

L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare

Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna

ISSN 1591-223X
DOSSIER
159-2007



L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare

Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna

Accreditamento e qualità

La redazione del volume è stata curata da

Renata Cinotti Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Paolo Cozzolino Azienda USL di Parma
Pierluigi La Porta Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Luisa Loli Piccolomini Direzione generale Sanità e politiche sociali

Hanno collaborato

Francesco Bonicelli Direzione generale Sanità e politiche sociali
Emanuela Di Martino Direzione generale Sanità e politiche sociali
Giuseppe Diegoli Direzione generale Sanità e politiche sociali
Elio Licata Direzione generale Sanità e politiche sociali
Enrica Martini Direzione generale Sanità e politiche sociali
Lucia Nocera Direzione generale Sanità e politiche sociali
Marco Pierantoni Direzione generale Sanità e politiche sociali
Annalisa Santi Direzione generale Sanità e politiche sociali
Gabriele Squintani Direzione generale Sanità e politiche sociali
Laura Vicinelli Direzione generale Sanità e politiche sociali

La collana Dossier è curata dal Sistema comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

responsabile Marco Biocca

redazione e impaginazione Federica Sarti

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2007

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF

viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss159.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Indice

Sommario	5
<i>Abstract</i>	6
Introduzione	7
1. Aspetti concettuali	9
1.1. Generalità	9
1.2. La tecnica di <i>audit</i> per la valutazione degli operatori del settore alimentare (OSA)	10
1.3. Utilizzo di procedure di controllo ufficiale ai fini della esecuzione di <i>audit</i>	13
1.4. <i>Audit</i> su OSA a livello di produzione primaria	14
1.5. <i>Audit</i> su OSA a livello di trasformazione / distribuzione / somministrazione	14
2. Aspetti operativi nella conduzione di <i>audit</i>	15
2.1. La tecnica dell' <i>audit</i> : aspetti operativi	15
2.2. I principi dell' <i>audit</i>	16
2.3. Fasi dell' <i>audit</i>	18
Bibliografia	27
Allegati	29
Allegato A. Schema per la documentazione dell' <i>audit</i>	31
Allegato B. Suggestimenti per attuare una valutazione sul campo di requisiti generali e gestionali (trasversali ai processi di produzione)	39

Sommario

Il Dossier riguarda l'utilizzo della tecnica di *audit* di cui alla norma UNI ISO EN 19011 applicata al controllo ufficiale sulla sicurezza alimentare come previsto dal Regolamento CE 882/04.

Il documento si divide in due parti.

La prima è relativa agli aspetti concettuali dell'*audit* applicato alla valutazione degli operatori del settore alimentare (OSA) per quanto riguarda l'efficacia e l'adeguatezza del loro sistema produttivo agli standard di sicurezza della legislazione alimentare. La seconda parte descrive le fasi operative della conduzione dell'*audit* presso l'OSA.

Concettualmente la valutazione di un OSA mediante *audit* avviene una volta definiti i requisiti generali (elementi di sistema) e i requisiti specifici della fase della filiera in cui l'OSA opera. I requisiti generali sviluppati dal presente documento sono riconducibili alle seguenti attività: formazione e addestramento del personale, attività di verifica interna, sistema di rintracciabilità, sistema documentale. Per gli OSA che operano in una fase post-produzione primaria si devono aggiungere gli standard del sistema HACCP e quelli del sistema di gestione dei pre-requisiti all'HACCP (procedure operative standard - SOP).

L'*auditor* deve raccogliere evidenza della presenza del sistema di gestione e della sua efficacia e valutarne l'adeguatezza e la capacità di miglioramento del sistema stesso nonché la capacità di mantenere questi aspetti nel tempo. Per fare ciò l'*auditor* deve possedere qualificazione (formazione, addestramento, valutazione) e eseguire la raccolta di evidenze nell'ambito del sistema produttivo dell'OSA su cui costruire una valutazione oggettiva. Ai fini della valutazione esistono tecniche di indagine diretta e di verifica di specifici requisiti, e tecniche di indagine indiretta che desumono la valutazione attraverso l'incrocio di aspetti trasversali e generali al sistema produttivo dell'OSA. Per rendere il più oggettiva possibile la valutazione effettuata sull'OSA, l'autorità competente deve adottare procedure formalizzate di controllo ufficiale.

Nella parte che descrive la conduzione dell'*audit* sono elencate le fasi operative che devono essere percorse: avvio dell'*audit*, pianificazione, conduzione delle attività di *audit*, preparazione del rapporto, svolgimento di azioni successive.

Nel documento sono inoltre presenti un glossario di termini e definizioni, un piccolo prontuario dell'*auditor* su tecniche di comportamento e tecniche di indagine, e un modello di rapporto di *audit*.

Abstract

Audit techniques to control food producers and processing plants

The volume deals with audit techniques (UNI ISO EN 19011) applied to official control on food safety, as established by Regulation (EC) no 882/2004.

The document is divided in two parts. The first describes conceptual aspects of the audit to check whether adequate control and enforcement mechanisms are in place to guarantee food safety. The second part describes how to operatively conduct an audit.

The evaluation of a food service operators through audit is possible after the identification of general standards (system elements) and specific standards of the particular productive phase where the operator works. The general standards developed in this document refer to: personnel education and training, internal auditing activities, traceability systems, documentary system. For operators working in a post-primary production phase, also the HACCP system standards are to be considered (standard operational procedures).

The auditor has to collect evidences of the existence and efficacy of the management system and to evaluate its adequacy, improvement possibilities and capability to maintain these aspects. The auditor needs to be qualified (education, training, assessment) to collect evidence within the productive system where the operator works and to elaborate an objective evaluation.

There are direct survey techniques to verify specific standards and indirect survey techniques that deduce the evaluation from transversal and operational aspects of the productive system. To have the most objective evaluation of the food service operator, the competent authority has also to adopt official control procedures.

In the second part of the volume, the audit operational phases are described: planning, audit conduction, report elaboration, development of other activities.

A glossary of terms and definition, a brief handbook for the auditor on behaviour and survey techniques, and a report format are also included.

Introduzione

Il Dossier nasce nell'ambito del progetto regionale "Sviluppo delle competenze valutative sui controlli ufficiali ai fini della sicurezza alimentare Regolamento CE 882/04". Tale progetto è finalizzato ad adeguare il sistema del controllo ufficiale della Regione Emilia-Romagna ai requisiti previsti dal Regolamento CE 882/04 ed è realizzato in collaborazione tra l'Agenzia sanitaria regionale (ASR) e il Servizio Veterinario e igiene degli alimenti della Regione Emilia-Romagna, e l'Azienda USL di Parma.

Il documento affronta uno dei principali problemi emersi nella messa a punto dei controlli ufficiali così come nel Regolamento CE 882/04 è previsto debba fare l'autorità competente. Uno dei requisiti base per l'autorità competente è quello di attuare controlli differenziati per tipologia e frequenza in funzione del "rischio utente". Gli strumenti previsti dal Regolamento sono verifica, ispezione, *audit*, sorveglianza, monitoraggio e campionamento. Tra questi, l'*audit* è lo strumento più innovativo - ma anche meno conosciuto - da parte dei servizi che storicamente hanno effettuato il controllo ufficiale sugli alimenti per l'uomo, animali e mangime. Il Dossier illustra quindi come una tecnica di controllo sviluppata nell'ambito del mondo dell'assicurazione della qualità debba essere usata da parte dell'autorità competente sui controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, per poter valutare l'efficacia e l'adeguatezza del sistema produttivo dell'operatore del settore alimentare (OSA) rispetto alla fase della filiera alimentare in cui egli opera.

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

Se relativamente agli *auditor* la collaborazione con l'Agenzia sanitaria regionale e lo sviluppo del progetto regionale hanno permesso la soluzione dei problemi di qualificazione del personale, la definizione di uno standard ha posto importanti problemi concettuali, in quanto la legislazione di per sé non può essere assimilata a uno standard e inoltre essa non è stata ancora completamente definita in questi aspetti di standardizzazione dei processi su cui l'operatore del settore alimentare deve dare evidenza (Regolamento 882/04, art. 17).

È stato pertanto necessario costruire uno standard di riferimento per gli OSA basato su tracciabilità, formazione del personale, presenza di verifiche interne e sistema documentale. Per gli OSA che operano in una fase successiva a quella primaria si aggiungono gli standard del sistema HACCP e quelli del sistema di gestione dei pre-requisiti all'HACCP (procedure operative standard - SOP).

Il Dossier vuole quindi essere un contributo allo sviluppo delle competenze di valutazione che la legislazione europea e internazionale richiedono a un'autorità competente.

1. Aspetti concettuali

1.1. Generalità

L'attività di controllo ufficiale da parte dei Servizi igiene degli alimenti e nutrizione (SIAN) e dei Servizi veterinari (SVET) dei Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende USL viene svolta nell'ambito di quanto previsto dalla regolamentazione comunitaria e nazionale e da quella dei Paesi terzi con cui esistono accordi di equivalenza, utilizzando le tecniche e le modalità di controllo appropriate e mediante la proceduralizzazione delle attività.

L'oggetto dei controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare è l'operatore del settore alimentare (OSA), rispetto alla fase della filiera alimentare in cui esercita la sua attività.

Le tecniche di controllo a cui si fa riferimento sono quelle previste dalla regolamentazione europea, e precisamente dal Regolamento n. 882 del 29/4/2004 "relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali".

Nel campo della sicurezza alimentare, un aspetto innovativo delle tecniche di controllo introdotte dalla legislazione è quello della conduzione di *audit*.

Ai fini di chiarire il reale campo di applicazione di questi controlli è necessario individuare le differenze tra *audit* e ispezione, come tecniche attuate dall'autorità competente per raggiungere l'obiettivo di valutazione di un OSA, ai fini della sua rispondenza ai requisiti della norma di riferimento.

Si definisce:

- *audit*: "un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo *efficace* e siano *adeguate* per raggiungere *determinati obiettivi*";
- ispezione: "l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali *aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge* relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali".

Pertanto bisogna fare attenzione a non confondere i due termini, in quanto l'ispezione tende a valutare il risultato di un singolo processo e/o il prodotto derivato ed è una valutazione che si riferisce al preciso momento in cui viene fatta. L'*audit* riguarda l'insieme dei processi (gestionali e operativi) e la loro interazione, ai fini di valutare l'affidabilità (raggiungere gli standard di sicurezza previsti) dell'intero sistema di produzione e la capacità di mantenere tale affidabilità nel tempo.

In altri termini è possibile definire come segue l'attività di *audit* su un OSA operato dall'autorità competente:

L'attività di audit, nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l'attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l'OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, ogni area potenziale di miglioramento. Esso deve identificare, inoltre, le aree dell'OSA che hanno anomalie e le azioni che devono essere implementate per correggerle (Australia New Zealand Food Authority, 2001).

Nel Capitolo 2 "Aspetti operativi nella conduzione di *audit*" vengono descritti i principali aspetti dell'attività di *audit* secondo la norma ISO EN 19.011 "Linee guida per gli *audit* dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale".

1.2. La tecnica di *audit* per la valutazione degli operatori del settore alimentare (OSA)

I requisiti normativi, valutati tramite criteri di conformità, ancorché verificati puntualmente (requisiti specifici - legislativi), vanno valutati anche in relazione a cosa l'OSA fa per garantirne nel tempo la conformità (aspetti casuali o frutto di gestione?). Si deve pertanto desumere la validità di un elemento organizzativo del processo di produzione dell'OSA (requisiti generali - gestionali) non solo mediante la verifica puntuale dei criteri di conformità, ma cercando il riscontro coerente dell'attività di gestione sul sistema/processo.

Un ulteriore compito di un programma di *audit* è quello di servire a valutare:

- la categorizzazione del rischio utente (di un singolo OSA): si effettua valutando l'adeguatezza delle capacità gestionali dell'operatore a conformarsi agli obiettivi di sicurezza individuati dalla legislazione;
- il rischio di un intero settore produttivo: si effettua verificando un campione significativo di OSA rispetto agli obiettivi di sicurezza definiti dalla legislazione.

L'attività di *audit* su un OSA si basa sulla valutazione degli aspetti generali (gestionali) svolgendo il seguente percorso:

- definire quali sono i requisiti generali che possono essere indagati nelle diverse tipologie di OSA (elementi di sistema);
- definire i requisiti specifici propri dell'attività svolta dall'OSA, raggruppati per aree ispettive;
- valutare la rispondenza dei requisiti verificati agli obiettivi dell'*audit* mediante la raccolta di evidenze;
- specificare nella sezione "Conclusioni dell'*audit*" la valutazione del sistema dell'OSA.

Appare ovvio ricordare che anche in sanità pubblica l'esecuzione di *audit* può essere fatta limitando il campo del medesimo (*audit* parziale) ad alcuni aspetti ai fini della valutazione sia di settore che di specifici OSA. L'*audit* parziale si adotta soprattutto quando è ad esempio necessario valutare l'implementazione di azioni correttive collegate a precedenti *audit*, o gli adempimenti da parte degli OSA conseguenti all'entrata in vigore di nuove normative.

I requisiti generali che un *audit* prende in considerazione riguardano essenzialmente l'organizzazione dell'OSA (così come documentata dall'OSA stesso) e il modo in cui questa incide, governandolo, nel sistema produttivo. Tali requisiti conducono alla verifica di:

- organizzazione generale: esercizio delle responsabilità nell'attuazione dei principali compiti produttivi, in riferimento alla sicurezza alimentare (processo produttivo, manutenzione di strutture e attrezzature, comunicazione interna, pianificazione delle attività di verifica e controllo);
- formazione e addestramento del personale che deve eseguire le attività di produzione (sapere cosa fare, formalizzazione o meno degli incarichi, descrizione dei propri compiti, ecc.);
- attività di verifica interna (esistenza di verifiche formalizzate o non e loro andamento nel tempo, conseguenze della verifica - azioni correttive e preventive);
- rintracciabilità (come elemento di garanzia del sistema di produzione): legame tra animali, alimenti, prodotti alimentari, gestione fornitori e verifica prodotti/animali in uscita, ecc.;
- sistema documentale degli aspetti obbligatori per legge (esistenza o meno di una procedura, produzione, distribuzione dei documenti e loro conservazione, esistenza di registrazioni, ecc).

Per la valutazione dei requisiti generali si può procedere mediante l'utilizzo di *check list* che traducono pedissequamente in domande i requisiti richiesti.

Un approccio più motivato alla verifica di comportamenti organizzativi dell'OSA fa riferimento ai processi di maggiore significatività come sopra richiamati (attribuzione delle responsabilità delegate, formazione del personale, gestione della rintracciabilità, gestione della documentazione, ecc.). Per ognuno di questi processi devono essere verificati:

- i criteri definiti per la gestione;
- le modalità di controllo adottate;
- le modalità di documentazione in riferimento alla specifica del processo e ai suoi risultati.

Lo schema che segue illustra a titolo di esempio come il valutatore dovrebbe gestire le interviste per raccogliere le evidenze necessarie e raggiungere una valutazione il più oggettiva possibile.

Figura 1. Tecniche di indagine di carattere specifico (per processi)

	COSA FARE	COSA TROVARE	SE NON CONFORME COSA INDAGARE
INDAGINE RINTRACCIABILITÀ RITIRO/RICHIAMO	<p>Verifica criteri/modalità di rintracciabilità ritiro/riciamo</p> <p>Analisi evidenze</p> <p>Osservazioni attività di processo</p>	<p>Materie prime utilizzate</p> <p>Fornitori selezionati</p> <p>Controlli sul prodotto (analitici, strumentali, visivi)</p> <p>Controlli sul processo (analitici, strumentali, visivi)</p> <p>Personale coinvolto e relative responsabilità</p> <p>Destinatari del prodotto</p>	<p>Formazione e addestramento del personale</p> <p>Criteri di gestione delle non conformità (interventi prodotto)</p> <p>Criteri di gestione delle non conformità (interventi processo)</p> <p>Analisi delle cause</p> <p>Gestione delle azioni correttive</p> <p>Analisi dei reclami</p> <p>Formazione del personale</p> <p>Applicazione da parte dell'azienda dello strumento dell'<i>audit</i> interno</p>
INDAGINE FORMAZIONE PERSONALE	<p>Verifica criteri/modalità di addestramento e formazione</p> <p>Analisi evidenze</p> <p>Osservazioni attività di processo</p>	<p>Presenza di programmi di formazione</p> <p>Registrazioni relative dell'avvenuta formazione</p> <p>Personale coinvolto e relative responsabilità</p> <p>Comportamento del personale nei reparti</p>	<p>Analisi delle cause</p> <p>Gestione delle azioni correttive</p> <p>Risorse messe a disposizione della direzione (approvazioni piani formazione, numero persone per reparto o laboratorio)</p> <p>Analisi dei reclami</p> <p>Applicazione da parte dell'azienda dello strumento dell'<i>audit</i> interno</p>
INDAGINE CONTROLLO DOCUMENTAZIONE	<p>Verifica criteri/modalità di gestione documentazione</p> <p>Analisi evidenze</p> <p>Verifica modalità di archiviazione</p>	<p>Presenza dei documenti presso le postazioni di utilizzo</p> <p>Modalità di aggiornamento dei documenti</p> <p>Conoscenza da parte degli operatori della esistenza di dette procedure/istruzioni</p> <p>Personale coinvolto e relative responsabilità</p> <p>Corretta archiviazione delle registrazioni</p>	<p>Formazione del personale</p> <p>Comunicazione interna (trasmissione informazioni)</p> <p>Analisi delle cause</p> <p>Gestione delle azioni correttive</p> <p>Applicazione da parte dell'azienda dello strumento <i>audit</i> interni</p>
INDAGINE <i>AUDIT</i> INTERNI	<p>Verifica criteri/modalità di gestione <i>audit</i> interni</p> <p>Verifica modalità di conduzione</p> <p>Analisi evidenze</p>	<p>Pianificazione <i>audit</i> interni (es. funzionamento HACCP, monitoraggio CCP, corretta applicazione del piano dei controlli)</p> <p>Corretta archiviazione delle registrazioni</p> <p>Personale coinvolto e relative responsabilità</p> <p>Gestione dei risultati</p> <p>Azioni preventive/correttive</p>	<p>Formazione del personale</p> <p>Comunicazione interna (trasmissione informazioni)</p> <p>Analisi delle cause gestione delle azioni correttive</p> <p>Comunicazione alla direzione dei risultati</p>

L'attività di *audit* presso l'OSA è basata su una tecnica complessa organizzata in diverse fasi, descritte dettagliatamente nel Capitolo 2. Tale attività è preceduta da un'importante fase di preparazione che comprende l'esame di informazioni e documentazione relativi all'OSA. La preparazione si conclude con la trasmissione all'OSA del "piano della visita", in cui sono presentati anche scopo e campo di applicazione su cui si dispiegherà l'*audit* e dei criteri (ovvero i requisiti) che verranno utilizzati. Questo consente di rendere efficiente il processo di *audit* (facilità di risposte, presenza di personale competente rispetto al processo oggetto di *audit*, disponibilità di documentazione pertinente, ecc.) e facilitare il raggiungimento degli obiettivi dell'*audit* stesso.

Al termine della visita le conclusioni dell'*audit* devono essere formalizzate su uno specifico documento "Rapporto di *audit*" (*Allegato A*) che deve essere notificato all'OSA. Per la stesura di questo rapporto l'*auditor* utilizza i riscontri valutati presso l'OSA (raccolta delle evidenze).

1.3. Utilizzo di procedure di controllo ufficiale ai fini dell'esecuzione di *audit*

L'*auditor* deve seguire il piano di *audit* utilizzando le liste di riscontro specifiche per l'*audit*, elaborate sulla base della tipologia dell'OSA, dello scopo e del campo di applicazione su cui verterà l'*audit*. Nella fase di indagine l'*auditor* deve riferirsi ai criteri di valutazione della conformità definiti dalla normativa vigente. Al fine dell'esecuzione dell'*audit*, l'*auditor* deve utilizzare procedure operative di controllo come riferimento per la valutazione di requisiti generali e specifici previsti dalla normativa. Va rimarcato che in sanità pubblica, ai fini dell'esecuzione di *audit*, la valutazione dei requisiti specifici (legislativi) non ha valore solo in quanto tale ma deve essere articolata e condotta in modo da portare le evidenze necessarie a desumere gli aspetti generali di organizzazione dell'OSA.

In corso di *audit*, in caso di non conformità ai requisiti specifici questi possono essere ritenuti "spie" di perdita di controllo di requisiti generali (gestionali). Questa condizione di per sé giustifica un'ulteriore ricerca di evidenza sugli elementi gestionali attraverso altre verifiche anche rientranti in campi di controllo diversi da quello ove si è verificata la non conformità.

1.4. *Audit* su OSA a livello di produzione primaria

Gli OSA che operano nella produzione primaria sono tenuti al rispetto delle buone prassi e non hanno obbligo di attuazione di "aspetti sistemici" contenuti nel piano HACCP o nel sistema di gestione dei pre-requisiti all'applicazione del sistema HACCP. In relazione a ciò si incontrano maggiori difficoltà nell'utilizzazione della tecnica di *audit*, a causa della "più limitata" documentazione di riferimento e proceduralizzazione delle attività espletate. Pertanto la valutazione dei requisiti generali, ossia quelli gestionali relativi all'organizzazione del processo produttivo, avviene spesso per indagine di tipo indiretto (*Allegato B*), cioè attraverso la verifica dei requisiti specifici previsti dalla normativa sanitaria per gli OSA.

1.5. *Audit* su OSA a livello di trasformazione / distribuzione / somministrazione

Gli OSA che operano in queste fasi della filiera sono tenuti all'implementazione dei sistemi HACCP e di gestione dei pre-requisiti. Tali sistemi contengono di per se stessi requisiti di tipo generale (formazione del personale, *audit* interni, azioni correttive e preventive, ecc.), la cui valutazione potrà comunque essere integrata anche da indagini sui requisiti specifici.

2. Aspetti operativi nella conduzione di *audit*

2.1. La tecnica dell'*audit*: aspetti operativi

Audit è una parola latina. Il verbo *audio*, da cui deriva, indica l'ascolto attivo ma anche l'azione di istruttoria e di interrogatorio della magistratura. Trasferito nel vocabolario inglese, nel suo primo significato attuale indica

l'esame della contabilità o di altre registrazioni attinenti al denaro o alla proprietà, realizzato da funzionari competenti o altre persone incaricate, al fine di verificarne la correttezza (Cinotti, Cartabellotta, 2000).

Il termine viene però da tempo usato anche con applicazione in altri contesti; per esempio, nella gestione e verifica della qualità in ambiente ISO (UNI EN ISO 19011) l'*audit* è uno strumento di misura da usare con sistematicità e indipendenza allo scopo di valutare la conformità e l'efficacia di un'organizzazione rispetto a una norma di riferimento.

L'*audit* può investigare aspetti di sistema (*audit* generali) e aspetti collegati a processi operativi, prodotti o servizi (*audit* settoriali) con cui l'organizzazione svolge la propria attività. Tali verifiche possono essere realizzate a livelli progressivi di approfondimento: conformità, adeguatezza, efficacia, evolutività.

Gli *audit* sono definiti come di prima, seconda e terza parte in funzione dell'organizzazione oggetto di *audit* e del soggetto che li esegue.

Gli *audit* di prima parte, o *audit* interni, sono *audit* che un'organizzazione fa su se stessa (i valutatori possono appartenere o meno all'organizzazione) per valutare se quanto predisposto è:

- applicabile;
- applicato;
- efficace;
- migliorabile.

Gli *audit* di seconda parte sono *audit* che un'organizzazione fa sui propri fornitori di prodotti o servizi (possono essere fatti dall'organizzazione stessa o commissionati a una società esterna). Generalmente valutano la conformità ai contratti in essere.

Gli *audit* di terza parte (*audit* esterni) sono *audit* che una parte terza (indipendente) esegue su un'organizzazione al fine di certificarne la conformità rispetto a una norma di riferimento.

Prima di descrivere come si organizzano e si implementano le attività di *audit*, è necessario puntualizzare alcuni aspetti collegati ai principi, termini e definizioni utilizzate.

2.2. I principi dell'*audit*

Il principio cardine da prendere in considerazione nella realizzazione di un *audit* è che le conclusioni a cui giunge siano pertinenti e sufficienti al motivo dell'*audit* stesso (efficacia), e che questo risultato sia ottenibile indipendentemente dall'utilizzo di *auditor* differenti (riproducibilità come prova di oggettività).

Gli altri principi di base nella realizzazione di un *audit* sono legati alla professionalità dell'*auditor*, che deve possedere:

- comportamento etico, che è il fondamento della professionalità, fiducia, integrità, riservatezza e discrezione;
- capacità di imparzialità: capacità di riportare fedelmente e con precisione le risultanze, le conclusioni. I rapporti di *audit* devono documentare l'attività espletata, comprese le opinioni contrastanti tra gruppo di *audit* e organizzazione soggetta ad *audit*;
- competenza: l'applicazione di conoscenza e capacità (accuratezza e buon senso);
- indipendenza dall'attività oggetto di *audit*, libertà da conflitti di interesse e da pregiudizi;
- oggettività: l'approccio deve basarsi sull'oggettività (fatti); le evidenze devono essere verificabili, sulla base delle informazioni campionate.

Per i termini e le definizioni più utilizzate, si rimanda alla Tabella 1.

L'attività di *audit* deve essere svolta all'interno di un programma di *audit*, che da un lato si basa sulla necessità di coprire nel tempo tutti gli aspetti del sistema qualità di un'organizzazione, dall'altro deve comprendere tutte le attività necessarie per pianificare e organizzare il tipo e il numero di *audit*, nonché le risorse per condurli in maniera efficiente ed efficace.

Tabella 1. Termini e definizioni più utilizzate

Criteria di <i>audit</i>	Insieme di politiche, procedure o requisiti
Evidenze dell' <i>audit</i>	Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri di <i>audit</i> e verificabili
Risultanze dall' <i>audit</i>	Risultati della valutazione delle evidenze dall' <i>audit</i> raccolte rispetto ai criteri di <i>audit</i> (conforme, non conforme, opportunità di miglioramento)
Conclusioni dell' <i>audit</i>	Esito di un <i>audit</i> fornito dal gruppo di <i>audit</i> dopo aver preso in esame gli obiettivi dell' <i>audit</i> e tutte le risultanze dall' <i>audit</i>
Committente dell' <i>audit</i>	Organizzazione che richiede l' <i>audit</i> (prima, seconda, terza parte)
Organizzazione oggetto di <i>audit</i>	Organizzazione sottoposta all' <i>audit</i>
<i>Auditor</i> - valutatore	Persona che ha la competenza per effettuare un <i>audit</i>
Gruppo di <i>audit</i>	Uno o più <i>auditor</i> che eseguono un <i>audit</i> , supportati - se richiesto - da esperti tecnici
Esperto tecnico	Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di <i>audit</i>
Programma di <i>audit</i>	Insieme di uno o più <i>audit</i> pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico
Piano dell' <i>audit</i>	Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione degli <i>audit</i>
Campo dell' <i>audit</i>	Estensione e limiti di un <i>audit</i> . Il piano dell' <i>audit</i> generalmente comprende una descrizione di localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi, periodo di tempo richiesto
Competenza	Dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di sapere utilizzare conoscenza e abilità
Rilievo	Ogni evidenza registrata dai valutatori sulle liste di verifica. Può essere di segno positivo, ma più spesso si tratta di criticità. Ogni rilievo negativo va valutato e classificato attraverso l'espressione del giudizio di merito: <ul style="list-style-type: none"> • non conformità/anomali grave; • non conformità/anomalia lieve; • suggerimento di miglioramento (raccomandazione)

2.3. Fasi dell'*audit*

Ciò premesso, l'attività di *audit* su un'organizzazione si realizza tramite le seguenti fasi.

1. *AVVIO DELL'AUDIT*

- Nomina del responsabile del gruppo di *audit*, che coordina le attività e assegna compiti specifici agli *auditor*.
- Definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'*audit*. Gli obiettivi dell'*audit* definiscono ciò che deve essere portato a termine nell'*audit*, che può comprendere la determinazione di conformità di tutto o parte del sistema di gestione della qualità (SGQ); la valutazione della capacità e dell'efficacia del SGQ di assicurare la conformità ai requisiti cogenti; l'identificazione di aree di possibile miglioramento. Il campo dell'*audit* descrive l'estensione e i limiti dell'*audit* (localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi, ecc.). Nel settore specifico dei controlli sulla sicurezza degli alimenti gli obiettivi dell'*audit* sugli OSA sono quelli di valutare:
 - il rispetto degli obiettivi di sicurezza alimentare previsti dalla legislazione;
 - la presenza di un sistema di gestione della sicurezza del sistema di produzione dell'OSA;
 - l'efficacia e la capacità di miglioramento del sistema stesso.
- Determinazione della fattibilità dell'*audit* (valutazione se le informazioni sono sufficienti per pianificare l'*audit*; valutazione della collaborazione della organizzazione oggetto di *audit*, del tempo e dell'adeguatezza delle risorse).
- Costituzione del gruppo di *audit* in funzione degli obiettivi e dell'estensione dell'*audit*.
- Contatto con l'organizzazione oggetto di *audit*.

2. *PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT*

Ai fini della conoscenza della struttura e delle sue modalità generali di funzionamento, la documentazione necessaria e richiesta deve essere esaminata prima delle attività di *audit*. Se la documentazione è insufficiente va richiesta la sua integrazione. Sulla base delle informazioni acquisite va determinato un piano di *audit*. Tale piano deve tenere conto di obiettivi, estensione e criteri dell'*audit*, leggi e norme cogenti, rapporti di *audit* precedenti e relative carenze, richieste di azioni correttive conseguentemente chiuse e in essere, ecc. Nel piano vanno indicati:

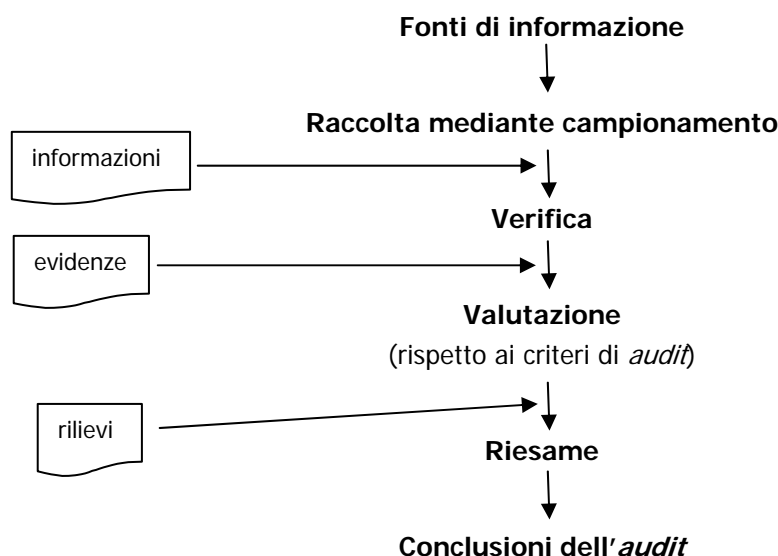
- obiettivi;
- estensione e limiti (campo);
- criteri dell'*audit*;
- programma temporale;
- documenti di riferimento;
- ruoli e responsabilità del gruppo di *audit*;

- documenti di lavoro adottati (liste di riscontro e piano di campionamento delle attività e processi da sottoporre ad *audit*). La lista di riscontro è una guida operativa, serve a registrare e archiviare le evidenze; le varie parti devono essere coordinate per ottenere risultati uniformi, raggiungere un grado di approfondimento appropriato all'*audit*. Se l'obiettivo è sottoporre ad *audit* l'efficacia di un processo, è necessario capire cosa il processo debba raggiungere, in quanto disposizioni, istruzioni o procedure potrebbero non essere documentati (formalizzati). La lista deve permettere la facile e documentata preparazione del rapporto di *audit*. Non deve essere comunque interpretata come limitante alla capacità di indagine dell'*auditor*;
- criteri (requisiti) e campo dell'*audit*; le domande, per tipo e numero, devono permettere di stabilire l'attendibilità delle risposte (es. domande crociate). Le aree e gli argomenti devono seguire una logica intesa a garantire la completezza del processo di *audit* e il grado di approfondimento collegato all'estensione stabilita. Inoltre la definizione di una logica permette una maggiore efficienza del processo di *audit*;
- personale (dell'organizzazione oggetto di *audit*) di cui si richiede la presenza.

3. CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI AUDIT SUL POSTO

- Riunione di apertura: serve per confermare lo scopo dell'*audit* e il piano di verifica presentato.
- Ruoli e responsabilità del gruppo di *audit* e del personale dell'organizzazione oggetto di *audit* che accompagna gli *auditor*. Queste persone devono conoscere le attività e i processi dell'organizzazione.
- Raccolta e verifica delle informazioni: le informazioni sono raccolte tramite campionamento e devono essere verificate (solo queste costituiscono evidenze). Il concetto di campionamento va ben compreso. È impossibile verificare tutte le attività dell'OSA; si procede pertanto a campionarne alcune considerando i risultati di quelle specifiche analisi come indicative di comportamenti più generali. Pertanto esiste sempre un certo grado di incertezza nelle conclusioni. Inoltre è bene ricordare che se si sbaglia campionamento, si sbaglia stima. Nei processi di raccolta delle informazioni è importante che a rispondere siano le persone intervistate e queste siano interpellate in relazione alle responsabilità specifiche che detengono sull'elemento oggetto di verifica.

Figura 2. Processo di *audit*



Per ogni processo dell'organizzazione oggetto di *audit*, occorre valutare:

- la sua corretta operatività;
- la sua efficacia al raggiungimento degli obiettivi o specifiche prefissate;
- la sua corretta interrelazione con altri processi dell'organizzazione.

I metodi per condurre le attività di *audit* sono:

- intervista con il personale;
 - osservazione diretta delle attività svolte dall'organizzazione oggetto di *audit*;
 - riesame della documentazione (documenti di riferimento, procedure, istruzioni e registrazioni);
 - analisi degli indici e degli indicatori (*performance*, risultato, ecc.);
 - valutazione di attrezzature, strumenti, impianti, risorse, ecc.).
- Raccolta di evidenze oggettive: raccolte durante l'*audit*, sono formalizzate su documenti di registrazione (spesso rappresentati da un campo note sulle lista di riscontro utilizzata) che descrivono:
 - quello che l'*auditor* ha visto;
 - quello che l'*auditor* ha sentito dal personale o verificato come prassi comportamentale.
 - Verifica - valutazione - riesame dei rilievi dell'*audit*: devono essere riesaminati con l'organizzazione oggetto di *audit* per accertarsi che le evidenze siano accurate e che le non conformità siano capite. La non conformità deve indicare:
 - la prescrizione violata;
 - l'evidenza riscontrata;
 - eventuali ulteriori informazioni;

- l'eventuale proposta di azioni correttiva, qualora l'OSA (al quale resta comunque in carico la formulazione della proposta) sia in grado e ritenga opportuno definirla contestualmente alla stesura del rapporto da parte del gruppo di *audit*.
- Conclusione dell'*audit* (espressione del giudizio di merito sull'OSA). L'elaborazione delle risultanze e la preparazione delle conclusioni devono essere svolte prima della riunione di chiusura. È necessario che il gruppo di *audit* si consulti durante l'*audit* e comunque prima della riunione di chiusura per condividere le risultanze e altre informazioni raccolte. In tale momento devono essere delineate le conclusioni dell'*audit*, almeno a grandi linee.
- La riunione di chiusura deve essere gestita dal responsabile del gruppo di *audit*. Ha lo scopo di presentare all'organizzazione oggetto di *audit* le conclusioni dell'*audit*. Inoltre si devono risolvere eventuali divergenze di opinione relative alle risultanze; se non risolte queste divergenze vanno verbalizzate. In particolare bisogna evitare di:
 - esprimere considerazioni soggettive da parte degli *auditor* sulle non conformità riscontrate;
 - proporre soluzioni alle non conformità riscontrate, che devono invece essere approfondite e proposte dall'organizzazione oggetto di *audit* (in caso di *audit* di parte prima sono invece una logica conseguenza).

4. PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI *AUDIT*:

- Il rapporto di *audit* deve costituire una sintesi del processo di *audit* (richiamando gli obiettivi, il campo, i criteri, il piano e le risultanze), includendo eventuali incertezze e difficoltà incontrate. Di norma viene elaborato e redatto in tempi successivi alla visita. Il rapporto deve riportare anche:
 - eventuali opinioni divergenti tra *auditor* e organizzazione oggetto di *audit*;
 - raccomandazioni per il miglioramento (se specificate negli obiettivi dell'*audit*);
 - piani concordati delle azioni a seguire.

Deve essere coerente con le conclusioni dell'*audit* illustrate durante la riunione di chiusura.

Nel rapporto di *audit* non devono essere inserite:

- anomalie riscontrate e risolte durante l'*audit*;
 - informazioni confidenziali;
 - opinioni soggettive;
 - dichiarazioni ambigue;
 - frasi contrastanti e in contraddizione;
 - opinioni e fatti non discussi durante la riunione di chiusura.
- L'approvazione e la distribuzione del rapporto di *audit* devono essere effettuate entro il tempo previsto. Il rapporto è di proprietà del committente dell'*audit*. Il rapporto ha aspetti formali che sono dettati dalle procedure del committente e

dell'istituzione che ha effettuato le verifiche (logo, date, riferimenti, firme degli estensori e degli approvatori). Per un esempio di rapporto di *audit* si veda l'Allegato A.

5. CONDUZIONE DI AZIONI SUCCESSIVE ALL'*AUDIT*

Le conclusioni dell'*audit* possono essere di piena conformità ai requisiti oppure indicare l'esigenza di azioni correttive, preventive, e - se richieste - azioni di miglioramento. Tali azioni sono decise, progettate ed eseguite dall'organizzazione oggetto di *audit* secondo tempi e priorità concordate, e non fanno parte dell'*audit*. Il completamento e l'efficacia delle azioni intraprese (correttive e preventive) devono essere verificate, appositamente o durante un successivo *audit*.

Tabella 2. Piccolo prontuario per l'*auditor*: comportamenti, aspetti relazionali, tecniche di approfondimento delle verifiche

Immagine del valutatore

- puntualità: è immagine di corretta conduzione del lavoro; i ritardi causano irritazione e spreco di tempo
- cortesia: mantenersi calmi e cortesi è fondamentale; mai abbandonarsi a reazioni emotive o a discussioni nervose, che possono compromettere il risultato dell'*audit*
- preparazione: la preparazione preliminare della visita in ufficio è un'ottima base per la conduzione efficace dell'*audit*. La conoscenza specifica del caso evita perdite di tempo e consente di ottimizzare anche gli sforzi delle persone coinvolte. Dimostrare all'organizzazione oggetto di indagine di conoscere il proprio lavoro consente di ottenere più facilmente la collaborazione dei rappresentanti aziendali durante la verifica
- precisione: formulare in modo preciso e puntuale le domande agevola lo svolgimento della verifica, mentre una domanda mal posta genera confusione (o peggio irritazione) e perdite di tempo

Alcune regole di comportamento

- mostrare interesse alle risposte delle persone intervistate
- guardare l'interlocutore negli occhi e fare attenzione al linguaggio gestuale
- non distrarsi per prendere note o compilare la *check list* durante la conversazione
- dare di tanto in tanto riscontri all'interlocutore e dimostrare attenzione con continuità
- mantenersi calmi, educati e rassicuranti
- porre sempre le domande a coloro che eseguono direttamente il lavoro
- riproporre le domande quando risulta che non sono state chiaramente comprese
- evitare commenti gratuiti sui comportamenti delle persone
- mantenere una certa impassibilità
- esprimersi in maniera chiara e corretta
- ringraziare sempre l'interlocutore al termine dell'intervista

Domande da porre, non domande e domande efficaci

Come? Cosa? Dove? Perché? Quando? Chi?

Un errore tipico nella conduzione delle interviste è quello di porre le domande e risponderci da soli, ad esempio:

Vedo che quando questo parametro è fuori limite, lei identifica il prodotto e lo isola, è vero?

Questo tipo di domanda (definito non domanda) è inefficace e blocca il risultato della conversazione, o peggio induce il valutatore a conclusioni errate o considerazioni fuorvianti. Infatti l'intervistato tenderà a rispondere di sì, ritenendo corretto rispondere così anche qualora l'affermazione del valutatore fosse inesatta. Una corretta preparazione della lista di riscontro può agevolare l'impostazione corretta delle domande. Le domande vanno poste in maniera efficace, in modo da mettere a proprio agio l'intervistato ed eliminare le perdite di tempo.

Esempio

domanda inefficace

Disponete dell'autorizzazione sanitari XY?
È stato addestrato per il lavoro che svolge?

domanda efficace

Dove conservate l'autorizzazione sanitaria XY?
Come è stato addestrato per il lavoro che svolge?

Effetto del silenzio

Il silenzio può essere uno strumento molto importante, perché molte persone non lo gradiscono e tenderanno quindi volontariamente a romperlo, dicendo qualcosa che magari non avrebbero voluto dire. Quando un valutatore tace limitandosi a guardare la persona intervistata, è probabile che questa manifesti ansia e imbarazzo: spesso una domanda senza risposta è molto utile a capire.

Tecniche di approfondimento dell'indagine

- Richiedere opportune verifiche:
il valutatore non dovrebbe porsi nella posizione di chi presume che l'interlocutore menta sempre e comunque; tuttavia è necessario che si cerchino sempre i riscontri alle dichiarazioni (in particolare quelle positive). Se ad esempio una persona risponde a una domanda dichiarando "Sì, certo, lo abbiamo", non bisognerebbe limitarsi ad accettare questa affermazione, ma cercare un riscontro chiedendo ad esempio "Può mostrarmelo, per favore?"; oppure "Sì certo, lo faccio" - "Può mostrarmi come, per favore?". Ove invece l'interlocutore, rispondendo a una domanda, ammetta egli stesso una carenza, l'ammissione può essere accettata come evidenza della non conformità.
- Esaminare l'evidenza:
anche mentre pone domande, il valutatore dovrebbe sempre esaminare evidenze quali registrazioni, procedure, condizioni dell'ambiente di lavoro, ... A volte è necessario procedere nell'indagine senza parlare, limitandosi ad osservare. Spesso è più utile osservare direttamente le cose e porre domande per verificare la coerenza tra quanto dichiarato e quanto osservato. Il valutatore deve stabilire quando ritiene di avere raccolto sufficienti evidenze per avere un quadro chiaro e affidabile della situazione, senza disperdersi in considerazioni eccessive. Non esiste una regola fissa: l'esperienza insegnerà a giudicare quando si è visto abbastanza. Esaminando dei documenti (registrazioni), una prassi può essere ad esempio quella di vederne cinque o sei (es. monitoraggio di un CCP, controlli in accettazione, ...): se non c'è evidenza di non conformità, si passerà al punto successivo; in caso contrario, si potrà approfondire l'indagine fin quando non si è sufficientemente convinti del giudizio da esprimere.
- Prendere appunti:
nei limiti del possibile, non si dovrebbe scrivere mentre l'interlocutore parla, ferma restando la necessità di mantenere una registrazione delle informazioni raccolte durante l'ispezione. In presenza di non conformità, la registrazione deve essere dettagliata al fine di agevolare la formulazione chiara e univoca dei rilievi (o richieste di azioni correttive); sarebbe inoltre auspicabile registrare anche gli aspetti rilevati conformi.
- Essere insistenti:
nella conduzione dell'attività ispettiva non bisogna temere di essere sgradevoli; ove vi sia il sospetto di una non conformità, occorre approfondire per averne conferma o scartare l'ipotesi. Uno dei motivi di selezionare un campione di aree/attività da indagare è proprio di avere una

panoramica più ampia possibile in un tempo limitato; se si cercasse di esaminare tutto, si correrebbe il rischio di non riuscire ad approfondire a sufficienza la materia di indagine e gli aspetti che potrebbero risultare non conformi. La quantità di tempo da dedicare alle singole aree del campione può essere determinata solo con la sensibilità del valutatore, che deve mantenere una certa elasticità anche rispetto alla scaletta delle domande (lista di riscontro), in maniera da deviare dallo schema prefissato qualora le circostanze lo richiedessero (ad esempio per approfondire un aspetto che si presume possa risultare non conforme). Si ricorda a questo proposito che la lista di riscontro è uno strumento, e non il fine dell'attività ispettiva.

- **Atteggiamenti ostruzionistici:**
nel corso dell'ispezione occorre non intraprendere indagini al di fuori del percorso definito dallo scopo e dal campo di applicazione dell'ispezione stessa (es. su aree o reparti non inclusi nel campo dell'*audit*), alla ricerca di problemi "misteriosi" o di approfondimenti fini a se stessi. Errori di questo tipo generano confusione e spreco; spesso possono essere indotti dai rappresentanti dell'organizzazione valutata, che cercano di portare fuori strada l'ispettore per evitare approfondimenti su aspetti carenti o l'individuazione di anomalie. Questo tipo di comportamento è da considerare ostruzionistico, così come la tendenza a lunghe presentazioni, interruzioni, perdite di tempo, ritardi, giri a vuoto o simili espedienti. In tutti questi e analoghi casi, il valutatore deve essere in grado di mantenere il controllo della situazione e impedire distrazioni o deviazioni rispetto al programma dell'*audit*. In simili circostanze, la presenza di un gruppo di valutazione composto da due persone è senz'altro d'aiuto, in particolare perché chi pone le domande spesso riesce a percepire immediatamente eventuali sviluppi ostruzionistici.

Valutazione delle interfacce

Un aspetto particolarmente critico da indagare riguarda le interfacce tra i diversi reparti/funzioni oggetto di indagine. Quali elementi sono da considerare nella conduzione della verifica?

- definizione degli *input* (da dove arriva l'informazione o il dato che serve per svolgere un certo lavoro?)
 - modalità di raccolta e archiviazione delle informazioni necessarie per svolgere un determinato lavoro
 - definizione degli *output* (a chi viene trasferita l'informazione o il dato che risulta dall'attività svolta)
-

Bibliografia

- Australia New Zealand Food Authority (ANZFA). *Food Safety: An audit system. An information paper outlining an audit system developed for the purpose of auditing food safety programs*. ANZFA, 2001.
<http://www.foodstandards.gov.au/newsroom/publications/anauditsystem.cfm>
(ultimo accesso 24 agosto 2007)
- Canadian Food Inspection Agency. *Food Safety Enhancement Program (FSEP) Manual. Implementation Manual*. Canadian Food Inspection Agency, 2007.
<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/haccp/manue/manuche.pdf>
(file .pdf, 444 Kb - ultimo accesso 24 agosto 2007)
- Cinotti R., Cartabellotta A. (GIMBE). *Progettare, realizzare verificare un audit clinico*. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n. 6. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, settembre 2000.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_accreditamento/pubblicazioni/suss_6.htm (ultimo accesso 24 agosto 2007)
- Decisione CEE n. 677 del 29/9/2006 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. *GUCE* n. L 278 del 10/10/2006.
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/it/oj/2006/l_278/l_27820061010it00150023.pdf
(file .pdf, 66 Kb - ultimo accesso 24 agosto 2007)
- Ferri M., Lodi F., Zilli R. L'audit: una tecnica per il controllo delle filiere alimentari. *Argomenti*, n. 2, 2006.
- Horchnera P.M., Brett D., Gormley B., Jenson I., Pointon A.M. HACCP-based approach to the derivation of an on-farm food safety program for the Australian red meat industry. *Food Control*, 17: 497-510, 2006.
- Nielsen N.O., Evans B., King L.J. The concept of rural community practice (RCP). *J Vet Med Educ*, 33 (4): 479-488, 2006.
- UNI EN ISO 19011/2003 "Linea guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale".
- UNI EN ISO 9000/2005 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario".

Allegati

Allegato A.

Schema per la documentazione dell'*audit*

RAPPORTO DI <i>AUDIT</i>		LOGO AZIENDA USL			
Rapporto di <i>audit</i> n.		Data <i>audit</i>		Ora inizio	

Obiettivi dell'<i>audit</i>

Criteri dell'<i>audit</i>

Componenti del gruppo di <i>audit</i>	
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica

Identificativi dell'impresa del settore alimentare sottoposta ad <i>audit</i>	
Nome o ragione sociale/N. identificativo	
Attività e linee produttive	

Partecipanti	
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica
Cognome e nome	Ruolo/Qualifica

Riesame della documentazione per <i>audit</i>

<i>Audit in campo</i>	
Modalità di conduzione dell' <i>audit</i>	
Reparti linee produttive ispezionati	
Attività soggette ad <i>audit</i>	
Esclusioni rispetto a quanto pianificato (con motivazione dell'esclusione)	

Evidenze dell'<i>audit</i> in campo

Audit documentale	
Documenti esaminati	
Registrazioni esaminate	
Esclusioni rispetto a quanto pianificato (con motivazione dell'esclusione)	

Evidenze dell' <i>audit</i> documentale

Risultanze dell'*audit*

--

Osservazioni dei partecipanti all'<i>audit</i>	
Ora fine <i>audit</i>	

Conclusioni dell'<i>audit</i>

Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il _____			
Il Sig.		Ruolo presso la ditta	
comunicherà alla Struttura che ha condotto l'<i>audit</i> la rimozione delle non conformità e le azioni correttive adottate entro il _____			

Le presenti conclusioni sono da mettere in relazione esclusivamente con quanto effettivamente esaminato in corso di *audit*.

Luogo e data _____

Componenti del gruppo di <i>audit</i>	
Ruolo/Qualifica	Firma
Ruolo/Qualifica	Firma
Ruolo/Qualifica	Firma

Allegato B.

Suggerimenti per attuare una valutazione sul campo di requisiti generali e gestionali (trasversali ai processi di produzione)

Indagine diretta

1. Iniziare l'intervista chiedendo all'interlocutore il lavoro che svolge.
2. Nella formulazione della domanda considerare il fatto che l'obiettivo è ottenere il maggior numero di informazioni (risposte aperte). Domande strutturate sulla ricerca delle modalità e criteri adottati dall'organizzazione: (esempi)

Come avviene e/o quale procedura ...

Chi è responsabile ...

Cosa fate in caso di ...

3. Indagare sulla conoscenza delle interfacce tra i diversi reparti/funzioni oggetto di indagine.

Definizione degli *input*:

Da dove arriva l'informazione o il dato che serve per svolgere un certo lavoro?

Definizione degli *output*:

A chi viene trasferita l'informazione o il dato che risulta dall'attività svolta?;

4. Indagare sulle modalità adottate dall'azienda per raccogliere e archiviare le informazioni necessarie per svolgere un determinato lavoro.
5. Confrontare le informazioni ricevute attraverso la tecnica dell'intervista con quanto descritto nelle procedure e viceversa.
6. Attraverso la tecnica dell'intervista confrontare le informazioni ricevute da un operatore di un reparto con il collega che opera in reparto differente.
7. Indagare sulle modalità di gestione delle non conformità e la capacità di svolgere l'analisi delle cause.
8. Indagare sull'applicazione dello strumento delle azioni correttive (risoluzione delle cause di non conformità).
9. Indagare sull'applicazione dello strumento dell'*audit* interno.

Indagine indiretta

In questo caso si deve valutare l'applicazione dei requisiti generali mediante l'osservazione di requisiti specifici degli OSA, previsti per la fase di filiera in cui egli esercita l'attività.

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale. Sono anche scaricabili dal sito http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sottterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005.
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (*)
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006. (*)
124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (*)

125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006. (*)
131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2006. (*)
132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna, 2006.
133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna, 2006. (*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna, 2006. (*)
135. Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna, 2006. (*)
136. Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna, 2006. (*)
137. Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna, 2006. (*)
138. Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (*)
139. La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna, 2006. (*)
140. Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna, 2006. (*)
141. Accredimento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna, 2007. (*)
142. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna, 2007. (*)
143. Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna, 2007. (*)
144. La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna, 2007. (*)
145. Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna, 2007. (*)

146. Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna, 2007. (*)
147. Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna, 2007. (*)
148. I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (*)
149. E-learning in sanità. Bologna, 2007. (*)
150. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna, 2007. (*)
151. "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna, 2007. (*)
152. L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna, 2007. (*)
153. Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (*)
154. Otite media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (*)
155. La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna, 2007. (*)
156. Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna, 2007. (*)
157. FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna, 2007. (*)
158. Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna, 2007. (*)
159. L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (*)