



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data **22 OTT, 2013** Protocollo N° **455346** Class: **E, 900.02.16** Prat. Fasc. Allegati N° **6**

Oggetto: Reg. CE n. 882/2004, art.4(6). Programma audit interni per l'anno 2013.

Alle Az. U.L.S.S. del Veneto
c.a. Responsabili dei Dipartimenti di Prevenzione

E, p.c. Al Ministero della Salute
Dip. per la Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare
e degli Organi collegiali per la tutela della salute
D.G.della Sanità animale e dei farmaci veterinari
Ufficio IX Audit
ROMA

Alla presente si allega il Programma di audit previsto dall'Autorità Competente regionale, ai sensi dell'art. 4(6) del regolamento (CE) n. 882/2004, in materia di controlli ufficiali sulle Autorità Competenti locali per l'anno 2013.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE REGIONALE

Dott. Giorgio Cester

GC/ALA

Unità di Progetto Veterinaria
Sito Web: www.regione.veneto.it

Dirigente: Dott. Giorgio Cester
E-mail: saia@regione.veneto.it

Telefono: 041.2791325
Telefax 041 2791330/1374

UNITÀ DI PROGETTO VETERINARIA
Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia
Tel. 041/2791417 -3188 – Fax 041/2791330-1374
[PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:PECprotocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

**REGIONE DEL VENETO
UNITA' DI PROGETTO VETERINARIA**

PROGRAMMA DI AUDIT SULLE AUTORITA' COMPETENTI LOCALI

ANNO 2013

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. RIFERIMENTI
3. MODALITA' OPERATIVE
4. SCOPO
5. DEFINIZIONI
6. CRITERI
 - a. CRITERI GENERALI (PREREQUISITI)
 - b. CRITERI SPECIFICI
7. NUMERO E DISTRIBUZIONE

UNITÀ DI PROGETTO VETERINARIA
Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia
Tel. 041/2791417 -3188 – Fax 041/2791330-1374
PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



1. INTRODUZIONE

Il presente documento traccia il Programma di Audit per l'anno 2013 da parte dell'Unità di Progetto Veterinaria della Regione del Veneto (Autorità Competente Regionale), sulle Autorità Competenti Locali, così come individuate all'art. 2 del D. Lgs. 193/2007.

Il documento è riferito esclusivamente alle normative di cui ai criteri indicati al punto 6, pertanto non deve intendersi come esaustivo dell'attività regionale di audit.

La realizzazione del Programma di Audit potrà subire delle variazioni in considerazione dell'impegno del personale regionale nelle eventuali emergenze che si dovessero presentare e in considerazione di impegni e circostanze non prevedibili.

Il programma può inoltre essere assoggettato a modifiche di contenuto nel corso della sua attuazione, previa comunicazione alle Aziende U.L.S.S., in considerazione delle evidenze emerse nella attuazione dello stesso.

Il presente programma è pubblicato sul sito web della Regione del Veneto al link: <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/controlli-ufficiali>

2. RIFERIMENTI

L'attività di audit di cui al presente programma è effettuata ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004, art. 4, comma 6, ed in conformità ai criteri applicabili di esecuzione degli audit di cui alla Decisione della Commissione CE del 29 settembre 2006, n. 677.

3. MODALITA' OPERATIVE

Sulle Aziende U.L.S.S. potranno essere effettuati sia audit di sistema che audit di settore. Le attività di audit si svolgeranno presso le sedi delle Az. ULSS e presso gli stabilimenti sottoposti a controllo ufficiale, del settore alimentare, dei mangimi, dei sottoprodotti e presso gli allevamenti. Gli audit verteranno su un esame documentale e sulla raccolta di evidenze oggettive in campo (interviste al personale addetto ai controlli ed ai Responsabili di Struttura/Servizio) al fine di valutare l'efficacia del controllo ufficiale.

Per acquisire informazioni utili ai fini dell'audit, potrà essere chiesto di compilare e trasmettere in anticipo un questionario ed altra documentazione.

Il Piano di Audit sarà trasmesso con adeguato anticipo, a seguito di preliminare accordo informale con le Az.ULSS coinvolte sulle date dell'audit.

A seguito della effettuazione del Programma di Audit la Regione produce:

- Rapporto di Audit – prodotto alla fine di ogni audit sotto forma di Progetto di Rapporto di Audit. La Regione produce il Progetto di Rapporto di Audit entro 60

UNITÀ DI PROGETTO VETERINARIA
Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia
Tel. 041/2791417 -3188 – Fax 041/2791330-1374
PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



giunta regionale

giorni lavorativi dall'esecuzione dell'audit (30 giorni in caso di rilievi che richiedono intervento urgente); l'Azienda U.L.S.S. trasmette le eventuali osservazioni al Progetto di Rapporto di Audit entro 90 giorni lavorativi dalla ricezione dello stesso (30 giorni in caso di rilievi di carattere urgente). La Regione trasmette quindi il Rapporto Finale di Audit.

- Relazione Finale Annuale – la Regione pubblica, su base annuale, la Relazione Finale Annuale che indica le risultanze e lo stato di raggiungimento degli obiettivi preposti dal Programma di Audit.

4. SCOPO

Obiettivo del Programma di audit per l'anno 2013 è verificare l'attuazione della legislazione vigente relativa ai controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e nel settore dei mangimi, del benessere degli animali e dei sottoprodotti di O.A e della sanità animale, da parte delle Aziende U.L.S.S. nonché il raggiungimento degli obiettivi stabiliti a livello regionale.

5. DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano le seguenti definizioni.

Regione: Unità di Progetto Veterinaria.

Programma di Audit: Programma regionale di audit annuale dell'Unità di Progetto Veterinaria sui SIAN e sui Servizi Veterinari delle Aziende U.L.S.S. del Veneto. E' costituito da un insieme di audit pianificati orientati a uno scopo specifico.

Aziende U.L.S.S.: SIAN e Servizio Veterinario delle Aziende U.L.S.S. del Veneto.

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;

Criteri: insieme di politiche, procedure o requisiti [rectius: prescrizioni] utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto dell'audit.

6. CRITERI

L'attività di audit sulle Aziende U.L.S.S. prevede l'articolazione in Audit di Sistema ed Audit di Settore.

L' Audit di Sistema si basa sulla verifica dell'organizzazione e dell'applicazione degli strumenti di governo attraverso la valutazione dei criteri generali (prerequisiti) di cui al punto 6.a del presente documento, e della conformità al Reg. (CE) n. 882/2004, alla L. n. 833/78, ed al D.Lgs n. 502/92 e s.m.i., nonché alla DGR n. 1429/2013, recepimento dell'accordo recante "*Linee guida per il funzionamento ed 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*".

Nell' Audit di Settore vengono valutate di volta in volta le conformità ai criteri specifici di cui al punto 6.b del presente documento.

UNITÀ DI PROGETTO VETERINARIA
Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia
Tel. 041/2791417 -3188 – Fax 041/2791330-1374
PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



6.a. CRITERI GENERALI (PREREQUISITI)

A prescindere dall'attività settoriale di audit relativa ai criteri specifici di cui al punto 6.b., il programma di audit ha lo scopo di verificare la conformità da parte delle Aziende U.L.S.S. ad operare secondo quanto previsto dal Regolamento CE n. 882/2004 e dalla Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 1429 del 6 agosto 2013, Allegato A – Accordo CSR del 7 febbraio 2013: "Linee guida per il funzionamento ed 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".

Il Regolamento CE n. 882/2004 (art. 8, comma 1) prevede che le autorità competenti eseguano i controlli ufficiali secondo procedure documentate che comportano informazioni ed istruzioni per il personale che esegue tali controlli. Tra queste si fa presente che l'allegato II, Capo II, cita specificatamente: procedure di campionamento, interpretazione dei risultati e successive decisioni; attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali; verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

Relativamente all'organizzazione dell'autorità competente, i documenti devono contenere organigramma e funzionigramma, da cui si comprenda la collocazione del Servizio all'interno della Azienda U.L.S.S.; la presenza di specifiche procedure per la collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia di controlli ufficiali e per il coordinamento e la cooperazione efficace ed efficiente tra le diverse unità competenti ad effettuare i controlli ufficiali (Reg CE n. 882/2004, art. 4, comma 5 e Allegato II, Capo II).

Gli standard di funzionamento prevedono inoltre che siano presenti documenti relativi: agli obiettivi da raggiungere, alla modalità di verifica del raggiungimento di tali obiettivi, ai compiti, alle responsabilità ed agli obblighi del personale, anche in materia di riservatezza (Reg CE n. 882/2004, art. 7, comma 2), di libertà da conflitto di interesse (Reg CE n. 882/2004, art. 4, comma 2, lettera b). Si verificherà che i controlli ufficiali siano condotti con imparzialità, qualità e coerenza (Reg CE n. 882/2004, art. 4, comma 2, lettera a), efficacia ed appropriatezza (Reg CE n. 882/2004, art. 4, comma 4).

Saranno sottoposte a verifica a campione le relazioni (es. verbali di accertamento, di contestazione, check-list ed altra documentazione) elaborate nell'ambito dei controlli ufficiali (Reg CE n. 882/2004, art. 9, comma 1).

Saranno verificate le evidenze di disponibilità di strutture e di attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente (Reg CE n. 882/2004, art. 4, comma 2, lettera d).

Potrà essere oggetto di verifica la presenza di piani di emergenza e la preparazione a gestire tali piani in casi di emergenza (Reg CE n. 882/2004, art. 4, comma 2, lettera f). Sarà valutata la presenza di procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali eseguiti (Reg CE n. 882/2004, art. 8, comma 3) ed il relativo aggiornamento (Nota Ministero Salute n.15372 del 16/08/2012).

Si verificheranno l'effettuazione di audit interni (o esecuzione di audit esterni), soggetti ad esame indipendente e svolti in modo trasparente, e l'attuazione di misure appropriate alla luce dei loro risultati per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del Regolamento CE n. 882/2004 e della programmazione nazionale e regionale (Reg CE n. 882/2004, art. 4, comma 6).

UNITÀ DI PROGETTO VETERINARIA
Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia
Tel. 041/2791417 -3188 – Fax 041/2791330-1374
PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



Saranno valutate le evidenze della formazione ricevuta dal personale che esegue controlli ufficiali (Reg CE n. 882/2004, art. 6, comma 1, lettera a) e dell'aggiornamento nella sfera di competenze (Reg CE n. 882/2004, art. 6, comma 1, lettera b), nonché le capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare (Reg CE n. 882/2004, art. 6, comma 1, lettera c).

6.b. CRITERI SPECIFICI

Si individuano i seguenti criteri specifici, oggetto di possibili modifiche ed integrazioni previa comunicazione alle Aziende U.L.S.S.

1. Deliberazione della Giunta Regionale n. 3710 del 20 novembre 2007 e s.m.i. - modalità di riconoscimento e registrazione delle strutture di produzione, lavorazione, deposito, distribuzione, vendita e somministrazione degli alimenti;
2. Decreto del Dirigente Regionale n. 292 del 24/05/2007 e s.m.i. tra cui il DDR n. 507/2007- Controlli ufficiali in materia di alimenti destinati al consumo umano e mangimi, nonché classificazione degli stabilimenti di produzione di alimenti in base alla valutazione del rischio: programmazione e istruzioni operative;
3. Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 1041 del 11 aprile 2006, Allegato B e s.m.i. - Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano. Decreto del Dirigente n.158 del 31/08/2010 recepimento degli accordi tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in merito alle Linee guida applicative dei regolamenti 852/2004/CE e 853/2004/CE in materia di igiene degli alimenti, che sostituisce gli allegati "C" e "D" della DGR n.1041/2006.
4. Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 870/2011 – "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi"; Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2432/2006 – "Molluschi bivalvi vivi: D.G.R.V. n.3366/2004 e sue integrazioni e modifiche. Approvazione Progetto Molluschicoltura, anni 2006-2008; Approvazione Linee Guida Regionali di riordino sistema di sorveglianza igienico sanitaria e avvio del sistema informativo territoriale GeoMolluschi. IMPEGNO DI SPESA"; Nota Unità di Progetto Veterinaria prot. n. 313052 del 23/07/2013 – "Piano d'azione regionale per il riesame e la riclassificazione delle zone di produzione e stabulazione".
5. Nota MS prot DGSAF 0000254-P-08/01/13 – Trasmissione Piani nazionali di controllo delle salmonelle per il 2013;
6. Nota UdP Veterinaria prot. n. 15069 del 11/01/2013: Attuazione dei Piani di controllo delle salmonelle per il 2013 nel territorio regionale;
7. Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 1530 del 28/08/2013, Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera c) del D. Lgs. 28.08.1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Autonomie locali sul documento recante: "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21.10.2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002".
8. DD.LL.ggss 267/2003, 146/2001 e succ. modif. ed integr; piani nazionali e regionali.

UNITÀ DI PROGETTO VETERINARIA
Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia
Tel. 041/2791417 -3188 – Fax 041/2791330-1374
PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

**7. NUMERO TIPOLOGIA E DISTRIBUZIONE****AUDIT DI SISTEMA**

Nel triennio 2010-2012 tutte le 21 Az. ULSS sono state sottoposte ad audit di sistema da parte del Ministero della Salute o dell'ACR. Pertanto, nel 2013 gli aspetti di sistema saranno verificati in relazione alla connessione con le attività di controllo ufficiale nei settori oggetto di verifica, e nel follow up relativo a NC o raccomandazioni rilevate durante precedenti audit.

AUDIT DI SETTORE

Nel corrente anno l'FVO ha già effettuato un audit nel territorio regionale per valutare i controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare ed i criteri di igiene del processo (Reg. CE n. 2073/2005) e, con buona probabilità, effettuerà l'audit sui programmi di controllo della Salmonella (riproduttori, galline ovaiole, boiler e tacchini) previsto per il mese di Dicembre c.a. Il Ministero della Salute ha verificato con un audit (11-12/02/2013) lo stato di fatto rispetto all'eradicazione della rabbia nel territorio regionale. E sempre il 2013 è stato critico per completare l'allineamento degli allevamenti di galline ovaiole alla normativa sul benessere.

Inoltre, il Ministero della Salute con note prot. n. 37208 del 07/11/2012 e n. 31038 del 19/07/2013, ha dato indicazioni rispetto all'effettuazione di audit nel settore dei molluschi bivalvi vivi. Durante il corso dell'anno, inoltre, si sono verificate nell'area "Igiene degli alimenti" alcune particolari criticità nel territorio regionale che sono esitate in procedura di "allerta".

Alla luce di quanto anzidetto, l'ACR effettuerà audit presso le sedi delle ACL e presso le imprese soggette al controllo ufficiale nei seguenti settori:

- per l'Area "Igiene degli alimenti": prodotti di quarta gamma (due audit), molluschi bivalvi vivi (due audit);
- per l'Area "Sanità animale, Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche": Salmonella (un audit), benessere delle galline ovaiole (un audit), sottoprodotti di o.a. (un audit).

I Gruppi di audit saranno composti dal personale attualmente in servizio presso l'UdP Veterinaria che sarà incaricato dal committente, dirigente regionale dell'Unità di progetto Veterinaria, così come il personale amministrativo di supporto.

UNITÀ DI PROGETTO VETERINARIA
Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia
Tel. 041/2791417 -3188 – Fax 041/2791330-1374
PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it