i luoghi delle attività dell'audit
- ✓ Le stime del tempo e della durata delle procedure
- ✓ I ruoli e le responsabilità dei membri del gruppo audit e degli accompagnatori

**Fase preparatoria**

# Pianificazione

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

## La documentazione

- inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- gli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'OSA della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
- i sistemi di gestione attuati dagli OSA al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti (autocontrollo).

Ogni altra documentazione ritenuta utile.

**Fase preparatoria**

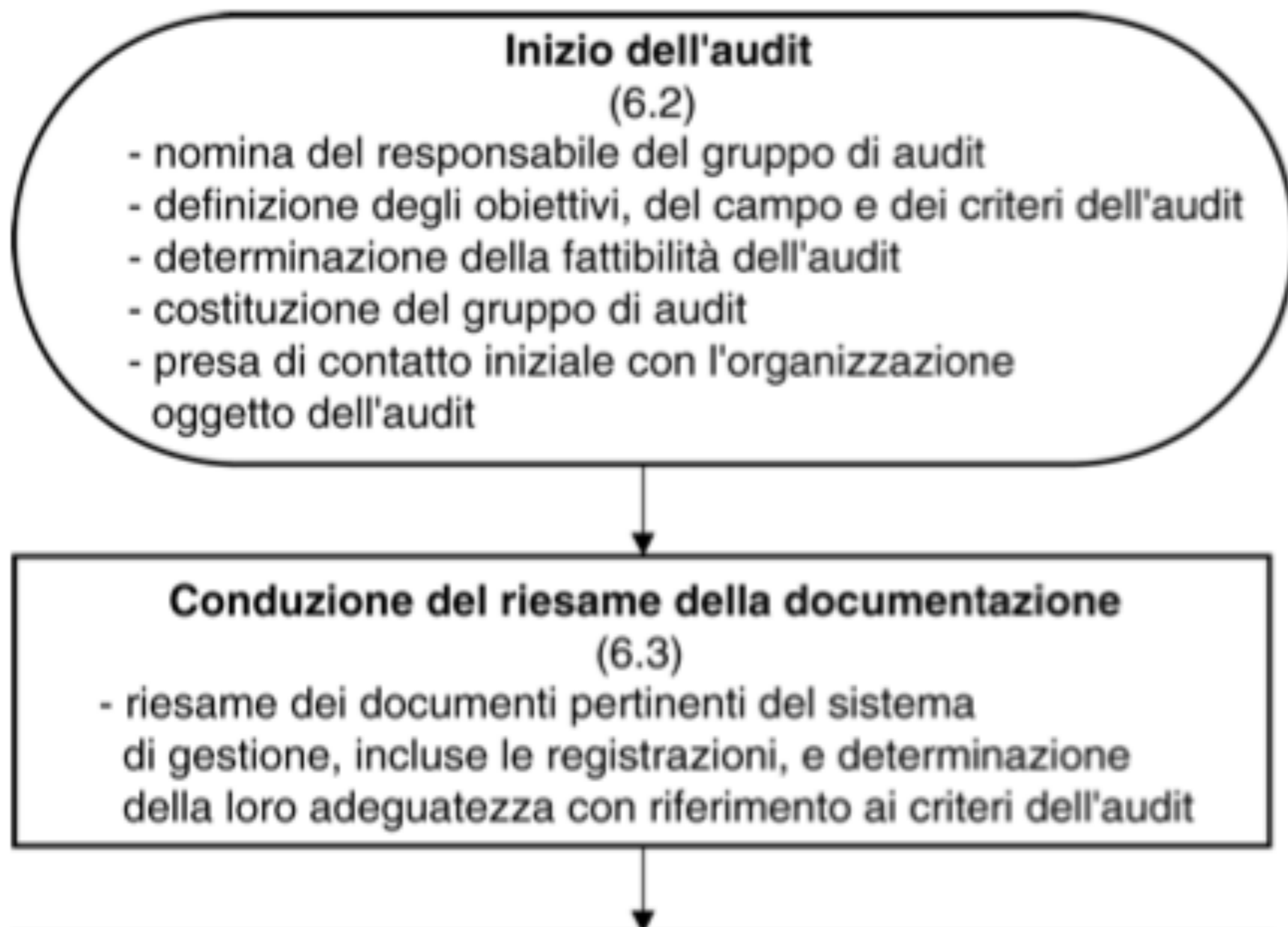
# Le checklist

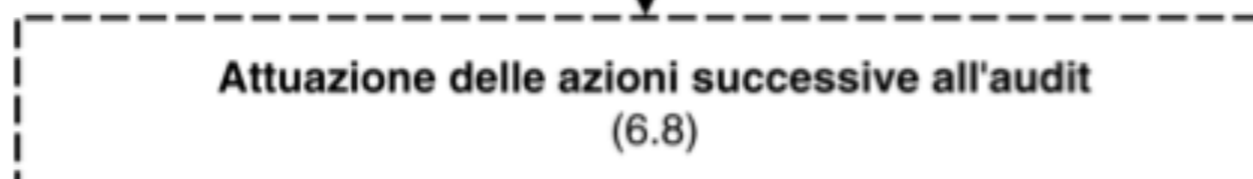
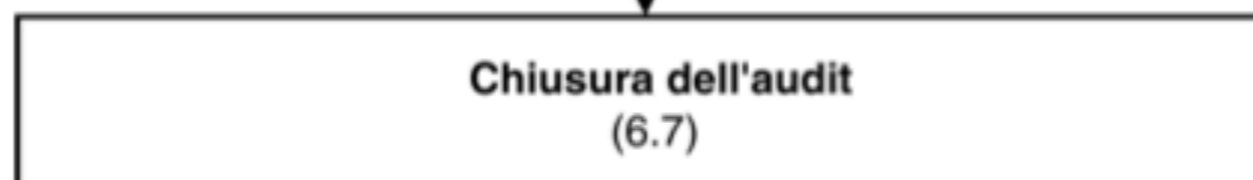
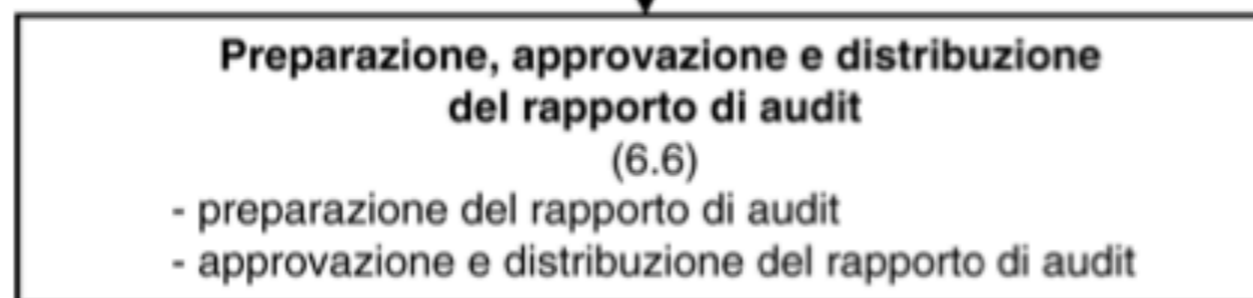
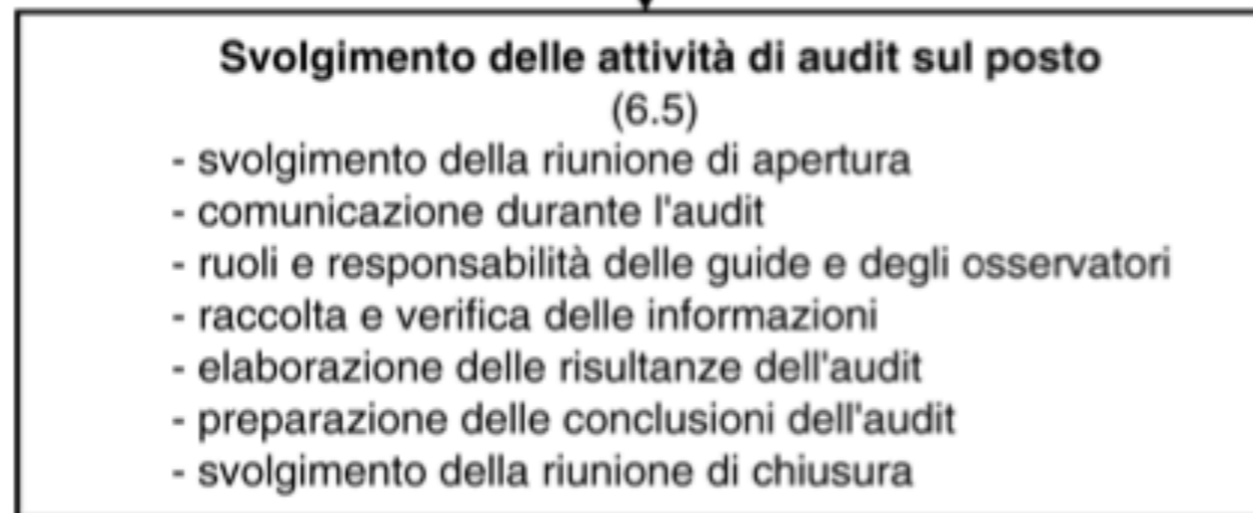
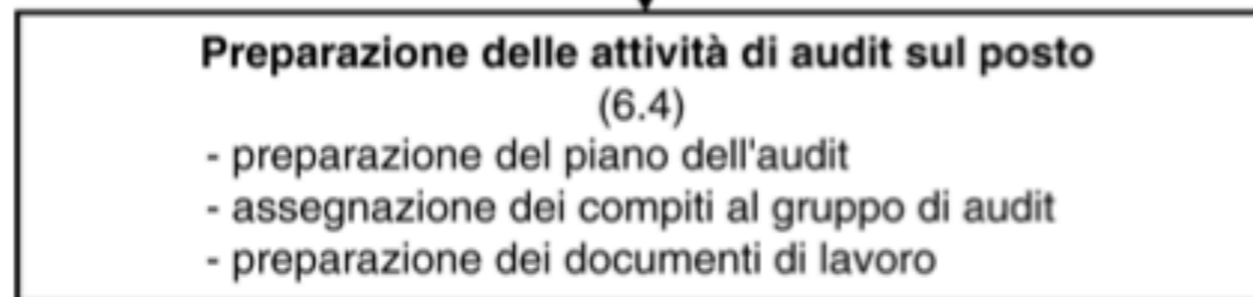
## Come dovrebbero essere usate

- Promemoria per svolgere tutte le attività
- Non essere vincolanti
- Compilate con sufficiente dettaglio al fine di fornire adeguate informazioni al committente dell'audit (diario di audit)
- Conservate con cura e riservatezza durante l'audit e archiviate assieme a tutti gli altri documenti dell'audit



## Visione d'insieme delle attività tipiche dell'audit





# Conduzione delle attività di audit

## Conduzione della riunione di apertura

Lo scopo della riunione di apertura è quello di :

- Confermare l'accordo tra le parti in riferimento del piano di audit
- Presentare Team di Audit
- Assicurarsi che possono essere eseguite le attività pianificate

E' importante la presenza della Direzione!

**Fase sul posto**

# Comunicazione durante l'audit

La comunicazione interpersonale riveste un ruolo cruciale nell'ambito dell'audit sia per il gruppo di audit (possibilmente inseriti nel piano di audit), sia fra gruppo di audit e i rappresentanti dell'organizzazione.

È opportuno che il gruppo di audit si consulti periodicamente per scambiarsi informazioni, valutare il progresso dell'audit e modificare i compiti nell'ambito del gruppo, se necessario.

**Fase sul posto**

# Raccolta e verifica delle informazioni

L'auditor deve raccogliere ***EVIDENZE OGGETTIVE***, cioè informazioni vere, inconfutabili, supportate da documentazione, registrazioni, dichiarazioni, osservazioni.

Le informazioni devono essere pertinenti e raccolte mediante un appropriato campionamento

Dovrebbero essere accettate come evidenze dell'audit solo le informazioni che siano verificabili.

**Fase sul posto**

La raccolta delle evidenze è sempre a campione  
è comprende:

- ✓ Interviste
- ✓ Osservazioni/controlli incrociati
- ✓ Riesame dei documenti comprese le registrazioni

**Fase sul posto**

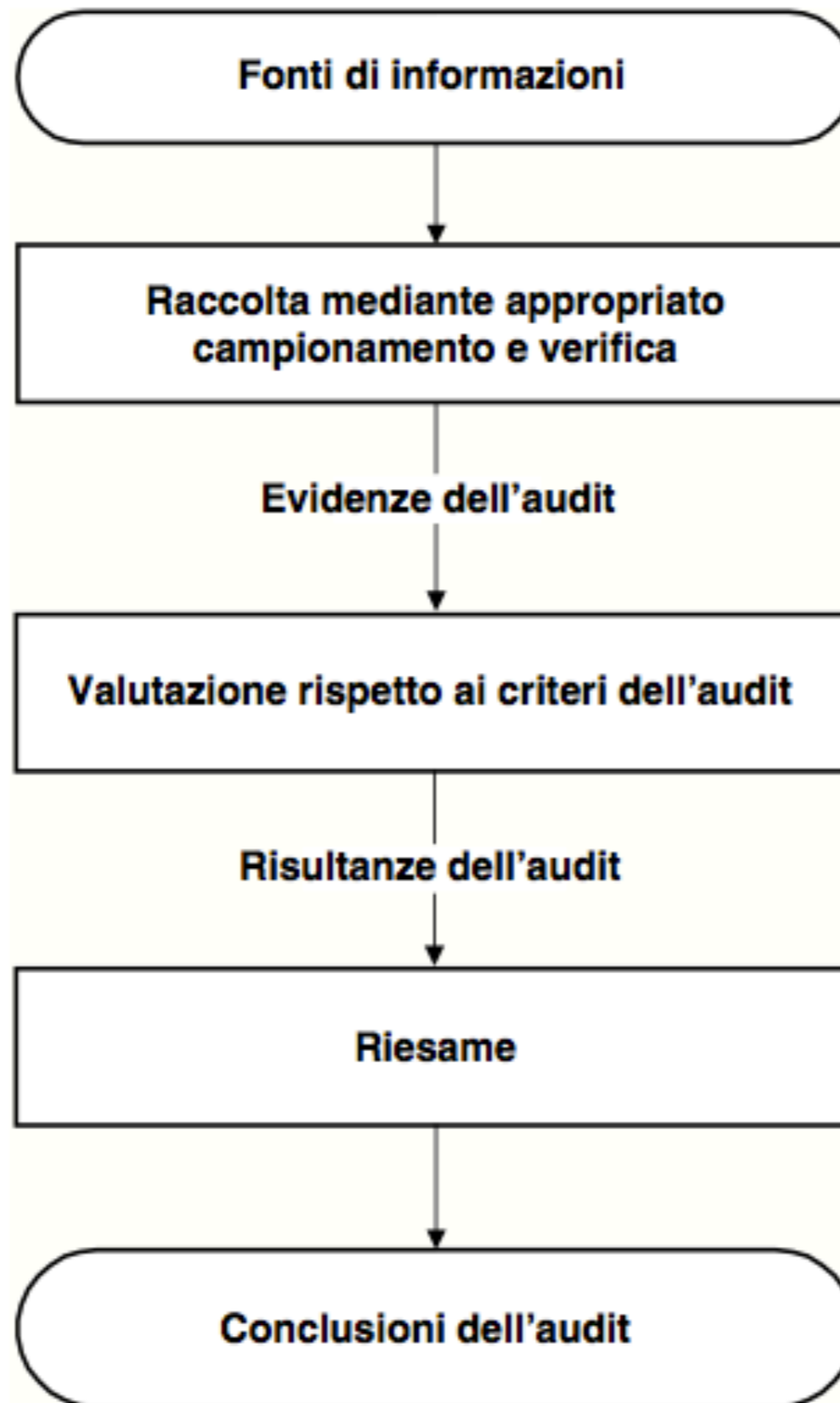
# Esecuzione del riesame dei documenti durante la conduzione dell'audit

La documentazione pertinente (Manuale qualità, manuale HACCP, procedure, registrazioni, ecc..) deve essere esaminata per:

1. determinare il grado di conformità del sistema rispetto ai criteri dell'audit
2. raccogliere informazioni a supporto delle attività di audit

**Fase sul posto**

**Visione d'insieme del processo dalla raccolta delle informazioni fino al raggiungimento delle conclusioni dell'audit**





# Produzione delle risultanze dell'audit

Le evidenze dell'audit vengono valutate a fronte dei criteri al fine di determinare le risultanze. Queste ultime indicano il grado di conformità e non conformità ai criteri dell'audit. Le non conformità e le evidenze a supporto dovrebbero essere registrate.

Le non conformità possono essere classificate.

**Fase sul posto**

Una non conformità è definibile come tale se sussistono tre elementi:

- ✓ requisito specificato
- ✓ mancanza nei confronti del requisito (natura del rilievo)
- ✓ evidenza oggettiva (uno o più esempi)

Le Non Conformità possono essere di due tipi :

❖ *Maggiori*

❖ *Minori*

Gli spunti di miglioramento e le situazioni in cui non si ha evidenza di NC vengono descritte nelle:

*Raccomandazioni/Osservazioni*

# Non Conformità MAGGIORI

Mancato rispetto dei requisiti di legge applicabili al prodotto e/o mancato rispetto di requisiti delle norma che pregiudicano gravemente l'efficacia del sistema. Sono NC che non consentono la certificazione o il mantenimento della stessa (sospensione/ritiro). Si richiede l'esecuzione di un audit supplementare per poter eventualmente, ottenere la certificazione o per consentire il suo mantenimento

# Non Conformità MINORI

Parziale rispetto dei requisiti della norma tale da non pregiudicare l'efficacia del sistema. E' richiesta la piena attuazione di azioni correttive (attraverso l'invio di evidenze oggettive) al fine di procedere al rilascio della certificazione o per consentire il suo mantenimento.

# RACCOMANDAZIONI/Osservazioni

- In caso manchi uno dei tre punti fondamentali su cui si reggono le NC.
- Basate sull'esperienza del valutatore e non su prescrizioni normative/legislative
- Spunti di miglioramento

# Scala di valutazione della conformità del requisito sotto osservazione

<b>Scala di conformità</b>	<b>Livello di conformità del requisito</b>
<b>SI (S)</b> requisito completamente rispettato	<b>C</b> conformità
<b>si (si)</b> Requisito sostanzialmente rispettato ma necessita di miglioramento	<b>nc</b> non conformità minore
<b>no (no)</b> requisito non conforme ma solo parzialmente soddisfatto	<b>nc</b> non conformità minore
<b>NO (N)</b> requisito completamente non rispettato	<b>NC</b> non conformità maggiore

# Preparazione delle conclusioni dell'audit

Il gruppo di audit si dovrebbe consultare prima della riunione di chiusura al fine di:

1. Riesaminare le risultanze e altre informazioni a fronte degli obiettivi dell'audit
2. Concordare le conclusioni dell'audit
3. Elaborare raccomandazioni
4. Valutare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità
5. Discutere azioni conseguenti all'audit (necessita audit supplementare?)

*È opportuno esprimere un giudizio finale sulla conformità del sistema alla norma di riferimento*

**Fase sul posto**

**Rapporto di audit**



# Preparazione del rapporto di audit

*Dovrebbe fornire una registrazione completa, accurata, concisa e chiara dell'audit e dovrebbe comprendere:*

- *Gli obiettivi, i criteri e il campo di applicazione*
- *Il committente*
- *Il team di audit*
- *le date e i siti*
- *Le risultanze dell'audit e le relative evidenze*
- *Le conclusioni dell'audit*
- *Una dichiarazione sul grado di conformità ai criteri*

**Fase sul posto**

**Rapporto di audit**

# Conduzione della riunione di chiusura

I partecipanti alla riunione dovrebbero comprendere la Direzione e i responsabili delle funzioni/processi sottoposti ad audit.

- Ribadire gli obiettivi, i criteri e il campo di applicazione
- Illustrare le risultanze e le conclusioni dell'audit documentate nel rapporto di audit (compresa la richiesta di eventuali azioni correttive)
- Ribadire il vincolo alla riservatezza da parte del team di audit
- Chiarire gli eventuali dubbi dell'organizzazione

Fase sul posto

Rapporto di audit

## Conduzione di azioni conseguenti all'audit

Le conclusioni possono, in funzione degli obiettivi, indicare l'esigenza di azioni correttive. Tali azioni sono di solito decise e intraprese dall'organizzazione oggetto di audit entro un periodo di tempo concordato.

Dovrebbe essere verificato il completamento e l'efficacia delle azioni correttive proposte. Questa verifica può far parte di un audit successivo.



Principi sui sistemi di certificazione volontaria

# ACCREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO riduce i rischi delle imprese e dei clienti poiché garantisce che gli organismi accreditati sono in grado di portare a termine i compiti prefissati



**Accreditamento** significa che un ente (organismo) autorevole riconosce formalmente che un'organizzazione (o un singolo) **è competente nell'eseguire uno specifico servizio** come descritto nello scopo dell'accreditamento.

Ad esempio, l'accreditamento ISO/IEC 17025 applica criteri e procedure specificatamente predisposte per determinare la competenza tecnica di un laboratorio, cioè determina competenze tecniche specifiche.

Richiede la consultazione di un esperto tecnico

**Certificazione** significa che una terza parte indipendente ha confermato “per iscritto” che un **prodotto, procedura o servizio soddisfa i requisiti prescritti.**

Ad esempio, la certificazione ISO 9001 di un'azienda dichiara la conformità ai requisiti della norma (non è collegata ad una competenza tecnica) e riguarda principalmente la gestione generale, i processi e la manipolazione dei dati.

Assicura la conformità ad una data norma

# Enti di accreditamento

- IAF International Accreditation Forum
- EA European Co-operation for Accreditation
- ACCREDIA con D.M. 22.12.2009 designato quale unico Organismo nazionale italiano a svolgere attività di accreditamento

La norma ISO/IEC 17011:2004 fornisce i requisiti generali che devono essere posseduti dagli enti di accreditamento

Accredia ha come finalità l'accreditamento di organismi di certificazione che si occupano della certificazione di aziende che operano nel rispetto di una norma ISO.



European  
co-operation for  
Accreditation



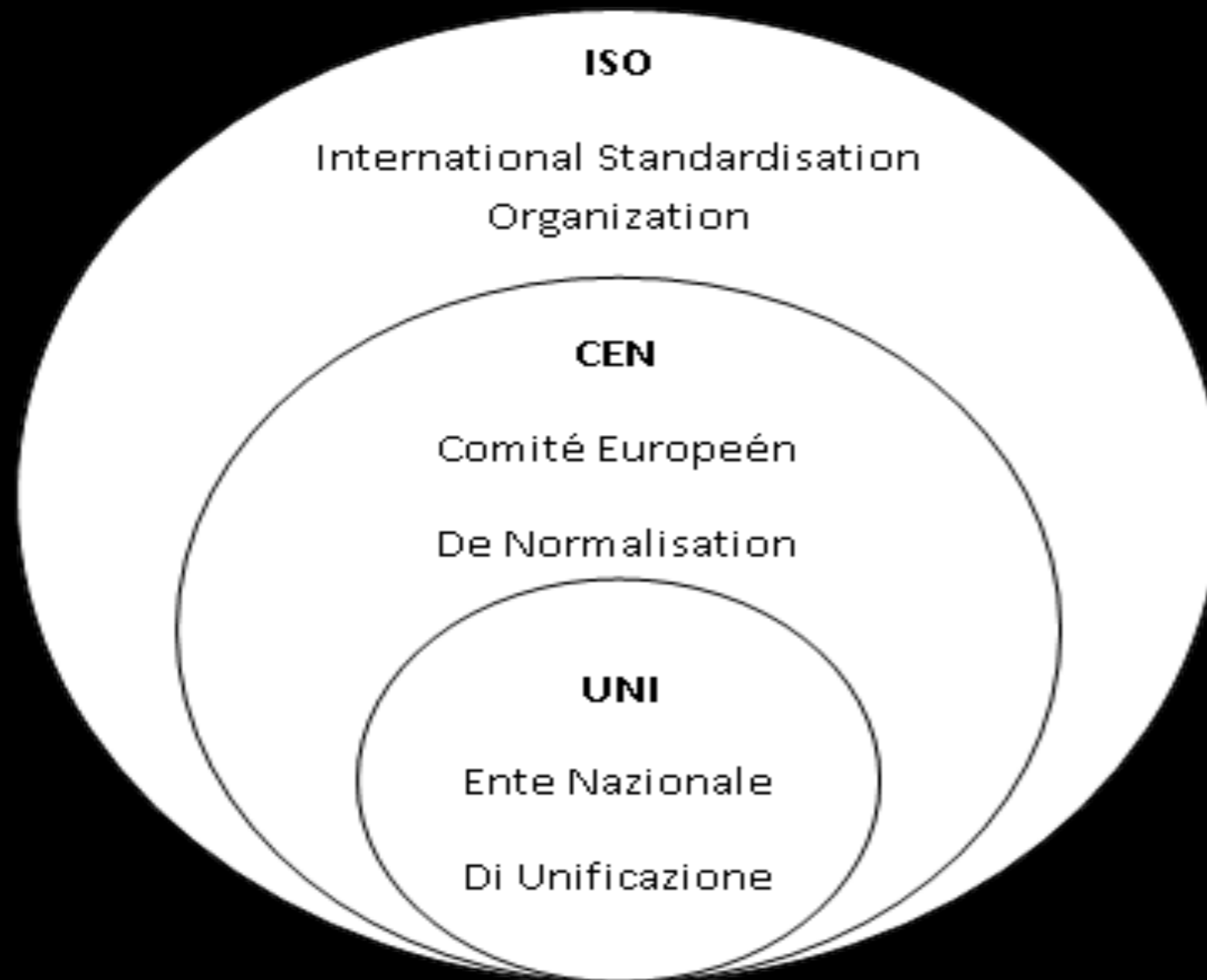


Per norma si intende un “ Documento prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto che fornisce regole, linee guida o caratteristiche relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto”.

Gli Enti di normazione sono:

- ISO - International Standardisation Organization (mondiale)
- CEN - Comité Européen de Normalisation (europeo)
- UNI - Ente Nazionale di Unificazione (italiano)

# Gli Enti di normazione



European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung



## Alcune norme ISO:

- 9000 sistemi di gestione per la qualità
- 14000 certificazione ambientale
- 17025 accreditamento laboratori
- 19011 fornisce linee guida sui principi dell'attività di audit, sulla gestione dei programmi di audit, sulla conduzione dell'audit del SGQ (sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale), come pure sulla competenza degli auditor
- 22000 sistemi di gestione per la sicurezza alimentare



Grazie per l'attenzione



# DEFINIZIONI

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

Reg.(CE) 854/2004

**audit (audit), verifica ispettiva<sup>\*)</sup>**: Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere **evidenze dell'audit** (3.3) e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i **criteri dell'audit** (3.2) sono stati soddisfatti.

ISO 19011

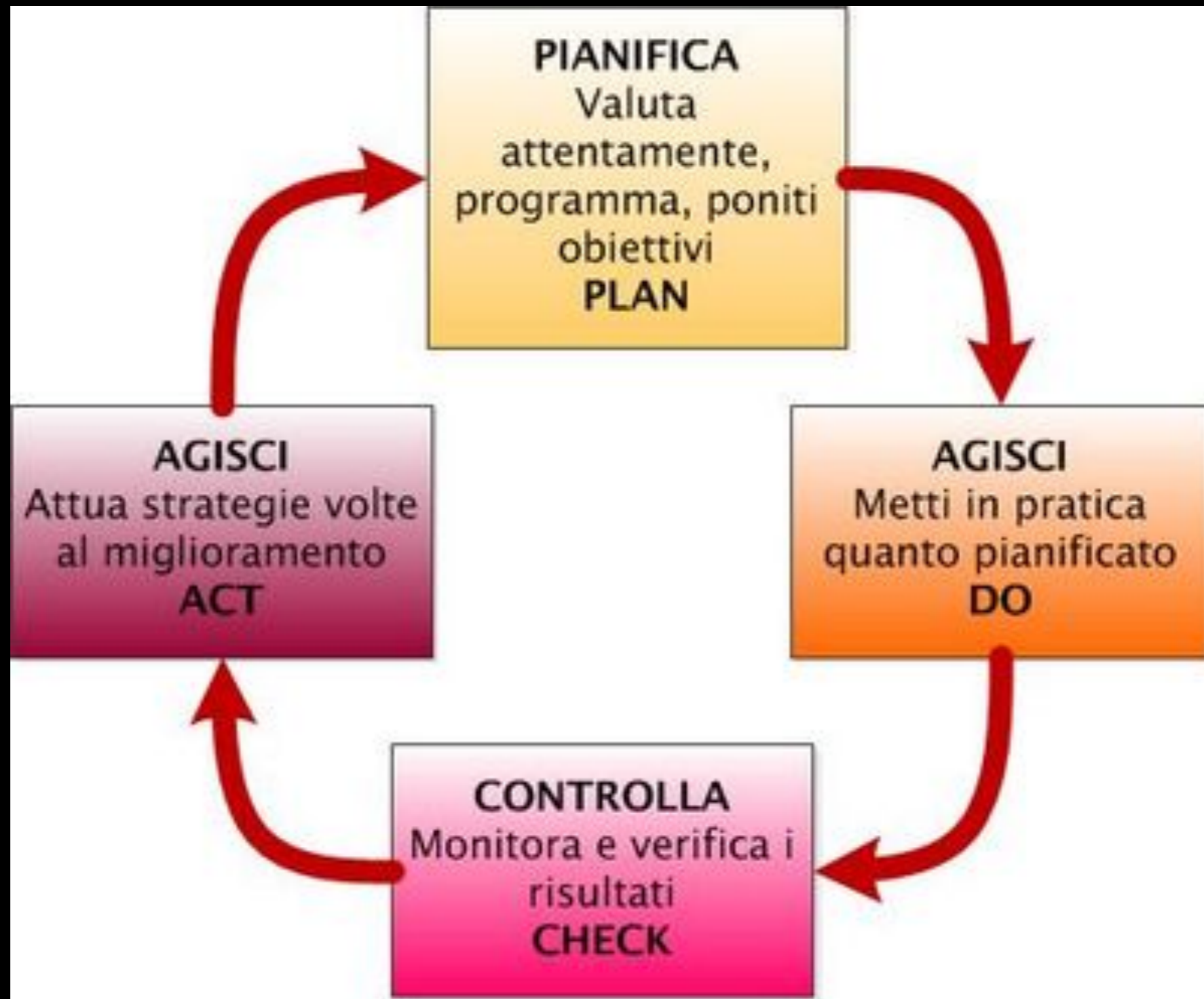
Norma ISO EN 19011 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”.

## PDCA - Il Ciclo di Deming



<http://nicolapiccinini.it>

# Ciclo di Deming





# FASI DELL'AUDIT

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



## ATTIVITA' DI AUDIT

```
graph TD; A[ATTIVITA' DI AUDIT] --> B[1) FASE PREPARATORIA]; A --> C[2) FASE DI CONDUZIONE IN CAMPO]; A --> D[3) RAPPORTO DI AUDIT];
```

### **1) FASE PREPARATORIA**

- L'avvio dell'audit
- L'esame della documentazione
- La preparazione delle attività in campo

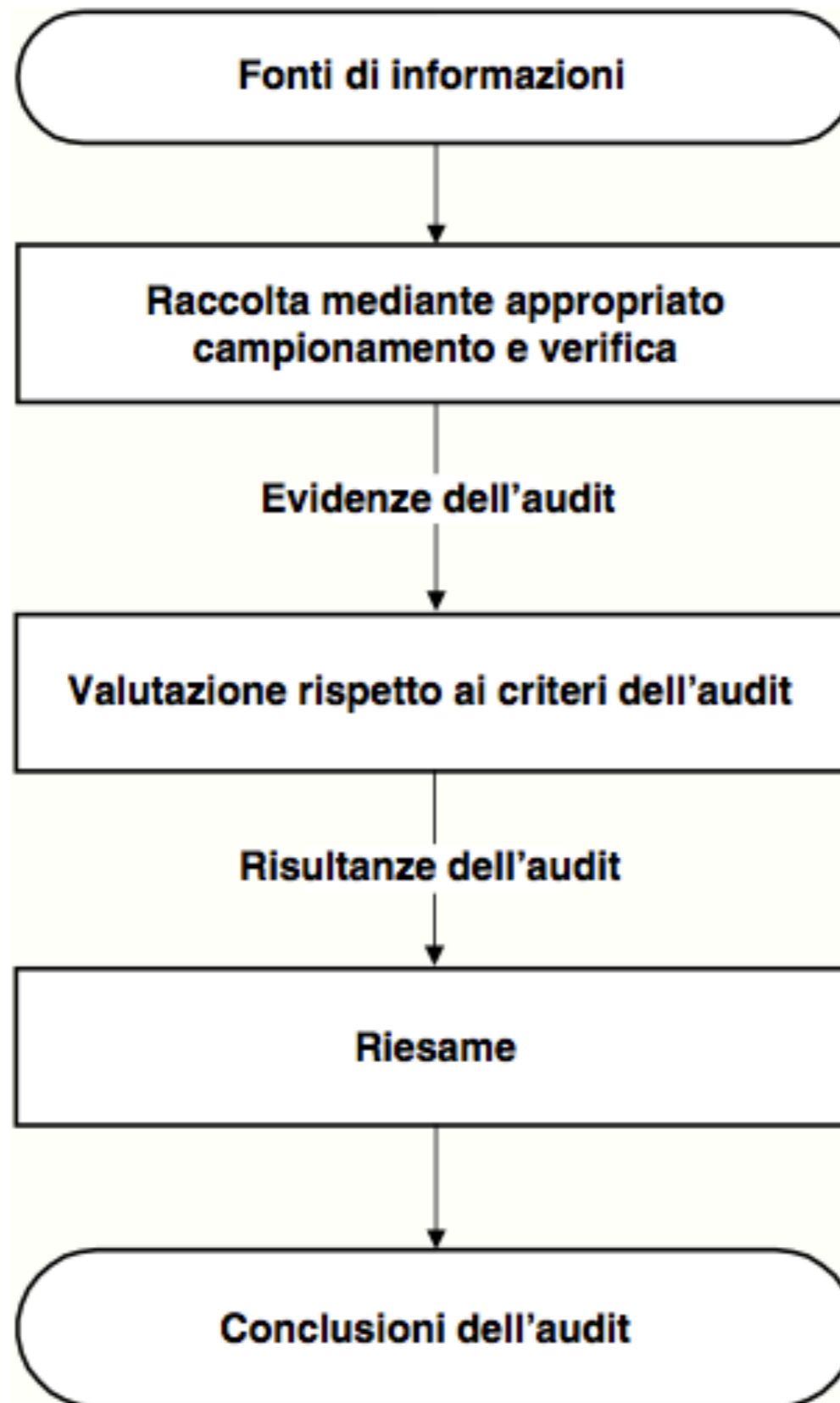
### **2) FASE DI CONDUZIONE IN CAMPO**

- Riunione di apertura
- Raccolta delle evidenze
- Riunione di chiusura

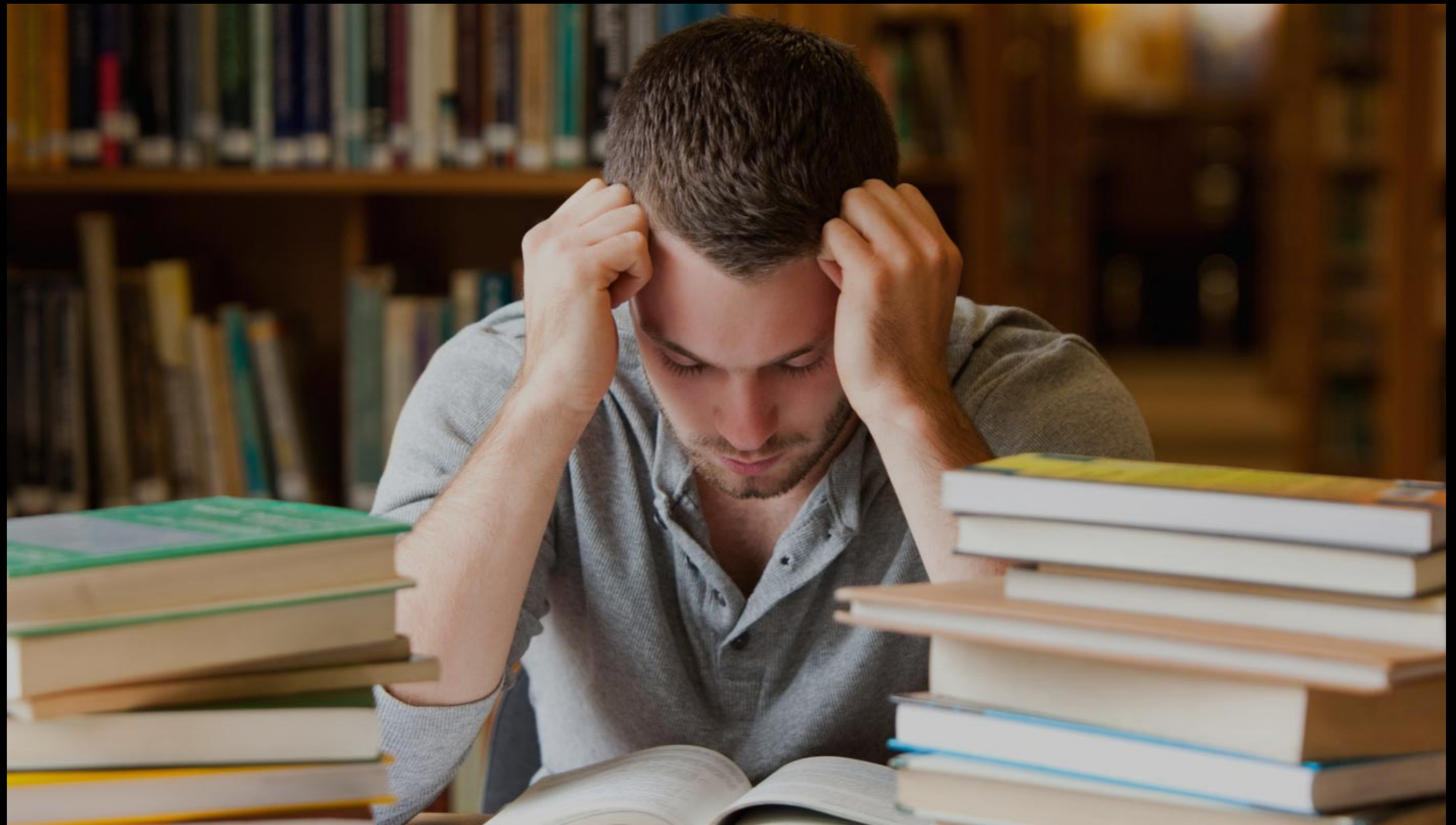
### **3) RAPPORTO DI AUDIT**

- Preparazione, stesura, approvazione e distribuzione del rapporto di audit

**Visione d'insieme del processo dalla raccolta delle informazioni fino al raggiungimento delle conclusioni dell'audit**







# Audit interno o di prima parte



# Audit interno o di prima parte



Sono effettuati  
dall'organizzazione  
stessa (o da altro  
soggetto, per suo conto)  
per finalità interne

Verificare requisiti  
autodefiniti

Autodichiarazione di  
conformità

# Audit esterno di seconda parte





# Audit esterno di seconda parte



Sono effettuati da chi ha un interesse nei confronti dell'organizzazione, tipicamente il cliente, o da altri soggetti per conto dello stesso.

Esigenza di valutazione dei fornitori

# Audit esterno di terza parte



# Audit esterno di terza parte



Sono quelli effettuati da soggetti esterni ed indipendenti rispetto sia all'organizzazione sia a chi ha interessi nei riguardi nella stessa

Verificare la conformità di un sistema di gestione ad una norma (es. ISO 9001)

# Audit congiunto



# Audit congiunto



Due enti cooperano per sottoporre ad audit un'unica organizzazione oggetto dell'audit

# Audit combinato



# Audit combinato



Processo di audit realizzato dallo stesso gruppo di audit al fine di verificare, contemporaneamente, la conformità a diverse norme/standard di riferimento (es. ISO 9001 + ISO 14001)

