



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 10 GIU. 2015 Protocollo N° 238974 Class: C.101 Prat. Fasc. Allegati N°

Oggetto: Reg. 882/2004, art. 4(6), audit interni dell'Autorità competente. Programma generale di Audit per l'anno 2015 dell'Autorità competente regionale sulle Aziende ULSS (Autorità competenti locali).

PEC

Alle Az. ULSS del Veneto
c.a. Direttori Generali
Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Responsabili dei SIAN
e dei Servizi veterinari

E, p.c. al Ministero della Salute
Ufficio IX - Audit ex DGSA
c.a. dott.ssa Campagnoli

Al Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale

Si trasmette il Programma degli audit interni che l'Autorità Competente Regionale effettuerà sulle Autorità Competenti Locali nell'anno 2015, in ottemperanza all'art. 4(6) del regolamento (CE) n. 882/2004. La presentazione del programma è stata effettuata durante la riunione cui hanno partecipato i Responsabili dei Servizi veterinari e dei SIAN, tenutasi a Venezia il 19 maggio 2015.

Viene dato incarico di organizzare e coordinare le attività operative funzionali all'effettuazione degli audit attraverso la *funzione di audit* alla dott.ssa Alessandra L. Amorena, dirigente veterinaria dell'Az.ULSS 8 in comando presso gli uffici regionali dal novembre 2009 in possesso dei requisiti previsti. I Responsabili dei Gruppi di Audit saranno il dott. Michele Bricchese, dirigente regionale, la dott.ssa Marina Vazzoler, dirigente di ARPAV in servizio presso l'Area Sanità e Sociale e la dott.ssa Alessandra L. Amorena. I funzionari regionali possono far parte dei gruppi di audit in tutto il territorio regionale essendo indipendenti rispetto alle Az.ULSS; i dirigenti delle Az.ULSS e dei laboratori ufficiali formati come auditor su SSN, o in qualità di esperti tecnici, saranno chiamati a far parte dei gruppi di audit nell'ambito dell'attività istituzionale su tutto il territorio regionale, con l'esclusione di possibili conflitti di interesse.

Infine, si incaricano il dott. Luigi Cazzola, dirigente dell'Az.ULSS 2, il dott. Rocco Sciarrone dirigente dell'Az.ULSS 12 ed il dott. Francesco Monge, dirigente dell'Az.ULSS 18, in possesso dei previsti requisiti, ad effettuare l'*Independent scrutiny* relativo al processo di audit dell'anno 2014, nell'ambito del Comitato per l'esame indipendente.

Cordiali saluti.

ALA

Il Direttore di Sezione
dr. Giorgio Cester

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Rio Novo - Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 - Fax 041/2791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

**PROGRAMMA GENERALE DI AUDIT
E
PROGRAMMA OPERATIVO DEGLI AUDIT REGIONALI
SULLE AUTORITA' COMPETENTI LOCALI**

ai sensi dell'art. 4(6) del regolamento (CE) n. 882/2004

ANNO 2015

INDICE

1. INTRODUZIONE E BASE LEGALE
2. DEFINIZIONI
3. SCOPO
4. MODALITA' OPERATIVE
5. CRITERI
 - a. CRITERI GENERALI (PREREQUISITI)
 - b. CRITERI SPECIFICI
6. PROGRAMMA OPERATIVO: NUMERO TIPOLOGIA E DISTRIBUZIONE

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84

**1. INTRODUZIONE E BASE LEGALE**

L'attività di audit di cui al presente programma è effettuata ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004, art. 4, paragrafo 6, in conformità ai criteri applicabili di esecuzione degli audit di cui alla Decisione della Commissione CE del 29 settembre 2006, n. 677, ed in attuazione dell'Accordo CSR/46/2013 sul documento 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» recepito con DGR n. 1429 del 06/08/2013, e successivi atti e provvedimenti. L'organizzazione del sistema di audit è descritta nell'Allegato A alla DGR n. 391 del 31/03/2015.

Nell'ambito del nuovo "Sistema di Audit Regionale", il presente documento, definisce il programma degli audit che, per l'anno 2015, la *Funzione di audit* della Regione del Veneto (Autorità Competente Regionale - ACR) organizza sulle Autorità Competenti Locali (ACL), così come individuate all'art. 2 del D. Lgs. 193/2007 e delle norme nazionali di attuazione della legislazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare, igiene dei mangimi, benessere degli animali, sottoprodotti di origine animale e farmaci veterinari, di seguito riportate.

Regolamento (CE o UE)	Materia	Normativa collegata relativa alle sanzioni
178/2002	Sicurezza alimentare	D.Lvo 190/2005
852/2004,853/2004,854/2004,882/2004	Igiene alimenti ed etichettatura	D.Lvo 193/2007
183/2005	Igiene mangimi	D.Lvo 142/2009
1/2005	Benessere animale - Trasporto	D.Lvo 151/2007
1099/2009	Benessere animale - Protezione animali abbattimento	D.Lvo 131/2013
1069/2009 e 142/2011	Sottoprodotti di origine animale	D.Lvo 186/2012
Direttive CEE	Farmaci veterinari	D.lvo 158/2006

Il Responsabile del Programma di audit coordina le attività correlate al Sistema di audit regionale attraverso la "Funzione di audit".

Il presente 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 e di verifica dell'efficacia, ai sensi dell'art. 8 (3) del regolamento (CE) n. 882/2004, che prevede, tra l'altro, l'attività di supervisione da parte della Regione anche in altri momenti e con metodi diversi.

La realizzazione del Programma di Audit può subire delle variazioni in considerazione dell'impegno del personale regionale, delle Az.ULSS e di altri enti eventualmente coinvolti nelle emergenze che si dovessero presentare e in considerazione di ulteriori circostanze non prevedibili.

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



Il programma può inoltre essere assoggettato a modifiche di frequenza e contenuto nel corso della sua attuazione, previa comunicazione alle Aziende ULSS, in considerazione delle evidenze emerse nella attuazione dello stesso, sulla base delle criticità riscontrate.

Il presente programma è stato preventivamente comunicato ai Responsabili dei SIAN e dei Servizi veterinari intervenuti alla riunione convocata a Venezia il 19 maggio 2015, e viene pubblicato sul sito web della Regione del Veneto.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano le seguenti definizioni.

Regione: Autorità Competente regionale, per quanto attiene l'obiettivo di organizzare e gestire il processo di audit sulle Autorità Locali - ACL e, in parte la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali, ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004, della DGR n. 1429/2013 e dell'Allegato A alla DGR n. 391/2015, la *Funzione di audit* opera secondo le modalità del project management, utilizzando le risorse in maniera adeguata ed efficiente, coordinando le strutture regionali, le Az.ULSS e gli altri Enti eventualmente coinvolti nelle materie di cui al Reg. (CE) n. 882/2004, e normative correlate, in modo da evitare duplicazioni e sovrapposizioni di competenze.

Programmazione delle attività di Audit: la *Funzione di audit* dell'Autorità Competente Regionale predispone il *Programma annuale*, costituito da un insieme di audit orientati a uno o più scopi specifici che si articola in due fasi il *Programma generale*, in cui vengono stabilite sulla base del rischio le catene di produzione e le aree di intervento da sottoporre a verifica a verifica entro l'anno di competenza ed il *Programma operativo* in cui vengono presi in considerazione gli aspetti territoriali e individuate le Az.ULSS da sottoporre ad audit. Sarà predisposto uno specifico programma di audit sui laboratori che effettuano analisi per l'autocontrollo degli operatori, in collaborazione con il Settore Promozione Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica della Regione.

Aziende ULSS: i Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) ed i Servizi Veterinari delle Aziende ULSS del Veneto e le strutture o funzioni di coordinamento di tali Servizi nelle Az.ULSS, Dipartimenti di Prevenzione e/o Dipartimenti funzionali di Sanità animale e Sicurezza alimentare.

Audit: un esame sistematico e indipendente finalizzato ad 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.

Gruppo di Audit (audit team): uno o più auditor che eseguono un audit, supportati, se richiesto, da esperti tecnici.

Auditor: persona specificatamente formata ed addestrata con il ruolo di verificatore nel gruppo di audit.

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



Criteri dell'audit: insieme di normative, procedure o requisiti utilizzati come riferimento per il confronto delle evidenze dell'audit, ossia le norme in base alle quali sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto dell'audit.

3. SCOPO

Obiettivo del Programma di audit è verificare che i controlli ufficiali nelle materie di competenza siano eseguiti secondo procedure documentate ed adeguate e siano efficaci al fine di dare attuazione alla 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 ULSS.

Durante gli audit effettuati nell'anno in corso vengono utilizzati le procedure e gli strumenti predisposti dalla Funzione di audit. Inoltre continua l'addestramento sul campo, tramite affiancamento e valutazione, degli auditor provenienti dalle Az.ULSS che hanno frequentato in aula il terzo percorso di formazione previsto dal Capitolo 2 dell'Accordo CSR 46/2013.

4. MODALITA' OPERATIVE

La *Funzione di audit* programma ed organizza *audit di sistema* e *audit di settore* da effettuare sulle Aziende ULSS, al fine di verificare l'adeguatezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività di controllo ufficiale in materia di igiene degli alimenti, dei mangimi, di salute e benessere degli animali.

La *Funzione di audit* regionale programma ed organizza, inoltre, verifiche ispettive sui laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari, inclusi nell'apposito elenco regionale, in collaborazione con il Settore Promozione Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica. Tali verifiche ispettive prevedono un preavviso di una settimana lavorativa e comportano la presenza nel gruppo di audit di personale tecnico esperto, anche privo di qualifica di auditor. Nell'arco del quinquennio si prevede di sottoporre a tale verifica di conformità tutti i laboratori iscritti nell'elenco regionale. La finalità degli audit sui laboratori è quella di accertare il possesso ed il mantenimento dei requisiti previsti per l'iscrizione nell'elenco regionale, ivi comprese la tracciabilità dell'esito analitico e la congruità delle prove eseguite rispetto ai consumi (produttività). Tali verifiche sono oggetto di specifica programmazione, tuttavia durante gli audit sulle ACL nell'ambito delle verifiche in campo potranno essere effettuate attività ispettive sui laboratori annessi agli stabilimenti di produzione.

In ottemperanza a quanto richiesto anche in sede di rendicontazione e verifica dei LEA, gli audit interni sono eseguiti su tutte le Az. ULSS (ACL) ed i laboratori iscritti nell'elenco regionale, in un arco di tempo non superiore a cinque anni, al fine di consentire la copertura territoriale completa; il quinquennio di riferimento è iniziato con il recepimento dell'Accordo CSR 46/2013 e si concluderà nel 2018.

L'attività di audit viene commissionata dal Direttore della Sezione veterinaria e Sicurezza alimentare agli auditor ed agli esperti tecnici che formano i gruppi di audit e che la effettuano

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



nell'ambito dell'attività istituzionale. La *Funzione di audit* coordina il personale delle strutture regionali, delle Az.ULSS e degli altri enti eventualmente coinvolti, le cui competenze comprendono le materie su cui l'ACR deve effettuare audit interni ai sensi dell'art. 4(6) del regolamento 882/2004 e la verifica dell'efficacia ai sensi dell'art. 8(3).

I requisiti degli auditor indicati nel capitolo 2 dell'Allegato A alla DGR 1429/2013, si riportano di seguito.

RGA (Responsabile del Gruppo di Audit) - auditor	Personale dirigente operante in Regione, che ha concluso il terzo percorso formativo di cui al Capitolo II degli standard (DDR 1429/2013) ed ha effettuato almeno 2 audit sulle AC nell'ultimo triennio.
AGA (Assistente del Gruppo di Audit, anche in formazione) - auditor	Personale regionale non dirigente, e dirigenti delle Az. ULSS, che ha frequentato il terzo percorso di cui al Capitolo II degli standard (DDR 1429/2013) ed ha partecipato ad almeno 2 audit sulle AC nell'ultimo triennio. Non è possibile incaricare come auditor i dipendenti di una Az. ULSS per svolgere audit sulla medesima Az. ULSS.
Esperto tecnico	Personale esperto tecnico proveniente da Regione, Az. ULSS, IZS, ARPAV e Università che possiede specifiche competenze in determinate materie, che non effettua attività propria dell'auditor, ma è di supporto
Osservatori e personale amministrativo di supporto al GDA	Personale in formazione, valutatori degli auditor, supporto amministrativo

Il Direttore della Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare invia il Piano di audit alle Az. ULSS coinvolte, mettendo al corrente il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale, di norma 20 giorni prima della data prevista per l'audit e preventivamente concordata informalmente con i Servizi interessati delle Az.ULSS.

Al fine di effettuare alcune valutazioni preliminari sull'organizzazione generale dell'Autorità competente locale l'RGGA potrà chiedere ai Servizi coinvolti di inviare preventivamente la documentazione necessaria.

Al termine di ogni audit viene predisposto da parte del gruppo di audit il Progetto di Rapporto di Audit entro 90 giorni lavorativi dall'esecuzione dell'audit (in caso di rilievi che richiedono intervento urgente, tale tempistica viene necessariamente ridotta). L'Azienda ULSS sottoposta ad audit che trasmette alla Funzione di audit le eventuali osservazioni al Progetto di Rapporto di Audit entro 45 giorni lavorativi dalla ricezione dello stesso (in caso di rilievi che richiedono intervento urgente, tale tempistica viene necessariamente ridotta). La *Funzione di audit* trasmette quindi il Rapporto Finale di Audit tenendo conto delle osservazioni pervenute dall'Aulss entro i successivi 45 giorni lavorativi. L'Aulss predispone e invia alla funzione di audit il piano di miglioramento con le azioni correttive e preventive entro 60 giorni lavorativi.

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



Nel rapporto di audit vengono formulate le Raccomandazioni per l'ACL basate sulle risultanze ottenute dal confronto tra le evidenze raccolte ed i criteri delle norme verificate. Inoltre, nella conclusione, vengono evidenziati gli "Ambiti di miglioramento" ed i "Punti di forza".

Una parte del rapporto può contenere eventuali aspetti di interesse per l'ACR, emersi durante la verifica ispettiva.

A conclusione dell'esecuzione degli audit programmati annualmente, la Funzione di audit comunica la "Relazione Finale Annuale" che indica le risultanze e lo stato di raggiungimento degli obiettivi preposti dal Programma di Audit. Dai risultati emersi dai punti di forza o eccellenza vengono evidenziate e divulgate le *best practices*. Le carenze di conformità sono invece oggetto di approfondimento ed analisi finalizzata al miglioramento dell'organizzazione del controllo ufficiale.

6. CRITERI

L'attività di audit sulle Aziende ULSS 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 approfondita e sistematica dei criteri generali di cui al punto 6.a del presente documento, facendo riferimento agli standard di cui al Capitolo 1 dell'allegato all'Accordo CSR 46/2013, recepito con DGR 1429/2013. Nell'Audit di Settore vengono valutati alcuni elementi di sistema (criteri generali), collegati agli aspetti funzionali al settore oggetto di audit, e alcuni criteri specifici di cui al punto 6.b del presente documento.

Per quanto riguarda gli audit di settore, si prevede di verificare le principali catene produttive (rappresentate sul territorio regionale come da tabella seguente), per alcune aree di intervento in modo da acquisire un quadro significativo sulla gestione dell'intera catena. Ove possibile, il campo di audit viene orientato ad intercettare più aree di intervento.

Catene di produzione
Acqua: potabile, destinata al consumo umano, minerale (Decreto 31/2001)*
Sale e prodotti minerali
MOCA
AAE
Alimentazione particolare
Cereali
Legumi da granella
Semi oleosi
Ortaggi, meloni, radici e tuberi (inclusi funghi e tartufi)
Frutta (inclusa frutta a guscio e oleosi)
Piante per la produzione di bevande
Spezie e piante aromatiche
Carni di ungulati domestici (include le carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente)
Carni di pollame e lagomorfi (include le carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente)

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



Carni di selvaggina d'allevamento
Carni di selvaggina selvatica
Prodotti a base di carne (include grassi fusi di origine animale e ciccioli, stomaci, vesciche e intestini trattati, gelatine, collagene)
Molluschi bivalvi
Prodotti della pesca
Latte crudo, colostro, prodotti lattiero caseari
Uova e ovoprodotti
Cosce di rana e lumache
Miele

* In collaborazione con altre strutture regionali competenti in materia.

Aree di intervento:

Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui*
Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale
Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali
Sistema di controllo della salute animale
Sistema di controllo del benessere animale
Sistema di controllo degli alimenti di origine animale
Sistema di controllo delle TSEs e dei sottoprodotti di origine animale
Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui

* In collaborazione con altre strutture regionali competenti in materia.

Le attività di audit si svolgono di norma presso le sedi delle Az. ULSS e presso stabilimenti sottoposti a controllo ufficiale, nel settore degli alimenti, dei mangimi, dei sottoprodotti, presso gli allevamenti e presso qualsiasi altra struttura coinvolta anche nella fornitura di servizi e materiali nel settore oggetto di verifica.

Gli audit vertono su un esame documentale e sulla raccolta di evidenze oggettive in campo, interviste al personale addetto ai controlli ed ai Responsabili di Struttura/Servizio, con la possibilità di raccogliere campioni di varie matrici al fine di valutare l'efficacia del controllo ufficiale. Durante le visite presso gli stabilimenti produttivi possono essere intervistati gli operatori del settore, loro dipendenti e collaboratori (consulenti).

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



6.a. CRITERI GENERALI

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 ULSS 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.

Pertanto si procede a valutare:

- 1) l'organizzazione dell'Az.ULSS in generale;
- 2) la presenza di documentazioni ("procedure documentate") per l'esecuzione delle attività connesse (programmazione, distribuzione incarichi, istruzioni operative, modulistica, ecc) ai controlli ufficiali conformi e adeguate alle norme;
- 3) l'evidenza che i controlli ufficiali siano condotti secondo le suddette procedure (verifica a campione dei documenti compilati);
- 4) che sia effettuata dal responsabile di Servizio, o suo delegato, la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali; e che se ne tenga conto per la riprogrammazione delle attività e per eventuali ulteriori azioni da intraprendere (es. formazione mirata del personale);

1) Organizzazione dell'Az. ULSS in generale

- gli **obiettivi** da raggiungere (mission aziendale/dipartimentale/di Servizio), nel rispetto di trasparenza, integrità, imparzialità, qualità, appropriatezza, coerenza ed efficacia dei controlli ufficiali, comunicazione ed informazione ai portatori di interessi;
- presenza di **strutture** ed **attrezzature** adeguate alle esigenze operative; disponibilità e funzionalità (strutture ed attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione, compresi i DPI, gestione informatica e sistemi informativi,);
- presenza di adeguate **risorse economiche** e verifica sulla gestione della riscossione di tasse e tariffe (proventi del D.Lgs 194/2009);
- **personale** in numero **sufficiente, qualificato, esperto**, in grado di cooperare in maniera multidisciplinare, nel rispetto della riservatezza, libertà da conflitto di interesse, **formato e aggiornato** nella sfera di competenza;
- **articolazione organizzativa** adeguata a governare le attività ricadenti negli ambiti operativi (es. sicurezza alimentare, sanità animale, igiene urbana), e **direzione** delle strutture affidata a personale con profilo professionale sanitario (organigramma e funzionigramma, da cui si comprenda la collocazione dei Servizi all'interno della Azienda ULSS);
- **collaborazione tra servizi** o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia di controlli ufficiali, coordinamento e cooperazione efficace ed efficiente tra le diverse unità competenti ad effettuare i controlli ufficiali.

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



2) *Presenza di documenti relativi a procedure di controllo ufficiale ("procedure documentate")*

- programmazione (e riprogrammazione periodica) dei controlli ufficiali in base al rischio e con metodi e tecniche appropriati (adeguatezza dei metodi di campionamento);
- assegnazione degli incarichi, obiettivi, compiti, responsabilità ed obblighi del personale;
- informazioni ed istruzioni per il personale che esegue tali controlli (es. procedure di campionamento, interpretazione dei risultati e successive decisioni, attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali, azioni a seguito di non-conformità, sanzioni);
- modulistica (verbali, rapporti, relazioni, check-list, notifiche, sanzioni, ecc.) contenente tutte le informazioni previste dalle norme nazionali trasversali (L. 241/1990, L.689/81, ecc), oltreché da quelle speciali;
- piani di emergenza e preparazione a gestire i piani in casi di emergenza;
- rete di sistema di allarme rapido (allerta alimenti e mangimi);
- procedura per la verifica dell'efficacia (a priori, in real time, a posteriori, con indicatori e azioni conseguenti al rilievo di inefficacia).

3) *Verifiche relative ad attività di controllo ufficiale eseguite (campionamento delle evidenze: documentazioni, rilevi sul campo, interviste, ecc.)*

Vengono sottoposti a verifica a campione, tra l'altro:

- documenti correlati a procedimenti amministrativi;
- registrazioni e altri documenti quali ad esempio le relazioni, i report, i provvedimenti amministrativi (es. verbali di accertamento, di contestazione, check-list, decreti) elaborate nell'ambito dei controlli ufficiali;
- convocazioni e verbali di riunioni;
- e-mail e lettere relative ad attività di incarico o coordinamento;
- documenti riportanti le azioni intraprese a seguito del rilievo di non conformità nelle strutture sottoposte a controllo ufficiale;
- sanzioni comminate.

Si fa generalmente riferimento ai documenti relativi agli ultimi due anni.

La determinazione della numerosità del campione da verificare in sede di audit viene stabilita in base al totale degli elementi presenti:

- se il totale degli elementi da campionare è inferiore a 100 documenti, si campiona un numero di documenti corrispondenti alla radice quadrata del numero totale,

- se il totale degli elementi da campionare è superiore a 100 documenti, si verifica il 5% del totale dei documenti.

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



4) Verifica dell'efficacia del controllo ufficiale a livello di ACL

La verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali è prevista dal regolamento 882/2004 e consiste nella valutazione che si esegue, a vari livelli, per avere la conferma del raggiungimento degli obiettivi.

Tale verifica può essere effettuata con diversi metodi, tra cui l'audit interno (art. 4, paragrafo 6), la supervisione da parte del Responsabile di Servizio sull'attività del personale (verifica in tempo reale - Nota Ministero Salute n.15372 del 16/08/2012), il controllo dei verbali/report (verifica a posteriori), e deve essere organizzata in base ad una procedura documentata (art.8 paragrafo 3), tenuta aggiornata.

Pertanto durante l'audit regionale si chiede di visionare:

- la procedura adottata dal Responsabile di Servizio
- la documentazione comprovante l'effettuazione della verifica, ed i relativi risultati
- la documentazione correlata alle azioni conseguenti agli esiti della verifica.

6.b. CRITERI SPECIFICI

I seguenti criteri specifici possono essere presi in considerazione, anche limitatamente ad alcuni di essi, di volta in volta:

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 l'Allegato L al Decreto n. 292 del 23/05/07 - "Appendice" 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 n. 2730 del 24 dicembre 2012 - "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare".
5. Deliberazione della Giunta Regionale n. 391 del 31 marzo 2015 - Recepimento dell'Intesa n. 177/CSR del 18 dicembre 2014 concernente il "Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018". Disposizioni applicative del PNI e della DGR n. n. 1429 del 6 agosto 2013:

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



- programmazione quadriennale regionale degli obiettivi di sicurezza alimentare e di Sanità Pubblica Veterinaria.
6. Decreto del Dirigente Regionale n. 418 del 16/05/2008 - "Oggetto: Indicazioni sulle applicazioni del regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i."
 7. Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2060 del 16 settembre 2008 - "Oggetto: Indicazioni sulle applicazioni del regolamento (CE) 2075/2005 e s.m.i.". Allegati A, B, C, D, E, F, G e H e Note sulle trichinelle: MS 14/12/2012 n° prot. 571626; MS 08/07/2011 n° prot. 330741; MS 25/05/2011 n° prot. 514987; RV 29/11/2013 n° prot. 520383.
 8. Nota SVSA prot. n° 110361 del 13/03/2015 "Oggetto: Programma di audit regionali, del Ministero e dell'FVO per l'anno 2015. Prime indicazioni";
 9. 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".
 10. DD.LL. ggss 267/2003, 146/2001 e succ. modif. ed integr; piani nazionali e regionali.

7. PROGRAMMA OPERATIVO: numero, tipologia e distribuzione degli audit

Le 21 Az. ULSS del Veneto verranno sottoposte ad audit (di settore o di sistema) nel quinquennio 2014-2018. Nel 2015 sono stati programmati 7 audit sulle Az.ULSS: un audit di sistema e sei audit di settore. Durante gli audit di settore vengono verificati alcuni elementi di sistema, funzionali al settore oggetto di verifica.

In sede di audit viene eventualmente effettuata la verifica dello stato di attuazione del piano di miglioramento proposto a seguito delle risultanze di precedenti audit (regionali, ministeriali, FVO, Paesi terzi...).

Sul campo vengono verificate da un lato l'efficacia del controllo ufficiale sulle attività di cui è responsabile l'OSA (rispetto dei Regolamenti 852/2004, 853/2004, 2073/2005, e DGR 2729/2012 ecc.), dall'altro le modalità di organizzazione e di conduzione del controllo ufficiale, comprese procedure, istruzioni ed attività dell'ACL come previsto dai Reg. 854/2004, 2074/2005 e 882/2004 e s.m.i.

Il programma operativo del 2015, prevede sei audit di settore in sei Az.ULSS. Il settore d'interesse, è stato ricavato usando un approccio risk-based che vede l'interazione di fattori quali: follow up di precedenti audit, dimensioni delle strutture in termini di quantitativi prodotti, attività di Export e rilevanze di tipo mediatico; si è cercato, per quanto possibile, di mantenere una pressione di verifica omogenea tra le Az.ULSS.

Gli audit avvengono sia presso le sedi delle ACL che presso le imprese soggette al controllo ufficiale in cui possono essere coinvolti i Servizi di "Igiene degli alimenti", "Sanità animale" ed "Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche", ed i SIAN, sfruttando la possibilità di visionare in breve tempo e con pochi spostamenti, più aree di intervento legate al medesimo settore.

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Rio Novo - Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 - Fax 041/2791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Presso gli stabilimenti viene effettuato l'audit in campo con la verifica dell'efficacia e dell'adeguatezza dell'attività di controllo ufficiale (Servizi veterinari e SIAN). Ove opportuno l'audit può coinvolgere anche la verifica dei laboratori ufficiali annessi agli stabilimenti.

Gli esiti degli audit sono oggetto di discussione ed approfondimento durante le attività di coordinamento (riunioni) dei Responsabili di Servizio e utilizzati nell'ambito della formazione dei nuovi auditor su SSN.

PROGRAMMA OPERATIVO 2015

DATA	AUDIT	AULSS	N°GIORNATE
22/04/2014	SETTORE MIELE CONFETTURE	3	1
18/06/2015	SETTORE ALIMENTAZIONE ANIMALE SOA	10	1
LUGLIO	SETTORE LATTIERO- CASEARIO ADAP	2	1
SETTEMBRE	SETTORE ACQUACOLTURA PRODOTTI PESCA	4	1
OTTOBRE	SETTORE MOLLUSCHI	12	1
NOVEMBRE	SISTEMA	19	1
DICEMBRE	SETTORE OLIO D'OLIVA	20	1

SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
Rio Novo - Dorsoduro, 3493 – 30123 Venezia Tel. 041/2791417-1325 – Fax 041/2791330
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Codice Univoco Ufficio 05XK84