



Dekret

Decreto

der Amtsdirektorin
des Amtsdirektorsdella Direttrice d'Ufficio
del Direttore d'Ufficio

Nr.

N.

19809/2020

23.5. Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit
Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica

Betreff:

Operatives Verfahren mit den entsprechenden Formularen für die Durchführung von Überprüfungen (Audits) im Bereich der Sicherheit von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs bei der lokal zuständigen Behörde, dem Südtiroler Sanitätsbetrieb, gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625. Ersetzung der Anlage „A“ des Dekretes Nr. 16991/2019 vom 12.09.2019 des Amtsdirektors pro tempore.

Oggetto:

Procedura operativa con la relativa modulistica, per l'esecuzione degli audit sull'Autorità competente locale Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/625 in ambito della sicurezza degli alimenti di origine non animale. Sostituzione dell'Allegato "A" del decreto n. 16991/2019 del 12.09.2019 del Direttore d'Ufficio pro tempore.

Die geschäftsführende Direktorin des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit

Mit Dekret Nr. 16991/2019 vom 12.09.2019 des Amtsdirektors pro tempore wurde das operative Verfahren mit den entsprechenden Formularen genehmigt, das darauf abzielt, spezifische Vorgaben für die Durchführung von Audits bei der lokal zuständigen Behörde, dem Südtiroler Sanitätsbetrieb, festzulegen, im Sinne des Art. 4 Abs. 6 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, im Bereich der Sicherheit von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs.

Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 wird mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 aufgehoben, dem Datum, ab dem die Verordnung (EU) 2017/625 vom 15. März 2017 zur Anwendung kommt. Die Anforderungen an die amtlichen Kontrollen in Form von Audits bleiben jedoch unverändert.

Das geltende Verfahren und die geltenden Formulare müssen an den neuen Rechtsrahmen angepasst werden und die bei ihrer Anwendung vor Ort auftretenden kritischen Aspekte berücksichtigen.

Es wird daher als angemessen und notwendig erachtet, Änderungen und Ergänzungen des geltenden Verfahrens vorzunehmen, um dessen Wirksamkeit zu verbessern.

verfügt

1. Die Anlage A „Operatives Verfahren mit den entsprechenden Formularen für die Durchführung von Überprüfungen (Audits) im Bereich der Sicherheit von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs bei der lokal zuständigen Behörde, dem Südtiroler Sanitätsbetrieb, gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625“ (Rev. 00/2020), die Bestandteil dieses Dekretes ist, wird genehmigt und ersetzt die Anlage „A“ des Dekretes Nr. 16991/2019 vom 12.09.2019 des Amtsdirektors pro tempore.

Die geschäftsführende Amtsdirektorin

La Direttrice reggente dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica

Con decreto n. 16991/2019 del 12.09.2019 del Direttore d'Ufficio pro tempore è stata approvata la procedura operativa con la relativa modulistica, volta ad individuare una specifica modalità di esecuzione degli audit sull'Autorità competente locale Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ai sensi dell'art. 4 paragrafo 6 del Reg (CE) n. 882/2004, in ambito della sicurezza degli alimenti di origine non animale.

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 è stato abrogato con effetto dal 14 dicembre 2019, data dalla quale trova applicazione il Regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017 che ha lasciato tuttavia invariati gli adempimenti relativi ai controlli ufficiali in forma di audit.

La procedura e la modulistica in vigore devono essere adeguate al nuovo quadro normativo e devono tenere conto delle criticità emerse durante il loro utilizzo sul campo.

Si ritiene quindi opportuno e necessario apportare delle modifiche e integrazioni alla procedura in vigore per migliorarne l'efficacia.

decreta

1. L'Allegato A “Procedura operativa con la relativa modulistica, per l'esecuzione degli audit sull'Autorità competente locale Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/625 in ambito della sicurezza degli alimenti di origine non animale” (Rev. 00/2020) che costituisce parte integrante del presente decreto, è approvato e sostituisce l'Allegato “A” del decreto n. 16991/2019 del 12.09.2019 del Direttore d'Ufficio pro tempore.

La Direttrice d'Ufficio reggente

Lorella Zago



ANLAGE A - Rev. 00/2020

OPERATIVES VERFAHREN MIT DEN ENTSPRECHENDEN FORMULAREN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON ÜBERPRÜFUNGEN (AUDITS) IM BEREICH DER SICHERHEIT VON LEBENSMITTELN NICHT TIERISCHEN URSPRUNGS BEI DER LOKAL ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE, DEM SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEB, GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit der Texte wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Personenbezeichnungen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten grundsätzlich für beide Geschlechter.

Dieses Verfahren beschreibt die operativen Vorgaben, mit denen die zuständige Landesbehörde Überprüfungen (im Folgenden „Audit“ genannt) gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 bei der lokal zuständigen Behörde durchführt. Als zuständigen Landesbehörde wurde das Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit bestimmt (gemäß Artikel 3-bis des Landesgesetzes Nr. 1/1992, des Beschlusses der Landesregierung Nr. 717/2017 und des Dekrets des Landeshauptmanns Nr. 22/2017).

Die Beauftragung obliegt der Abteilung Gesundheit, die für die Steuerung des Gesundheitssystems verantwortlich ist, welche die strategische Ausrichtung, Planung und Kontrolle umfasst. Zu diesem Zweck wird in der Provinz Bozen der rechtliche, organisatorische und finanzielle Rahmen durch die Ausarbeitung des Performance-Plans, der mit Beschluss der Landesregierung genehmigt wird, festgelegt.

Als zuständige lokale Behörde wurde das Departement für Gesundheitsvorsorge des Südtiroler Sanitätsbetriebes und operativ der S.I.A.N. - betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (Lebensmittel **nicht** tierischen Ursprungs) bestimmt.

Mit diesem Verfahren wird überprüft, dass die im Europarecht, in der nationalen Gesetzgebung und in den Landesbestimmungen festgelegten Zielvorgaben in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit nicht tierischen Ursprungs effektiv erreicht werden.

Das Audit gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 stellt eine systematische und unabhängige Prüfung dar, um festzustellen, ob bestimmte Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse mit geplanten Vereinbarungen übereinstimmen, und ob diese Vereinbarungen wirksam umgesetzt werden sowie zur Erreichung der Ziele geeignet sind.

Dabei handelt es sich um interne Audits, da sie innerhalb des nationalen Gesundheitsdienstes stufenweise zwischen den zuständigen Behörden durchgeführt werden (gemäß Teil 3 Punkt 3.1.1 des Abkommens zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen, Aktenverzeichnis Nr. 46/CSR vom 7. Februar 2013, übernommen mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1547 vom 22. Dezember 2015).

Die Ziele und Zwecke der internen Audits sind wie folgt im Abkommen festgelegt:

- Sicherstellen der Übereinstimmung der amtlichen Kontrolltätigkeit mit den „Standards für die Durchführung“ und den damit zusammenhängenden allgemeinen und operativen Verfahren vonseiten der Organisation;
- dazu beitragen, dass die vorgesehenen Bestimmungen wirksam umgesetzt und etwaige „kritische Aspekte“ der Organisation beleuchtet werden;
- dazu beitragen, dass jene Bereiche definiert werden, die verbessert werden können;
- verbreiten der unabhängigen Selbstbewertung;
- überprüfen der Angemessenheit der vorgesehenen Bestimmungen, die zur systematischen Erreichung der Ziele der Verordnung (EU) 2017/625 und allgemein in den geltenden Rechtsvorschriften vorgesehen sind.

Insbesondere werden die Wirksamkeit und Effizienz der Handhabung des Systems der Überwachung amtlicher Kontrollen geprüft, wobei Verbesserungsmöglichkeiten ermittelt werden.



Audits können „System-“ oder „Bereich-Audits“ betreffen. Unter System-Audit ist die Prüfung der allgemeinen und bereichsübergreifenden organisatorischen Aspekte der zuständigen auditierten Behörde zu verstehen, d.h. die Prüfung der Organisation und der Handhabung der in den europäischen, nationalen und landesweiten Vorschriften vorgesehenen *Governance*-Instrumente. Bei den Bereich-Audits werden die mit dem auditierten Bereich verbundenen Tätigkeiten geprüft und die Evidenzen (Nachweise) in Bezug auf Organisations- und Führungsaspekte analysiert.

Die von der zuständigen Landesbehörde durchgeführten Audits beziehen die für die auditierten Aspekte zuständigen Strukturen des Südtiroler Sanitätsbetriebes, je nach Bereich und Umfang des Audits, mit ein. Die Punkte 5.2 und 5.3 der Entscheidung der Kommission vom 29. September 2006 (2006/677/EG) sehen vor, dass alle Audits unter transparenten und unabhängigen Bedingungen durchgeführt werden. Die Transparenz wird durch den Austausch von Dokumenten zwischen allen Beteiligten gewährleistet, indem die Auditverfahren und die dazugehörigen Formulare den Beteiligten mitgeteilt werden.

Auditphasen

Das Auditverfahren besteht aus den folgenden Phasen:

- a) Programmierung
- b) Auswahl des Auditteams und Ernennung des Verantwortlichen des Auditteams
- c) Vorankündigung des Audits
- d) Prüfung der Dokumentation
- e) Planung und Durchführung des Audits
- f) Auditbericht und eventueller Aktionsplan
- g) Veröffentlichung des Auditberichts
- h) Folgemaßnahmen aufgrund der Auditergebnisse

a) Programmierung

Die Programmierung und deren Planung zielen darauf ab:

1. die Zielsetzungen zu bestimmen;
2. die risikobasierten Prioritäten festzulegen;
3. den Umfang zu ermitteln;
4. die Verantwortlichkeiten festzuhalten;
5. die verfügbaren Ressourcen zu bestimmen.

Der Direktor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit legt im Performance-Plan der Südtiroler Landesverwaltung die dreijährige strategische Planung mit der jährlichen Programmierung der Audits im Bereich der Lebensmittelsicherheit nicht tierischen Ursprungs fest (Formular 1).

Bei der Programmierung, Planung, Durchführung, Weiterverfolgung und Leitung der Audits werden die wichtigsten epidemiologischen Daten und Gesundheitswarnungen, die Tätigkeiten und Produktionsstrukturen des Gebiets, die Ergebnisse der Überprüfungen seitens des Ministeriums, der EU und des Landes sowie die Organisations- und Managementvorgaben berücksichtigt, die laut den Bestimmungen des nationalen Gesundheitsdienstes und des Landesgesundheitsdienstes vorgesehen sind. Die Planung und die Programmierung müssen der Generaldirektion und dem Departement für Gesundheitsvorsorge des Südtiroler Sanitätsbetriebes mitgeteilt werden.

Bei der Programmierung wird auch das Organisationssystem des Landes berücksichtigt. Es besteht aus einem einzigen S.I.A.N. - betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (Lebensmittel **nicht** tierischen Ursprungs), der jedoch in den vier Gesundheitsbezirken des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Bozen, Brixen, Bruneck und Meran, operativ ist. Mindestens einer der Bezirke wird jährlich auditiert, so dass jeder der Gesundheitsbezirke abwechselnd bewertet wird.

b) Auswahl des Auditteams und Ernennung des Verantwortlichen des Auditteams

Sobald das Auditprogramm festgelegt ist, ernennt der Direktor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit mit eigener Mitteilung (Formular 2) das Auditteam mit den jeweiligen Verantwortlichen.

Jedes Mitglied des Auditteams, einschließlich der technischen Experten, muss das oben genannte Schreiben unterzeichnen, um die Annahme des Auftrages, die Vertraulichkeit sowie das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten oder das Vorliegen von potentiellen Interessenkonflikten und die Unabhängigkeit zu bestätigen (Faksimile-Anhang zum Formular 2).



Sofern zusätzliche spezifische Fähigkeiten zu den vorhandenen Kompetenzen der Auditoren notwendig sind, können technische Experten bestimmt werden. Diese arbeiten unter der Leitung des Verantwortlichen des Auditteams und in Übereinstimmung mit dem geltenden Auditverfahren, das allen Mitgliedern des Auditteams bekannt sein und von diesen befolgt werden muss.

Ebenfalls vorgesehen werden können Beobachter, die das Auditteam begleiten; diese führen aber nicht das Audit durch.

Aufgaben des Verantwortlichen des Auditteams und der Auditoren

Der Verantwortliche des Auditteams oder „Leader Auditor“ beaufsichtigt die Maßnahmen des Auditteams und hat die Aufgabe:

- den Auditplan zu erstellen, wobei er von den Auditoren des Auditteams unterstützt wird;
- die Überprüfung der Dokumentation über die zu auditierende lokal zuständige Behörde durchzuführen;
- den Direktor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit über eventuell aufgetretene Schwierigkeiten zu informieren, die die Durchführbarkeit des Audits gefährden;
- den verschiedenen Auditoren mögliche Aufgaben zuzuweisen;
- die Eröffnungssitzung zu leiten;
- die Kommunikation mit den Vertretern der auditierten Dienste aufrechtzuerhalten;
- die erforderlichen Sitzungen des Auditteams zu koordinieren, um die im Laufe des Audits festgestellten Ergebnisse zu überprüfen;
- den Vorsitz bei der Abschlusssitzung zu übernehmen;
- mit Unterstützung aller Mitglieder des Auditteams den vorläufigen und den endgültigen Auditbericht erstellen.

Der Auditor hat die Aufgabe:

- den Verantwortlichen des Auditteams bei der Festlegung des Auditplans zu unterstützen;
- soweit es seiner Kompetenz unterliegt, mit der Überprüfung der Dokumentation der zu auditierenden lokal zuständigen Behörde fortzufahren;
- die ordnungsgemäße Durchführung des Audits (Einhaltung der Auditgrundsätze) zu gewährleisten;
- die Auditwerkzeuge korrekt zu verwenden sowie wirksam zu kommunizieren;
- die Checklisten auszufüllen;
- an der Festlegung der Empfehlungen/Anmerkungen mitzuarbeiten;
- an der Erstellung des Auditberichts mitzuarbeiten;
- zu gewährleisten, dass seine Kompetenz aufrechterhalten bleibt.

Kompetenz der Auditoren

Der Auditor, der Audits bei der lokal zuständigen Behörde durchführt, muss Folgendes dokumentieren:

- a) nicht dem Departement für Gesundheitsvorsorge des Südtiroler Sanitätsbetriebs und dem auditierten Dienst bzw. den auditierten Diensten funktionell zugeordnet zu sein;
- b) eine Ausbildung absolviert zu haben, die mit den im „Ausbildungsweg“ des Kapitels 2 „Ausbildung und Schulung der Beschäftigten von zuständigen Behörden“ des „Standards für die Durchführung“ beschriebenen Themen übereinstimmt (Abkommen zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen, Aktenverzeichnis Nr. 46/CSR vom 7. Februar 2013, übernommen mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1547 vom 22. Dezember 2015);
- c) die Kompetenz durch die Teilnahme an mindestens zwei Audits bei den lokal zuständigen Behörden im Dreijahreszeitraum aufrechtzuerhalten.

Die Auditoren, die bereits Audits bei zuständigen Behörden des nationalen bzw. des Landesgesundheitsdienstes durchführen, die im Rahmen von Initiativen des Ministeriums oder der Landesverwaltung ausgebildet wurden, und auf die Bestimmungen von Buchstabe b) zurückzuführen sind, müssen nicht den Qualifizierungsweg einschlagen, sondern die Bestimmungen laut Buchstabe c) für die Aufrechterhaltung der Kompetenz befolgen. Die Prüfung der Qualifikation von Auditoren und technischen Experten und deren Aufrechterhaltung steht dem Direktor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit zu.


Tabelle I - Schulbildung, Arbeitserfahrung, Ausbildung und Schulung als Auditor und Auditerfahrung, die für die Ernennung des Verantwortlichen des Auditteams erforderlich sind:

Arbeitserfahrung im Bereich Führung	Mindestens ein Jahr
Ausbildung und Schulung als Auditor	Dokumentierte Ausbildungstätigkeiten für folgende Ausbildungswege: erster und dritter Abschnitt gemäß Kapitel 2 des „Standards für die Durchführung“ (Abkommen zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen, Aktenverzeichnis Nr. 46/CSR vom 7. Februar 2013, übernommen mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1547 vom 22. Dezember 2015)
Aufrechterhaltung der Kompetenz	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mindestens zwei Audits im dreijährigen Bezugszeitraum ✓ Ausbildung/Weiterbildung zu spezifischen Themen für mindestens 12 Stunden im Dreijahreszeitraum durch Veranstaltungen, die von der Autonomen Provinz Bozen / vom Ministerium anerkannt sind)

Tabelle II - Schulbildung, Arbeitserfahrung, Ausbildung und Schulung als Auditor und Auditerfahrung, die für die Ernennung der Auditoren erforderlich sind:

Arbeitserfahrung	Mindestens ein Jahr in den Anwendungsbereichen der geltenden EU-Verordnung über amtliche Kontrollen
Ausbildung und Schulung als Auditor	Dokumentierte Ausbildungstätigkeiten für folgende Ausbildungswege: erster und dritter Abschnitt gemäß Kapitel 2 des „Standards für die Durchführung“ (Abkommen zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen, Aktenverzeichnis Nr. 46/CSR vom 7. Februar 2013, übernommen mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1547 vom 22. Dezember 2015)
Aufrechterhaltung der Kompetenz	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mindestens zwei Audits im dreijährigen Bezugszeitraum ✓ Ausbildung/Weiterbildung zu spezifischen Themen für mindestens 12 Stunden im Dreijahreszeitraum durch Veranstaltungen, die von der Autonomen Provinz Bozen / vom Ministerium anerkannt sind)

c) Vorankündigung des Audits

Der Verantwortliche des Auditteams nimmt ersten Kontakt mit den auditieren Diensten auf. Dabei wird der Behörde mindestens 30 Tage vor dem für das Audit vorgesehenen Datum eine zertifizierte elektronische Post zugesandt.

Der Zweck des Erstkontakts besteht darin:

- a) Kommunikationswege mit dem Vertreter der auditieren Dienste einzurichten;
- b) die Rechtmäßigkeit der Durchführung des Audits und der Zusammenarbeit mit den auditieren Diensten darzulegen;
- c) Informationen zum vorgeschlagenen Zeitpunkt und zur Zusammensetzung des Auditteams bereitzustellen;
- d) Zugang zu den einschlägigen/relevanten Dokumenten, einschließlich Aufzeichnungen, zu beantragen;
- e) die vor Ort geltenden Sicherheitsvorschriften zu besprechen;
- f) was für das Audit notwendig ist, vorzubereiten,
- g) zu vereinbaren, ob die Anwesenheit von Beobachtern und Leitfäden für das Auditteam notwendig sind.

d) Prüfung der Dokumentation

Das Auditteam prüft vor der Durchführung des Audits gemeinsam die Dokumentation der auditieren Dienste, um zu ermitteln, ob die Funktionsweise der auditieren Organisation mit den dokumentierten Auditkriterien übereinstimmt.

Zu diesen Arbeitsdokumenten können gehören:

- Checklisten und Probesten für das Audit;
- Formulare zur Aufzeichnung von Informationen, wie z.B. unterstützende Evidenzen, Auditsergebnisse und Sitzungsprotokolle.

Arbeitsdokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die sich aus ihrer Verwendung ergeben, werden mindestens bis zum Ende des Audits aufbewahrt.



Die Dokumente über vertrauliche Informationen oder Informationen, die ausschließliches Eigentum der auditierten Dienste sind, müssen von den Mitgliedern des Auditteams jederzeit ordnungsgemäß verwahrt werden.

Das Ergebnis der Bewertung der Dokumente muss in das eigens dafür bestimmte Formular (Formular 3) übertragen werden. Sollten Ergänzungen oder Klarstellungen in Bezug auf die erhaltene Dokumentation erforderlich sein, können die betrieblichen Dienste aufgefordert werden, diese Hinweise unter Verwendung desselben Formulars bereitzustellen.

e) Planung und Durchführung des Audits

Der Auditplan wird vom Auditteam gemäß dem eigens dafür bestimmten Formular (Formular 4) festgelegt und muss mit den Zielen des von der zuständigen Behörde des Landes, Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit, festgelegten jährlichen Auditprogramms übereinstimmen.

Jeder Auditplan muss mindestens enthalten:

- die Ziele;
- den Bereich des Audits und seinen Umfang;
- die Bezugskriterien;
- den Zeitplan;
- den Namen des Verantwortlichen des Auditteams und dessen Kontaktangaben;
- die Namen der Mitglieder des Auditteams.

Der Auditplan muss vom Direktor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit als Verantwortlicher des Auditprogramms genehmigt werden.

Die formale Mitteilung des Auditplans durch den Verantwortlichen des Auditprogramms an die auditierte lokal zuständige Behörde erfolgt mindestens 20 Tage vor dem für das Audit vorgesehene Datum an das Departement für Gesundheitsvorsorge des Südtiroler Sanitätsbetriebes, an den auditierten Dienst/die auditierten Dienste und zur Kenntnisnahme an die Generaldirektion des Südtiroler Sanitätsbetriebes.

Falls im Rahmen des Audits die Durchführung amtlicher Kontrollen bei den Lebensmittelunternehmern vorgesehen ist, teilt der Verantwortliche des Auditteams vor dem Beginn des Audits dem auditierten Dienst/den auditierten Diensten den ausgewählten Lebensmittelunternehmer mit. Letzterer darf nicht über die anstehende amtliche Kontrolle und das Audit informiert werden.

- Eröffnungssitzung

Das Auditteam, das vom Verantwortlichen des Auditteams geleitet wird, führt zu Beginn jedes Audits eine Eröffnungssitzung durch.

Die Zwecke der Eröffnungssitzung sind:

- a) den Auditplan zu bestätigen;
- b) eine kurze Zusammenfassung über die Durchführung der Auditaktivitäten zu geben;
- c) die Kommunikationswege zu bestätigen;
- d) den auditierten Diensten die Möglichkeit zu bieten, Fragen zu stellen;
- e) die Vertraulichkeitserklärung durch den Verantwortlichen des Auditteams auch im Auftrag aller Auditoren und/oder technischen Experten zu formalisieren.

- Kommunikation während des Audits

Während des Audits führt der Verantwortliche des Auditteams die Kommunikation mit dem Auditierten, dem Auftraggeber und den anderen Mitgliedern des Teams.

Jede Kommunikation des Auditteams nach außen wird vom Verantwortlichen des Teams durchgeführt.

Sofern die Auditoren das Vorhandensein eines unmittelbaren Risikos erkennen oder Evidenz für die Nichterreichbarkeit der Ziele haben oder andere negative Evidenzen in Bezug auf den Auditbereich gesammelt haben, dürfen sie keine Entscheidung treffen und keine direkten Initiativen ergreifen, sondern müssen nur dem Verantwortlichen des Auditteams den Sachverhalt melden.

Die während der Durchführung des Audits gesammelten Evidenzen, die ein unmittelbares und signifikantes Risiko aufzeigen (z.B. im Zusammenhang mit der Sicherheit, der Umwelt oder der Qualität), werden unverzüglich vom Verantwortlichen des Auditteams an die auditierten Dienste gemeldet.

Wenn aus den Auditevidenzen hervorgeht, dass die Auditziele nicht erreichbar sind, teilt der Verantwortliche des Auditteams dem Verantwortlichen des Auditprogramms und den auditierten Diensten die Gründe mit, um geeignete Maßnahmen festzulegen, zu denen die Bestätigung oder Änderung des Auditplans, Änderungen der Ziele oder des Auditbereichs oder die Unterbrechung des Audits selbst gehören können.



- *Sammlung und Prüfung von Informationen*

Informationen über die Ziele, den Bereich und die Kriterien des Audits, einschließlich Informationen über die Schnittstellen zwischen den Funktionen, den Aktivitäten und den Verfahren, werden durch geeignete Probenahme während des Audits gesammelt und geprüft. Nur nachprüfbar Informationen können Auditevidenzen darstellen und werden aufgezeichnet.

Der Auditor sammelt die Anmerkungen und notiert sie auf einer eigenen Checkliste (Formular 5), die er zuvor vorbereitet hat.

Die Methoden zum Sammeln von Informationen umfassen:

- Interviews;
- Beobachtung der Tätigkeiten;
- Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen;
- Datenanalyse;
- Bewertung der verfügbaren Ausrüstung, Anlagen und Ressourcen.

- *Ausarbeitung der Auditergebnisse*

Die Auditevidenzen werden anhand der entsprechenden Kriterien beurteilt und fließen in die Auditergebnisse mit ein. Die Ergebnisse des Audits zeigen sowohl die Konformitäten als auch deren Mängel gegenüber den Auditkriterien auf. Sofern unter den Auditzielen angegeben, können Auditergebnisse auf Verbesserungsmöglichkeiten hinweisen.

Das Auditteam trifft sich, um die Ergebnisse zu überprüfen, die sich im Laufe des Audits ergeben haben. Die Mängel/Nichtkonformitäten und die damit zusammenhängenden unterstützenden Evidenzen werden nach vorher festgelegten Kriterien klassifiziert und den Auditierten während der Abschlusssitzung mitgeteilt, um die Richtigkeit der Auditevidenzen nachvollziehen zu können und zu erreichen, dass die Mängel in Bezug auf die Konformität von den auditierten Diensten verstanden werden.

- *Vorbereitung der Auditschlussfolgerungen*

Das Auditteam muss sich vor der Abschlusssitzung beraten und Folgendes abklären:

- überprüfen der Ergebnisse des Audits und eventuell anderer geeigneter Informationen, die im Zusammenhang mit den Auditzielen gesammelt wurden;
- sich auf die Auditschlussfolgerungen einigen, unter Berücksichtigung der Unsicherheit, die dem Auditverfahren innewohnt;
- vorbereiten von Empfehlungen/Anmerkungen;
- besprechen der nachfolgend durchzuführenden Maßnahmen, soweit anwendbar.

Die Empfehlungen/Anmerkungen allgemeiner oder spezifischer Natur müssen klar, konkret und nachhaltig formuliert sein, das heißt mit den organisatorischen und operativen Gegebenheiten der auditierten Dienste und den geprüften Verfahren vereinbar sein.

- *Durchführung der Schlussbesprechung*

Am Ende eines jeden Audits findet unter dem Vorsitz des Verantwortlichen des Auditteams eine Abschlusssitzung statt. Dabei werden die Ergebnisse, die Auditschlussfolgerungen sowie die Empfehlungen/Anmerkungen präsentiert, die Gegenstand eines Aktionsplans sein müssen. Mit dem Aktionsplan sollen die festgestellten Mängel in Bezug auf die Konformität beseitigt werden. Der Aktionsplan muss so formuliert sein, dass die Mängel von der auditierten lokal zuständigen Behörde erkannt und verstanden werden (Formular 6).

Unter den Teilnehmern an der Abschlusssitzung können neben Vertretern der auditierten Dienste auch die hierarchisch übergeordneten Entscheidungsträger anwesend sein.

Eventuelle Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf die Ergebnisse und/oder Auditschlussfolgerungen müssen diskutiert und, soweit möglich, zwischen dem Auditteam und der auditierten lokal zuständigen Behörde geklärt werden.

Sofern sie nicht geklärt werden können, müssen alle Meinungen im Auditbericht angeführt werden.

f) Auditbericht und eventueller Aktionsplan

- *Erstellung des Entwurfs des Auditberichtes*

Der Verantwortliche des Auditteams ist zusammen mit dem Auditteam für die Erstellung und den Inhalt des Auditberichtentwurfs verantwortlich. Hierfür wird ein eigens bereitgestelltes Formular verwendet (Formular 7).



Der Auditbericht muss eine vollständige, genaue, präzise und übersichtliche Aufzeichnung des Audits enthalten und Folgendes beinhalten oder auf Folgendes hinweisen:

- a) die zu auditierende Organisation (Festlegung der organisatorischen und funktionalen Einheiten);
- b) das Datum und die Dauer des Audits;
- c) die Auditziele;
- d) den Auditbereich;
- e) die Liste der Vertreter der auditierten Dienste;
- f) die Bestimmung des Verantwortlichen und der Mitglieder des Auditteams;
- g) die Auditkriterien;
- h) die Vorgaben für die Durchführung des Audits;
- i) die auditierten Leistungen, Verfahren, Tätigkeiten und weitere Bereiche;
- j) die Auditergebnisse;
- k) die Auditschlussfolgerungen;
- l) die Empfehlungen/Anmerkungen;
- m) die Unterschriften der Mitglieder des Auditteams;
- n) eine Erklärung, dass die Auditschlussfolgerungen ausschließlich mit den geprüften Tatsachen und Dokumenten in Verbindung stehen.

Die Zusendung des Berichtentwurfs muss vorzugsweise innerhalb von 30 Tagen und in jedem Fall innerhalb von 90 Tagen an die auditierte Organisation erfolgen. Alternativ dazu kann er auch bereits am Ende der Abschlussitzung vom Verantwortlichen des Auditteams den auditierten Diensten ausgehändigt werden.

- Senden eventueller Gegenargumente seitens der auditierten Organisation

Die auditierte Organisation kann innerhalb von 45 Tagen nach Erhalt des Berichtentwurfs Gegendarstellungen und Anmerkungen übermitteln.

Der Auditabschlussbericht, der auch etwaige Anmerkungen/Einwände der auditierten lokal zuständigen Behörde berücksichtigt, muss unter Verwendung des hierfür eigens bereitgestellten Formulars erstellt werden (Formular 7). Der Abschlussbericht muss innerhalb von 90 Tagen ab dem Datum der Übermittlung des Berichtentwurfs herausgegeben werden.

Der Auditbericht ist Eigentum des Auditauftraggebers und muss an alle Mitglieder des Auditteams verteilt werden.

Die Mitglieder des Auditteams und alle Adressaten des Berichtes verpflichten sich zur Vertraulichkeit über den Berichtinhalt.

g) Veröffentlichung der Auditberichte

Der Auszug aus dem Auditabschlussbericht wird auf der Homepage der Landesverwaltung veröffentlicht (Formular 8).

h) Folgemaßnahmen aufgrund der Auditergebnisse

Die Auditschlussfolgerungen können Mängel in Bezug auf die Konformität aufzeigen, und der Auditabschlussbericht kann Empfehlungen/Anmerkungen enthalten. In diesem Fall ist es notwendig, dass die auditierten Dienste innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Auditabschlussberichtes einen Aktionsplan vorlegen (Formular 6). Dieser Aktionsplan muss die geplanten Maßnahmen und die damit verbundenen Fristen sowie die Vorgaben zu deren Kontrolle enthalten.

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Aktionsplans bewertet das Auditteam die von der lokal zuständigen Behörde vorgeschlagenen Ziele, Maßnahmen und Fristen betreffend die Beseitigung der aufgezeigten Mängel.

Muss der Aktionsplan laut der Bewertung geändert werden, werden die neuen Korrekturmaßnahmen, die damit verbundenen Fristen und die anzuwendenden Verfahren zur Prüfung der Umsetzung des Plans zwischen den auditierten Diensten und dem Verantwortlichen des Auditprogramms vereinbart.

Das Audit wird gemäß den Bestimmungen der Entscheidung der Kommission vom 29. September 2006 (2006/677/EG) abgeschlossen, sobald die auditierten Dienste alle im Aktionsplan vorgesehenen Korrekturen aufgrund der abgegebenen Empfehlungen/Anmerkungen durchgeführt hat.

Die Aufzeichnungen und die gesamte Dokumentation, einschließlich dieses Verfahrens, werden im Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit aufbewahrt.



Eine Zusammenfassung des genehmigten Aktionsplans wird ähnlich wie der Auszug aus dem Auditabschlussbericht in der entsprechenden Rubrik der Homepage der Landesverwaltung veröffentlicht (Formular 9).

i) „Indirektes“ Audit

Das Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit kann Audits durchführen, um die Tätigkeiten, die von den operativen Einheiten des S.I.A.N - betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (Lebensmittel **nicht** tierischen Ursprungs) durchgeführt wurden, indirekt zu bewerten, indem es an den Bereich-Audits teilnimmt, die von oben genannten Einrichtungen bei den Lebensmittelunternehmern durchgeführt werden.

Die Vorankündigung des Audits kann auch telefonisch oder per E-Mail erfolgen, gefolgt von einer formalen Mitteilung, die mindestens 10 Tage vor dem geplanten Audit-Termin über PEC zu versenden ist.

Am Ende des Audits erstellt der beauftragte Auditor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit einen Auditbericht.

Der Entwurf dieses Auditberichtes muss innerhalb von 30 Tagen, nachdem der Lebensmittelunternehmer und der Auditor (zur Kenntnis) den Auditbericht vom S.I.A.N. erhalten haben, an den S.I.A.N. und zur Kenntnis an das Departement für Gesundheitsvorsorge geschickt werden.

Der S.I.A.N. kann innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Berichtentwurfs Gegendarstellungen/Anmerkungen übermitteln.

Der Auditabschlussbericht, der auch etwaige Anmerkungen/Einwände des S.I.A.N. berücksichtigt, muss innerhalb von 120 Tagen ab dem Datum der Durchführung des Audits herausgegeben werden.

Sofern vereinbar, kommen zur Anwendung:

- die Tabellen I und II;
- das Kapitel f) „Auditbericht und eventueller Aktionsplan“;
- das Kapitel g) „Veröffentlichung der Auditberichte“;
- das Kapitel h) „Folggemaßnahmen aufgrund der Auditergebnisse“.



Rechtsgrundlagen (die genannten Bestimmungen beziehen sich auf die Erstausgabe der Bestimmung und alle nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen)

- **Landesgesetz Nr. 1 vom 13. Jänner 1992** - Wahrnehmung der Aufgaben und Befugnisse in den Bereichen Hygiene und öffentliche Gesundheit sowie Rechtsmedizin
- **Gesetzesvertretendes Dekret Nr. 502 vom 30. Dezember 1992** - Neuordnung der Regelung im Gesundheitsbereich, im Sinne des Artikels 1 des Gesetzes vom 23. Oktober 1992, Nr. 421
- **Landesgesetz Nr. 17 vom 22. Oktober 1993** - Regelung des Verwaltungsverfahrens
- **Dekret des Landeshauptmanns vom 25. Juni 1996, Nr. 21** - Benennung und Aufgaben der Ämter der Südtiroler Landesverwaltung - Anlage 1 (Benennung und Aufgaben der Ämter)
- **Dekret des Präsidenten der Republik Nr. 445 vom 28. Dezember 2000** - Vereinheitlichter Text der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Verwaltungsunterlagen (Text A)
- **Landesgesetz Nr. 7 vom 5. März 2001** - Neuregelung des Landesgesundheitsdienstes
- **Verfassungsgesetz Nr. 3 vom 18. Oktober 2001** - Änderungen zum V. Titel des zweiten Teils der Verfassung
- **Verordnung (EG) Nr. 178/2002** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
- **Gesetzesvertretendes Dekret Nr. 196 vom 30. Juni 2003** - Datenschutzkodex
- **Verordnung (EG) Nr. 852/2004** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
- **Gesetzesvertretendes Dekret Nr. 82 vom 7. März 2005** - Kodex der digitalen Verwaltung
- **Entscheidung der Kommission vom 29. September 2006** zur Festlegung der Leitlinien, mit denen Kriterien für die Durchführung von Audits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz festgelegt werden (2006/677/EG)
- **Gesetzesvertretendes Dekret Nr. 193 vom 6. November 2007** - Umsetzung der Richtlinie 2004/41/EG bezüglich der Kontrollen im Bereich der Lebensmittelsicherheit und der Anwendung der Gemeinschaftsvorschriften in diesem Bereich
- **Abkommen zwischen der Regierung, den Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen vom 7. Februar 2013, Aktenverzeichnis Nr. 46/CSR** - Abkommen gemäß Artikel 4 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 28. August 1997, Nr. 281 zwischen der Regierung, den Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen betreffend das Dokument: «Leitlinien für die Durchführung und die Verbesserung der amtlichen Kontrolltätigkeit von Seiten des Gesundheitsministeriums, der Regionen und Autonomen Provinzen, sowie der örtlichen Sanitätsbetriebe im Bereich der Lebensmittelsicherheit und Veterinärmedizin»
- **Beschluss der Landesregierung Nr. 925 vom 22. Juli 2014** - Durchführung der „Audits“ gemäß Artikel 4 Absatz 6 der EG Verordnung 882/2004 mit Fachpersonal des Landesgesundheitsdienstes
- **DIN EN ISO 9000:2015** - Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
- **Beschluss der Landesregierung Nr. 1547 vom 22. Dezember 2015** - Umsetzung des Abkommens vom 7. Februar 2013 hinsichtlich der „Leitlinien für die Durchführung und die Verbesserung der amtlichen Kontrolltätigkeit von Seiten des Gesundheitsministeriums, der Regionen und Autonomen Provinzen, sowie der örtlichen Sanitätsbetriebe im Bereich der Lebensmittelsicherheit und Veterinärmedizin“
- **Verordnung (EU) 2016/679** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
- **Vereinbarung zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen, Aktenverzeichnis Nr. 212/CSR vom 10. November 2016** - Vereinbarung, nach Artikel 8, Absatz 6 des Gesetzes vom 5. Juni 2003, Nr. 131, zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen über das Dokument betreffend die „Leitlinien für die amtliche Kontrolle gemäß den Verordnungen (EG) 882/2004 und 854/2004“
- **Verordnung (EU) 2017/625** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel
- **Landesgesetz Nr. 3 vom 21. April 2017** - Organisationsstruktur des Landesgesundheitsdienstes



- **Beschluss der Landesregierung Nr. 535 vom 16. Mai 2017** - Umsetzung der Vereinbarung zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen vom 10.11.2016 und nachfolgenden Abänderungen über die Leitlinien für die amtliche Kontrolle im Bereich der Lebensmittelsicherheit
- **DIN EN ISO 19011:2018** - Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
- **Beschluss der Landesregierung Nr. 338 vom 19. Mai 2020** - Genehmigung des Performance-Planes der Südtiroler Landesverwaltung für den Dreijahreszeitraum 2020-2022

Anlagen zum Verfahren

Formular 1_Auditjahresprogramm
 Formular 2_Ernennung des Auditteams
 Formular 3_Bericht Prüfung Dokumentation
 Formular 4_Auditplan
 Formular 5_Checkliste
 Formular 6_Empfehlung und Aktionsplan
 Formular 7_Auditbericht
 Formular 8_Auszug aus dem Auditbericht
 Formular 9_Auszug aus dem Auditplan

Tabelle der Revisionen

Jahr	Rev.	Datum	Gegenstand der Revision
2019	00	12/09/2019	✓ Erste Ausgabe
2020	00	19/10/2020	✓ Anpassung des Textes, da die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 aufgehoben ist, dem Datum, ab dem die Verordnung (EU) 2017/625 vom 15. März 2017 zur Anwendung kommt ✓ Aktualisieren der Tabellen I und II, Feld „Aufrechterhaltung der Kompetenz“ und löschen der Tabelle III ✓ Hinzufügen des letzten Absatzes des Kapitels a) „Programmierung“ ✓ Abändern und aktualisieren der Buchstaben b) und e) des Kapitels c) „Vorankündigung des Audits“ ✓ Hinzufügen des Wortes „Anmerkungen“ zum Wort „Empfehlungen“ ✓ Einfügen des Kapitels i) „Indirektes“ Audit ✓ Überprüfen und aktualisieren der Rechtsgrundlagen ✓ Einfügen der Tabelle der Revisionen ✓ Überprüfen und aktualisieren der Formulare 1 bis 7 und einfügen der Formulare 8 und 9



FORMULAR 1	AUDITJAHRESPROGRAMM	Rev. 00 Jahr 2020
	AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625	

AUDITPROGRAMM DES JAHRES: _____

BEZUGSJAHR: an den Strategieplan gebunden
BEHÖRDE FÜR DIE LEITUNG DES AUDITPROGRAMMS: an den Strategieplan gebunden
ZIELE DES AUDITPROGRAMMS: an den Strategieplan gebunden

<p>RESSOURCEN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Personelle 2. Dokumente (Gesetzgebung, Formulare, Anweisungen, Verfahren) 3. Wirtschaftliche 4. Zeitliche 5. Instrumente/Technologien (PC, Drucker, Thermometer, Transportmittel) 6. Logistische 7. Informationssystem

Der Verantwortliche des Auditprogramms _____

Datum: ___/___/___

Unterschrift: _____

Genehmigung:

Der Direktor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit _____

Datum: ___/___/___

Unterschrift: _____



23. Gesundheit
 Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
 und öffentliche Gesundheit

23. Salute
 Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
 e Sanità pubblica

Dekret Nr./N. Decreto: 19809/2020. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Lorella Zago, 17347555

FORMULAR 2	ERNENNUNG DER MITGLIEDER DES AUDITTEAMS	Rev. 00 Jahr 2020
	AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625	

An
 <VORNAME> <NACHNAME>
 <FUNKTION>

Zur Kenntnis: An
 <VORNAME> <NACHNAME>
 <FUNKTION>

<<Ernennung der Mitglieder des Auditteams - Art des Audits - Auditierete Organisation - Datum der Durchführung - Ziel - Bereich - Kriterien>>

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie sind beauftragt, bei der im Betreff genannten Organisationseinheit das Audit durchzuführen.

Datum: ___/___/___

Der Verantwortliche des Auditprogramms: _____

UNTERSCHRIFTEN FÜR DIE ANNAHME:

Name: _____ Funktion: _____ Unterschrift: _____ Datum: ___/___/___

Name: _____ Funktion: _____ Unterschrift: _____ Datum: ___/___/___

Name: _____ Funktion: _____ Unterschrift: _____ Datum: ___/___/___

Name: _____ Funktion: _____ Unterschrift: _____ Datum: ___/___/___

Name: _____ Funktion: _____ Unterschrift: _____ Datum: ___/___/___



ERSATZERKLÄRUNG DES NOTORIETÄTSAKTES
(Artikel 47 des Dekrets des Präsidenten der Republik Nr. 445 vom 28. Dezember 2000)
NICHTVORLIEGEN VON INTERESSENKONFLIKTEN UND UNABHÄNGIGKEIT ODER MELDUNG EINES
POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTS

Die/Der Unterfertigte: _____
 geboren in: _____ am: _____
 Steuernummer: _____ wohnhaft in: _____
 PLZ: _____ Prov.: _____ Straße: _____ Nr.: _____
 Tel.: _____ E-Mail: _____
 Beruf: _____

Arbeitssitz: _____
 in ihrer/seiner Funktion eines vom Direktor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit beauftragten Mitglieds des Auditteams, gemäß Mitteilung vom _____ Prot. Nr. _____, in eigener Verantwortung, im Bewusstsein, dass jeder, der falsche Erklärungen abgibt, nach dem Strafgesetzbuch und den einschlägigen Gesetzen bestraft wird (Artikel 76 des Dekrets des Präsidenten der Republik Nr. 445 vom 28. Dezember 2000),

ERKLÄRT

das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten zwischen ihrer/seiner beruflichen Funktion und dem übertragenen Auftrag als Verantwortliche/Verantwortlicher des Auditteams/Mitglied des Auditteams/Technische Expertin/Technischer Experte (*Auftrag angeben*) _____ und die Unabhängigkeit in der Ausübung desselben (Freisein von jeglichem Druck kommerzieller, finanzieller, hierarchischer, politischer oder anderer Art, der das Urteil beeinflussen könnte).

oder **ERKLÄRT** folgenden potentiellen Interessenkonflikt:

Sie/Er erklärt, gemäß und mit Wirkung des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 196 vom 30. Juni 2003 und der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016, darüber informiert zu sein, dass die erhobenen personenbezogenen Daten, auch mit IT-Tools, ausschließlich im Rahmen des Verfahrens, für das diese Erklärung abgegeben wird, verarbeitet werden.

Datum: ___/___/___

Unterschrift
 (vollständig lesbare Unterschrift)

Bitte eine nicht authentifizierte Fotokopie eines Ausweisdokuments der/des Erklärenden beilegen.

Die/Der Unterfertigte _____, Verantwortliche/r des Auditprogramms hat die Erklärung von _____ zum Vorliegen eines potentiellen Interessenkonflikts zur Kenntnis genommen und ordnet die folgende Maßnahme an:

 Datum und Unterschrift:

**ERKLÄRUNG ZUR VERTRAULICHKEIT**

Die/Der Unterfertigte: _____
geboren in: _____ am: _____
Steuernummer: _____ wohnhaft in: _____
PLZ: _____ Prov.: _____ Straße: _____ Nr.: _____
Tel.: _____ E-Mail: _____
Beruf: _____
Arbeitssitz: _____
in ihrer/seiner Funktion eines vom Direktor des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit beauftragten Mitglieds des Auditteams, gemäß Mitteilung vom _____ Prot. Nr. _____, in eigener Verantwortung,

VERPFLICHTET SICH

- 1.) den Wert und das Eigentum der Informationen zu gewährleisten, die ihr/ihm während der Tätigkeiten als Auditor / Verantwortliche/Verantwortlicher des Auditteams bekannt werden, durchgeführt im Rahmen der Programme: **Audit durch die zuständige Landesbehörde gegenüber der lokal zuständigen Behörde;**
- 2.) die Vertraulichkeit und Nichtverteilung der im Rahmen der Audittätigkeiten in jedem Fall erhaltenen oder gesammelten Informationen zu gewährleisten, unbeschadet der kontrollierten Veröffentlichungsverfahren, die von den zuständigen Landesbehörden und der lokal zuständigen Behörde, die das Audit durchführen, vorgesehen sind;
- 3.) die Einhaltung des materiellen und geistigen Eigentums der zuständigen Landesbehörde, der lokal zuständigen Behörde und jeder auditierten Organisation sowie aller anderen Beteiligten zu gewährleisten, die unter ihre Kontrolle fallen oder während der Audittätigkeiten eingesetzt werden.

Datum: ___/___/___

Unterschrift
(vollständig lesbare Unterschrift)



23. Gesundheit
 Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
 und öffentliche Gesundheit

23. Salute
 Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
 e Sanità pubblica

FORMULAR 4	AUDITPLAN	Rev. 00 Jahr 2020
AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625		

Auditplan

Sehr geehrte Verantwortliche,

mit dem Auditplan erhalten Sie Informationen über Termine und Orte der durchzuführenden Audits, um den betroffenen Einrichtungen die Möglichkeit zu geben, alle relevanten Dokumente, geltenden Sicherheitsvorschriften vor Ort und organisationsinternen Anweisungen für das Auditteam bereitzustellen.

Der zu auditierende Dienst/Die zu auditierenden Dienste wird/werden gebeten, die gemäß beigelegtem Auditplan erforderlichen Sitzungssäle zur Verfügung zu stellen.

Eventuelle Anmerkungen zum Plan müssen spätestens bis _____ mittels E-Mail an praevention@provinz.bz.it übermittelt werden. Nach diesem Datum gilt der Plan als angenommen.

Bitte beachten Sie auch, dass alle Änderungen oder Ergänzungen zu den Verfahren, die in den vom Dienst/von den Diensten und/oder dem Departement für Gesundheitsvorsorge für die Erstellung des Auditplans bereitgestellten Unterlagen beschrieben sind, dem schreibenden Amt vor Beginn des Audits mitgeteilt werden müssen.

Für weitere Informationen stehen wir gerne zur Verfügung.

Der Verantwortliche des Auditprogramms: _____

Der Verantwortliche des Auditteams: _____

AUDITPROGRAMM
AUDITIERTER DIENST
DATUM DES BEGINNS UND ENDE DES AUDITS
AUDITZIELE
AUDITBEREICH
KRITERIEN ZUR DURCHFÜHRUNG DES AUDITS
Politik:
Verfahren:
Anforderungen:
AUDITUMFANG
Zuständige Behörden:
Kontrollinstrumente:
Interventionsbereiche:
Herstellungsketten:
Gefahren:



BEZUGSDOKUMENTE
Politik:
Verfahren:
Anforderungen:
VERANTWORTLICHER DES AUDITTEAMS
NAME DER AUDITOREN
NAME DES/DER TECHNISCHEN EXPERTEN
NAME DER BEOBACHTER
NAME DER AUDITOREN IN AUSBILDUNG
NAMEN DER DIREKTOREN DES AUDITIERTEN DIENSTES
ANDERE MITARBEITER, DEREN ANWESENHEIT ERFORDERLICH IST

GLIEDERUNG DES AUDITS

Tätigkeit	Auditoren/Experten	Beteiligte Mitarbeiter	Datum	Dauer
Eröffnungssitzung				
Durchführung des Audits				
Sitzung des Auditteams				
Abschlusssitzung zur Präsentation des Auditberichts				

Der Verantwortliche des Auditteams: _____

Datum: ___/___/___

Unterschrift: _____



AUTONOME PROVINZ BOZEN - SÜDTIROL
23. Gesundheit
Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE
23. Salute
Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

FORMULAR 5	CHECKLISTE	Rev. 00 Jahr 2020
AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625		

FETLEGUNG DER ZU AUDITIERENDEN ORGANISATION:	ORT:	DATUM: _/_/____
-----------------------------------------------------	-------------	---------------------------

AUDITZIELE:

MITGLIEDER DES AUDITTEAMS:	FUNKTION:

ANMERKUNGEN:

Landhaus 12, Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1 • 39100 Bozen
Tel. 0471 41 81 60 • Fax 0471 41 81 89
<http://www.provinz.bz.it/gesundheitsfoerderung>
praevention.provenzione@pec.prov.bz.it
praevention@provinz.bz.it
Steuernr./Mwst.Nr. 00390090215

Palazzo 12, via Canonico Michael Gamper 1 • 39100 Bolzano
Tel. 0471 41 81 60 • Fax 0471 41 81 89
<http://www.provincia.bz.it/salute>
praevention.provenzione@pec.prov.bz.it
praeventione@provincia.bz.it
Codice fiscale/Partita Iva 00390090215



RECHTSGRUNDLAGEN	GEGENSTAND DER BEWERTUNG	BEWERTUNG DURCH DAS AUDITTEAM		K/NK/A/NA
		ANALYSE DER DOKUMENTE	AUDIT VOR ORT	
<<Thematik 1 >>				
<<Anforderung 1 >>				
<<Anforderung Nr. >>				
<<Thematik Nr. >>				
<<Anforderung 1 >>				
<<Anforderung Nr. >>				

A: Anmerkung
K: Konform
NA: Nicht anwendbar
NK: Nicht konform

Datum: ___/___/___
Unterschriften der Auditoren: _____



23. Gesundheit

Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit

23. Salute

Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

FORMULAR 6	EMPFEHLUNG/ANMERKUNG UND AKTIONSPLAN KONTROLL- UND ÜBERPRÜFUNGSVERFAHREN	Rev. 00 Jahr 2020
AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625		

Vom Auditteam auszufüllen

AUDIT BEI:		DATUM:
EMPFEHLUNG/ANMERKUNG Nr. 1 VON		Rechtsgrundlage:
Beschreibung: Die Empfehlung/Anmerkung leitet sich aus folgenden objektiven Evidenzen ab:		
Auditor, der die Empfehlung/Anmerkung formuliert	Verantwortlicher des Auditteams	Verantwortlicher der zu überprüfenden Organisation
Name:	Name:	Name:
Unterschrift:	Unterschrift:	Unterschrift:
Name:	Name:	Name:
Unterschrift:	Unterschrift:	Unterschrift:
Name:	Name:	Name:
Unterschrift:	Unterschrift:	Unterschrift:
Datum: ____/____/____	Datum: ____/____/____	Datum: ____/____/____

Von der zu auditierenden Organisation auszufüllen

Ursache der Mängel in Bezug auf die Empfehlung/Anmerkung:	
Vorgeschlagene Vorbeugungsmaßnahmen und/oder Korrekturmaßnahme:	
Datum der vorgeschlagenen VM/KM: ____/____/____	VM/KM umzusetzen innerhalb: (ein Datum angeben) ____/____/____
Verantwortlicher für die VM/KM: Funktion:	Unterschrift:
Der Verantwortliche der zu überprüfenden Organisation: Funktion:	Unterschrift:


Vom Auditteam auszufüllen

Bewertung der VM/KM (vom Auditor, der die Empfehlung/Anmerkung formuliert hat, auszufüllen):

Zu überprüfen innerhalb ____/____/____

Initialen Auditor: _____

Datum: ____/____/____

Initialen VAT: _____

Datum: ____/____/____

 Ergebnis: VM/KM umgesetzt Datum der Umsetzung ____/____/____

 VM/KM nicht umgesetzt

Begründungen: DV XY mit positivem Ergebnis überprüft; Abschluss der Ausbildung kontrolliert (doc.XY); Dokument zur Kontrolle der Wirksamkeit mit positivem Ergebnis für verwendete Indikatoren und operative Vorgaben überprüft.

Datum der Bewertung: ____/____/____ Der Verantwortliche des Auditprogramms: _____

DV: dokumentiertes Verfahren

KM: Korrekturmaßnahme

VAT: Verantwortlicher des Auditteams

VM: Vorbeugungsmaßnahmen



FORMULAR 7	AUDITBERICHT	Rev. 00 Jahr 2020
	AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625	

ZU AUDITIERENDE ORGANISATION:
DATUM DES AUDITS:
AUDITZIEL:
AUDITBEREICH:
VERTRETER DER AM AUDIT BETEILIGTEN ORGANISATION:
VERANTWORTLICHE ORGANISATION FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES AUDITS:
MITGLIEDER DES AUDITTEAMS:
KRITERIEN DES AUDITS: Politik: Verfahren: Anforderungen:
VORGABEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES AUDITS:
DIENSTE, VERFAHREN, TÄTIGKEITEN, PERSONAL, ORTE UND ARBEITSPLÄTZE, ÜBERPRÜFTE DOKUMENTATION UND AUFZEICHNUNGEN:
ERGEBNISSE:
SCHLUSSFOLGERUNGEN: In Anbetracht der oben genannten Ziele wurden während dem Audit folgende Mängel in Bezug auf die Konformität festgestellt, bei denen es sich um Schwachstellen handelt, für die Verbesserungsmaßnahmen vorgesehen werden sollten: <<alle Mängel in Form von Empfehlungen/Anmerkungen anführen>> Abschließend <<Fall 1: >> <<Fall 2: >> <<Fall Nr.: >>
EVENTUELLE EMPFEHLUNGEN/ANMERKUNGEN:



UNTERSCHRIFTEN DER MITGLIEDER UND DES VERANTWORTLICHEN DES AUDITTEAMS	UNTERSCHRIFTEN DES VERANTWORTLICHEN DER ZU AUDITIERENDEN ORGANISATION
Vorname _____ Nachname _____ Unterschrift _____	Vorname _____ Nachname _____ Unterschrift _____
Vorname _____ Nachname _____ Unterschrift _____	Vorname _____ Nachname _____ Unterschrift _____
Vorname _____ Nachname _____ Unterschrift _____	Vorname _____ Nachname _____ Unterschrift _____
Vorname _____ Nachname _____ Unterschrift _____	Vorname _____ Nachname _____ Unterschrift _____

Der Verantwortliche des Auditprogramms: _____

**DIE SCHLUSSFOLGERUNGEN DES AUDITS MÜSSEN AUSSCHLIESSLICH MIT DEM EFFEKTIV
UNTERSUCHTEN IN VERBINDUNG STEHEN**



FORMULAR 8	AUSZUG AUS DEM AUDITBERICHT	Rev. 00 Jahr 2020
AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625		
ZU AUDITIERENDE ORGANISATION:		
DATUM DES AUDITS:		
AUDITZIEL:		
AUDITBEREICH:		
VORGABEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES AUDITS:		
SCHLUSSFOLGERUNGEN:		
<u>Stärken:</u>		
<u>Verbesserungsvorschläge und damit verbundene Schwachstellen:</u>		
BESCHREIBUNG DER EMPFEHLUNGEN/ANMERKUNGEN:		
EMPFEHLUNG/ANMERKUNG Nr. __ VON __		
<u>Rechtsgrundlagen:</u>		
<u>Beschreibung:</u>		
EMPFEHLUNG/ANMERKUNG Nr. __ VON __		
<u>Rechtsgrundlagen:</u>		
<u>Beschreibung:</u>		
EMPFEHLUNG/ANMERKUNG Nr. __ VON __		
<u>Rechtsgrundlagen:</u>		
<u>Beschreibung:</u>		
EMPFEHLUNG/ANMERKUNG Nr. __ VON __		
<u>Rechtsgrundlagen:</u>		
<u>Beschreibung:</u>		
EMPFEHLUNG/ANMERKUNG Nr. __ VON __		
<u>Rechtsgrundlagen:</u>		
<u>Beschreibung:</u>		

**ALLEGATO A - Rev. 00/2020****PROCEDURA OPERATIVA CON LA RELATIVA MODULISTICA, PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT SULL'AUTORITÀ COMPETENTE LOCALE AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625 IN AMBITO DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE NON ANIMALE**

Per una maggiore facilità di lettura e comprensibilità dei testi si rinuncia a utilizzare contemporaneamente la forma femminile e la forma maschile delle denominazioni relative alle persone. Tali termini hanno tuttavia valenza neutra e si riferiscono a entrambi i generi senza alcuna intenzione discriminatoria.

La presente procedura descrive le modalità operative con cui l'Autorità competente provinciale procede agli audit secondo l'articolo 6 paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/625 presso l'Autorità competente locale. L'Autorità competente provinciale è individuata nell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica della Ripartizione Salute (ai sensi dell'articolo 3-bis della Legge provinciale n. 1/1992, della deliberazione di Giunta Provinciale n. 717/2017 e del Decreto del Presidente della Provincia n. 22/2017).

La committenza spetta alla Ripartizione Salute, alla quale compete la Governance del sistema sanitario che include l'orientamento strategico, la pianificazione ed il controllo. Per questo fine viene elaborata in Provincia di Bolzano la cornice normativa, organizzativa e finanziaria attraverso la redazione del Performance Plan che viene approvato con delibera della Giunta Provinciale.

L'Autorità competente locale è individuata nel Dipartimento di prevenzione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e operativamente nel S.I.A.N. - Servizio aziendale di igiene degli alimenti e nutrizione (alimenti di origine **non** animale).

Con questa procedura viene verificato l'effettivo raggiungimento degli obiettivi definiti dalla normativa unionale, nazionale e provinciale, inerente la sicurezza alimentare di origine non animale.

L'audit secondo il Regolamento (UE) 2017/625 è 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.

Si tratta di audit interni in quanto effettuati all'interno del Servizio Sanitario Nazionale con un sistema a cascata tra le Autorità competenti (ai sensi della parte 3 punto 3.1.1 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Repertorio atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, recepito con deliberazione della Giunta Provinciale n. 1547 del 22 dicembre 2015).

I fini e gli scopi degli audit interni, così come fissati sempre dall'Accordo, sono:

- assicurare da parte dell'organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo "Standard di funzionamento" e alle procedure generali e operative ad esso collegate;
- contribuire ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali "criticità" dell'organizzazione;
- contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- diffondere la cultura dell'autovalutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione;
- verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Regolamento (CE) n. 882/2004 e ora dal Regolamento (UE) 2017/625 e, più in generale, dalla normativa vigente applicabile.

Nello specifico si verifica l'efficacia e l'efficienza del sistema di gestione dei controlli ufficiali, individuando le opportunità di miglioramento.

Gli audit possono essere "di sistema" o "di settore". Per audit di sistema si intende la verifica degli aspetti organizzativi generali e trasversali dell'Autorità competente auditata, cioè la verifica dell'organizzazione e dell'applicazione degli strumenti di governo previsti dalle norme comunitarie, nazionali e provinciali. Negli audit di settore vengono verificate le attività correlate al settore oggetto di audit e analizzate le evidenze relative ad aspetti organizzativi e gestionali.



Gli audit effettuati dall'Autorità competente provinciale coinvolgono le strutture dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige competenti per gli aspetti oggetto dell'audit, in funzione del campo e dell'estensione dell'audit stesso. I punti 5.2 e 5.3 della Decisione della Commissione del 29 settembre 2006 (2006/677/CE) prevedono che tutti gli audit sono svolti in modo trasparente e indipendente. La trasparenza è assicurata dalla condivisione dei documenti tra tutti i soggetti coinvolti, con la comunicazione delle procedure di audit e della connessa modulistica alle parti interessate al processo di audit.

Fasi dell'audit

Il processo di audit si compone delle seguenti fasi:

- a) Programmazione;
- b) Scelta del gruppo di audit e nomina del responsabile del gruppo di audit;
- c) Preavviso di audit;
- d) Esame documenti;
- e) Pianificazione ed esecuzione dell'audit;
- f) Rapporto di audit ed eventuale piano d'azione;
- g) Pubblicità del rapporto di audit;
- h) Seguito da dare ai risultati dell'audit.

a) Programmazione

La programmazione e la pianificazione hanno come scopo l'individuazione:

1. degli obiettivi;
2. delle priorità in funzione dei rischi;
3. dell'estensione;
4. delle responsabilità;
5. delle risorse disponibili.

Il direttore dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica definisce nel Piano della performance dell'Amministrazione provinciale la pianificazione strategica triennale con la programmazione annuale degli audit nel settore della sicurezza alimentare di origine non animale (modulo 1).

La programmazione, la pianificazione, l'esecuzione, il seguito e la gestione degli audit tengono conto dei principali dati epidemiologici e delle allerte sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e provinciali, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il Servizio sanitario nazionale e provinciale. La pianificazione e la programmazione devono essere comunicati alla Direzione Generale ed al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

La programmazione terrà conto anche del sistema organizzativo provinciale caratterizzato da un unico S.I.A.N. - Servizio aziendale di igiene degli alimenti e nutrizione (alimenti di origine **non** animale), operante comunque in tutti e quattro gli ambiti territoriali dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, ovvero Comprensorio Sanitario di Bolzano, Bressanone, Brunico e Merano. Annualmente sarà sottoposto ad audit almeno uno dei Comprensori, in modo che, a rotazione, saranno valutati tutti i Comprensori sanitari.

b) Scelta del gruppo di audit e nomina del responsabile del gruppo di audit

Definito il programma di audit, il direttore dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica provvede a nominare, con propria nota (modulo 2), il gruppo di audit con i rispettivi responsabili.

Ciascun componente del gruppo di audit, inclusi gli esperti tecnici, dovrà apporre la propria firma sulla suddetta nota, per accettazione dell'incarico, per l'impegno alla riservatezza e per dichiarare l'assenza o l'eventuale potenziale presenza di conflitto d'interessi e l'indipendenza (fac simile allegato al modulo 2).

Possono essere individuati esperti tecnici nel caso di ricorso a specifiche competenze aggiuntive rispetto alle competenze degli auditor. Essi operano sotto la direzione del responsabile del gruppo di audit e in ottemperanza a quanto previsto dalla procedura degli audit in vigore, che deve essere conosciuta e seguita anche da tutti i componenti del gruppo di audit.

Possono essere inoltre previsti anche osservatori che accompagnano il gruppo di audit ma non effettuano l'audit.



Compiti del responsabile del gruppo di audit e degli auditor

Il responsabile del gruppo di audit o "Leader Auditor", sovrintende alle azioni del gruppo di audit e ha il compito di:

- redigere il piano di audit supportato dagli auditor componenti il gruppo di audit;
- procedere al riesame della documentazione relativa all'Autorità competente locale da sottoporre ad audit;
- comunicare al direttore dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica eventuali elementi emersi che pregiudicano la fattibilità dell'audit;
- assegnare eventuali compiti ai diversi auditor;
- condurre la riunione di apertura;
- mantenere attiva la comunicazione con i rappresentanti dei servizi auditati;
- coordinare le riunioni del gruppo di audit necessarie per riesaminare le risultanze emerse nel corso dell'audit;
- presiedere la riunione di chiusura;
- preparare, con il supporto di tutti i componenti del gruppo di audit, il rapporto preliminare e definitivo di audit.

L'auditor ha il compito di:

- supportare il responsabile del gruppo di audit nella definizione del piano di audit;
- procedere, per quanto di competenza, al riesame della documentazione relativa all'Autorità competente locale da sottoporre ad audit;
- garantire il corretto svolgimento dell'audit (rispetto dei principi dell'audit);
- utilizzo corretto degli strumenti e di comunicazione efficace;
- compilare le check-list;
- partecipare alla definizione delle raccomandazioni/osservazioni;
- collaborare alla definizione del rapporto di audit;
- garantire il mantenimento della competenza.

Competenza degli auditor

L'auditor che esegue audit sull'Autorità competente locale deve documentare di:

- a) non essere riconducibile dal punto di vista funzionale al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e al Servizio auditato;
- b) aver sostenuto una formazione coerente con le tematiche descritte nel "percorso formativo" del capitolo 2 "Formazione e addestramento degli operatori delle Autorità competenti" dello "Standard di funzionamento" (Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Repertorio atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, recepito con deliberazione di Giunta Provinciale n. 1547 del 22 dicembre 2015);
- c) mantenere la competenza attraverso la partecipazione nel triennio ad almeno due audit su Autorità competente locale.

Gli auditor che eseguono già l'attività di audit su Autorità competenti del Servizio sanitario nazionale e provinciale, formati nell'ambito di iniziative del Ministero o dell'Amministrazione provinciale e riconducibili a quanto previsto dalla lettera b) non necessitano di seguire il percorso di qualificazione, ma devono seguire quanto previsto alla lettera c) per il mantenimento della competenza. La verifica della qualifica di auditor ed esperti tecnici e del relativo mantenimento compete al direttore dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica.

Tabella I - Istruzione, esperienza di lavoro, formazione e addestramento come auditor ed esperienza di audit necessari per la designazione del responsabile del gruppo di audit:

Esperienza di lavoro in campo gestionale	Almeno un anno
Formazione e addestramento come auditor	Documentata attività di formazione ai seguenti percorsi formativi: primo e terzo percorso di cui al capitolo 2 dello "Standard di funzionamento" (Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Repertorio atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, recepito con deliberazione della Giunta Provinciale n. 1547 del 22 dicembre 2015)



Mantenimento della competenza	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Almeno due audit nel triennio di riferimento ✓ Formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche per almeno 12 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Provincia Autonoma di Bolzano/Ministero
-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabella II - Istruzione, esperienza di lavoro, formazione e addestramento come auditor ed esperienza di audit necessari per la designazione degli auditor:

Esperienza di lavoro	Almeno un anno negli ambiti di applicazione del vigente regolamento unionale sui controlli ufficiali
Formazione e addestramento come auditor	Documentata attività di formazione ai seguenti percorsi formativi: primo e terzo percorso di cui al capitolo 2 dello "Standard di funzionamento" (Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Repertorio atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, recepito con deliberazione della Giunta Provinciale n. 1547 del 22 dicembre 2015)
Mantenimento della competenza	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Almeno due audit nel triennio di riferimento ✓ Formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche per almeno 12 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Provincia Autonoma di Bolzano/Ministero

c) Preavviso di audit

Il responsabile del gruppo di audit prende contatto iniziale con i servizi oggetto dell'audit, inviando almeno 30 giorni prima della data prevista per l'audit, una PEC.

Lo scopo del contatto iniziale consiste in:

- a) stabilire canali di comunicazione con il rappresentante dei servizi oggetto dell'audit;
- b) dichiarare la legittimità della conduzione dell'audit e richiedere la collaborazione dei servizi auditati;
- c) fornire informazioni sulla tempistica proposta e sulla composizione del gruppo di audit;
- d) richiedere l'accesso ai documenti pertinenti, incluse le registrazioni;
- e) condividere le regole di sicurezza applicabili sul posto;
- f) predisporre quanto necessario per l'audit;
- g) prendere accordi sulla presenza di osservatori e sulla necessità di guide per il gruppo di audit.

d) Esame documenti

La documentazione dei servizi auditati viene esaminata collegialmente dal gruppo di audit, prima dello svolgimento dell'audit, per determinare la conformità del sistema di gestione ai criteri documentati dell'audit.

Tali documenti di lavoro possono comprendere:

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

I documenti di lavoro, incluse le registrazioni che risultano dalla loro utilizzazione, sono conservate almeno fino al termine dell'audit.

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

L'esito della valutazione dei documenti deve essere riportato nel modulo appositamente definito (modulo 3) e qualora si rilevi la necessità di integrazioni o chiarimenti relativi alla documentazione pervenuta, può essere richiesto ai servizi aziendali di fornire tali elementi tramite lo stesso modello.

e) Pianificazione ed esecuzione dell'audit

Il piano di audit viene definito dal gruppo di audit secondo il modulo appositamente definito (modulo 4) e deve essere conforme agli obiettivi del programma annuale di audit definiti dall'Autorità competente provinciale, Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica.

Ogni piano di audit deve contenere almeno:

- gli obiettivi;
- il campo dell'audit e la sua estensione;
- i criteri di riferimento;



- la tempistica;
- il nome del responsabile del gruppo di audit e i riferimenti per il suo contatto;
- i nomi dei componenti del gruppo di audit.

Il piano di audit deve essere approvato dal direttore dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica in qualità di responsabile del programma di audit.

La formale comunicazione del piano di audit all'Autorità competente locale oggetto dell'audit deve essere inviata al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, al/ai Servizio auditato e per conoscenza alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, da parte del responsabile del programma di audit, almeno 20 giorni prima della data prevista per l'audit.

Nel caso l'audit preveda l'effettuazione di controlli ufficiali presso operatori del settore alimentare, il responsabile del gruppo di audit comunica al Servizio auditato, prima dell'inizio dell'audit, la scelta dell'operatore del settore alimentare. L'operatore del settore alimentare non deve essere avvisato preventivamente del controllo ufficiale e dell'audit.

- Riunione di apertura

Il gruppo di audit, guidato dal responsabile del gruppo di audit, effettua all'inizio di ciascun audit una riunione di apertura.

Gli scopi della riunione di apertura sono i seguenti:

- a) confermare il piano di audit;
- b) fornire una breve sintesi di come saranno eseguite le attività di audit;
- c) confermare i canali di comunicazione;
- d) offrire ai servizi auditati l'opportunità di porre domande;
- e) formalizzare la dichiarazione di riservatezza da parte del responsabile del gruppo di audit anche a nome di tutti gli auditor e/o esperti tecnici.

- Comunicazione durante l'audit

Durante l'audit, il responsabile del gruppo di audit gestisce le comunicazioni con l'auditato, il committente e gli altri membri del gruppo.

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

Le evidenze raccolte nel corso dello svolgimento dell'audit che indicano un rischio immediato e significativo (per esempio legato alla sicurezza, all'ambiente o alla qualità) sono riportate senza ritardo dal responsabile del gruppo di audit ai servizi oggetto dell'audit.

Ove le evidenze dell'audit indichino che gli obiettivi dell'audit sono irraggiungibili, il responsabile del gruppo di audit ne riporterà le ragioni al responsabile del programma di audit e ai servizi auditati per determinare azioni appropriate, che possono comprendere la riconferma o la modifica del piano di audit, modifiche negli obiettivi o nel campo dell'audit ovvero l'interruzione dell'audit stesso.

- Raccolta e verifica delle informazioni

Le informazioni relative agli obiettivi, al campo e ai criteri dell'audit, comprese le informazioni relative alle interfacce fra le funzioni, le attività e i processi, sono raccolte mediante opportuno campionamento durante l'audit e sono verificate. Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit e sono registrate. L'auditor raccoglie le osservazioni e le annota su apposita lista di riscontro (modulo 5) che ha precedentemente predisposto.

I metodi per raccogliere informazioni comprendono:

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

- Elaborazione delle risultanze dell'audit

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



Il gruppo di audit si riunisce per riesaminare le risultanze emerse nel corso dell'audit. Le carenze/non conformità e le relative evidenze di supporto sono classificate secondo criteri predefiniti e comunicate ai destinatari dell'audit durante la riunione di chiusura, con lo scopo di ottenere consapevolezza che le evidenze dell'audit siano accurate e che le carenze di conformità siano comprese dai servizi auditati.

- Preparazione delle conclusioni dell'audit

Il gruppo di audit deve consultarsi prima della riunione di chiusura per:

- riesaminare le risultanze dell'audit e altre eventuali appropriate informazioni raccolte a fronte degli obiettivi dell'audit;
- concordare le conclusioni dell'audit, tenendo conto dell'incertezza inerente al processo dell'audit;
- preparare le raccomandazioni/osservazioni;
- discutere sulle azioni successive da intraprendere, per quanto applicabili.

Le raccomandazioni/osservazioni di natura generale o specifica devono essere espresse in modo chiaro, concreto e sostenibile, ossia compatibili con le caratteristiche organizzative e operative dei servizi auditati e dei processi presi in esame.

- Svolgimento della riunione di chiusura

Al termine di ogni audit è tenuta una riunione di chiusura, presieduta dal responsabile del gruppo di audit, per presentare le risultanze e le conclusioni dell'audit, le raccomandazioni/osservazioni che devono essere oggetto di un piano d'azione per rimuovere le carenze di conformità rilevate, in maniera tale che queste siano conosciute e comprese da parte dell'Autorità competente locale oggetto dell'audit (modulo 6).

Tra i partecipanti alla riunione di chiusura possono essere inclusi, oltre ai rappresentanti dei servizi auditati, anche i decisori gerarchicamente superiori.

Devono essere discusse e se possibile risolte, fra il gruppo di audit e l'Autorità competente locale auditata, eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o alle conclusioni dell'audit. Se non risolte, tutte le opinioni devono essere riportate nel rapporto di audit.

f) Rapporto di audit ed eventuale piano d'azione

- Preparazione del rapporto di audit in bozza

Il responsabile del gruppo di audit ha la responsabilità, con il gruppo di audit, della preparazione e dei contenuti del rapporto di audit in bozza utilizzando il modulo predisposto (modulo 7).

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

- a) organizzazione oggetto dell'audit (identificazione delle unità organizzative e funzionali);
- b) data e durata dell'audit;
- c) gli obiettivi dell'audit;
- d) il campo dell'audit;
- e) l'elenco dei rappresentanti dei servizi auditati;
- f) l'identificazione del responsabile e dei membri del gruppo di audit;
- g) i criteri dell'audit;
- h) modalità di conduzione dell'audit;
- i) servizi, processi, attività e quanto altro sottoposti ad audit;
- j) le risultanze dell'audit;
- k) le conclusioni dell'audit;
- l) le raccomandazioni/osservazioni;
- m) le firme dei componenti del gruppo di audit;
- n) la dichiarazione che attesti che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con i fatti e i documenti esaminati.

L'invio del rapporto in bozza all'organizzazione oggetto dell'audit deve avvenire, preferibilmente, entro 30 gg e comunque entro 90 giorni. Esso può essere anche compilato e consegnato dal responsabile del gruppo di audit ai servizi auditati già al termine della riunione di chiusura.

- Invio di eventuali controdeduzioni da parte dell'organizzazione oggetto dell'audit

L'organizzazione oggetto dell'audit può trasmettere controdeduzioni, osservazioni entro 45 giorni dal ricevimento del rapporto in bozza.



Il rapporto finale di audit, che tiene conto anche delle eventuali osservazioni/obiezioni dei servizi aziendali auditati, deve essere redatto utilizzando il medesimo modulo appositamente predisposto (modulo 7).

Entro 90 giorni dalla data di invio del rapporto in bozza deve essere emesso il rapporto finale.

Il rapporto di audit è proprietà del committente dell'audit e deve essere distribuito a tutti i componenti del gruppo di audit.

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

g) Pubblicità dei rapporti di audit

L'estratto del rapporto finale di audit è pubblicato sul sito internet provinciale (modulo 8).

h) Seguito da dare ai risultati dell'audit

Le conclusioni dell'audit possono evidenziare delle carenze di conformità e il rapporto finale può riportare raccomandazioni/osservazioni. In questo caso è necessario che i servizi aziendali auditati presentino un piano d'azione (modulo 6), entro 60 giorni dal ricevimento del rapporto finale. Tale piano d'azione dovrà riportare gli interventi previsti e le relative scadenze, nonché le modalità volte a verificare gli stessi.

Il gruppo di audit entro 30 giorni dal ricevimento del piano d'azione valuta gli obiettivi, le azioni e la tempistica proposte dall'Autorità competente locale per rimuovere le carenze di conformità rilevate.

Qualora da tale valutazione emerga la necessità di modificare il piano d'azione, i nuovi correttivi, le relative tempistiche e le procedure da adottarsi per verificare la realizzazione del piano, saranno concordati fra i servizi auditati e il responsabile del programma di audit.

L'audit è completato ai sensi di quanto previsto dalla Decisione della Commissione del 29 settembre 2006 (2006/677/CE), quando i servizi auditati hanno attuato tutti i correttivi disposti dal piano d'azione a seguito delle raccomandazioni/osservazioni fatte.

Le registrazioni e tutta la documentazione, inclusa la presente procedura, sono conservate presso l'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica.

Una sintesi del piano d'azione approvato dovrà essere pubblicata sulla sezione dedicata del sito internet provinciale (modulo 9), parimenti all'estratto del rapporto finale di audit.

i) Audit "indiretto"

L'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica può effettuare audit di valutazione indiretta delle attività svolte dalle unità operative del S.I.A.N. - Servizio aziendale di igiene degli alimenti e nutrizione (alimenti di origine non animale) presenziando agli audit di settore sugli Operatori del Settore Alimentare (OSA) effettuati dalle suddette strutture.

Il preavviso di audit può essere effettuato anche in forma telefonica o a mezzo posta elettronica, cui deve seguire un avviso formale da inviare via PEC almeno 10 giorni prima della data prevista per l'audit.

Al termine dell'audit, l'auditor incaricato dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica redige apposito rapporto di audit.

L'invio del rapporto di audit in bozza al S.I.A.N. e per conoscenza al Dipartimento di Prevenzione deve avvenire entro 30 gg. dalla ricezione per conoscenza del rapporto di audit inviato all'OSA dal S.I.A.N.-

Il S.I.A.N. può trasmettere controdeduzioni/osservazioni entro 30 giorni dal ricevimento del rapporto in bozza. Il rapporto finale di audit, che tiene conto anche delle eventuali osservazioni/obiezioni del S.I.A.N. deve essere emesso entro 120 giorni dalla data di esecuzione dell'audit.

Per quanto compatibile trovano applicazione:

- le Tabelle I e II;
- il capitolo f) "Rapporto di audit ed eventuale piano d'azione";
- il capitolo g) "Pubblicità dei rapporti di audit";
- il capitolo h) "Seguito da dare ai risultati dell'audit".



Riferimenti normativi (le norme citate si intendono come la norma di prima emanazione e tutte le successive modifiche e integrazioni)

- **Legge provinciale n. 1 del 13 gennaio 1992** - Norme sull'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica e medicina legale
- **Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992** - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421
- **Legge provinciale n. 17 del 22 ottobre 1993** - Disciplina del procedimento amministrativo
- **Decreto del Presidente della Giunta provinciale 25 giugno 1996, n. 21** - Denominazione e competenze degli uffici della Provincia autonoma di Bolzano - Allegato 1 (Denominazione e competenze degli uffici)
- **Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000** - Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)
- **Legge provinciale n. 7 del 5 marzo 2001** - Riordinamento del Servizio Sanitario provinciale
- **Legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001** - Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione
- **Regolamento (CE) n. 178/2002** del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- **Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003** - Codice in materia di protezione dei dati personali
- **Regolamento (CE) n. 852/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari
- **Decreto Legislativo n. 82 del 7 marzo 2005** - Codice dell'amministrazione digitale
- **Decisione della Commissione del 29 settembre 2006** che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (**2006/677/CE**)
- **Decreto Legislativo n. 193 del 6 novembre 2007** - Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore
- **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Repertorio atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013** - Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria»
- **Deliberazione della Giunta Provinciale n. 925 del 22 luglio 2014** - Svolgimento degli "audit" ai sensi dell'articolo 4 comma 6 del Reg. CE 882/2004 con personale specifico del Servizio sanitario provinciale
- **UNI EN ISO 9000:2015** - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
- **Deliberazione della Giunta Provinciale n. 1547 del 22 dicembre 2015** - Recepimento dell'Accordo del 7 febbraio 2013 "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle Aziende Sanitarie Locali in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"
- **Regolamento (UE) 2016/679** del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- **Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Repertorio atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016** - Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004"
- **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
- **Legge provinciale n. 3 del 21 aprile 2017** - Struttura organizzativa del Servizio sanitario provinciale
- **Deliberazione della Giunta Provinciale n. 535 del 16 maggio 2017** - Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 10/11/2016 e successive rettifiche concernente le Linee guida per il controllo ufficiale in ambito della sicurezza alimentare
- **UNI EN ISO 19011:2018** - Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione



- **Deliberazione della Giunta Provinciale n. 338 del 19 maggio 2020** - Approvazione del Piano della performance dell'Amministrazione provinciale per il triennio 2020-2022

Allegati alla procedura

Modulo 1_Programma annuale di audit
 Modulo 2_Nomina del gruppo di audit
 Modulo 3_Rapporto esame documentazione
 Modulo 4_Piano di audit
 Modulo 5_Lista di riscontro
 Modulo 6_Raccomandazione e piano di azione
 Modulo 7_Rapporto di audit
 Modulo 8_Estratto del rapporto di audit
 Modulo 9_Estratto del piano di azione

Tabella delle revisioni

Anno	Rev.	Data	Oggetto della revisione
2019	00	12/09/2019	✓ Prima emissione
2020	00	19/10/2020	✓ Adattamento del testo in quanto il Regolamento (CE) n. 882/2004 è abrogato con effetto dal 14 dicembre 2019, data dalla quale trova applicazione il Regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017 ✓ Aggiornato le tabelle I e II, campo "Mantenimento delle competenze" ed eliminato la Tabella III ✓ Aggiunto l'ultimo capoverso al capitolo a) "Programmazione" ✓ Modificato e aggiornato le lettere b) ed e) del capitolo c) "Preavviso di audit" ✓ Aggiunto la dicitura "osservazioni" alla dicitura "raccomandazioni" ✓ Inserito il capitolo i) Audit "indiretto" ✓ Verificato e aggiornato i riferimenti normativi ✓ Inserito la Tabella delle revisioni ✓ Verificato e aggiornato i moduli da 1 a 7 ed inserito i moduli 8 e 9

**23. Gesundheit**Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit**23. Salute**Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

MODULO 1	PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	Rev. 00 Anno 2020
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

PROGRAMMA DI AUDIT ANNO: _____

ANNO DI RIFERIMENTO: vincolato al piano strategico
AUTORITÀ PER LA GESTIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT: vincolato al piano strategico
OBIETTIVI DEL PROGRAMMA DI AUDIT: vincolato al piano strategico

RISORSE

1. Umane
2. Documenti (normativa, moduli, istruzioni, procedure)
3. Economiche
4. Temporali
5. Strumentali/tecnologiche (PC, stampanti, termometri, mezzi di trasporto)
6. Logistiche
7. Sistema informativo

Il Responsabile del programma di audit _____

Data: ___/___/___

Firma: _____

Approvazione:

Il Direttore dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica _____

Data: ___/___/___

Firma: _____

**23. Gesundheit**Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit**23. Salute**Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

MODULO 2	NOMINA DEI COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	Rev. 00 Anno 2020
-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

A
<NOME> <COGNOME>
<RUOLO>

Per conoscenza: A
<NOME> <COGNOME>
<RUOLO>

<<Nomina dei componenti del gruppo di audit - tipo di audit - organizzazione auditata - date di svolgimento - obiettivo - campo - criteri>>

Gentili Signore e Signori,

con la presente Vi incarico a effettuare l'audit dell'unità organizzativa di cui all'oggetto.

Data: ___/___/___ Il Responsabile del programma di audit: _____

FIRME PER ACCETTAZIONE:

Nominativo: _____ Funzione: _____ Firma: _____ Data: ___/___/___

Nominativo: _____ Funzione: _____ Firma: _____ Data: ___/___/___

Nominativo: _____ Funzione: _____ Firma: _____ Data: ___/___/___

Nominativo: _____ Funzione: _____ Firma: _____ Data: ___/___/___

Nominativo: _____ Funzione: _____ Firma: _____ Data: ___/___/___



DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ
(articolo 47 Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000)
ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI E INDIPENDENZA OVVERO DICHIARAZIONE SUSSISTENZA
DI UN POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

Il/la sottoscritto/a: _____
nato/a a: _____ il: _____
codice fiscale: _____ residente a: _____
cap: _____ prov.: _____ via: _____ n.: _____
tel. _____ e-mail: _____
professione: _____
sede di lavoro: _____

in qualità di componente del gruppo di audit incaricato dal Direttore dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica, come da comunicazione del _____ prot. n. _____, sotto la propria responsabilità, consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi in materia (articolo 76 Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000),

DICHIARA

L'assenza di conflitto di interessi fra il proprio ruolo professionale e l'incarico di responsabile del gruppo di audit /componente del gruppo di audit/esperto tecnico (*specificare l'incarico*) _____ conferito e l'indipendenza nell'esercizio dello stesso (libertà da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, gerarchica, politica o di altro tipo atta ad influenzare il giudizio).

oppure **DICHIARA** il seguente potenziale conflitto di interessi:

Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al Decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 e al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data: ___/___/___

Firma
(firma leggibile per esteso)

Allegare fotocopia non autenticata di un documento di identità del dichiarante

Il/La sottoscritto/a _____, Responsabile del programma di audit, preso atto della dichiarazione di _____ circa la sussistenza di un potenziale conflitto di interesse, dispone il seguente provvedimento: _____

Data e firma:

<p>Il/La sottoscritto/a _____, Responsabile del programma di audit, preso atto della dichiarazione di _____ circa la sussistenza di un potenziale conflitto di interesse, dispone il seguente provvedimento: _____</p> <p>Data e firma:</p>

**DICHIARAZIONE DI RISERVATEZZA**

Il/la sottoscritto/a: _____
nato/a a: _____ il: _____
codice fiscale: _____ residente a: _____
cap: _____ prov.: _____ via: _____ n.: _____
tel. _____ e-mail: _____
professione: _____
sede di lavoro: _____
in qualità di componente del gruppo di audit incaricato dal Direttore dell'Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e Sanità pubblica, come da comunicazione del _____ prot. n. _____, sotto la propria responsabilità,

SI IMPEGNA

- 1) a garantire il valore e la proprietà delle informazioni di cui viene a conoscenza durante l'attività di auditor / responsabile di gruppo di audit svolta nell'ambito dei programmi di: **Audit della Autorità competente provinciale verso Autorità competente locale;**
- 2) a garantire la riservatezza e la non divulgazione delle informazioni comunque ottenute o raccolte nell'ambito delle attività di audit, fatte salve le procedure di pubblicazione controllata previste dalle autorità competente provinciale e autorità competente locale che eseguono l'audit;
- 3) a garantire il rispetto delle proprietà materiali e intellettuali dell'autorità competente provinciale, dell'autorità competente locale, e di ogni organizzazione sottoposta ad audit e di tutte le altre parti interessate poste sotto il proprio controllo o utilizzate nel corso delle attività di audit.

Data: ___/___/___

Firma
(firma leggibile per esteso)



MODULO 4	PIANO DI AUDIT	Rev. 00
	AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	Anno 2020

Piano di audit

Egredi Responsabili,

con il piano di audit si forniscono informazioni sulla tempistica e sui luoghi di svolgimento delle verifiche al fine di consentire da parte di codesta amministrazione la messa a disposizione dei documenti pertinenti, fornire indicazioni in merito alle regole di sicurezza applicabili sul posto e confermare la presenza di riferimenti interni all'organizzazione per il gruppo di audit.

Si chiede al Servizio oggetto dell'audit di mettere a disposizione le sale riunioni necessarie in base al piano di audit allegato.

Eventuali osservazioni al piano dovranno essere inviate via e-mail a prevenzione@provincia.bz.it entro e non oltre il termine del _____. Dopo questa data il piano si intenderà accettato.

Si ricorda inoltre che eventuali modifiche e/o integrazioni alle procedure descritte nella documentazione fornita dal Servizio e/o dal Dipartimento di prevenzione per la predisposizione del piano di audit devono essere comunicate allo scrivente ufficio prima dell'inizio dell'audit.

Si rimane a disposizione per eventuali informazioni.

Il Responsabile del programma di audit: _____

Il Responsabile del gruppo di audit: _____

PROGRAMMA DI AUDIT
SERVIZIO OGGETTO DELL'AUDIT
DATA DI INIZIO E FINE DELL'AUDIT
OBIETTIVI DELL'AUDIT
CAMPO DELL'AUDIT
CRITERI PER SVOLGIMENTO DELL'AUDIT
Politica:
Procedure:
Requisiti:
ESTENSIONE DELL'AUDIT
Autorità competenti:
Strumenti di controllo:
Aree di intervento:
Catene di produzione:
Pericoli:



DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
Politica: Procedure: Requisiti:
RESPONSABILE DEL GRUPPO DI AUDIT
NOMINATIVO DEGLI AUDITORS
NOMINATIVO DELL'/DEGLI ESPERTO/I TECNICO/I
NOMINATIVO DEGLI OSSERVATORI
NOMINATIVO DEGLI AUDITORS IN ADDESTRAMENTO
NOMINATIVI DEI DIRIGENTI DEL SERVIZIO OGGETTO DI AUDIT
ALTRO PERSONALE DI CUI È RICHIESTA LA PRESENZA

ARTICOLAZIONE DELL'AUDIT

Attività	Auditors/esperti	Personale coinvolto	Data	Durata
Riunione di apertura				
Esecuzione dell'audit				
Riunione del gruppo di audit				
Riunione di chiusura per presentazione del rapporto di audit				

Il Responsabile del gruppo di audit: _____

Data: ___/___/___

Firma: _____



AUTONOME PROVINZ BOZEN - SÜDTIROL
23. Gesundheit
Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE
23. Salute
Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

MODULO 5	LISTA DI RISCONTRO	Rev. 01
AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625		

IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE OGGETTO DELL'AUDIT:	LUOGO:	DATA: _ / _ / _
----------------------------------------------------------------	---------------	---------------------------

OBIETTIVI DELL'AUDIT:

COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT:

NOMINATIVO:	RUOLO:

NOTE:

Landhaus 12, Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1 • 39100 Bozen
Tel. 0471 41 81 60 • Fax 0471 41 81 89
<http://www.provinz.bz.it/gesundheitsfoerderung>
praevention.prov.bz.it
praeventione@pec.prov.bz.it
praeventione@provinz.bz.it
Steuernr./Mwst.Nr. 00390090215

Palazzo 12, via Canonico Michael Gamper 1 • 39100 Bolzano
Tel. 0471 41 81 60 • Fax 0471 41 81 89
<http://www.provincia.bz.it/salute>
praevention.prov.bz.it
praeventione@pec.prov.bz.it
praeventione@provincia.bz.it
Codice fiscale/Partita Iva 00390090215



RIFERIMENTI NORMATIVI	OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	VALUTAZIONE DA PARTE DEL GRUPPO DI AUDIT		C/NC/OSS/NA
		ANALISI DOCUMENTALE	AUDIT SUL CAMPO	
<<Argomento 1 >>				
<<Requisito 1 >>				
<<Requisito n. >>				
<<Argomento n. >>				
<<Requisito 1 >>				
<<Requisito n. >>				

C: Conforme
NC: Non Conforme
OSS: Osservazione
NA: Non applicabile

Data: ___/___/___

Firme auditors: _____



MODULO 6	RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE E PIANO DI AZIONE PROCEDURE DI CONTROLLO E VERIFICA	Rev. 00 Anno 2020
	AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	

A cura del gruppo di audit

AUDIT PRESSO:		DATA:
RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. 1 DI		Riferimento normativo:
Descrizione:		
La raccomandazione/osservazione discende dalle seguenti evidenze oggettive:		
Auditor che formula la raccomandazione/osservazione:	Responsabile del gruppo di audit	Responsabile organizzazione oggetto di verifica
Nominativo:	Nominativo:	Nominativo:
Firma:	Firma:	Firma:
Nominativo:	Nominativo:	Nominativo:
Firma:	Firma:	Firma:
Nominativo:	Nominativo:	Nominativo:
Firma:	Firma:	Firma:
Data: ___/___/___	Data: ___/___/___	Data: ___/___/___

A cura della organizzazione oggetto di audit

Causa della carenza di conformità alla base della raccomandazione/osservazione:	
Azione preventiva e/o correttiva proposta:	
Data proposta AP/AC: ___/___/___	AP/AC da attuare entro: (indicare una data) ___/___/___
Responsabile AP/AC: Funzione: _____	Firma: _____
Il Responsabile dell'organizzazione oggetto di verifica: Funzione: _____	
Firma: _____	

A cura del gruppo di audit



Valutazione della AP/AC (a cura dell'auditor che ha formulato la raccomandazione/osservazione): Da verificare entro il ____/____/____			
Sigla auditor: _____	Data: ____/____/____	Sigla RGA: _____	Data: ____/____/____
Esito: AP/AC attuata <input type="checkbox"/> Data attuazione ____/____/____ AP/AC non attuata <input type="checkbox"/>			
Motivazioni: esaminata con esito positivo la PD XY; verificata avvenuta formazione (doc.XY); esaminato documento verifica efficacia con esito positivo per indicatori utilizzati e modalità operative.			
Data valutazione: ____/____/____ Il Responsabile del programma di audit: _____			

AC: Azione correttiva

AP: Azione preventiva

PD: Procedura documentata

RGA: Responsabile del gruppo di audit



MODULO 7	RAPPORTO DI AUDIT	Rev. 00 Anno 2020
	AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	

ORGANIZZAZIONE OGGETTO DELL'AUDIT:
DATA DELL'AUDIT:
OBIETTIVO DELL'AUDIT:
CAMPO DELL'AUDIT:
RAPPRESENTANTI DELL'ORGANIZZAZIONE PARTECIPANTI ALL'AUDIT:
ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE DELLA CONDUZIONE DELL'AUDIT:
COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT:
CRITERI DELL'AUDIT: Politica: Procedure: Requisiti:
MODALITÀ DI CONDUZIONE DELL'AUDIT:
SERVIZI, PROCESSI, ATTIVITÀ, PERSONALE, LUOGHI E AMBIENTI DI LAVORO, DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONI ESAMINATI:
RISULTANZE:
CONCLUSIONI: A fronte degli obiettivi di cui sopra in sede di audit sono state rilevate le seguenti carenze di conformità che costituiscono punti di debolezza per i quali occorre prevedere azioni di miglioramento: <<indicare tutte le carenze sotto forma di raccomandazioni/osservazioni>> In conclusione <<caso 1: >> <<caso 2: >> <<caso n.: >>
EVENTUALI RACCOMANDAZIONI/OSSERVAZIONI:



FIRME DEI COMPONENTI E DEL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI AUDIT	FIRME DEL RESPONSABILE DELL'ORGANIZZAZIONE OGGETTO DI AUDIT
Nome _____ Cognome _____ Firma _____	Nome _____ Cognome _____ Firma _____
Nome _____ Cognome _____ Firma _____	Nome _____ Cognome _____ Firma _____
Nome _____ Cognome _____ Firma _____	Nome _____ Cognome _____ Firma _____
Nome _____ Cognome _____ Firma _____	Nome _____ Cognome _____ Firma _____

Il Responsabile del programma di audit: _____

**LE CONCLUSIONI DELL'AUDIT SONO DA METTERE IN RELAZIONE ESCLUSIVA
CON QUANTO EFFETTIVAMENTE ESAMINATO**



MODULO 8	ESTRATTO DEL RAPPORTO DI AUDIT AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	Rev. 00 Anno 2020
ORGANIZZAZIONE OGGETTO DELL'AUDIT:		
DATA DELL'AUDIT:		
OBIETTIVO DELL'AUDIT:		
CAMPO DELL'AUDIT:		
MODALITÀ DI CONDUZIONE DELL'AUDIT:		
CONCLUSIONI:		
<u>Punti di forza:</u>		
<u>Spunti per il miglioramento e connessi punti di debolezza:</u>		
DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI/OSSERVAZIONI:		
RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. __ DI __		
<u>Riferimento normativo:</u>		
<u>Descrizione:</u>		
RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. __ DI __		
<u>Riferimento normativo:</u>		
<u>Descrizione:</u>		
RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. __ DI __		
<u>Riferimento normativo:</u>		
<u>Descrizione:</u>		
RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. __ DI __		
<u>Riferimento normativo:</u>		
<u>Descrizione:</u>		
RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. __ DI __		
<u>Riferimento normativo:</u>		
<u>Descrizione:</u>		
RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. __ DI __		
<u>Riferimento normativo:</u>		
<u>Descrizione:</u>		



MODULO 9	ESTRATTO DEL PIANO DI AZIONE AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	Rev. 00 Anno 2020
ORGANIZZAZIONE OGGETTO DELL'AUDIT:		
DATA DELL'AUDIT:		
CAMPO DELL'AUDIT:		
DESCRIZIONE DELL'AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA APPROVATA:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		
AZIONE PREVENTIVA E/O CORRETTIVA RELATIVA ALLA RACCOMANDAZIONE/OSSERVAZIONE N. ___ DI ___:		



Sichtvermerke gemäß Art. 13 des LG Nr. 17/1993 über die fachliche, verwaltungsgemäße und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 della L.P. 17/1993 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor
Il Direttore d'Ufficio

ZAGO LORELLA

19/10/2020

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 53 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Lorella Zago
codice fiscale: TINIT-ZGALLL63D50A9520
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 17347555
data scadenza certificato: 13/02/2023 00.00.00

Am 20/10/2020 erstellte Ausfertigung

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 53 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

Copia prodotta in data 20/10/2020

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

19/10/2020

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma