



## **ALLEGATO A alla Dgr n. 391 del 31 marzo 2015**

### INDICE

1. Principi di riferimento e obiettivi
2. Autorità competenti e Laboratori ufficiali
3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali
4. Piani di intervento, cooperazione e coordinamento
5. Audit sulle autorità competenti e verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali
6. Criteri operativi, procedure e registrazioni dei controlli ufficiali, sistema sanzionatorio
7. Riesame del PRIC e aggiornamento
8. Punto di contatto regionale del PNI
9. Responsabile del Programma di audit regionale
10. Audit sui laboratori che effettuano analisi in autocontrollo per conto delle imprese

## **1. PRINCIPI DI RIFERIMENTO E OBIETTIVI**

### **Introduzione**

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che in ogni Paese dell'UE sia predisposto ed attuato un Piano Nazionale pluriennale dei controlli (PNI-MANCP) strutturato in maniera coerente, completa ed integrata, che descrive l'organizzazione dei controlli, le attività correlate ed i soggetti coinvolti, il modo in cui viene assicurata la conformità alle normative da parte degli operatori dei settori produttivi interessati e le modalità di revisione e di aggiornamento del documento.

Il Piano regionale integrato dei controlli (PRIC) si propone, in coerenza con i contenuti degli obiettivi strategici del PNI, di riunire le diverse attività di controllo in materia di sicurezza alimentare, benessere e sanità animale effettuate in ambito regionale attraverso una ricognizione di tutte le attività pertinenti, relativamente ai piani nazionali e regionali.

Tra gli obiettivi del PRIC rientrano infatti la progressiva razionalizzazione ed armonizzazione dei controlli ufficiali disposti sul territorio regionale, la revisione della normativa regionale per migliorare l'attuazione della legislazione comunitaria e nazionale, la definizione dell'organizzazione dell'autorità sanitaria competente, la predisposizione di procedure aggiornate anche con l'adeguamento dei sistemi informativi regionali.

Nel presente Allegato si pongono le basi della strutturazione del Sistema regionale dei controlli, sullo schema di quanto disposto nel "Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018", di cui all'Intesa Stato Regioni del 18 dicembre 2014 (Rep. Atti n. 177/CSR del 18 dicembre 2014), conformando l'organizzazione delle autorità competenti a quanto disposto nell'Accordo CSR 46/2013, già recepito con DGR 1429/2013. annuale dei controlli, degli audit interni, di altre verifiche di efficacia e delle verifiche ispettive regionali.

### **Obiettivi**

Gli obiettivi generali della normativa comunitaria nell'ambito della sicurezza alimentare sono la prevenzione, l'eliminazione o la riduzione a livelli accettabili dei rischi per le persone e gli animali, nonché la garanzia di pratiche commerciali leali e la tutela degli interessi dei consumatori, in campo alimentare.

Le specifiche attività di controllo ufficiale riguardano tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione nell'ambito dell'igiene degli alimenti e dei mangimi, nonché la salute ed il benessere degli animali, e le attività di servizio correlate alle varie fasi.

Il PNI 2015-2018 individua *Obiettivi di Alto Livello Strategico*, *Obiettivi Strategici di Filiera* e modalità di valutazione del raggiungimento degli stessi attraverso *Specifici Obiettivi Operativi* nell'ambito delle diverse filiere.

Il raggiungimento degli Obiettivi Strategici di carattere nazionale ha una declinazione operativa a livello regionale che richiede l'individuazione di *Obiettivi Operativi Regionali* da parte delle Autorità Competenti (AC) nelle diverse materie, che devono coordinarsi e cooperare con le seguenti finalità:

1. Tutela della salute del consumatore;
2. Lotta alle frodi e alla contraffazione;
3. Contrasto delle zoonosi e delle contaminazioni ambientali in relazione alle produzioni agro zootecniche;
4. Risanamento e mantenimento delle qualifiche di indennità del patrimonio zootecnico dalle malattie infettive e diffuse contemplate nei Piani di eradicazione approvati dall'Unione Europea e negli specifici Piani regionali;
5. Miglioramento dell'attività di controllo per la tutela del benessere animale durante l'allevamento, il trasporto e la macellazione, incentivando anche la formazione degli operatori;
6. Intensificazione del coordinamento tra le amministrazioni competenti al fine di ottimizzare la pianificazione e la progettazione delle attività di ricerca di contaminanti nei prodotti alimentari con quella di monitoraggio in campo ambientale (analisi comparativa e possibili interazioni);

7. Rafforzamento dei controlli dei principali settori produttivi volti alla verifica del rispetto dei requisiti di sicurezza alimentare;
8. Controllo delle attività di produzione e commercializzazione di alimenti di nicchia (es. Piccole Produzioni Locali, Malghe);
9. Controllo delle attività di produzione e commercializzazione di alimenti mediante canali non convenzionali (prodotti commercializzati via internet);
10. Percorso di miglioramento del sistema dei controlli ufficiali (Sistema di Audit Regionale);
11. Informazione istituzionale tempestiva ai consumatori sul rischio alimentare anche attraverso il coordinamento della Regione con i Servizi delle Az. ULSS afferenti alla Sicurezza alimentare e degli altri Enti coinvolti.

L'autorità competente regionale (ACR) opera in maniera coordinata con le autorità competenti locali (ACL) e condivide le strategie ed i percorsi di realizzazione delle seguenti attività, funzionali al raggiungimento degli obiettivi operativi regionali:

- a) programmazione e coordinamento delle attività di controllo ufficiale, intese a verificare la conformità alle normative di settore da parte degli operatori dei settori produttivi interessati, svolte dall'ACR e dai Servizi di Igiene degli alimenti e nutrizione, di Igiene degli Alimenti di O.A., di Sanità animale e di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche delle Az.ULSS;
- b) classificazione delle attività soggette a controllo in funzione del profilo di rischio loro attribuito, nei diversi settori produttivi sottoposti a controllo ufficiale;
- c) applicazione omogenea dei controlli ufficiali, attraverso condivisione di procedure standard per lo svolgimento delle attività di controllo, che si realizzano sia con l'adozione di strumenti operativi documentali uniformi quali modulistica, check-list e verbali, sia attraverso l'effettuazione di attività ispettiva congiunta da parte del personale di diverse Az.ULSS, anche al di fuori del territorio della propria Az.ULSS, nell'ambito delle attività ispettive e di formazione;
- d) utilizzo dei sistemi di raccolta ed analisi dei dati, previsti dalla programmazione regionale e derivanti dalle attività svolte nel territorio, per verificare lo stato di avanzamento del Piano (sistemi informativi e gestionali);
- e) verifica, da parte della "Funzione di audit", che i controlli ufficiali siano efficaci. Tale verifica avviene tramite procedure documentate, nell'ambito del "Sistema di audit regionale" e viene rendicontata al Ministero ai fini della valutazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Per l'effettuazione di tali attività il personale della struttura regionale può essere affiancato dal personale in servizio presso le Az.ULSS e presso altre istituzioni (laboratori ufficiali, università, ecc.);
- f) requisiti minimi di funzionalità ed efficienza tesi a garantire la conformità delle autorità competenti al Regolamento (CE) n. 882/2004, in adeguamento alla DGR n. 1429/2013, verificati anche durante gli audit interni del "Sistema di audit regionale";
- g) analisi delle criticità emerse e riprogrammazione delle attività sulla base delle risultanze dei controlli effettuati nell'ambito del PNI/PRIC, ed aggiornamento sotto forma di nuovi inserimenti, integrazioni e variazioni, in funzione delle modifiche della normativa e dell'evoluzione del quadro epidemiologico durante il periodo di applicazione;
- h) organizzazione di un Sistema di Informazione rapida per i consumatori sul rischio alimentare.

L'attività di controllo ufficiale sulle filiere del latte (latte e derivati), del miele ed altri prodotti dell'alveare, dell'olio d'oliva e dei molluschi bivalvi vivi è oggetto di verifica da parte del Ministero finalizzata alla valutazione del raggiungimento degli Obiettivi strategici nazionali. Pertanto la programmazione, l'effettuazione e gli esiti dei controlli ufficiali in tali filiere costituiscono un campione rappresentativo dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti su tutte le filiere. Tale campione viene valutato nell'ambito delle rendicontazioni dei LEA.

## **2. AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI UFFICIALI**

### **Autorità competenti – Struttura e competenza**

La normativa comunitaria che disciplina i controlli ufficiali in materia di alimenti, di mangimi, di salute e benessere degli animali, Regolamento (CE) n. 882/2004, fissa le regole generali cui l'Autorità competente designata dai singoli Stati deve attenersi nell'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative di settore da parte degli operatori.

In Italia per l'ambito sanitario dell'igiene degli alimenti e della sanità pubblica veterinaria sono state designate "Autorità Competenti" (AC) per effettuare i controlli ufficiali (CU) e prendere i successivi provvedimenti (articoli 54 e 55 reg. 882/2004), senza previsione di delega, il Ministero della Salute (ACC-Autorità Competente Centrale), la Regione (ACR – Autorità Competente Regionale) e le Aziende ULSS (ACL – Autorità Competenti Locali). Ad eccezione delle competenze esplicitamente riservate allo Stato, tutti le competenze amministrative nelle materie di sanità e benessere animale, di sicurezza degli alimenti e dei mangimi sono di competenza regionale e locale.

Altri organi di controllo, che non sono individuati come AC, concorrono per alcuni aspetti specifici nei controlli sulla sicurezza alimentare o effettuano controlli sugli alimenti secondo altre norme vigenti.

Relativamente alle competenze tecniche ed amministrative, il Ministero della salute ha chiarito con due note successive (nota n. 100.1/CONS0461/3739 del 12 dicembre 2008 e nota DGSA/1948 del 3/2/2009) che: "... *il riparto di competenze previsto dalla normativa vigente in materia (legge n. 833/78, decreto legislativo 112/98 – articolo 117 e regolamento di polizia veterinaria DPR n. 320/54), tra l'autorità tecnica (ASL) e quella amministrativa locale (Sindaco), non può considerarsi superata né in contrasto con la nuova normativa comunitaria ...*", in particolare, "*da un punto di vista sanitario vi sono due livelli di intervento: "ordinario", concernente i normali controlli in materia di sicurezza alimentare e tutela della salute animale e umana (di competenza dei servizi ASL/Regione/ministero salute), e "straordinario" in caso di emergenza sanitaria, concernente l'adozione di misure eccezionali, sia di ordine tecnico (di competenza dei servizi ASL) che di tipo amministrativo (di competenza del Sindaco/Presidente Regione/Ministro in relazione all'ambito territoriale d'intervento)*".

Le attività di controllo ufficiale relative alla Sanità Pubblica Veterinaria e all'Igiene degli alimenti previste da specifiche normative rientrano nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) definiti dal DPCM del 29/11/2001, che devono essere garantiti uniformemente su tutto il territorio nazionale.

L'Allegato A dell'accordo CSR/46/2013, recepito con DGR n. 1429/2013, nel Capitolo 1 contiene le "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (c.d. "standard"). L'accordo prevede che le autorità competenti si conformino a tali standard progressivamente. E' previsto il rispetto del termine del febbraio 2018 per il raggiungimento della completa conformità agli standard da parte dell'autorità competente regionale e delle autorità competenti locali del Veneto.

Il sistema territoriale dei controlli ufficiali è articolato su due livelli organizzativi di autorità competenti: il livello regionale con l'Autorità Competente Regionale (ACR) ed il livello locale con l'Autorità Competente locale (ACL).

A livello regionale l'ACR è individuata nelle strutture della Giunta che afferiscono all'Area sanità e sociale e che collaborano con gli uffici afferenti ad altre Aree e Dipartimenti (Agricoltura, Caccia e Pesca, Attività Produttive, Turismo); a livello locale l'ACL è l'Azienda ULSS territorialmente competente, con la sua articolazione organizzativa all'interno dei Dipartimenti di Prevenzione.

#### *Autorità competente regionale*

Alla Regione spettano :

- compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle Az.ULSS;
- l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali di controllo;
- l'individuazione degli standard di funzionamento delle A.C. (in tema di procedure per lo svolgimento dei controlli, organizzazione interna, piani di formazione, ecc.);
- la supervisione e il controllo sulle attività delle Az.ULSS;;

- l'elaborazione delle rendicontazioni previste;
- l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit art. 4 Reg.(CE) 882/2004 dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.

La definizione degli indirizzi, della programmazione, del coordinamento e del controllo avvengono attraverso l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali, opportunamente condivisi con le Az.ULSS.

Le AC si avvalgono della collaborazione oltre che dei laboratori ufficiali presenti sul territorio regionale, individuati nell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Venezia (IZS-Ve) e nell'Agenzia Regionale Protezione Ambiente Veneto (ARPAV), anche di altri enti ed istituzioni presenti in Regione, tra i quali l'Università.

L'attività di coordinamento da parte della ACR prevede di effettuare, con le Az.ULSS, l'IZS-Ve e l'ARPAV la condivisione annuale a seguito di verifica e valutazione, anche statistica, dei risultati dei controlli ufficiali (compresi i campionamenti) finalizzata alla riprogrammazione delle attività per gli anni successivi. La riprogrammazione potrà vertere su numero di campioni, di unità campionarie, tipologie e numero di molecole da ricercare, metodologie operative, modalità di ripartizione territoriale, nonché sulla predisposizione di nuovi o specifici piani d'indagine.

E' posta in capo all'ACR, oltre all'eventuale rilascio di autorizzazioni di competenza regionale, la verifica dell'attuazione della legislazione europea in materia di sicurezza alimentare all'interno del proprio territorio; le azioni in capo all'ACR sono la pianificazione, l'indirizzo, il coordinamento, la verifica di adeguatezza, di efficacia, di conformità e di efficienza delle AC che eseguono i controlli. L'ACR verifica l'efficacia dei CU secondo procedure definite nell'ambito del "*Sistema di audit regionale*". Dal raffronto e dall'analisi dei controlli effettuati si prevede di rilevare ed eliminare le sovrapposizioni integrando le competenze e colmando le lacune, anche nell'ottica di mantenere e rafforzare l'efficienza del sistema di controllo.

L'ACR, inoltre, coordina i flussi informativi in maniera bidirezionale da e verso il Ministero della Salute, le altre Istituzioni a livello centrale e regionale e le autorità competenti locali. L'ACR promuove le azioni di coordinamento con altre autorità ed organi di controllo che effettuano controlli sulle imprese, attraverso la pianificazione di procedure concordate e convenzioni finalizzate alla programmazione di sopralluoghi congiunti ed alla condivisione di informazioni relative ai controlli programmati ed effettuati, con l'obiettivo da un lato di condividere alcune informazioni utili alla determinazione della categoria di rischio delle singole imprese e dall'altro di effettuare, ove possibile, interventi congiunti su determinate imprese.

Le strutture della Giunta regionale che fanno capo all'Assessorato alla Sanità sono state organizzate ed investite di specifiche funzioni in forza di leggi regionali, atti deliberativi e successivi provvedimenti, tra i quali assumo particolare rilevanza:

-Legge regionale statutaria 17/04/2012 n.1, "Statuto del Veneto";

-Legge Regionale n. 54 del 31/12/2012 "Legge regionale per l'ordinamento e l'attribuzione delle strutture della Giunta Regionale in attuazione della legge regionale statutaria 17/04/2012 n.1, "Statuto del Veneto".

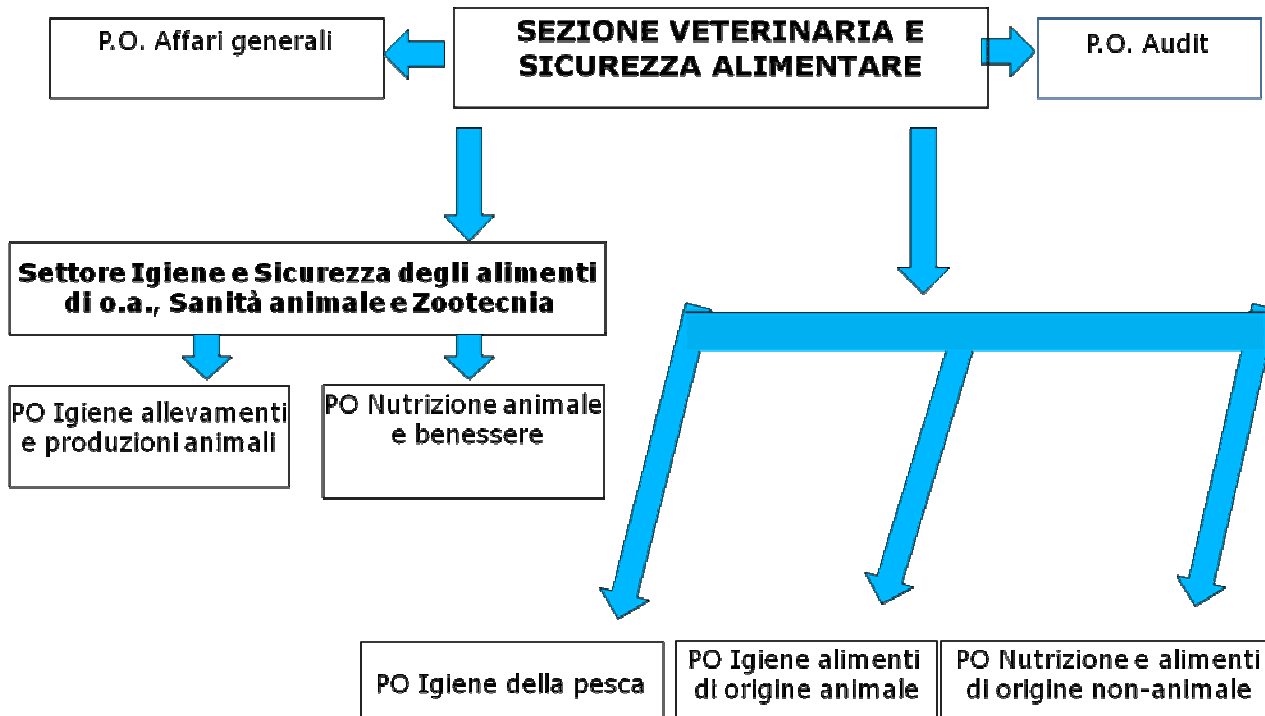
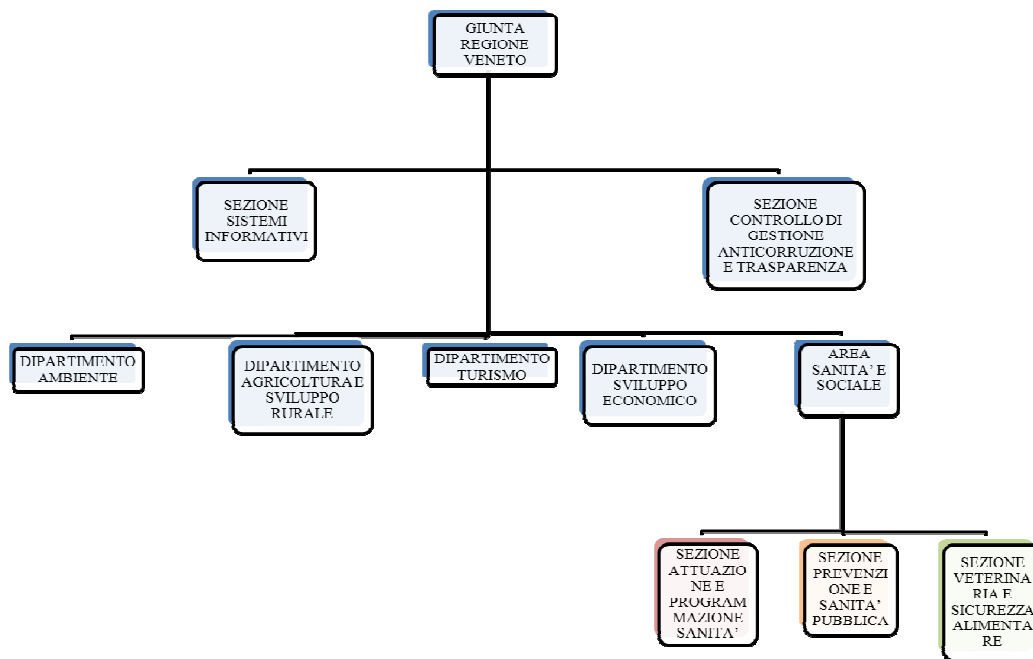
-DGR n. 2140 del 25/11/2013 "Organizzazione amministrativa della giunta regionale: istituzione delle strutture organizzative in attuazione della legge regionale n. 54 del 31/12/2012".

-DGR n. 2050 del 03/11/2014 "Istituzione dei settori nell'ambito delle strutture regionali ai sensi degli artt. 9 e 17 della Lr. n. 54 del 31/12/2012".

-DGR n. 2611 del 30/12/2013 "Assegnazione di competenze e funzioni alle nuove strutture regionali ai sensi degli artt. 9, 11, 13 e 15 della legge regionale n. 54/2012";

-DGR n. 2139 del 25/11/2013 "Adozione del regolamento per la disciplina delle funzioni dirigenziali e per l'attuazione della legge regionale n. 54 del 31.12.2012 ai sensi dell'art. 30 della medesima legge".

Seguono le rappresentazioni schematiche relative alla Struttura regionale "Sezione veterinaria e Sicurezza alimentare", nel contesto delle strutture della Giunta regionale e nell'organizzazione interna alla Sezione.



Le strutture regionali afferenti all' Area Sanità e Sociale hanno competenza nelle seguenti tematiche:

- Igiene degli alimenti, compresa l'igiene del latte e dei suoi derivati in tutte le fasi di produzione trasformazione e distribuzione;
- Gestione delle acque potabili e minerali;
- Gestione dei sistemi di allerta degli alimenti;
- Gestione delle emergenze nell'ambito delle produzioni zootecniche;
- Gestione delle emergenze non epidemiche;
- Gestione delle emergenze nell'ambito della sanità animale;
- Controllo su particolari categorie alimentari indicate dal Ministero della Salute;
- Piani regionali specifici: controllo ufficiale degli alimenti, presenza di O.G.M. negli alimenti, commercio ed impiego dei prodotti fitosanitari, vigilanza e controllo sanitario della produzione e della commercializzazione dei molluschi bivalvi, controllo sui residui di medicinali veterinari, di antiparassitari e di contaminanti ambientali negli animali;
- Azioni finalizzate al rilascio del riconoscimento comunitario ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 852/2004, n. 853/2004, n. 183/2005, n. 1069/2009;
- Misure di controllo e profilassi delle zoonosi;
- Anagrafe animale;
- Controllo della movimentazione animale;
- Sorveglianza epidemiologica attraverso il Centro Epidemiologico Veterinario Regionale;
- Piani regionali di controllo e risanamento delle malattie infettive e diffuse che interessano il patrimonio zootecnico regionale;
- Alimentazione animale;
- Farmacosorveglianza;
- Farmacovigilanza;
- Sottoprodotti di origine animale non destinati all'alimentazione umana;
- Benessere negli allevamenti, nei trasporti e alla macellazione;
- Tutela ambientale da inquinamenti di attività zootecnica e tutela degli allevamenti dagli inquinanti ambientali;
- Riproduzione animale;
- Sperimentazione animale.

Con DGR 2611/2013 la Giunta regionale ha assegnato alle Sezioni dell' Area Sanità e Sociale le funzioni riportate per quanto qui di interesse:

- Sezione Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Funzioni di programmazione, coordinamento e controllo in tema di sanità pubblica veterinaria. In particolare coordina la gestione di provvedimenti in materia di benessere animale e igiene urbana.

Esercita il coordinamento di quanto previsto nel decreto legislativo 196/99 (anagrafe zootecnica e reti di sorveglianza epidemiologica).

Coordina le attività, per il settore di competenza, dei Servizi Veterinari e dei Servizi Igiene zootecnica delle AULSS, dei liberi professionisti e delle Associazioni di operatori del settore, in relazione al controllo ufficiale.

Coordina le attività svolte dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie.

Supporta il coordinamento del programma regionale di controllo sul miglioramento delle carni bovine.

Coordina l'attività interregionale del Gruppo tecnico Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare della Conferenza Stato Regione.

- Sezione Prevenzione E Sanità Pubblica

Tutela igienico-sanitaria degli alimenti.

- Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria

Sorveglianza e prevenzione nutrizionale.

*Autorità competente locale – Aziende ULSS*

Alle Aziende ULSS spettano:

- la pianificazione e programmazione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori dei settori produttivi interessati;
- l'esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori dei settori produttivi interessati;
- la supervisione sulle attività di controllo svolte dagli operatori dei servizi (internamente all'ACL);
- l'elaborazione delle rendicontazioni previste;
- l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati:
  - degli audit interni art. 4(6) Reg.(CE) 882/2004;
  - dei controlli ufficiali in generale e
  - di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.

Le Az. ULSS sono ACL in materia di sanità e il benessere animale e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per la Sanità pubblica veterinaria.

Il territorio regionale è suddiviso attualmente in 21 Aziende Unità Locali Socio Sanitaria (Az. ULSS).

In ciascuna Az. ULSS è presente il Dipartimento di Prevenzione, struttura polifunzionale deputata alla promozione della salute della popolazione attraverso interventi rivolti alla individuazione e alla rimozione delle cause di malattia umana ed animale, ed alla tutela della salute pubblica quando essa sia sottoposta a rischi diretti o indiretti di origine ambientale, alimentare e occupazionale.

Le strutture organizzative afferenti al Dipartimento di Prevenzione, direttamente interessate al PRIC e che costituiscono il Dipartimento funzionale di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (DSPVSA), sono le seguenti, :

- Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN)
- Servizio di Igiene della produzione, Trasformazione, Commercializzazione, Conservazione, Trasporto, Deposito, Somministrazione degli Alimenti di Origine Animale e loro derivati (SIAOA);
- Servizio di Sanità animale (SSA);
- Servizio di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (SIAPZ).

Il SIAN svolge la sua attività attraverso il controllo igienico-sanitario nei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione, trasporto, deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti di origine vegetale, delle bevande, delle acque destinate al consumo umano e delle acque minerali. Al SIAN compete inoltre il controllo e la sorveglianza sul deposito, il commercio, la vendita e l'utilizzo dei prodotti fitosanitari.

Il SIAOA svolge la sua attività attraverso il controllo igienico-sanitario nei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione, trasporto, deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti di origine animale.

Il SSA interviene a livello di produzione primaria attraverso il controllo della diffusione delle zoonosi e delle altre malattie degli animali. Assicura l'affidabilità e la completezza delle Banche Dati Nazionale (BDN) e regionale delle anagrafi zootecniche.

Il SIAPZ svolge controlli sia preliminari che periodici, sui requisiti igienici degli allevamenti e sui ricoveri per animali, sui mangimi e sugli alimenti destinati agli animali, sul corretto uso del farmaco veterinario, sulla gestione e lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, sul benessere degli animali, sia da reddito che da affezione, ed interviene nei problemi di igiene urbana.

I servizi operano quali centri di costo e responsabilità. Sono dotati di autonomia tecnico funzionale ed organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale e rispondono del perseguimento degli obiettivi del servizio, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite e si integrano e coordinano tra loro nell'ambito della programmazione degli interventi e delle risorse.

Il PRIC vuole essere uno strumento utile alla effettiva integrazione progettuale e funzionale dei Servizi che operano a livello locale nell'ambito della sicurezza alimentare (Area della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare), nell'ottica di favorire il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza delle azioni di controllo. Nell'ottica di uniformare i controlli vengono intraprese, da parte dell'ACR, misure di coordinamento e cooperazione nei confronti delle ACL, oltre che verso l'ACC.



Inoltre vengono pianificate azioni con l'obiettivo di uniformare i controlli ufficiali in capo alle ACL in ordine a

- modalità di organizzazione dei controlli;
- valutazioni delle N.C.;
- riscossione dei diritti sanitari.

#### *La formazione del personale delle autorità competenti*

Le autorità competenti garantiscono che il personale che effettua i controlli ufficiali possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo uniforme, coerente ed efficace.

Ogni Az.ULSS organizza in maniera autonoma una parte della formazione per il proprio personale, nell'ambito di piani di formazione aziendali. Tuttavia, al fine di uniformare le attività di controllo anche attraverso il confronto diretto, la Regione organizza specifiche attività di formazione, cui partecipa anche il personale in servizio presso gli uffici regionali.

Particolare importanza nella pianificazione della formazione regionale rivestono i percorsi formativi di cui al Capitolo 2 dell'Accordo CSR/46/2013, che, a partire dal 2014, vengono erogati annualmente fino a raggiungere la formazione di tutti gli operatori, entro il 2018.

Inoltre la Regione partecipa agli indirizzi per tematiche specifiche di altre attività di formazione, anche in collaborazione con i laboratori ufficiali, l'Università e altri Enti.

Elementi utili ad indirizzare la formazione sono raccolti anche durante gli audit interni e le attività di verifica dell'efficacia, e riguardano in generale i temi proposti dalla normativa comunitaria:

- normativa comunitaria in materia di mangimi e alimenti e norme sulla salute e sul benessere degli animali ed innovazioni legislative;
- metodi e tecniche di controllo, come l'audit dei sistemi concepiti dagli operatori per conformarsi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- metodi e tecniche di produzione, trasformazione e commercializzazione dei mangimi e degli alimenti;
- riforme organizzative.

Le attività di formazione possono realizzarsi attraverso la pianificazione di iniziative quali:

- la partecipazione a corsi specialistici interni e/o esterni al sistema regionale;
- la partecipazione a seminari/convegni; la realizzazione di riunioni interne, con supporto o meno di consulenti esterni, per facilitare la comprensione di temi specifici;
- la divulgazione di pubblicazioni, informazioni e documenti tecnici;
- l'affiancamento in campo a personale più esperto per un determinato periodo di tempo.

Il ruolo delle Az. ULSS è fondamentale nell'ambito della pianificazione e valutazione della formazione degli operatori addetti al controllo ufficiale. Il personale che partecipa ai corsi di formazione verifica in campo le nuove competenze acquisite. A livello di ACL viene valutato l'impatto della formazione sui processi aziendali e nascono le proposte di integrazione da suggerire all'ACR, e da prendere in considerazione per il piano aziendale della formazione.

#### **Laboratori del controllo ufficiale**

Allo scopo di assicurare quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, lettera c del regolamento (CE) n. 882/2004 e rendere trasparente il rapporto tra le Autorità Competenti ed i Laboratori competenti per territorio designati al controllo ufficiale viene concordato ed aggiornato annualmente un protocollo tecnico nell'ambito del PRIC. I laboratori ed i Dipartimenti di Prevenzione organizzeranno la loro attività sulla base delle indicazioni contenute nel PRIC. I laboratori designati per effettuare analisi dei campioni prelevati dall'autorità competente nell'ambito di attività di controllo ufficiale sono l'Istituto Zooprofilattico delle Venezie e l'ARPAV. Le analisi dei campioni sono finalizzate non solo a valutare la conformità dei campioni alla normativa, ma anche a raccogliere dati utili ai fini dell'analisi del rischio.

Al fine di regolare i rapporti tra i laboratori e le AC, per l'attività di campionamento, vengono definite le modalità di svolgimento delle attività, la tipologia e le caratteristiche dei servizi che i laboratori erogano e le modalità di accesso a detti servizi.

Il laboratorio deve assicurare personale e mezzi necessari per la gestione delle emergenze.

I laboratori produrranno i dati utili finalizzati all'adempimento dei debiti informativi istituzionali previsti dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare.

L'utilizzo a scopi scientifici dei dati derivanti dalle analisi effettuate sulla base della programmazione regionale deve essere preventivamente concordato con le AC interessate, e in caso di pubblicazioni il personale dell'AC coinvolto nelle attività di controllo ufficiale deve comparire con lo stesso rilievo dato al personale del laboratorio ufficiale.

#### *Prove e metodi*

I laboratori di prova operano secondo la norma ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura". Le prove di prassi potranno essere eseguite se accreditate, salvo specifici accordi per determinati campioni. L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale (articolo 5 del Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i.).

#### *Modalità di campionamento, trasporto dei campioni e mantenimento dei campioni alimentari*

La corretta esecuzione del campionamento e le modalità di trasporto dei campioni sono fattori determinanti che possono influenzare il risultato analitico.

I requisiti fondamentali del campionamento sono la rappresentatività, la corretta modalità di prelievo e la corrispondenza alla rispettiva specifica normativa.

Un campione rappresentativo è ottenuto con attrezzature e procedure che prevedono, quando applicabile, il prelievo di campioni elementari da tutte le zone del lotto per la preparazione del campione finale di peso adeguato tale da garantire l'esecuzione di tutte le prove richieste.

Il campione prelevato, identificato, etichettato e adeguatamente conservato, è trasportato in modo da garantire la validità del campionamento sotto il profilo giuridico e analitico (art. 11, comma 7 del Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.).

Il campione deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo, correttamente compilato in tutte le sue parti.

L'AC si assicura che:

- siano utilizzati sempre strumenti e contenitori sterili e siano seguite procedure che impediscano la contaminazione del campione.
- i campioni siano prelevati in quantità sufficiente per l'esecuzione delle analisi ;
- i campioni siano costituiti dalle aliquote e unità campionarie previste dalle norme;
- i campioni siano rappresentativi del lotto in esame;
- il trasporto avvenga in condizioni idonee, in modo tale da non produrre variazioni delle caratteristiche microbiologiche o chimico-fisiche degli stessi ;
- i campioni siano accompagnati dal verbale compilato con tutte le informazioni richieste.

Le modalità di campionamento delle matrici alimentari, ove non diversamente previsto, sono effettuate secondo quanto previsto dal DPR 327/1980. Si specifica, in particolare, che:

- ogni unità campionaria deve essere collocata in recipienti o confezioni sterili;
- ogni aliquota deve essere collocata in recipienti o confezioni asciutti e puliti, di materiale inerte, che la protegga da contaminazioni, da eventuali danni causati dal trasporto e possibilmente dai raggi solari. La confezione deve assicurare la conservabilità del campione anche in laboratorio mentre i liquidi andrebbero posti in contenitori a doppia tenuta; i sigilli apposti, oltre ad essere inviolabili, devono riportare il contrassegno dell'AC. E' auspicabile l'utilizzo di buste antieffrazione.

È onere dell'ACL l'approvvigionamento dei materiali per il prelievo e per il corretto trasporto dei campioni a temperatura controllata.

I campioni devono essere mantenuti, dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio e durante la conservazione in laboratorio, alle temperature previste dalle indicazioni del produttore.

#### *Composizione del campione ufficiale e suddivisione in aliquote*

Ogni aliquota, costituita da un numero di unità campionarie di peso adeguato, a seconda della tipologia di analisi, deve essere:

- sigillata accuratamente e completamente, senza segni di manomissione;
- accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato e completo di tutte le indicazioni di legge. In alternativa, laddove possibile, le indicazioni di legge possono essere riportate sulla confezione dell'aliquota.

#### *Pesi minimi*

Il peso minimo di ogni u.c. deve essere tale da consentire lo svolgimento delle analisi richieste. Laddove siano previste più determinazioni analitiche sullo stesso campione/unità campionaria, concordare con il laboratorio se sia necessario un peso superiore. Nella costituzione delle u.c. occorre considerare il quantitativo di parte edibile necessario ad eventuali approfondimenti da parte del laboratorio (es. ricerca di enterotossina stafilococcica).

In casi particolari, come ad esempio le tossinfezioni alimentari, in cui può non esservi sufficiente disponibilità di prodotto, è opportuno concordare l'invio con il laboratorio. Nel caso dei molluschi bivalvi bisogna fare riferimento al numero minimo di esemplari in accordo al Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i. che devono costituire l'unità campionaria.

#### *Suddivisione del campione ufficiale in aliquote (Decreto Min. San. 16/12/93, art. 2 e D.P.R. 26/03/80 n. 327, art. 16)*

I campioni da analizzare per la verifica dei criteri di sicurezza previsti dal Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i. o per i quali è applicabile l'articolo 5 della L. 283/1962, sono costituiti da 4, 5, o 6 aliquote, qualora previsto da piani specifici:

- aliquota per il detentore;
- aliquota per le analisi richieste (al laboratorio);
- aliquota per la ripetizione delle analisi o revisione di analisi, relativamente ai parametri non conformi (al laboratorio);
- aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria;
- aliquota in caso di prodotti confezionati che resta a disposizione dell'impresa produttrice.

Tutte le aliquote, tranne quella per il detentore ed eventualmente quella a disposizione del produttore, sono consegnate al laboratorio.

I campioni da analizzare per i criteri di igiene di processo previsti dal Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i. e i criteri di igiene di processo supplementari, sono costituiti da un'unica aliquota.

Si procede al campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile quando:

- la quantità di materiale che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre un numero di aliquote tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato;
- fra la data del prelievo e la data di scadenza dell'alimento campionato intercorrano meno di 10 giorni (tempo minimo per le attività analitiche previste);
- l'alimento da prelevare sia altamente deteriorabile.

Tale campione in aliquota unica deve essere formato da:

- numero di unità campionarie previste dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.;

- 1 u.c. per le richieste non riconducibili al Regolamento (CE) n. 2073/2005 s.m.i.

Le motivazioni che hanno portato al prelievo in aliquota unica devono essere specificate nel documento di accompagnamento.

### **Campioni in aliquota unica**

Sono previsti in casi specifici, quali ad esempio piani di monitoraggio.

### **VERBALE**

Tutti i campioni prelevati devono essere corredati da un verbale, redatto in modo chiaro, leggibile e compilato in ogni sua parte in conformità all'art. 15 del DPR 327/1980, ove applicabile, o ad altre norme di riferimento, con le ulteriori informazioni aggiuntive ritenute necessarie. In alcuni piani le informazioni possono essere registrate in un sistema informatico accessibile da parte dell'AC che effettua il campionamento e successivamente dal laboratorio che effettua l'analisi. In tal caso il campione inviato al laboratorio possono essere accompagnati da un documento che riporta il codice unico identificativo del verbale informatico.

Nel verbale devono sempre comparire le seguenti informazioni: giorno ed ora in cui è stato effettuato il campionamento, il luogo e la temperatura di conservazione dell'alimento al momento del prelievo, la motivazione del campionamento e i recapiti delle parti interessate per le eventuali comunicazioni di urgenza. Nel caso di campioni deteriorabili, prelevati in aliquota unica e per i quali la legge prevede il diritto alla difesa per le parti interessate, è responsabilità dell'AC che effettua il campionamento, all'atto del prelievo:

- indicare, nel verbale, la motivazione che ha reso necessario il ricorso a tale procedura
- concordare con il laboratorio che effettua l'analisi, gli estremi (sede, giorno e ora) in cui questa verrà eseguita;
- comunicare alle parti interessate (al detentore e se diverso dal detentore anche al produttore), tutte le informazioni utili a garantire il diritto alla difesa (es. data, ora e luogo ove avverrà l'apertura del campione).

Si sottolinea che le modalità di campionamento per le normative in materia di mangimi devono essere riportate nel verbale di campionamento.

I campioni dovranno pervenire nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo. In ogni caso si fa riferimento alle indicazioni contenute nei singoli piani (ad es. per PNI max 48 ore in giorni lavorativi). L'accettazione del campione verrà effettuata secondo le procedure in uso presso il laboratorio.

E' compito dell'AC che effettua il campionamento dare evidenza delle modalità di conservazione e trasporto dei campioni fino alla loro accettazione da parte del laboratorio designato.

### *Modalità e tempi di comunicazione dei rapporti di prova*

#### Rapporto di Prova

I rapporti di prova vengono comunicati secondo le procedure in vigore presso ciascun laboratorio.

In ottemperanza alla ISO/IEC 17025, nel rapporto di prova i risultati sono espressi in conformità con il metodo adottato, specificando le unità di misura utilizzate. Deve essere sempre espressa l'incertezza di misura.

#### Tempi di risposta

Si fa riferimento alla carta dei servizi di ciascun laboratorio

Nel caso di analisi di campioni che prevedano più determinazioni con tempi analitici diversi, l'esito del parametro non conforme dovrà essere comunicato all'AC non appena disponibile, senza attendere il completamento delle altre analisi.

Gli esiti sono comunicati all'AC che effettua il campionamento tramite rapporto di prova.

### *Esiti non conformi*

L'AC in base al risultato delle analisi può adottare le misure impositive di cui all'art.54 del Regolamento CE 882/2004 e s.m.i. e al Regolamento CE 178/2002, che saranno stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio. Sarà inoltre cura dell'AC decidere la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 55 del Regolamento CE 882/2004 e s.m.i.

Sulla base del risultato l'AC che effettua il campionamento effettuerà le opportune verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare al fine di individuare la causa e imporre, in ottemperanza all'art. 54 del Regolamento CE 882/04 e s.m.i., e del Regolamento CE 178/2002, le necessarie azioni correttive.

La contestazione degli illeciti penali, accertati con l'analisi, è eseguita dall'AC che ha effettuato il campionamento. Oltre al rapporto di prova, in tali casi, viene inviata all'AC che ha effettuato il campionamento tutta la documentazione (comunicazione alla ditta, etc.) al fine della eventuale segnalazione alla Autorità Giudiziaria o della adozione di altri provvedimenti.

#### *Reclami*

In caso di reclami vengono seguite le procedure del sistema di qualità di ogni laboratorio.

#### **Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie**

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZS-Ve) svolge accertamenti analitici per valutare lo stato sanitario degli animali e la salubrità degli alimenti, garantendo servizi di diagnostica e sorveglianza in ambito medico-veterinario, compresa la prevenzione della trasmissione delle malattie tra animale e uomo.

In generale l'IZS-Ve effettua le seguenti attività:

- sorveglianza e prevenzione delle malattie degli animali, attraverso accertamenti analitici e diagnosi e ricerca anche sulle malattie trasmissibili tra gli animali e sulle infezioni trasmissibili dagli animali all'uomo;
- sorveglianza epidemiologica e supporto tecnico-scientifico ed operativo necessari alle azioni di polizia veterinaria e all'attuazione dei piani di profilassi, risanamento ed eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali;
- controllo della presenza di agenti nocivi e indesiderati negli alimenti e verifica dei parametri igienico-sanitari, fisico-chimici e microbiologici dei prodotti alimentari di origine animale e di origine vegetale non trasformati;
- controllo dei mangimi;
- supporto tecnico-scientifico ed operativo all'azione di farmaco-vigilanza veterinaria;
- formazione degli operatori pubblici e privati che operano in questi settori;
- comunicazione della scienza e del rischio alimentare rivolta a operatori e cittadini.
- produzione di biofarmaci per conto dello Stato, delle Regioni e dei privati.

L'IZS-Ve è soggetto al controllo ed alla supervisione della Regione del Veneto.

L'Istituto è un ente pubblico a carattere interregionale dotato di autonomia amministrativa, gestionale e tecnica ed opera come strumento tecnico-scientifico dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome per le materie di rispettiva competenza.

L'Istituto è presente sul territorio regionale con una Sede centrale a Legnaro (Pd) e sei Sezioni Provinciali (Dipartimenti Diagnostici Territoriali) come riportato in tabella sottostante.

Sede centrale	Sezioni territoriali – Veneto					
<u>Padova</u> viale dell'Univer sità, 10 – 35020 Legnaro (PD) Tel.: +39 049 8084211 Fax: +39 049 8830046 E-mail: <a href="mailto:comunicazi&lt;br/&gt;one@izsve&lt;br/&gt;nezie.it">comunicazi one@izsve nezie.it</a>	<u>Belluno</u> Via Cappellari, 44/A – 32100 Belluno Tel. +39 0437 944746   Fax +39 0437 942178 E-mail: <a href="mailto:at2bl@izsv&lt;br/&gt;enezie.it">at2bl@izsv enezie.it</a>	<u>Rovigo</u> Via L. Da Vinci, 39 – 45011 Adria (RO) Tel. +39 0426 21841   Fax +39 0426 901411 E-mail: <a href="mailto:at3ad@izsv&lt;br/&gt;enezie.it">at3ad@izsv enezie.it</a>	<u>Treviso</u> Vicolo Mazzini 4 int 5/6 – 31020 Fontane di Villorba (TV) Tel. +39 0422 302302   Fax +39 0422 421154 E-mail: <a href="mailto:at2tv@izsv&lt;br/&gt;enezie.it">at2tv@izsv enezie.it</a>	<u>Venezia</u> Via Calvecchia, 10 – 30027 San Donà di Piave (VE) Tel. +39 0421 41361   Fax +39 0421 221453 E-mail: <a href="mailto:at2sd@izsve&lt;br/&gt;nezie.it">at2sd@izsve nezie.it</a>	<u>Verona</u> Via San Giacomo, 5 – 37135 Verona Tel. +39 045 500285   Fax +39 045 582811 E-mail: <a href="mailto:at1vr@izsv&lt;br/&gt;enezie.it">at1vr@izsv enezie.it</a>	<u>Vicenza</u> V.le Fiume, 78 – 36100 Vicenza Tel. +39 0444 305457   Fax +39 0444 506165 E-mail: <a href="mailto:at1vi@izsvenezi&lt;br/&gt;e.it">at1vi@izsvenezi e.it</a>

Nell'IZS Ve sono operativi i seguenti Centri di referenza nazionale individuati dal Ministero della Salute:

- **Apicoltura**

Si occupa di ricerca, controllo e prevenzione nel campo delle malattie dell'alveare e della valutazione della qualità dei prodotti alimentari derivati.

- **Influenza aviaria e malattia di Newcastle:**

Specializzato nella diagnosi, controllo e prevenzione delle malattie infettive degli uccelli selvatici e domestici, con importanti ricadute sulla sanità degli allevamenti e la sicurezza alimentare.

- **Interventi assistiti con gli animali:**

Promuove la ricerca, la formazione e la standardizzazione dei protocolli operativi nel campo della pet therapy e degli interventi sanitari in cui si utilizzano gli animali.

- **Studio e diagnosi delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei:**

Specializzato nello studio e la diagnosi delle malattie dei pesci, dei molluschi e dei crostacei, fornendo assistenza sul campo agli allevatori delle specie ittiche.

- **Ricerca scientifica per le malattie infettive nell'interfaccia uomo/animale:**

Si occupa di ricerca e prevenzione delle malattie infettive trasmissibili dagli animali all'uomo, garantendo un nuovo approccio transdisciplinare allo studio delle malattie infettive emergenti.

- **Rabbia**

Si occupa di attività diagnostica, ricerca e controllo della rabbia. In ottica di prevenzione ha maturato esperienza specifica in materia di vaccinazione orale delle volpi e nel controllo dell'efficacia della stessa.

- **Salmonellosi**

Il Centro svolge la propria attività nel settore della tipizzazione fenotipica e genotipica di stipti di Salmonella spp. isolati da matrici di origine veterinaria (animali, alimenti, mangimi). Coordina inoltre la rete Enter-vet, che si occupa della raccolta dei dati relativi alla tipizzazione di Salmonella spp. a livello nazionale, in stretta collaborazione con il sistema Enter-net, che gestisce i dati relativamente agli isolamenti eseguiti su campioni di origine umana. Fornisce supporto diagnostico, consulenza, attività di formazione.

L'azione dell'ARPAV è incentrata principalmente sul controllo ambientale, finalizzato alla tutela della salute, e nel corso degli anni ha prestato maggior attenzione al tema sanitario allineandosi con le numerose direttive europee, nell'ottica di strategie mirate per l'ambiente e la salute e, in particolare, nello sviluppo di informazioni integrate finalizzate all'individuazione delle correlazioni esposizione-effetto e del carico di malattie derivanti da determinanti ambientali.

In tale finalità l'ARPAV ha il mandato di "operare per la prevenzione e promozione della salute collettiva, perseguendo l'obiettivo dell'utilizzo integrato e coordinato delle risorse, al fine di conseguire la massima efficacia nell'individuazione e nella rimozione dei fattori di rischio per l'uomo e per l'ambiente" (art. 1, comma 2, Legge Regionale 18 ottobre 1996, n. 32 istitutiva dell'ARPAV).

Per poter elaborare politiche di prevenzione che integrino, in particolare, aspetti ambientali e sanitari per la tutela della salute pubblica, è necessario intraprendere un processo conoscitivo multidisciplinare e un approccio trasversale ai temi oggetto di indagine.

L' Agenzia persegue pertanto due obiettivi strettamente connessi:

- 1) la protezione, attraverso i controlli ambientali che tutelano la salute della popolazione e la sicurezza del territorio;
- 2) la prevenzione, attraverso la ricerca, la formazione, l'informazione e l'educazione ambientale.

In particolare attività specifiche di ARPAV sono:

- prevenzione e controllo ambientale;
- previsione, informazione ed elaborazione statistico e radarmeteorologica;
- organizzazione e gestione del sistema informativo regionale per il monitoraggio ambientale ed epidemiologico in relazione ai fattori ambientali;
- promozione di attività di educazione ambientale ed informazione ambientale;
- fornitura di supporto tecnico-scientifico per la valutazione di impatto ambientale e per la determinazione del danno ambientale;
- promozione di iniziative di ricerca di base ed applicata sulle forme di tutela ambientale.

ARPAV fornisce:

- **Pronta Disponibilità**

Le attività analitiche in Pronta Disponibilità (PD) sono svolte dai laboratori ARPAV solo su richiesta di strutture territoriali dell'Agenzia, Dipartimenti di Prevenzione delle ULSS regionali, Organi di polizia giudiziaria;

- **Qualità**

ARPAV si occupa di sviluppo del Sistema Qualità dell'Agenzia, coordinamento delle singole strutture, mantenimento dell'accreditamento delle prove eseguite dai laboratori su matrici ambientali ed alimentari;

- **Rischio Industriale**

Gli stabilimenti industriali che utilizzano o detengono sostanze chimiche per le loro attività produttive rappresentano un possibile rischio per la popolazione e l'ambiente circostante;

- **Sicurezza impiantistica**

ARPAV si occupa di verifica della corretta funzionalità di impianti e macchinari installati in ambienti di lavoro o di vita e soggetti a controlli periodici;

- **Acquisti pubblici verdi-GPP**

ARPAV si occupa di informazione alle P.A. circa l'adozione di pratiche d'acquisto verdi che riducono l'uso di risorse naturali, la produzione di rifiuti, i rischi ambientali;

- **Certificazioni ambientali**

ARPAV si occupa della diffusione all'interno del mondo produttivo, soprattutto delle piccole e medie imprese, di una nuova cultura di sistema per la gestione consapevole ed ecocompatibile dell'ambiente attraverso lo sviluppo di progetti e strumenti ad hoc;

- **Comunicazione**

ARPAV si occupa della promozione delle attività di educazione ed informazione ambientale dei cittadini”: in questo concetto, espresso nelle funzioni istituzionali dell’ARPAV, è racchiuso il punto di partenza fondamentale sul quale si basa l’intera comunicazione dell’Agenzia;

- **Progetti & Cooperazione**

In tema di cooperazione internazionale e nazionale ARPAV si occupa di avvio e realizzazione di progetti, avvio di relazioni internazionali, aggiornamento Istituzional Profile;

- **Educazione per la sostenibilità**

ARPAV si occupa di Attività di educazione, informazione e comunicazione ambientale, protezione della natura al fine di promuovere e sviluppare comportamenti sostenibili;

- **Grandi Opere**

ARPAV si occupa di attività di audit preventivo e di monitoraggio ambientale per garantire la compatibilità ambientale, il corretto inserimento dal punto di vista urbanistico, ambientale e sociale delle Grandi Opere.



### **3. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**

Le macroaree interessate dal PNI, suddivise in settori sono le seguenti:

- Alimenti
  - Acque Potabili e Minerali
  - Importazioni e Scambi
  - Qualità Merceologica
  - Sicurezza igienica (*food safety*) e Nutrizione
- Mangimi
  - Igiene e Sicurezza
  - Importazioni
  - Qualità Merceologica
- Sanità Animale
  - Anagrafe
  - Farmaco Veterinario
  - Importazioni e Scambi
  - Malattie Infettive
  - Riproduzione
- Benessere Animale
- Sanità delle Piante
  - Controlli sul Territorio
  - Esportazioni
  - Importazioni
  - Prodotti Fitosanitari
- Attività Trasversali
  - Sistema di Allerta
  - Ambiente
  - Sottoprodotti
  - Zoonosi

Le attività che costituiscono il Sistema dei controlli ufficiali nelle macroaree di interesse rientrano nelle seguenti tipologie:

1. Attività di autorizzazione;
2. Piani specifici comunitari con programmazione centrale;
3. Piani specifici comunitari con programmazione regionale;
4. Controlli ufficiali previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai Piani specifici comunitari con organizzazione e programmazione centrali ed eventuale cofinanziamento europeo; con organizzazione centrale e programmazione regionale; con organizzazione e programmazione regionali;
5. Attività di controllo ufficiale a carattere regionale;
6. Attività straordinarie di controllo.

Rispetto alle macroaree del PNI, il presente PRIC contiene i piani specifici nell' **Allegato B**.

**4. PIANI DI INTERVENTO, COOPERAZIONE COORDINAMENTO***Procedure per le emergenze*

Con DGR 1986 del 28 ottobre 2014 è stata finanziata la Predisposizione di un documento di “Linee guida per le emergenze epidemiche”.

A seguito dei provvedimenti della Giunta e del Presidente in relazione al Sistema Regionale di Protezione Civile (DGR n. 568/2012, DGR n. 666/2012, DGR n. 1936/2012, DGR n. 103/2013, DPGR n. 78 del 11/06/2013), di attuazione della LR 11/2001e della Legge 12/7/2012 n. 100 e della Legge 24/2/1992 n.225, sono in via di predisposizione procedure specifiche per i piani di intervento in caso di emergenze non epidemiche.

*Misure di coordinamento e cooperazione con gli organi di controllo che operano sul territorio regionale*

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) disciplina i controlli della Pubblica Amministrazione nel settore della sicurezza alimentare, la cui attuazione ricade nell’alveo delle competenze di numerosi Enti Pubblici.

Al fine di assicurare la necessaria conformità degli interventi di controllo il Governo, le Regioni e P.A. hanno definito apposita “Intesa sulle linee guida in materia di controlli ai sensi dell’art 14, comma 5, del DL 09 febbraio 2012 n 5” che mira a promuovere l’integrazione e il coordinamento delle relative attività sul territorio.

Sul territorio regionale sono presenti operatori appartenenti a diversi organi di controllo che effettuano controlli sulle medesime imprese e con i quali è necessario il coordinamento. Dovranno, pertanto, essere implementati specifici protocolli operativi con le strutture operanti sul territorio appartenenti a:

- Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (Nas) della Regione Veneto;
- Ministero delle Politiche Agricole e Forestali;
- Ispettorato Centrale Repressione Frodi;
- Ministero dell’ambiente.

Con successivi provvedimenti verranno descritte le misure che possano garantire una cooperazione effettiva ed efficace ed il coordinamento delle attività nell’ambito di ciascuna Autorità competente e tra le diverse Amministrazioni responsabili per uno stesso settore. In particolare, verranno descritti i meccanismi formali, quali riunioni, comitati congiunti e gruppi di collegamento, ed i requisiti applicabili agli accordi o azioni congiunti, che garantiscano la cooperazione ed il coordinamento tra le Autorità regionali e locali interessate e gli organismi di controllo cui sono stati delegati taluni compiti e tra le Autorità competenti e gli organismi ufficiali responsabili. Tali misure possono comprendere sia specifici Organismi di coordinamento tra Amministrazioni che Protocolli e Procedure.

La realizzazione di attività coordinate consentirà di conseguire una serie di vantaggi per la Pubblica Amministrazione in termini di:

- efficienza: riduzione dei costi attraverso la semplificazione nel sistema dei controlli;
- efficacia: modulazione dei controlli in funzione di una ponderazione dei rischi che tiene conto di un ampio numero di dati;
- appropriatezza: pianificazione dei controlli in funzione della tipologia dei rischi;
- adozione di modelli e criteri condivisi di controllo ufficiale.

Nel contempo le imprese sottoposte ai controlli avranno un beneficio in termini di riduzione dell’eccesso di controlli in conseguenza dell’eliminazione delle duplicazioni e di uniformità nella valutazione dei requisiti di conformità da parte delle diverse autorità di controllo.

*Coordinamento ACR-ACC*

Le attività di coordinamento e cooperazione della Regione del Veneto con l’ACC sono assicurate da specifici organismi strutturati, quali Comitati, Commissioni, ecc, e da protocolli e procedure operative.

Il Coordinamento della Commissione Salute è stato assegnato nel maggio del 2010 e terminerà ad aprile 2015 alla Regione Veneto, mentre alla Regione Umbria è stato affidato il ruolo di Coordinatore Vicario.

*Coordinamento ACR-ACL*

Tra le azioni volte a promuovere il coordinamento tra l'ACR e le ACL anche in attuazione della DGR 1429/2013 vi sono le comunicazioni effettuate attraverso modalità informali e tramite canali istituzionali quali la posta elettronica e la PEC e durante le riunioni di servizio, nonché attraverso appositi gruppi di lavoro i cui componenti provengono dalle Az. ULSS e dall'ACR. In particolare sono oggetto di condivisione la definizione dei criteri per la programmazione delle attività, le modalità di realizzazione dei controlli coordinati, integrati e, se del caso, congiunti sulle imprese del settore agro-alimentare, l'integrazione dei sistemi informativi e la loro rimodulazione per lo scambio d'informazioni in merito agli esiti dei singoli controlli.

Sono stati già avviate attività di controllo congiunte tra operatori di Az. ULSS diverse e si prevede di intensificare la formazione degli operatori anche sul campo per mettere a regime un programma coordinato di controlli ufficiali al fine di condividere le modalità di controllo ed uniformare la valutazione delle non conformità e la successiva gestione.

**5. AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI E VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI**

L'art. 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) 882/2004 prevede che le Autorità Competenti eseguano audit interni in modo trasparente per verificare il raggiungimento degli obiettivi del regolamento e alla luce dei relativi risultati intraprendano misure appropriate, e sottopongono tali audit ad un esame indipendente.

Come previsto dall'Accordo CSR/46/2013, in Italia gli audit interni coinvolgono a cascata i tre livelli delle Autorità Competenti. Il Ministero della Salute - ACC effettua audit interni sui sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria - ACR. Le Regioni, a loro volta, svolgono audit interni sulle Az. ULSS - ACL.

Per rispondere agli obblighi previsti dall'art 4(6) a livello di ACR, viene predisposto il "Sistema di audit regionale" in conformità al Capitolo 3 dell'Allegato A alla DGR n. 1429/2013 di recepimento dell'Accordo CSR/46/2013. I criteri di esecuzione degli audit seguono le indicazioni definite dalla Decisione della Commissione 2006/677/CE.

Nell'ambito del "Sistema di audit regionale" vengono pianificate ed organizzate le attività di controllo dirette a verificare l'organizzazione, l'efficacia, l'appropriatezza e l'efficienza dei controlli ufficiali nei settori degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere degli animali, vengono analizzati gli esiti, predisposte le azioni di miglioramento necessarie e data loro attuazione; l'insieme di tali azioni costituisce il *processo di audit*. In particolare la valutazione dei meccanismi posti in essere dalle AC nell'ambito del controllo ufficiale si basa sull'accertamento:

- di conformità delle attività e dei risultati correlati rispetto alle "disposizioni previste" (*plan arrangements*, per esempio le procedure che l'AC si è data);
- dell'efficacia delle disposizioni attuate;
- dell'adeguatezza delle disposizioni rispetto agli obiettivi del regolamento 882/2004.

Tale processo deve essere informato ai seguenti criteri: approccio sistematico, indipendenza e trasparenza.

Il processo di audit si articola in:

- programmazione strategica ed annuale (generale e operativa);
- pianificazione di ogni singolo audit;
- esecuzione/effettuazione di ogni singolo audit (di norma gli audit prevedono una parte in campo, ma possono talora basarsi solo su evidenze documentali);
- chiusura dell'audit con:
  - o la predisposizione del rapporto di audit (questa fase prevede l'invio di una bozza di report per raccogliere le eventuali osservazioni prima di redigere il report definitivo),
  - o la predisposizione di un piano di miglioramento in caso di formulazione di raccomandazioni
  - o la successiva verifica di realizzazione di quanto pianificato nei termini previsti;
- riesame degli audit effettuati e verifica sull'attività degli auditor (relazione annuale).

Il Piano di audit, firmato dall'RGa, viene trasmesso dal Direttore della Sezione veterinaria e Sicurezza alimentare ai Direttori generali delle Az.ULSS da auditare e per conoscenza ai Direttori dei dipartimenti di Prevenzione e ai Direttori dei Dipartimenti funzionali di SPVSA e ai Responsabili dei servizi interessati (Sian e Svet), con 7 giorni lavorativi di preavviso, dopo aver concordato per le vie brevi la data e il luogo in cui verrà eseguito l'audit. Con il Piano di audit viene comunicata composizione del gruppo di audit e vengono richiesti eventuali documenti da visionare.

L'esecuzione dell'audit prevede:

- svolgimento della riunione di apertura;
- raccolta e verifica delle informazioni;
- confronto delle evidenze con i criteri;
- elaborazione delle risultanze dell'audit;
- formulazioni delle raccomandazioni;

- preparazione delle conclusioni dell'audit;
- svolgimento della riunione di chiusura.

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 auditata trasmette 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). Il Rapporto Finale di Audit che tiene conto delle osservazioni pervenute dall'Az.ULSS auditata viene trasmesso entro i successivi 45 giorni lavorativi. L'Az.ULSS auditata predispone e invia all'ACR il piano di miglioramento con le azioni correttive e preventive entro 60 giorni lavorativi.

La pianificazione strategica quinquennale consiste in un ciclo di audit che deve coprire:

- tutte le attività di controllo ufficiale di cui al Reg. (CE) n. 882/2004;
- tutti i livelli delle catene di produzione interessate ovvero tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione come definite dall'art. 3(16) del Reg. (CE) n. 178/2002;
- le attività di tutti i Servizi che effettuano i controlli ufficiali, nonché i laboratori ufficiali e i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo.

La programmazione degli audit interni viene effettuata dal "Responsabile del Programma di audit", o suo delegato. Il programma annuale è definito in termini di obiettivi ed estensione, responsabilità, risorse, procedure e rischi associati. La programmazione annuale prevede sia audit di sistema che di settore ed è basata sul rischio.

L'audit di sistema si basa sulla verifica dell'organizzazione e dell'applicazione degli strumenti di governo attraverso la valutazione dei criteri generali (prerequisiti), e della conformità al Reg. (CE) n. 882/2004, alla L. n. 833/78, al D.Lgs n. 502/92 e s.m.i., nonché alla DGR n. 1429/2013 per gli aspetti organizzativi di natura trasversale funzionali allo svolgimento delle attività di controllo ufficiale.

A livello di ACL possono essere verificate le attività di tutti i Servizi che effettuano i controlli ufficiali ai sensi del reg. 882/2004 ed altre attività previste dalla normativa vigente e/o rientranti nei LEA.

Priorità trasversali e tematiche orizzontali di solito vengono preventivamente analizzati attraverso studi documentali per ottenere una panoramica approfondita dell'organizzazione e l'applicazione degli strumenti di governo previsti dalle norme comunitarie e nazionali, identificare le aree potenzialmente problematiche e le priorità per gli audit. L'audit di sistema viene pianificato di norma coinvolgendo i Dipartimenti di Prevenzione delle Az.ULSS e ove presenti i Dipartimenti funzionali Sanità Animale e Sicurezza Alimentare.

Gli audit di settore, hanno lo scopo di valutare la situazione generale del settore oggetto di audit: vengono verificate le attività di controllo nelle diverse catene di produzione a tutti i livelli ovvero in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione come definite dall'art. 3(16) del Reg. (CE) n. 178/2002. Oltre alla verifica della conformità dell'ACL ai criteri di organizzazione generale previsti dal Capitolo 1 (Standard) dell'Allegato A all'Accordo CSR/46/2013, sono oggetto di verifica sistematica i seguenti aspetti:

- se l'ACL effettua i propri controlli secondo procedure codificate e documentate;
- se i controlli sono effettuati secondo una programmazione elaborata in base alla valutazione del rischio;
- se i controlli sono effettuati in modo efficace, appropriato e affidabile;
- se è presente e viene attuata una procedura di verifica dell'efficacia dei controlli.

A tale scopo viene utilizzata una check list composta da una "parte A" per la valutazione degli elementi di sistema dell'audit, e una "parte B" specifica per settore.

Sono sottoposti a verifica per gli aspetti relativi alle attività collegate al reg. 882/2004 ed al PRIC anche i laboratori ufficiali.

L'ACR verifica i dati relativi alle attività di controllo ufficiale che vengono chiesti alle Az.ULSS a conclusione di ogni anno solare ai fini delle rendicontazioni.

I dati pervenuti vengono controllati relativamente ai seguenti aspetti: rispetto dei tempi di risposta e correttezza dei dati. A seguito dell'esito favorevole della verifica, i dati vengono aggregati e trasmessi al Ministero per ottemperare ai debiti informativi previsti dai LEA.

#### *La funzione di audit*

Si ritiene opportuno dare le prime linee di indirizzo organizzativo alla "*Funzione di audit*". Ulteriori aspetti relativi ad obiettivi, ruoli, competenze e procedure verranno definiti con documenti successivi, che terranno conto degli esiti delle attività avviate.

Attraverso la *Funzione di audit* regionale vengono organizzate e coordinate le attività operative relative all'effettuazione degli audit interni ai sensi dell'art. 4(6) e delle altre verifiche di efficacia ai sensi dell'art 8(3) del regolamento 882/2004.

Le modalità che l'ACR utilizza prevalentemente per verificare l'efficacia dei controlli sono:

- audit interni sulle ACL e audit sui laboratori ufficiali designati;
- audit sugli stabilimenti produttivi dei diversi settori e sui laboratori che effettuano analisi per l'autocontrollo delle imprese;
- ispezioni senza preavviso per verificare l'attuazione delle normative ed il grado di realizzazione degli obiettivi;
- verifica dei documenti richiesti alle ACL ai fini delle rendicontazioni.

A seguito della programmazione annuale degli audit regionali, per assicurare un supporto metodologico e di indirizzo, a garanzia di un lavoro coerente, affidabile ed efficace degli auditor, nell'ambito della *Funzione di audit* è previsto il coordinamento delle seguenti attività correlate al processo di audit:

- formazione degli auditor su SSN, conformemente al terzo percorso di cui al Capitolo 2 dell'Allegato A alla DGR 1429/2013, addestramento e mantenimento della qualifica;
- valutazione degli auditor, redazione ed aggiornamento dell'elenco regionale degli auditor qualificati per l'esecuzione degli audit sul SSN;
- costituzione dei gruppi di audit nel rispetto dei criteri di trasparenza e indipendenza;
- direttive per l'attività di audit
- supporto nella pianificazione degli audit ed in merito alle modalità di esecuzione degli audit;
- monitoraggio e coordinamento dell'attuazione del programma di audit;
- raccolta e analisi dei rapporti di audit e della documentazione relativa alle attività conseguenti agli audit;
- valutazione delle azioni correttive e preventive proposte nel piano di azione delle Az. ULSS auditate;
- monitoraggio e riesame annuale degli esiti degli audit, relazione e pubblicità;
- identificazione delle esigenze di azioni correttive e preventive;
- proposta delle azioni di miglioramento;
- verifica delle attività degli auditor;
- conservazione delle registrazioni.

Con l'obiettivo di gestire il processo di audit secondo modalità che migliorano l'efficienza della macchina amministrativa regionale, l'utilizzo delle risorse umane ed economiche per l'operatività della funzione di audit si conforma alla logica del project management. A tale scopo devono essere valutate possibilità di coordinamento con le altre strutture regionali e gli altri Enti eventualmente coinvolti nelle verifiche, in modo da evitare duplicazioni e sovrapposizioni di competenze.

Per il tempo necessario ad effettuare le attività previste, la *Funzione di audit* utilizza il seguente personale:

- un dirigente qualificato con funzione di coordinatore;
- personale tecnico esperto con formazione specifica sugli audit;
- personale amministrativo;
- auditor qualificati per effettuare le attività assegnate su tutto il territorio regionale.

La natura del processo di audit prevede

#### Approccio sistematico

Per garantire, coerenza e sistematicità durante l'audit e uniformità tra i diversi audit, sono state predisposte le check list da utilizzare per audit di sistema e di settore.

Per rendere le risultanze dei rapporti efficaci e divulgabile come pratiche ottimali, è stata predisposto un modello di rapporto di audit che contiene una sezione specifica riepilogativa con punti di forza e di debolezza, rispetto al raggiungimento degli obiettivi del piano di audit, ed una sezione destinata a riportare evidenze di interesse dell'ACR.

#### Trasparenza

La procedura documentata, i documenti e la modulistica utilizzata per l'attività di audit sono pubblicati sul sito web della regione [www.regione.veneto.it](http://www.regione.veneto.it)

Inoltre l'elenco aggiornato degli auditor su SSN che effettuano audit regionali, viene trasmesso dall'ACR alle Az.ULSS.

Gli esiti del programma di audit sono oggetto di una relazione annuale che viene discussa con i Responsabili dei servizio delle Az. ULSS e la cui sintesi viene pubblicata sul sito. In tale relazione vengono evidenziate le migliori pratiche riscontrate che possono essere condivise per migliorare l'organizzazione delle ACL.

#### Indipendenza

Al fine di garantire l'indipendenza, il personale che opera nell'ambito della *Funzione di audit* deve essere libero da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, gerarchica, politica o di altro tipo, per non influenzare il giudizio o il risultato del processo. Gli auditor devono risultare indipendenti dall'organizzazione oggetto dell'audit e liberi da pregiudizi e conflitto di interessi. Tale criterio si ritiene soddisfatto completamente quando personale di una Az.ULSS viene incaricato di effettuare audit presso un'altra Az.ULSS. In ogni caso si ritiene congruo un tempo di tre anni per considerare indipendente il personale rispetto ad una responsabilità diretta in un'attività o settore o organizzazione. Il personale che opera nella *Funzione di audit* ed i gruppi di audit sono individuati dal Direttore della Sezione Veterinaria e Sicurezza Alimentare escludendo conflitti di interesse.

#### Requisiti degli auditor

Gli auditor possono essere scelti tra il personale qualificato in organico alla Ente regione, alle Aziende ULSS o ad Enti ed istituzioni di supporto al SSR, quali l'IZS, l'ARPAV e l'Università. Gli auditor devono essere formati secondo quanto previsto dal Capitolo 2 dell'allegato A all'Accordo CSR/46/2013, aver lavorato almeno un anno negli ambiti di applicazione del regolamento 882/2004 ed aver eseguito almeno due audit negli ultimi tre anni. Ai fini del mantenimento nel tempo una adeguata qualificazione si considera sufficiente la partecipazione ad almeno due audit ogni tre anni. Le attività di auditor, esperto tecnico e osservatore sono svolte nell'ambito delle ordinarie attività istituzionali previste per il personale appartenente alle Aziende ULSS del Veneto e di altri enti coinvolti nelle attività inerenti il controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare, e pertanto, per tali attività, non sono previste indennità o compensi supplementari.

Ai fini della predisposizione e dell'aggiornamento dell'elenco degli auditor, vengono presi in considerazione i seguenti aspetti:

- requisiti di formazione e addestramento;
- mantenimento dei requisiti;
- conformità della documentazione prodotta;
- capacità personali e tecniche utilizzate, valutate anche attraverso specifiche attività di verifica in aula o sul campo;
- reclami e ricorsi riguardanti gli audit effettuati.

L'elenco degli auditor viene aggiornato dall'ACR e pubblicato sul sito web della Regione del Veneto.

#### Requisiti di formazione e addestramento

Il personale coinvolto nell'attività di audit interno deve avere concluso il terzo percorso formativo (auditor su SSN) di cui al Cap 2 dell'Allegato A all'Accordo CSR/46/2013:

- Formazione in aula: con la sola formazione in aula si acquisisce la qualifica di auditor AGA;
- Formazione sul campo: con l'effettuazione di due audit in un triennio, con valutazione favorevole da parte dell'RGA, si acquisisce la qualifica di auditor RGA su SSN;
- Mantenimento (2 audit in 3 anni sia per AGA che per RGA).

Il personale coinvolto nell'attività di audit che costituisce il Gruppo di audit (GdA) è composto da:

- Responsabile (un RGA/team-leader) qualificato in base alla formazione, all'esperienza lavorativo/professionale e almeno 2 audit come RGA/AGA su SSN negli ultimi tre anni.
- AGA (uno o più assistenti del gruppo di audit) qualificato in base alla formazione in aula 3° percorso, ed esperienza come RGA in almeno 3 audit su operatori dei settori produttivi.
- Esperto/i tecnico/i che possono essere reclutati tra personale della Regione, delle Az. ULSS, dell'IZS, dell'ARPAV, Università, e altro, con ruolo di supporto tecnico all'auditor ma non di auditor.
- Osservatori: possono avere il ruolo di osservatore gli operatori in training, così come i valutatori o i supervisori se non sono parte attiva nel GdA.
- Personale amministrativo: con funzione di supporto amministrativo/informatico, può avere o meno competenze specifiche/specialistiche.

#### Riservatezza

Il personale che compone il gruppo di audit sottoscrive annualmente il "modulo di riservatezza" che impegna a non diffondere le informazioni raccolte durante gli audit, a garanzia della riservatezza.

#### Tutela della salute e sicurezza degli auditor e di altro personale del GdA

Le ACL auditate mettono a disposizione i dispositivi di protezione individuali necessari per effettuare le attività sul campo e forniscono, ove necessario, le opportune indicazioni al gruppo di audit. Il personale che esegue l'audit deve osservare tali indicazioni durante l'esecuzione degli audit.

#### Scrutinio indipendente

Per garantire l'efficacia dell'esame indipendente al termine del processo di audit (*Independent scrutiny*), viene istituito un *Comitato per l'esame indipendente* i cui membri sono annualmente incaricati dal Direttore della Sezione Veterinaria e sicurezza alimentare; il personale incaricato, proveniente dalla Regione, dalle Az. ULSS o da altri Enti, deve essere indipendente rispetto al processo di audit, dotato di elevata professionalità e pluriennale esperienza in materia di valutazione delle organizzazioni e del personale, con particolare riferimento al settore pubblico, nonché delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 150/2009.

Qualora sia incaricato personale della struttura regionale e delle Az. ULSS, questo non deve essere coinvolto nelle attività di audit nell'anno in corso.

L'esame del processo di audit prende in considerazione tutte le fasi del processo di audit compresa la programmazione annuale, e la valutazione dei rapporti degli audit ai fini della verifica della omogeneità di giudizio da parte degli auditor.

#### Reclami e ricorsi

Eventuali reclami relativi all'esecuzione degli audit vanno presentati al committente degli audit.

#### *La verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali 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 in tre momenti: *a priori, in real time e a posteriori*

E utilizzando metodi diversi, tra cui l'audit interno (art. 4(6) reg. 882/2004), la supervisione da parte del responsabile sovraordinato 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(3) re. 882/2004), tenuta aggiornata.



Durante gli audit regionali si prende visione dei seguenti documenti relativi alla verifica dell'efficacia:

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

Sono demandati al Direttore della Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare gli atti ed i provvedimenti necessari per aggiornare le procedure relative al Sistema di audit regionale ed alla Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali.

**Risorse economiche**

Per la realizzazione delle attività connesse al *Sistema di audit* regionale, la Regione e le Az. ULSS possono utilizzare anche i proventi dei diritti sanitari riscossi ai sensi del Reg. 882/2004 (D.Lgs 194/2008).

**6. CRITERI OPERATIVI, PROCEDURE e REGISTRAZIONI DEI CONTROLLI UFFICIALI E SISTEMA SANZIONATORIO****Criteri operativi**

I criteri operativi previsti per il PRIC con cui l'ACL deve operare sono quelli riportati all'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 882/2004, e ripresi nella DGR n. 1429/2013:

- a) le Autorità competenti assicurano l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti, compresi i vegetali, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione;
- b) il personale che effettua i controlli ufficiali è libero da qualsiasi conflitto di interesse, che potrebbe nuocere alla obiettività e alla indipendenza o compromettere il giudizio professionale;
- c) dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente;
- d) le Autorità competenti dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente;
- e) le Autorità competenti hanno facoltà di effettuare i controlli ufficiali e di adottare le misure previste nel regolamento (CE) n. 882/2004;
- f) le Autorità competenti dispongono di piani di emergenza e sono pronte a gestire questi piani in casi di emergenza;
- g) gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti sono tenuti a sottoporsi ad ogni ispezione effettuata a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 e a coadiuvare il personale dell'autorità competente nell'assolvimento dei suoi compiti.

Il rispetto dei criteri operativi di cui ai punti b) d) e) g) è assicurato dalla normativa relativa al sistema sanzionatorio e a quella relativa all'inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali e dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193.

Fatta salva l'autonomia organizzativa delle Az.ULSS, va prevista un'adeguata turnazione periodica, di norma triennale, del personale addetto ai controlli ufficiali presso gli operatori del settore alimentare, compresi gli allevamenti, e del settore mangimi.

Il rispetto del criterio operativo di cui al punto a) è garantito dal sistema di audit, il cui programma è definito annualmente dal Direttore della Sezione Veterinaria e Sicurezza Alimentare, così come meglio specificato nella parte dedicata al Sistema regionale di audit.

Il rispetto del criterio operativo di cui al punto c) è garantito attraverso il sistema ECM nazionale e regionale e attraverso iniziative specifiche delle Autorità competenti e dei Laboratori ufficiali

In merito al criterio operativo di cui al punto f) ciascuna Az.ULSS definisce dei Piani di emergenza nell'ambito dei quali operano specifici gruppi di lavoro all'uopo costituiti.

**Procedure***Pianificazione e programmazione dei controlli*

Dalla necessità di garantire l'attuazione del PNI, e del PRIC, scaturisce l'obbligo per tutte le AC di dotarsi di propri strumenti di pianificazione e programmazione per assicurare, anche in considerazione dei vincoli temporali, di performance e di budget economico, il raggiungimento degli obiettivi dei piani ed il complesso dei compiti istituzionali ad essi integrati, concernenti la sicurezza alimentare di cui al Reg. 178/2002. Tale obbligo è circostanziato nell'allegato II, capo II, del Reg.(CE)882/2004: gli obiettivi da raggiungere devono essere oggetto di procedure documentate.

La pianificazione, la programmazione e, più in generale, i processi inerenti il controllo ufficiale devono rispondere, per quanto necessario, ai requisiti specificati nell'articolo 8 ("procedure di controllo e verifica")

del Reg.(CE)882/2004: i controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate opportunamente aggiornate, e più in generale le AC devono prevedere documenti di procedura per i settori di cui all'allegato II, capo II del reg. 882/2004:

- L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.
- La relazione tra le autorità competenti e gli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti connessi ai controlli ufficiali.
- La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
- I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
- La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
- I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
- L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.
- Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
- La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
- La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
- Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

In accordo con la programmazione regionale e nel rispetto delle frequenze minime, ogni Az. ULSS. deve dotarsi annualmente di un proprio programma di controllo ufficiale, in declinazione del programma predisposto dalla Regione, che meglio definisca e adatti le proprie attività alla realtà locale.

Nella stesura di tali piani di controllo ogni Az. ULSS deve tenere in considerazione almeno i seguenti parametri:

- a) numero di operatori presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo;
- b) classificazione degli operatori in base al rischio;
- c) dati sugli stati di allerta;
- d) esiti dei precedenti controlli;
- e) risorse umane disponibili.

L'art. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 prevede che i controlli ufficiali siano basati sul rischio (*risk-based*). Una programmazione esclusivamente basata sullo storico e/o sulle risorse disponibili è di per sé inadeguata, in quanto non consente alle AC di quantificare lo scostamento dal numero di attività previsto dalle disposizioni vigenti. Tali disposizioni infatti definiscono i livelli essenziali di assistenza (LEA) che il Sistema sanitario nazionale deve erogare.

La pianificazione/programmazione delle attività deve perciò iniziare dalla ricognizione globale dei controlli ufficiali da svolgere in attuazione delle disposizioni normative di settore, e delle risorse disponibili, dettagliando le attività da effettuare nella realtà del proprio contesto, basata sulle anagrafiche di riferimento, e giungere infine ad una adeguata suddivisione dei compiti tra le articolazioni organizzative, funzionali e tra gli operatori del controllo ufficiale. Tale suddivisione dovrà essere tanto più puntuale quanto più prossima al momento operativo e al livello organizzativo competente, e deve tendere ad un'adeguata suddivisione dei compiti tra il personale che esegue i controlli ufficiali.

La pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali e delle attività correlate, deve tenere conto degli esiti dei controlli ufficiali precedenti, della valutazione delle attività di controllo ufficiale svolte, delle conclusioni degli audit ricevuti e delle verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali.

I controlli ufficiali devono essere organizzati sulla base di criteri o da livelli predefiniti (percentuale significativa sul totale delle aziende ai fini dell'anagrafe; definizione di un numero minimo di controlli, come nel caso di un piano di campionamento di matrici alimentari; frequenze temporali predefinite per una determinata tipologia di impresa alimentare; PNR, PNA, Piani di sanità animale, ecc.) dalle autorità competenti sovraordinate e dovranno svilupparsi garantendone il rispetto, nonché il loro eventuale incremento, organizzandoli e distribuendoli sulla base di una categorizzazione del rischio pertinente al rispettivo livello di competenza.

La frequenza, i metodi e le modalità di controllo ufficiale devono essere stabiliti in base alla tipologia e al numero degli stabilimenti che insistono sul territorio e alla relativa categorizzazione del rischio.

Nel sistema articolato di controlli descritti in questo documento, e a cui deve essere sottoposta un'attività produttiva, la frequenza dei controlli può dipendere da una serie di fattori tra i quali:

- numero e tipo di controlli predefiniti, previsti dalle Autorità Competenti sovraordinate e da norme, regolamenti e disposizioni;
- livello di rischio delle singole attività produttive o di uno stabilimento, definito :
  - in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di controllo ufficiale;
  - in relazione alla posizione della tipologia del singolo OSA/OSM/Azienda rispetto alla filiera di appartenenza;
  - in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto a gruppi omogenei di OSA/OSM/Aziende, mediante un campione rappresentativo di questi;
- obiettivi propri delle singole programmazioni regionali;
- obiettivi propri delle singole programmazioni delle Az.ULSS.

#### *La classificazione delle attività in base al rischio*

Le attività da sottoporre a controllo devono essere classificate in funzione del rischio, e gli esiti della classificazione comportano una diversa frequenza e tipologia di controllo ufficiale.

Con DDR 292/2007 e DDR 507/2007 sono state definite le procedure regionali di classificazione dei singoli stabilimenti che producono all'ingrosso, registrati ai sensi del regolamento 852/2004 e riconosciuti ai sensi dei regolamenti 852/2004 e 853/2004 e stabilite le relative frequenze dei controlli (categorizzazione del rischio per singolo stabilimento).

Ad integrazione di quanto già stabilito, si forniscono di seguito indicazioni utili alla classificazione delle restanti imprese, sulla base della "tipologia di attività", per l'individuazione del livello di rischio predefinito.

Nel caso in cui, in relazione all'elevato numero di stabilimenti da sottoporre a controllo ufficiale non sia possibile una classificazione per singolo stabilimento, si potrà procedere ad una classificazione per tipologia di attività per le quali viene pre-definito un livello di rischio in rapporto al volume di produzione/attività del singolo stabilimento (Vedi sezione 6 allegato A del decreto legislativo 194/2008).

Le categorie di attività sono classificate in almeno tre livelli di rischio:

- elevato
- medio
- basso

Successivamente, per singolo stabilimento possono essere presi in considerazione ulteriori aspetti che modificano la categoria di rischio dello stabilimento stesso:

1. dimensione
2. natura dell'alimento/mangime/animale/SOA ...
3. ciclo produttivo
4. entità produttiva
5. dati storici dello stabilimento (non conformità pregresse)

Va tenuto conto degli esiti relativi all'attività di controllo ufficiale degli anni precedenti, dell'appropriatezza dei controlli effettuati, dei risultati pregressi dell'autocontrollo dell'OSA e di qualsiasi altra informazione che possa indicare eventuali rischi. Allo stesso modo vengono definite in ambito locale le frequenze e le tipologie di controllo delle attività che usufruiscono di autocontrollo semplificato (ad esempio le microimprese). Riguardo alla flessibilità nell'applicazione della normativa comunitaria in materia di igiene e sicurezza degli alimenti, ed in particolare alla possibilità di adottare procedure semplificate di autocontrollo in certe imprese, sono in itinere specifici provvedimenti.

La classificazione degli stabilimenti in base ad una categorizzazione del rischio, diventa, pertanto, l'elemento propedeutico, unitamente alla frequenza e al numero delle attività stabilite dai vincoli normativi, alla determinazione delle risorse per soddisfare il "fabbisogno di controllo ufficiale".

La programmazione dell'attività di controllo ufficiale deve sempre esplicitare i vincoli normativi in base ai quali è stata predisposta. Ciò consentirà anche alla direzione aziendale di acquisire evidenza del grado di raggiungimento dell'obiettivo fissato dalle disposizioni e dalla pianificazione al fine di monitorare la reale erogazione delle prestazioni definite.

Il processo di pianificazione/programmazione deve consentire di evidenziare la eventuale quota di attività che, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe essere erogata solo parzialmente. Tale criticità dovrà successivamente essere oggetto di analisi all'interno dell'AC, e qualora la criticità risulti non sanabile (ad es. con semplificazione delle procedure, revisione obiettivi, riorganizzazione del personale, razionalizzazione ecc), rappresentata formalmente al livello di responsabilità sovraordinata e/o nelle sedi opportune per le valutazioni di competenza.

In ogni caso, al fine di ottemperare agli obblighi del controllo ufficiale, devono essere garantite le adeguate risorse umane ed economiche (Considerando 32 Reg.(CE)882/2004).

Infine occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale, ecc) delle attività programmate al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi.

*Indicazioni per la rendicontazione dei controlli ufficiali*

I dati riguardanti le attività di controllo ufficiale effettuate nell'anno solare devono essere raccolti e rendicontati alla ACR entro il mese di gennaio dell'anno successivo. L'ACR provvederà all'analisi, alla validazione, all'aggregazione ed alla trasmissione di tali dati all'ACC entro il successivo mese di febbraio.

I risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, rientrano nel flusso "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande (flusso VIG)". I laboratori ufficiali provvedono al loro inserimento nell'apposito sistema NSIS-Alimenti. Per consentire al Ministero di far fronte ad eventuali richieste della Commissione europea, delle autorità di altri Stati membri o di Paesi terzi l'aggiornamento dei dati nel sistema va fatto con frequenza almeno quadrimestrale. La Regione provvede a validare le informazioni inserite dai laboratori. La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS-Alimenti. Tali informazioni sono coerenti con quanto riportato nell'anagrafica del flusso VIG di cui al documento guida ministeriale pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

*Metodi e tecniche del controllo ufficiale*

Le tecniche ed i metodi di controllo ufficiale, così come definiti dall'art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall'art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento per analisi e audit.

Fermo restando le definizioni contenute nei citati Regolamenti, al fine di un'omogenea interpretazione, si forniscono le seguenti indicazioni esemplificative:

<b>Monitoraggio</b>	<p><b>Definizione da Reg. CE 882/04:</b>  <i>"la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali."</i></p> <p><b>Considerazioni :</b>                  Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematiche di una varietà di parametri.                  Esempio: può essere utilizzato per determinare il livello di prevalenza di un agente patogeno in una popolazione animale o in un prodotto alimentare.                  L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un</p>
---------------------	--

	piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.
<b>Sorveglianza</b>	<p><b>Definizione da Reg. CE 882/04:</b>  <i>“l’osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.”</i></p> <p><b>Considerazioni :</b>  Per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare, anche tenendo conto dell’evoluzione nel tempo, di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti.  La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l’efficacia delle misure di controllo adottate verificando quanto queste incidono sull’evoluzione del fenomeno in esame.  Rappresenta, pertanto, un processo che può concretizzarsi in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione può determinare una riprogrammazione delle azioni stesse.</p>
<b>Verifica</b>	<p><b>Definizione da Reg. CE 882/04:</b>  <i>“il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.”</i></p> <p><b>Considerazioni :</b>  Le verifiche sono controlli su requisiti specifici e indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell’ispezione o dell’audit.  Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari.  Esempi di verifiche inserite nell’ambito di un’ispezione: sull’anagrafe bovina, al macello, verifica della presenza dei passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini, ecc.</p>
<b>Ispezione</b>	<p><b>Definizione da Reg. CE 882/04:</b>  <i>“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”</i></p> <p><b>Considerazioni:</b>  L’ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l’ispezione che, di norma è senza preavviso, salvo casi che lo richiedano, come previsto dall’art. 3 (2) del Reg. (CE) 882/04.  Nel corso di una ispezione si possono eseguire campionamenti o rilevare anche il rispetto di determinati requisiti specifici, normalmente oggetto di audit, come la temperatura, il funzionamento di un pastorizzatore, i prerequisiti, l’attuazione degli obblighi previsti dal piano HACCP ecc., fermo restando la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica.</p>
<b>Campionamento per analisi</b>	<p><b>Definizione da Reg. CE 882/04:</b>  <i>“Campionamento per l’analisi: il prelievo di un mangime o di un</i></p>

	<p><i>alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali”.</i></p> <p><b>Considerazioni:</b> L'analisi di un campione esita nella emissione di uno o più rapporti di prova. Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa. <b>NOTA:</b> Diversa l'attività di campionamento intesa come “selezione del campione” che può essere condotta con altre finalità rispetto a quelle del campionamento analitico es. campionamento di documenti o registrazioni ecc, che è ricompresa comunque fra le attività del controllo ufficiale.</p>
<p><b>Audit</b></p>	<p><b>Definizione da Reg. CE 882/04:</b> <i>“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.”</i></p> <p><b>Considerazioni:</b> La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4(6) del Reg.(CE) 882/2004 sulle Autorità Competenti, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del medesimo regolamento su tutti gli operatori della catena alimentare e dell'articolo 4 del Reg.(CE) 854/2004 sulle imprese che producono alimenti di origine animale. Ciò che distingue l'ispezione e l'audit è che la prima è rivolta esclusivamente alla verifica di prescrizioni di legge intesi come requisiti (che nel testo inglese del Reg 882/04 sono definite come “rules”) mentre l'audit è rivolto anche alla verifica delle disposizioni previste (definite, nel testo inglese del Reg 882/04, come “planned arrangements”) dall'OSA e/o dall'A.C. Tali <i>planned arrangements</i> sono costituiti dalle disposizioni previste (ad esempio una norma cogente, un Piano o un Programma, o un loro insieme) per i propri criteri operativi (ad es.: risorse umane e strutturali, formazione, pianificazione, procedure, sistemi informativi, capacità di laboratorio, ecc.) e dagli obiettivi pianificati. Un ulteriore elemento che distingue l'audit dall'ispezione è che il primo deve valutare anche:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- “se le disposizioni siano attuate in modo efficace e</li> <li>- se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi”</li> </ul> L'esito dell'audit svolto ai sensi dei Reg .882/04 e 854/04 non è finalizzato a verificare la conformità di un OSA ad una eventuale norma ISO. Qualora un OSA sia certificato per una o più di esse, ciò costituirà un elemento qualificante, una presunzione di conformità, da tener presente ai fini della contestualizzazione delle evidenze dell'audit. In ogni caso il ruolo dell'auditor del controllo ufficiale non è quello di “validare” la conformità rilasciata dagli organismi di certificazione. Per approfondimenti relativi agli audit previsti dal Regolamento (CE)</p>

	<p>882/04 ,articolo 4, paragrafo 6, si rimanda, per la stessa motivazione di cui al paragrafo precedente, allo “Standard per il funzionamento delle AC”(Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 Repertorio Atti 46/CSR), ed in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– al capitolo “strumenti del controllo ufficiale” della introduzione;</li> <li>– alle Parte 3 “Definizioni” dell’allegato 1</li> <li>– agli allegati 2 e 3</li> </ul>
--	--

L’insieme degli strumenti di controllo di cui sopra, descrive il quadro completo dell’attività di controllo che le AC devono utilizzare, di volta in volta, individuando, anche in base alla programmazione regionale, lo strumento più idoneo in funzione dell’obiettivo atteso e di quanto disposto dai citati articoli 4 del Regolamento (CE)854/04 e 10 del Regolamento(CE)882/04.

Il controllo ufficiale deve essere sempre oggetto di registrazione formale, sia per quanto riguarda i controlli effettuati sia per le evidenze riscontrate.

All’operatore del settore deve essere rilasciato riscontro del controllo effettuato e dei relativi esiti, almeno in caso di non conformità.

Le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali su locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutate alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità.

La registrazione, attestante l’esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali, deve essere effettuata su apposita documentazione finalizzata a:

- fornire evidenza all’OSA/OSM/Azienda dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;
- conservare documentazione uniforme dell’attività svolta e dei riscontri rilevati;
- fornire dati statistici di ausilio alla pianificazione delle attività e alla riprogrammazione dei controlli e delle attività medesime.

#### *Registrazione dell’attività di controllo ufficiale*

L’esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali devono essere registrati/relazionati con documenti cartacei o informatici, report, relazioni, rapporti, verbali o check-list, che contengono le informazioni acquisite nel corso dei controlli ufficiali, e che riportano almeno le seguenti indicazioni:

- identificazione univoca del documento (numero matricola, protocollo, riferimento loco-temporale preciso);
- data e ora di esecuzione del controllo;
- identificazione del personale che esegue il controllo ufficiale;
- identificazione dell’OSA/OSM/Azienda e più precisamente della Impresa,
- tipologia di stabilimento e relativa attività produttiva;
- motivo del controllo (es.programmato, follow up, su richiesta, su segnalazione, ...);
- obiettivo del controllo;
- metodo/i di controllo ufficiale applicato (monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento);
- le aree/campi di indagine controllati e gli ambienti/attrezzature controllati e altri eventuali riscontri;
- descrizione della non conformità con riferimento alla norma;
- risultati del controllo;
- eventuale indicazione degli interventi che l’OSA/OSM/Azienda deve adottare, con relativa tempistica;
- firma di chi esegue il controllo ufficiale;
- firma di un rappresentante dell’OSA/OSM/Azienda.



Qualora la lista di riscontro contenga le voci di cui sopra, essa può sostituire il verbale, in altri casi sarà allegata al documento che contiene le informazioni mancanti. Qualora possibile/previsto l'attività svolta e i riscontri rilevati possono essere registrati direttamente nel sistema informativo, purché siano riportate tutte le voci di cui sopra. In caso di rilievo di non-conformità deve essere rilasciata copia del verbale/report all'operatore interessato, anche per via informatica, purché vi sia la dimostrazione del ricevimento.

Le informazioni relative alle singole non conformità devono essere dettagliate secondo le seguenti voci, che possono essere riportate sulla "scheda non conformità" di cui all'allegato C del DDR 292/2007, oppure contenute nel corpo del documento principale (Verbale/report/relazione):

- riferimento all'identificativo del verbale/report/relazione;
- descrizione della non conformità rilevata;
- provvedimenti adottati dalla AC e indicazione degli interventi da adottarsi;
- termine entro il quale provvedere alla risoluzione della non conformità;
- se del caso, azioni che OSA/OSM/Azienda intende intraprendere;
- valutazione dell'azione correttiva presentata dall'OSA;
- ove necessario, ulteriori provvedimenti adottati;
- eventuali richieste di proroga (nuova scadenza e approvazione del controllo ufficiale);
- firma di chi ha eseguito il controllo ufficiale e del rappresentante OSA/OSM/Azienda;
- data di verifica della chiusura della NC da parte della AC.

Anche la scheda relativa alle singole NC deve essere rilasciata in copia all'OSA/OSM/Azienda.

#### *Azioni in caso di rilievo di non-conformità (art. 54 del reg. 882/2004)*

Nel caso in cui l'AC evidenzi una non conformità, deve intervenire per assicurare che l'operatore del settore ponga rimedio alla situazione, in tempi ritenuti congrui (formalizzati) rispetto alla natura della non conformità, eventualmente anche attraverso l'adozione di un piano d'azione. Quando la non conformità è relativa ad un requisito/procedura da modificare ma che comunque non influisce al momento sul rischio (non conformità marginale), devono essere fornite indicazioni di miglioramento, con tempi di azione concordati. Quando un requisito/procedura non è completamente rispettato (non conformità da minore ad importante), l'operatore addetto al controllo ufficiale predisponde i provvedimenti opportuni, se necessario sul posto, di cui all'art 54, comma 2, lettera a del regolamento 882/2004.

Quando il mancato rispetto di un requisito/procedura influisce sul rischio (non conformità grave o critica), si dovrà procedere, contestualmente o in tempi successivi, all'applicazione di una o più delle misure previste dall'art 54, comma 2 lettera b, c, d, e, f, g, h (adozione di provvedimenti coattivi quali il sequestro e/o provvedimenti per la limitazione all'uso di attrezzature, luoghi e prodotti, ecc.) ed eventualmente dall'art. 55 e dalle altre norme vigenti. La mancata rimozione di una non conformità minore nei tempi prescritti, fatto salvo cause di forza maggiore, o se la sua risoluzione risulta inadeguata e perciò inefficace, esiterà in una non conformità grave. Si deve considerare una non conformità grave anche il ripetersi di non conformità minori ricadenti sempre nello stesso tipo di requisito/procedura e/o correlate fra di loro.

Le modalità di risoluzione delle non conformità sono a carico dell'OSA/OSM/Azienda.

I provvedimenti amministrativi (legge 241/90) dell'Autorità Competente di natura impositiva per la risoluzione delle non conformità devono essere notificati per iscritto all'OSA/OSM/Azienda con le relative motivazioni, le informazioni sui diritti di ricorso (procedura e termini). Le non conformità riscontrate (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), devono essere verificate nella risoluzione in modo documentato e registrato in tempi e con modalità consoni alla natura e alla gravità del rischio rilevato. La chiusura di una non conformità marginale può essere effettuata anche a seguito di sola comunicazione da parte dell'operatore interessato, salvo verifica da parte dell'AC della completa risoluzione alla prima occasione utile.

Le misure adottate devono essere effettive, proporzionate, dissuasive (art. 17 (2) del Reg.(CE) 178/2002) e contestualizzate alla realtà operativa oggetto del controllo.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti sanzionatori, è necessaria la formale contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti (art. 55 del reg. 882/2004).

La rilevazione di illeciti di natura penale prevede la trasmissione degli atti all'Autorità Giudiziaria.

*Sistema sanzionatorio*

Le Az.ULSS competenti per territorio applicano le sanzioni amministrative in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi, di salute e di benessere degli animali e di sottoprodotti di origine animale, di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 882/2004, secondo le procedure stabilite dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 "*Modifiche al sistema penale*" e s.m.i.

La competenza all'irrogazione della sanzione è in capo alla ULSS nel cui ambito territoriale è commessa la violazione.

**7. RIESAME DEL PRIC E AGGIORNAMENTO**

Nel corso del periodo di vigenza del PRIC potrà rendersi necessario apportare delle modifiche, al fine di completarlo ed aggiornarlo, anche in considerazione di quanto illustrato nella Relazione annuale, in conformità con il dettato del Reg. (CE) n.882/2004.

L'Area sanità e sociale riceve annualmente la rendicontazione delle attività effettuate da parte delle Az.ULSS e dai laboratori ufficiali, secondo le scadenze previste da ciascun Piano e/o Programma di cui alle schede dell'**Allegato B**.

Sulla base della documentazione raccolta, verrà redatta una relazione conclusiva che evidenzierà eventuali criticità riscontrate nell'applicazione del Piano Integrato, nonché qualsiasi scostamento tra i risultati raggiunti e gli obiettivi.

*Procedura di aggiornamento del Piano*

Nel periodo di vigenza potranno rendersi necessarie successive modifiche e/o integrazioni al Piano, in funzione delle modifiche della normativa, dell'evoluzione del quadro epidemiologico, o sulla base delle risultanze dei controlli effettuati di cui alla relazione annuale ai sensi dell'art. 41 del Regolamento (CE) n. 882/2004.

In considerazione della struttura del Piano, si distinguono due diverse modalità di aggiornamento, di seguito illustrate.

Aggiornamento delle sezioni con valore strategico - gestionale

Qualora si rendano necessarie variazioni al PRIC riguardanti gli obiettivi strategici oppure modalità operative di valenza sistematica, l'aggiornamento sarà effettuato tramite Deliberazione della Giunta Regionale.

Aggiornamento delle sezioni con valore compilativo/descrittivo

Le variazioni ed integrazioni riguardanti i Piani e i Programmi, inerenti le attività di controllo dei settori specifici e audit interni della regione, sono adottate con provvedimenti (Decreto dirigenziale) del Direttore della Sezione veterinaria e sicurezza alimentare.

L'ACR sanità diramerà gli aggiornamenti di cui sopra al Ministero della Salute ed alle Autorità competenti e diffonderà l'informazione al pubblico tramite il portale internet [www.regione.veneto.it](http://www.regione.veneto.it).

**8. PUNTO DI CONTATTO REGIONALE DEL PNI**

Il Punto di contatto per la Regione del Veneto è individuato nella figura del Direttore della Sezione veterinaria e sicurezza alimentare.

Egli può delegare con atto formale un dirigente o funzionario in servizio presso l'Area Sanità e sociale – Sezione veterinaria e sicurezza alimentare.

*Funzioni*

Il Punto di contatto regionale individua gli obiettivi operativi corrispondenti alle esigenze regionali e cura la redazione del PRIC avvalendosi della collaborazione di tutte le Amministrazioni coinvolte, e amministra le attività di coordinamento interistituzionale che si rendano necessarie per la corretta attuazione dei Piani.

Coordina gli enti coinvolti nelle specifiche azioni e le attività conseguenti agli esiti delle valutazioni e delle proposte di intervento sulle attività attraverso: la verifica di eventuali sovrapposizioni tra le competenze e le attività di controllo delle diverse Amministrazioni coinvolte; l'individuazione di specifiche modalità di cooperazione volte ad assicurare la razionalizzazione nell'impiego delle risorse; l'organizzazione di riunioni operative. Inoltre, cura l'amministrazione della pagina web dedicata al PRIC e la predisposizione, la trasmissione, l'aggiornamento, l'archiviazione della documentazione; compila la corrispondente Sezione regionale del PNI, descrivendo le caratteristiche peculiari regionali relativamente alle seguenti informazioni:

1. Organizzazione delle Autorità competenti regionali e locali;
2. Organizzazione e gestione del sistema di audit sulle Autorità competenti;
3. Organizzazione e gestione delle attività di controllo a carattere regionale.

Il Punto di contatto regionale predispone la rendicontazione annuale delle attività previste dal PRIC per il Ministero della Salute, nonché i pertinenti capitoli/sezioni delle griglie LEA. Infine esamina la relazione annuale al fine di valutare il livello di raggiungimento degli obiettivi e di individuare le modalità di risoluzione delle eventuali criticità operative e gestionali riscontrate.

**9. RESPONSABILE DEL PROGRAMMA DI AUDIT REGIONALE**

Il Responsabile del Programma di audit è individuato nella figura del Direttore della Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare.

Egli coordina la *funzione di audit* o può incaricare un dirigente o funzionario in servizio presso l'Area Sanità e sociale – Sezione veterinaria e sicurezza alimentare, che abbia frequentato con esito favorevole il corso per auditor su SSR, di cui al Capitolo 2 dell'Allegato A alla DGR n. 1429/2013, ed abbia partecipato ad almeno due audit su SSN, negli ultimi tre anni. Inoltre assegna il personale che collabora alle attività previste dalla *funzione di audit*, e nomina il comitato di audit.

*Funzioni*

Nell'ambito della *funzione di audit*, il Responsabile del programma di audit cura la redazione del Programma annuale di audit, definendo i campi di applicazione ed i criteri a cui fare riferimento. Organizza la formazione degli auditor regionali su SSN e tiene aggiornato l'elenco regionale del personale formato per effettuare audit su SSR. Organizza gli audit sulle Az.ULSS e sui laboratori che effettuano analisi per l'autocontrollo delle imprese, servendosi del personale adeguatamente formato ed esperto anche proveniente dalle Az.ULSS e dai laboratori ufficiali; programma ed organizza attività di controllo ufficiale sulle imprese dei settori produttivi, con la possibilità per il personale delle Az.ULSS di svolgere l'attività di controllo ufficiale su tutto il territorio regionale. Programma, organizza ed effettua la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali. Analizza gli esiti delle attività effettuate l'anno precedente e ne diffonde i risultati.

Inoltre il Responsabile del Programma di audit predispone la rendicontazione annuale sull'effettuazione degli audit interni per il Ministero della Salute, nonché i quadri AAJ.1.3, AAJ.1.4 ed AAJ.1.5 del questionario LEA. Predispone i documenti per la compilazione della corrispondente Sezione regionale del PNI, descrivendo le caratteristiche peculiari regionali relativamente all'organizzazione e gestione del sistema di audit sulle Autorità competenti.

**10. AUDIT SUI LABORATORI CHE EFFETTUANO ANALISI IN AUTOCONTROLLO PER CONTO DELLE IMPRESE**

Le attività relative alla programmazione annuale degli audit sui laboratori che effettuano analisi in autocontrollo per conto delle imprese e le attività collegate sono demandate al Direttore della Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare, con possibilità di delega ad un dirigente o funzionario in servizio presso l'Area Sanità e Sociale, Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare.