

ALLEGATO III

Audit delle GHP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP**1. NORMATIVA**

Gli operatori del settore alimentare (OSA) predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti basate sui principi dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (procedure basate sul sistema HACCP). Per verificare che tale requisito sia soddisfatto, le autorità competenti devono effettuare controlli ufficiali.

L'articolo 14 del regolamento (UE) 2017/625⁽¹⁾ stabilisce che i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono, tra l'altro, la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sul sistema HACCP. Alcuni dei metodi utilizzati nelle attività di controllo ufficiale comprendono audit, esame di documenti e registrazioni, colloqui ed esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti.

Inoltre l'articolo 18, paragrafo 2, lettera d), punto iii), stabilisce che i controlli ufficiali in relazione alla fabbricazione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano comprendono audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi HACCP. Gli articoli 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione⁽²⁾ definiscono le prescrizioni in materia di audit negli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale, compresa la natura e la frequenza di tali audit e tenendo conto della presenza di sistemi integrati, sistemi privati di controllo o certificazioni conferite da una terza parte indipendente. Gli articoli 7 e 8 di tale regolamento stabiliscono ulteriori prescrizioni in materia di audit negli stabilimenti che producono carni fresche, compresa la pertinenza dei risultati degli audit nello svolgere i controlli ufficiali.

Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce inoltre una definizione di «audit» con cui si intende un esame sistematico e indipendente per accettare 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.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ

Il presente allegato è destinato all'uso da parte delle autorità competenti, a seconda dei casi. La sua finalità è quella di fornire orientamenti per l'elaborazione degli audit dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS), comprese le corrette prassi igieniche (GHP) e le procedure basate sul sistema HACCP negli stabilimenti del settore alimentare da parte delle autorità competenti, aiutando a identificare le carenze degli obblighi giuridici e le non conformità tecniche.

Il presente documento di orientamento è di natura generale e non intende occuparsi dei requisiti specifici del settore.

3. PRINCIPI GENERALI

Gli audit effettuati durante i controlli ufficiali devono essere basati su principi adeguati a renderli uno strumento efficiente e affidabile ed essere in grado di fornire informazioni utili sia all'OSA che all'autorità competente ai fini del miglioramento della conformità.

Il rispetto di tali principi è un prerequisito per fornire conclusioni pertinenti e solide e, allo stesso tempo, per garantire che revisori diversi, che lavorano in modo indipendente l'uno dall'altro, giungano a conclusioni simili in circostanze analoghe.

(1) Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

(2) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 51).

Le autorità competenti in qualità di revisori sono chiamate a rispettare i principi generali quali:

- approccio sistematico e professionale: tutti gli aspetti del processo di controllo ufficiale devono essere tenuti in debito conto (identificazione delle priorità in considerazione dei rischi, documentazione delle procedure, pianificazione delle attività, esame delle conclusioni e valutazione dell'efficacia del processo);
- trasparenza: i processi di pianificazione, i criteri dei controlli ufficiali, le procedure di approvazione e distribuzione delle relazioni devono essere definiti e applicati in modo trasparente;
- indipendenza: gli organi di controllo ufficiali devono essere liberi da qualsiasi pressione a livello commerciale, finanziario, gerarchico, politico o di altro tipo che possa influenzare i risultati dei controlli ufficiali;
- riservatezza: per garantire la sicurezza delle informazioni;
- decisioni basate sulle prove: metodo razionale per giungere a risultati di audit affidabili e riproducibili attraverso un processo di audit sistematico.

4. TIPI DI AUDIT

- Audit completo: si riferisce all'audit effettuato nei confronti di un OSA per verificare l'esistenza, l'applicazione e l'efficacia di un FSMS. Il primo audit dovrebbe sempre essere di tipo completo, mentre i successivi possono essere di tipo parziale o completo, laddove sia necessario procedere nuovamente a riesaminare tutto.
- Audit parziale: se i sistemi di autocontrollo sono già stati sottoposti a un audit completo ed esauritivo, è possibile effettuare un audit parziale per valutare in maniera più dettagliata alcuni aspetti quali:
 - audit specifico, revisione di un aspetto particolare dell'FSMS, ad esempio i programmi di prerequisiti, il sistema HACCP o il sistema di rintracciabilità, di richiamo e di ritiro, e/o
 - audit di follow-up, laddove un audit precedente rilevi gravi non conformità.

5. PIANIFICAZIONE, PREPARAZIONE ED ESECUZIONE DI UN AUDIT DELL'FSMS

5.1 Notifica del piano di audit

L'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625 stabilisce che i controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale. L'audit delle GHP e in particolare delle procedure basate sui principi del sistema HACCP potrebbe essere considerato un'eccezione di tale tipo, in quanto è possibile eseguire un audit efficiente solo con un preavviso che garantisca la disponibilità della persona o della documentazione adeguata. Il revisore dovrebbe comunicare agli OSA il piano di audit che comprende, tra l'altro, i tempi, gli obiettivi, l'ambito (processi, unità, documenti e procedure da sottoporre ad audit), le risorse necessarie e i criteri dell'audit. Si potrebbe prendere in considerazione l'utilizzo di un questionario preliminare.

L'appendice 6 contiene un esempio di lettera di comunicazione.

5.2 Audit documentale

Laddove sia possibile e l'OSA sia d'accordo, il revisore può chiedere di ricevere la documentazione dell'FSMS in anticipo. La funzione dell'audit documentale è quella di assicurarsi che l'OSA abbia sviluppato GHO e adeguate procedure basate sul sistema HACCP e che queste contengano tutti gli elementi previsti necessari per effettuare un esame veloce e preparare le basi per eseguire le attività di audit in loco.

Tra i principali vantaggi di un audit documentale preliminare figurano un uso più efficace dei tempi di audit in loco, la possibilità di comprendere meglio le procedure basate sul sistema HACCP dell'OSA, di concentrarsi su aspetti particolari e di consentire anche al revisore di preparare checklist pertinenti.

L'audit documentale può essere effettuato nei locali dell'OSA se la documentazione non è stata fornita in anticipo.

I documenti dovrebbero comprendere l'ambito dell'audit e fornire informazioni sufficienti a sostenere i suoi obiettivi.

5.3 Audit in loco

L'esecuzione delle attività di audit in loco costituisce la parte principale di un audit dell'FSMS e deve basarsi sulla verifica delle GHP e dei sette principi del sistema HACCP. Le fasi per l'esecuzione delle attività in loco sono indicate di seguito.

1) Riunione di apertura

A questa riunione dovrebbero partecipare almeno:

- gli OSA e/o loro rappresentanti;
- revisore/revisori (gruppo di audit);
- qualsiasi altro membro delle autorità competenti responsabile dell'esecuzione dei controlli ufficiali presso i locali (se diverso dal revisore).

Alcuni punti da trattare durante la riunione sono:

- motivi e ambito di applicazione dell'audit;
- programma della giornata/dell'audit, comprese le eventuali pause e il probabile orario di conclusione. Tale programma dovrebbe anche includere un accordo su come e quando si svolgeranno le diverse parti dell'audit (esame dei documenti, controlli fattuali), le riunioni di recupero, se necessario;
- qualsiasi altra informazione pertinente sulle modalità di esecuzione dell'audit e sui metodi da utilizzare (metodologia e procedure);
- riferimento agli audit precedenti, ai risultati e alle eventuali azioni correttive in sospeso, se del caso;
- conferma della riunione di chiusura, della sua finalità e di chi dovrà partecipare;
- possibilità per l'OSA o per i suoi rappresentanti di porre domande sullo svolgimento della giornata.

2) Raccolta e verifica delle informazioni

La documentazione pertinente del soggetto sottoposto ad audit e l'applicazione delle relative procedure (GHP e HACCP) devono essere valutate per determinare la conformità del sistema ai requisiti di legge.

Durante l'audit andrebbero raccolte e verificate in loco, per quanto possibile, le informazioni pertinenti per gli obiettivi, l'ambito e i criteri dell'audit.

Nel corso dell'audit dovrebbe essere instaurata una comunicazione efficace sullo stato di avanzamento e una condivisione diretta di eventuali risultati significativi. I risultati andrebbero spiegati al soggetto sottoposto ad audit.

Alcuni orientamenti per la raccolta di informazioni sull'FSMS sono:

- esame della documentazione e delle registrazioni delle GHP (cfr. allegato I), qualora non sia stato fatto durante l'audit documentale. La scelta del sistema di gestione della documentazione spetta all'OSA; il sistema stesso dovrebbe tuttavia essere facilmente accessibile per una verifica su richiesta delle autorità competenti. La complessità e l'importanza dei sistemi di documentazione dipendono dalle caratteristiche dello stabilimento e della produzione. In questa fase è importante verificare l'esistenza di GHP volte a eliminare o a ridurre al minimo qualsiasi pericolo derivante dall'ambiente di produzione che possa influire negativamente sulla sicurezza dei prodotti.

Aspetti principali da verificare:

- controllo delle conoscenze del personale responsabile per quanto riguarda i pericoli identificati nel piano HACCP. Il revisore può porre domande in merito a questi pericoli;
- controllo dell'elaborazione e dell'applicazione delle GHP applicabili all'OSA;
- controllo del risultato della sorveglianza. Tutti gli aspetti misurabili dovrebbero essere controllati nell'ambito di un audit in loco, ad esempio i livelli di cloro nell'acqua;
- controllo delle azioni correttive applicate in caso di anomalia. Ad esempio se il revisore rileva nelle registrazioni un'anomalia dovuta alla mancanza di cloro, è necessario rivedere le registrazioni del programma di manutenzione e capire cosa è stato fatto il giorno stesso al fine di risolvere il problema;
- controllo dell'affidabilità della verifica effettuata, ad esempio esaminando i risultati degli audit interni;

- controllo dell'adeguatezza, della formazione e delle conoscenze in materia di GHP del personale. Tale formazione dovrebbe essere pertinente e proporzionata ai compiti e alle responsabilità assegnati al membro del personale;
- verifica della corretta applicazione degli orientamenti generici, se utilizzati;
- esame della documentazione e delle registrazioni delle procedure basate sul sistema HACCP (cfr. allegato II), se non è stato effettuato durante l'audit documentale, sulla base dell'applicazione accurata dei sette principi del sistema HACCP stabiliti nel regolamento (CE) n. 852/2004. In particolare se tali procedure sono basate su dati scientifici/sul rischio, sono sistematiche e identificano pericoli significativi in ogni fase della catena di produzione e le misure di controllo di tali pericoli per garantire la sicurezza degli alimenti. Inoltre il revisore deve verificare se le procedure basate sul sistema HACCP sono in grado di adeguarsi alle modifiche, quali gli adattamenti nell'ambito della progettazione delle attrezzature, delle procedure di trasformazione o degli approcci tecnologici, in quanto comprendono l'obbligo di rivedere le procedure per garantire che nel momento in cui sono state apportate tali modifiche non siano stati introdotti nuovi pericoli.

Aspetti principali da verificare:

- verifica del corretto controllo dei pericoli biologici, chimici o fisici attraverso l'esame delle analisi effettuate;
- verifica della corretta applicazione degli orientamenti generici, se utilizzati;
- quando utilizzano determinati PRPop come misure di controllo al posto dei CCP, gli OSA devono giustificare tale scelta con una valutazione dei rischi. Tutti i PRPop devono essere sorvegliati e, in caso di anomalia, occorre adottare azioni correttive nei confronti del processo; la necessità di azioni correttive nei confronti del prodotto deve essere valutata ogni volta che si verificano anomalie;
- per ciascun CCP indicato, gli OSA dovrebbero giustificare la scelta. Il revisore dovrebbe verificare nella pratica se i principi del sistema HACCP sono applicati. È utile tenere un colloquio con il personale responsabile della sorveglianza di questo CCP;
- durante gli audit l'AC può valutare se la valutazione del livello di rischio è stata gestita correttamente dall'OSA. Il controllo ufficiale deve valutare se le misure di controllo attuate sono in grado di controllare i pericoli identificati e se sono state predisposte attività di sorveglianza e verifica/validazione adeguate e proporzionate, nonché definite e adottate azioni correttive in caso di anomalie;
- verifica in loco del diagramma di flusso e delle procedure descritte nella documentazione. Il revisore deve confermare il processo descritto nel piano HACCP controllando le installazioni, a partire idealmente dall'ingresso delle materie prime fino al luogo di spedizione del prodotto finale. In questo modo il revisore può prendere appunti, osservare e porre domande sui diversi aspetti del processo produttivo per verificare, in generale, se tutte le disposizioni rilevate durante l'audit documentale sono state attuate correttamente.

L'appendice 7 contiene un esempio di checklist. Tuttavia si tratta solo di un esempio generale e potrebbe essere necessario adattarlo al tipo di stabilimento.

3) Produzione di risultati di audit

Le informazioni raccolte si trasformano in risultati di audit relativi alla conformità o alla non conformità se valutate rispetto ai criteri di audit. I criteri di audit nell'ambito dell'FSMS sono la normativa applicabile e le specifiche procedure dell'OSA al riguardo. I risultati dovrebbero essere sostenuti da osservazioni, dichiarazioni, risposte e registrazioni.

4) Riunione di chiusura

La riunione di chiusura intende spiegare brevemente i risultati, risolvere dubbi o rispondere a domande, fornire conclusioni provvisorie e indicare quando sarà disponibile la relazione di audit. È opportuno menzionare tutti i risultati pertinenti, in quanto la relazione finale non dovrebbe presentare «sorprese» per l'OSA. Inoltre, durante la riunione di chiusura, i revisori e l'OSA possono concordare i termini per presentare il piano d'azione correttivo, se del caso. Tale termine dovrebbe dipendere dall'importanza dei risultati.

5.4 Relazione di audit

Le relazioni di audit dovrebbero fornire prove dettagliate dei risultati della valutazione, in particolare quali non conformità sono state rilevate nell'FSMS e i termini per correggerle.

Solo le informazioni che possono essere sottoposte a un certo grado di verifica andrebbero accettate come elementi probatori di audit, ad esempio le registrazioni o le risposte alle domande di un colloquio.

La relazione di audit dovrebbe essere completa, accurata, sintetica e chiara e andrebbe trasmessa all'OSA sottoposto ad audit entro un periodo di tempo ragionevole dal termine dell'audit.

Sebbene esistano altri modi per classificare le non conformità e ciascuna autorità competente abbia il proprio sistema, è riportato un esempio di un sistema di categorizzazione:

- non conformità **lieve**: un caso isolato di non conformità nell'ambito del sottoelemento dell'FSMS sottoposto ad audit; non compromette la sicurezza alimentare. Ad esempio alcune non conformità nell'applicazione del sistema stesso per quanto riguarda la compilazione di alcune registrazioni;
- non conformità **grave**: una non conformità che compromette la sicurezza alimentare. Alcuni esempi sono la mancata o inadeguata azione correttiva da parte dell'impresa in caso di rischio per la sicurezza alimentare o la completa assenza di azioni correttive. Ciò include non conformità lievi cumulate o ripetute, falsificazione di registrazioni, documenti non presentati alle autorità competenti, FSMS non valido o non applicato ecc.

Può anche essere opportuno includere un'ulteriore categoria quale la non conformità **critica**, quando i requisiti del sistema non sono chiaramente soddisfatti o vi sono carenze sistematiche nell'applicazione dei requisiti che possono rappresentare un rischio imminente per la salute pubblica e prove che la sicurezza del prodotto potrebbe essere compromessa.

5.5 follow-up

Dopo aver ricevuto il piano d'azione dall'OSA, le autorità competenti dovrebbero verificare l'efficacia delle azioni correttive adottate al fine di chiudere il fascicolo relativo a tale audit completo entro il periodo concordato con l'OSA.

6. FLESSIBILITÀ

La flessibilità potrebbe essere presa in considerazione quando si eseguono gli audit dell'FSMS. A tal fine le autorità competenti devono considerare la natura e le dimensioni dell'impresa e la cronistoria della conformità ai controlli ufficiali effettuati. Pertanto, dopo il primo audit completo in uno stabilimento del settore alimentare, se l'FSMS è soddisfacente, applicato integralmente e l'OSA opera in sicurezza, si potrebbe prevedere una certa flessibilità nell'audit di follow-up successivo, ad esempio riducendo la frequenza, il tempo impiegato e il livello di dettaglio dell'esame dei documenti.

Inoltre per alcuni vendori al dettaglio e OSA molto piccoli può essere sufficiente verificare il controllo dei pericoli nell'ambito delle ispezioni anziché di un audit. Si tratta di una considerazione basata sui rischi che deve essere fatta dall'AC. Ad esempio nel caso di un OSA molto piccolo con solo due lavoratori che fabbrica un unico prodotto non considerato a rischio oppure di piccoli vendori al dettaglio che applicano manuali che basano l'FSMS solo sui PRP.

Inoltre nella preparazione e nell'esecuzione di un audit si può tenere conto della presenza costante delle autorità competenti in alcune imprese (ad esempio i macelli).

Alcuni esempi di applicazione della flessibilità possono essere:

- a) per quanto riguarda l'audit, quando l'OSA usa una certa flessibilità nell'applicazione dell'FSMS (come indicato nell'allegato I e nell'allegato II):
 - quando un OSA preferisce conservare le registrazioni in formato elettronico, il revisore può accettarle, se queste erano disponibili al momento dell'audit;
 - quando un OSA usa una certa flessibilità nell'applicazione delle GHP, il revisore dovrebbe verificare la valutazione effettuata per identificare l'adeguatezza di tale applicazione e, se è corretta, eseguire l'audit nell'ambito della flessibilità concessa. Ad esempio per alcuni piccoli OSA il revisore potrebbe accettare le situazioni seguenti:
 - la persona/il personale responsabile della sorveglianza è lo stesso per tutte le GHP oppure
 - la sorveglianza è effettuata a livello visivo senza registrazioni cartacee e sono rilevate solo le anomalie;

- il controllo al ricevimento degli alimenti preimballati nei punti di vendita al dettaglio si limita a verificare che gli imballaggi siano in buone condizioni e che le temperature durante il trasporto fossero accettabili;
- il controllo dell'acqua non è necessario se si utilizza solo acqua potabile della rete idrica comunale;
- la cultura della sicurezza alimentare, ad esempio l'impegno e la consapevolezza di attuare pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare, può diventare evidente attraverso normali ispezioni e audit;
- quando un OSA usa una certa flessibilità nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP, l'audit dovrebbe essere eseguito tenendo conto di tale flessibilità;
- gli approcci alla flessibilità sono diversi negli Stati membri (SM) e devono essere presi in considerazione quando si svolgono le attività di controllo ufficiale. Ad esempio vi sono Stati membri che non richiedono l'applicazione dei sette principi del sistema HACCP ad alcuni tipi di OSA, in quanto ritengono che per alcune attività alimentari a basso rischio l'applicazione delle GHP di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 sia sufficiente a controllare i pericoli significativi;
- i contenuti della presente comunicazione della Commissione e di altre comunicazioni in merito alla flessibilità (comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio o comunicazione della Commissione sugli orientamenti dell'UE sulle donazioni alimentari⁽³⁾) possono essere applicati dagli OSA e pertanto gli FSMS che rispettano i loro orientamenti possono essere considerati conformi ai requisiti dell'UE. Ad esempio nel caso di un OSA che applica un'analisi dei pericoli semplice in cui tutti i pericoli sono stati identificati semplicemente, raggruppandoli in pericoli microbiologici, chimici e fisici, e che ha stabilito misure di controllo efficaci, si deve ritenere che l'obbligo di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 sia soddisfatto (sezione 3.2 della comunicazione della Commissione).
- i manuali di corretta prassi operativa costituiscono un approccio comune alla flessibilità. Esistono manuali regionali, nazionali e dell'UE. Un OSA può scegliere di utilizzare qualsiasi manuale applicabile nel suo territorio. Quando effettuano un controllo ufficiale, le autorità competenti devono tenere conto di tale circostanza ed essere consapevoli che l'OSA può utilizzare più di un manuale come base per il proprio FSMS;
- quando un OSA applica un manuale, quest'ultimo può essere considerato parte della sua documentazione HACCP. Ad esempio, se il manuale applicato include un'analisi dei pericoli e CCP per la sua attività, il requisito relativo ai principi 1 e 2 deve essere considerato soddisfatto. Quando si esegue l'audit di un OSA che applica un manuale, è necessario controllare se possono essere presenti pericoli aggiuntivi rispetto a quelli contemplati in tale manuale e se quindi l'OSA ha sviluppato le proprie procedure HACCP;
- l'OSA può adattare i manuali alle sue specifiche peculiarità. Ciò significa che è possibile semplificare o rafforzare alcune procedure o alcuni orientamenti inclusi nei manuali in base a una propria applicazione dei principi del sistema HACCP. Quando si adattano i manuali, devono essere soddisfatti i requisiti di legge e la presente comunicazione della Commissione può essere considerata come punto riferimento ai fini della flessibilità. Ad esempio, nel caso di procedure di sorveglianza visiva, un OSA può ritenere di procedere alle registrazioni solo in caso di anomalie e quindi di registrare solo le azioni correttive, preferibilmente consultando l'AC (rilevazione delle eccezioni). In questi casi, se differiscono dal manuale, l'OSA è tenuto a documentare le proprie procedure HACCP;
- alcune misure di controllo, che in una grande impresa sono normalmente classificate come CCP, possono essere sostituite in alcuni casi da PRPop. Ad esempio la cottura in un grande stabilimento di pasti pronti è di solito un CCP e il controllo della temperatura è un modo comune per monitorarla. In un piccolo ristorante potrebbe non essere possibile verificare le temperature ogni volta che è eseguito un processo di cottura e l'osservazione diretta delle proprietà fisiche degli alimenti può essere un modo efficace e pratico per controllare tale processo;

b) per quanto riguarda la flessibilità che potrebbe essere applicata agli audit di follow-up (basati sui rischi):

- nel caso di piccoli OSA per cui i rischi sono bassi e (presumibilmente) sotto controllo, in quanto l'FSMS è efficace, predisposto e applicato correttamente ed è privo di non conformità o punti deboli, potrebbe essere possibile prorogare il termine per la programmazione dell'audit successivo (basato sui rischi). Ad esempio, nel caso di magazzinaggio di prodotti imballati a lunga conservazione, se l'ultimo risultato dell'audit è accettabile, le autorità competenti potrebbero prorogare il termine per la programmazione dell'audit di follow-up successivo, se lo ritengono adeguato al rischio.
- Per gli OSA che non hanno subito modifiche del processo di fabbricazione e che hanno ottenuto un risultato accettabile nell'ultimo audit, le autorità competenti potrebbero programmare un audit di follow-up dello stabilimento incentrato solo sulla verifica dell'FSMS.
- Per gli OSA con un risultato accettabile nell'ultimo audit, che introducono una modifica dell'FSMS o una nuova procedura di fabbricazione, le autorità competenti potrebbero programmare un audit di follow-up incentrato su tale modifica.

⁽³⁾ GU C 361 del 25.10.2017, pag. 1.

7. LE PROSPETTIVE PER IL FUTURO DIPENDONO DAL RISULTATO DELL'AUDIT

Qualora siano rilevate non conformità, i revisori dovranno prendere provvedimenti in merito.

Il gruppo di audit preparerà una relazione che riflette il risultato della valutazione dell'FSMS e della conformità alla legislazione alimentare, indicando tutte le non conformità rilevate e la loro classificazione. La relazione inviterà a correggere le non conformità e si procederà alla registrazione della decisione relativa all'azione o alla misura da adottare.

Tenendo conto della natura delle non conformità (NC):

- se sono rilevate solo NC lievi, può essere concesso un periodo per la loro correzione, che sarà verificata nell'audit successivo o dopo tale periodo;
- se è rilevata una NC grave, può essere richiesta una correzione immediata o può essere concesso un periodo per la sua correzione. Una volta trascorso il periodo massimo stabilito per la loro correzione, sarà effettuato un audit di follow-up per verificare che le non conformità siano state corrette.

Qualora le non conformità non siano state corrette, l'autorità competente valuterà se introdurre sanzioni o se sia opportuno adottare altre misure di applicazione. Non sarà concesso un nuovo periodo di correzione, se non per un motivo debitamente giustificato;

- se nel corso degli audit è rilevata una NC critica, le autorità competenti dovranno prendere provvedimenti immediati per risolvere il problema, compresa la sospensione dell'attività dello stabilimento in caso di rischio per la salute pubblica, e adotteranno tutte le misure necessarie per garantire la conformità dell'OSA a tutti i requisiti di legge e la sicurezza degli alimenti già immessi sul mercato.

Ove applicabile, se, dopo un periodo concesso dalla sospensione, l'operatore non ha rettificato le non conformità che l'hanno provocata, saranno avviate le procedure per la sua cancellazione dagli elenchi dell'UE.

Si procederà inoltre all'avvio di un procedimento disciplinare;

- in generale la verifica della correzione delle non conformità può essere eseguita mediante una giustificazione documentale o in seguito a una visita di audit di follow-up.

Nell'ambito della flessibilità concessa, in base a una valutazione dei rischi e nei casi in cui il revisore sia lo stesso che esegue le ispezioni presso l'OSA, può essere possibile effettuare la verifica della correzione delle non conformità lievi in occasione della successiva ispezione programmata per l'OSA in questione. Non è necessario dare preavviso, è sufficiente informare e riportare nella relazione di audit che la correzione di tali non conformità lievi sarà verificata durante la successiva ispezione.

Sintesi delle misure adottate dalle autorità competenti:

Risultati dell'audit dell'FSMS	Rilevamento
Accettabili	Audit successivo
Accettabili con non conformità lieve	Audit successivo (completo o parziale) o Altri controlli ufficiali: ispezioni
Non conformità lieve non corretta	Azioni, se necessarie (immobilizzazione, sospensione cautelare, sanzione) +
Non conformità grave con rischio	Audit di follow-up parziale (entro i tempi stabiliti dall'AC) o Nuovo audit completo

8. ALCUNI ULTERIORI ORIENTAMENTI SULL'AUDIT DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Il regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce l'obbligo giuridico per gli OSA di attuare la cultura della sicurezza alimentare, che dovrebbe essere verificata dall'autorità competente.

Durante l'audit gli OSA devono dimostrare che tutto il personale è a conoscenza delle questioni concernenti la sicurezza alimentare pertinenti per i propri compiti e che è attuata una cultura della sicurezza alimentare adeguata. Il revisore può verificare la cultura della sicurezza alimentare ricorrendo agli strumenti seguenti:

- controllo delle indagini sulla cultura della sicurezza alimentare (ad esempio tramite questionari) effettuate nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti che svolge la stessa attività;
- colloqui (cfr. questionario abbreviato sotto) e osservazione:
 - controllo delle conoscenze del personale interpellato sull'importanza di fornire alimenti sicuri e adeguati;
 - controllo del comportamento e dell'atteggiamento dei dipendenti in materia di igiene degli alimenti;
 - controllo dell'impegno da parte della dirigenza e della comunicazione con gli altri reparti;
 - controllo del ruolo guida nel coinvolgimento di tutto il personale nelle prassi di sicurezza alimentare;
- controllo delle risorse. L'attuazione della cultura della sicurezza alimentare richiede tempo e risorse. L'elevata pressione sui tempi di produzione potrebbe indicare l'assenza di una tale cultura. È possibile organizzare un'indagine utilizzando un questionario. Tale audit approfondito e specifico per la cultura della sicurezza alimentare è consigliato per le grandi imprese o per i gruppi di stabilimenti che svolgono le stesse attività all'interno di un settore o di uno stesso gruppo di imprese.

In particolare per i piccoli OSA il revisore può valutare la consapevolezza del personale solo attraverso l'osservazione e i colloqui con il personale pertinente.

Per evitare una percezione soggettiva, la verifica della cultura della sicurezza alimentare dovrebbe essere effettuata verificando dati oggettivi, ad esempio le prassi di igiene alimentare, la formazione seguita dal personale, il controllo della documentazione relativa al flusso di informazioni e agli scambi tra dipendenti e dirigenti o il controllo delle prestazioni come i risultati degli audit interni, l'analisi microbiologica, il follow-up delle non conformità ecc.

Il revisore ha anche la possibilità di organizzare un'indagine utilizzando un questionario.

Tabella 1

esempio di checklist sulla cultura della sicurezza alimentare per le autorità competenti

PERCEZIONE DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE	SÌ	NO	OSSERVAZIONI
L'impegno e il coinvolgimento in materia di igiene e sicurezza degli alimenti sono stati estesi a tutta l'organizzazione? — Impegno della dirigenza. — Impegno dei dipendenti.			
L'organizzazione dispone di risorse sufficienti per operare garantendo l'igiene e la sicurezza degli alimenti?			
Tutto il personale dell'organizzazione è a conoscenza dei rischi legati all'igiene e alla sicurezza degli alimenti e li tiene sotto controllo?			
È stato garantito il trasferimento delle comunicazioni sui temi di igiene e sicurezza degli alimenti all'interno dell'organizzazione?			
La dirigenza è in grado di coinvolgere il personale nelle prestazioni e nella conformità in materia di igiene/sicurezza?			
Sono disponibili dati oggettivi sufficienti per verificare i principi della cultura della sicurezza alimentare?			

Sul sito web della Commissione europea potranno essere pubblicati altri strumenti non appena disponibili.

(Esempio sviluppato dalla Food Standards Agency del Regno Unito: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf).