

## D) ATTI DIRIGENZIALI

Giunta regionale

### D.G. Welfare

Circolare regionale 3 giugno 2019 - n. 6

Strategia di audit anno 2019 sui dipartimenti di prevenzione veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale

#### 1. INTRODUZIONE

##### 1.1. Autorità responsabile.

La Regione, attraverso i provvedimenti organizzativi della XI Legislatura, demanda all'U.O. Veterinaria la funzione di controllo negli ambiti di seguito esplicitati. In tale contesto la funzione di verifica posta in capo alla Regione, nell'accezione conferitagli dalla riforma Costituzionale, dalla legislazione regionale e dai nuovi regolamenti dell'Unione Europea, è sostanzialmente assimilabile all'attività di controllo interno di qualsiasi organizzazione, pubblica o privata, ben gestita, effettuata da un organismo individuato ad hoc per garantire il corretto svolgimento dei processi di cui è responsabile l'organizzazione stessa.

##### 1.2. Obiettivi generali.

1.2.1. Accertare il corretto svolgimento dei processi di pianificazione e programmazione delle attività di controllo ufficiale e la loro conformità alle norme e ai regolamenti pertinenti.

1.2.2. Rilevare il raggiungimento degli obiettivi definiti dalle Regole di sistema, nelle materie di competenza della Sanità Pubblica Veterinaria.

1.2.3. Valutare il sistema di erogazione dei LEA

1.2.4. Verificare le modalità di erogazione del dato analitico da parte dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie.

#### 2. BASE GIURIDICA E PERIODO DI VALIDITÀ DEL DOCUMENTO

##### 2.1. Quadro normativo di riferimento.

- 2.1.1. reg. (CE) n. 178/2002.
- 2.1.2. reg. (CE) n. 882/2004
- 2.1.3. reg. (CE) n. 854/2004
- 2.1.4. reg. (UE) n. 2017/625 (applicabile dal 14 dicembre 2019)
- 2.1.5. decisione (CE) n. 677/2006
- 2.1.6. decreto 6 febbraio 2008 n.959

2.1.7. d.g.r. n. 2734/2011 Testo unico delle regole di gestione del sistema sociosanitario regionale

2.1.8. d.g.r. n. 1046/2018 Determinazioni In Ordine alla Gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2019

2.1.9. Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023 in corso di deliberazione

2.1.10. d.g.r. n. 1105 del 20 dicembre 2013 Disposizioni regionali di indirizzo programmatico in materia di coordinamento, trasparenza e semplificazione dei controlli nel settore della sicurezza alimentare e della Sanità Pubblica Veterinaria

Per quanto non esplicitamente indicato si rimanda alle norme specifiche di settore

##### 2.2. Periodo coperto dalla strategia di audit.

2.2.1. Anno 2019

##### 2.3. Aree di valutazione.

L'Unità Organizzativa Veterinaria ha fornito alle ATS apposite indicazioni in merito alla redazione del Piano Integrato Aziendale della Prevenzione Veterinaria (PIAPV) al fine di assicurare il necessario collegamento della pianificazione delle attività aziendali con gli obiettivi declinati dal Piano Socio Sanitario Regionale e dal Piano Regionale della Prevenzione Veterinaria.

Pertanto l'area di valutazione è costituita dalle attività di controllo ufficiale programmate, pianificate, condotte e rendicontate nell'ambito del documento di programmazione aziendale PIAPV, che verranno valutate sulla base dei seguenti criteri:

##### Audit di Sistema:

- Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali

##### Audit di Settore:

- Area Sanità Animale: Condizionalità, biosicurezza ed anagrafi
- Area Igiene degli Alimenti di Origine Animale: Procedura di controllo e verifiche stabilimenti abilitati export e rilascio certificazioni
- Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche: Antimicrobicoresistenza, tracciabilità del farmaco e benessere animale

#### 3. METODOLOGIA

##### 3.1. Modalità di audit.

3.1.1. Come descritto nel Manuale Operativo del Controllo Ufficiale.

##### 3.2. Calendario indicativo degli audit programmati

| Timing delle attività - Anno 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|----------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|---------|----------|----------|------|--|
| Attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Obiettivi generali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Obiettivo specifico | Pianificazione mensile |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     | Gennaio                | Febbraio | Marzo | Aprile | Maggio | Giugno | Luglio | Agosto | Settembre | Ottobre | Novembre | Dicembre | 2020 |  |
| Strategia di audit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Definizione e pubblicazione della strategia di audit in relazione alle priorità individuate dai documenti di programmazione regionale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Allineamento delle competenze di base per lo svolgimento degli audit;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
| Formazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Condivisione della strategia di audit;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Calibration meeting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
| Valutazione delle attività dei Dipartimenti di prevenzione veterinari e s.a.o.a.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Accertare il corretto svolgimento dei processi di programmazione e pianificazione delle attività, la loro conformità al PRISPV e alle norme vigenti;                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Valutare il raggiungimento degli obiettivi definiti dalle Regole di sistema, nelle materie di competenza della Sanità Pubblica Veterinaria.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (*)                 |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
| Valutazione dell'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni nei seguenti ambiti: Controlli Ufficiali di Sanità Animale; Benessere Animale in Allevamento; Strutture Animali d'Affezione; Piano Regionale Alimenti per Animali; Sperimentazione animale; Farmacosorveglianza; Piano Nazionale Residui; Filleri di produzione del latte; Campionamenti sui prodotti di o.a.; Ristorazione; Selvaggina cacciata; ; Sottoprodotti di o.a. | Valutare l'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni nei seguenti ambiti: Controlli Ufficiali di Sanità Animale; Benessere Animale in Allevamento; Strutture Animali d'Affezione; Piano Regionale Alimenti per Animali; Sperimentazione animale; Farmacosorveglianza; Piano Nazionale Residui; Filleri di produzione del latte; Campionamenti sui prodotti di o.a.; Ristorazione; Selvaggina cacciata; ; Sottoprodotti di o.a. |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Verificare il mantenimento dei requisiti generali che hanno determinato l'accreditamento dei laboratori di prova e la conseguente iscrizione nel "registro regionale". Accertare il corretto svolgimento delle fasi di processo e di analisi. Valutare l'attendibilità del dato analitico erogato                                                                                                                                     |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
| Supervisione Paesi Terzi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Supervisione dei controlli ufficiali presso gli stabilimenti che esportano nei Paesi Terzi;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |
| Reporting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Elaborazione e pubblicazione del rapporto annuale di audit in relazione alle conclusioni dei singoli audit, con particolare riferimento: a) al corretto svolgimento delle attività di prevenzione veterinaria; b) all'appropriatezza degli interventi di prevenzione.                                                                                                                                                                 |                     |                        |          |       |        |        |        |        |        |           |         |          |          |      |  |

(\*) Obiettivo specificato in sede di definizione del "PdQ del Controllo Ufficiale"

(\*\*) Attività realizzata di concerto con la U.O. Prevenzione

## 4. STRATEGIA E PRIORITÀ DELL'AUDIT

## 4.1. Organizzazioni da sottoporre ad audit.

4.1.1. ATS della Regione Lombardia.

4.1.2. Laboratori iscritti nell'elenco regionale.

4.1.3. Stabilimenti che esportano verso Paesi Terzi

## 4.2. Obiettivi operativi, fattori di rischio e priorità dell'audit.

## 4.2.1. AREA DI VALUTAZIONE: Programmazione aziendale

| OBIETTIVO GENERALE                                                                                                                                                        | AREA DI VALUTAZIONE                                     | CRITERI DI VALUTAZIONE                                                                                                                                | CAMPO DELL'AUDIT                                                                                                                                         | Priorità dell'audit                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Accertare il corretto svolgimento dei processi di programmazione, attuazione e rendicontazione delle attività e la loro conformità alle norme e ai regolamenti pertinenti | Piano Integrato Aziendale della Prevenzione Veterinaria | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ DGR n. 1105/2013</li> <li>➤ DGR n. 2935/2014</li> <li>➤ DGR 2734/2011</li> <li>➤ DGR n. 1046/2018</li> </ul> | <p>Criteria utilizzati per la definizione degli obiettivi</p> <p>Valutazione dei risultati progressi e loro correlazione con le attività programmate</p> | <p>Correlazione tra gli obiettivi individuati e l'analisi di contesto.</p> <p>Modalità di comunicazione interna degli obiettivi.</p> <p>Sistemi adottati per la verifica/valutazione dell'attività e dei risultati</p> <p>Valutazione dell'attività 2017</p> |
|                                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                                                                                                       | Metodi e tecniche utilizzate per la realizzazione degli obiettivi                                                                                        | <p>Uniformità dei processi (controllo ufficiale; interventi di prevenzione) e loro conformità alle norme di riferimento</p> <p>Frequenza dei controlli</p> <p>Monitoraggio e modalità di rendicontazione</p>                                                 |
|                                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                                                                                                       | Integrazione con altre strutture ATS e/o altre A.C.                                                                                                      | <p>Coordinamento con altre A.C. coinvolte.</p>                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                                                                                                       | Comunicazione esterna                                                                                                                                    | <p>Comunicazione delle attività e dei risultati agli stakeholders.</p>                                                                                                                                                                                       |

## 4.2.2. AREA DI VALUTAZIONE: attuazione degli Obiettivi Operativi 2019

| OBIETTIVO GENERALE                                                                                                                                                                        | AREA DI VALUTAZIONE                                                                                   | CRITERI DI VALUTAZIONE                                                                                                                                | CAMPO DELL'AUDIT                                                                         | Priorità dell'audit                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valutare la corretta attuazione dei Piani specifici di settore ( Area Sanità Animale - Area Igiene degli Alimenti di O.A.- Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche ) | OBIETTIVI OPERATIVI codificati dal Piano Regionale della Prevenzione Veterinaria e pubblicati in SIVI | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ DGR n. 1105/2013</li> <li>➤ DGR n. 2935/2014</li> <li>➤ DGR 2734/2011</li> <li>➤ DGR n. 1046/2018</li> </ul> | Controllo dei pericoli individuati sulla base degli obiettivi definiti dal singolo Piano | Attuazione dei controlli programmati                                                               |
|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                          | Esecuzione dei controlli conformemente alle procedure definite                                     |
|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                          | Se del caso corretta gestione di tutte le fasi riferibili alle modalità di campionamento           |
|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                          | Azioni successive ai controlli in caso di riscontro di NC, conformi a quanto stabilito dalla norma |

## 4.2.3. AREA DI VALUTAZIONE: Erogazione dei LEA

|                                                                    |                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Valutazione dell'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni. | Attuazione delle attività (LEA) secondo criteri individuati |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

## 4.2.4. AREA DI VALUTAZIONE. Laboratori di analisi iscritti nel «registro regionale».

| PIANO                                                                                                                                                                                                                                                                                  | OBIETTIVI                                             | FATTORI DI RISCHIO                                                                                                                                                                                                                                                                  | Priorità dell'audit                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verificare il mantenimento dei requisiti generali di competenza che hanno determinato l'accreditamento dei laboratori di prova e la conseguente iscrizione nel "registro regionale" e il rispetto delle procedure sulla cui base è stato concesso l'accreditamento delle singole prove | Verifica dei processi definiti dalla DGR n. 4474/2012 | Attendibilità del dato analitico erogato dai laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari con estensione dei controlli anche alle procedure di appalto di prove analitiche, per lo stesso ambito, ad altri laboratori. | Validazione di metodi di prova interni, correlazione tra metodo di prova, matrice e normativa di riferimento. Gestione terreni, soluzioni e reagenti.     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Criteria utilizzati nella scelta dei Metodi di prova e loro corretta esecuzione                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Gestione del dato analitico                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Correlazione tra attività svolta e risorse umane, strumentali e materiali di consumo.                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Elaborazione dei risultati, correlazione tra esito riportato nel rapporto di prova e registrazioni su " fogli di lavoro", verifica dei tempi di risposta. |

Serie Ordinaria n. 23 - Venerdì 07 giugno 2019

## 5. RISORSE

### 5.1. Risorse dedicate per l'attuazione della strategia di audit.

Auditor regionali e auditor formati delle ATS attuano la strategia di Audit, approvata dalla U.O. Veterinaria, in ottemperanza alle prescrizioni del Decreto D.G. Sanità n. 959 del 6 febbraio 2008.

## 6. REPORTING

### 6.1. Modalità di comunicazione e rendicontazione delle attività.

#### 6.1.1. Piano della comunicazione.

| SCADENZE            |                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------|
| Febbraio/Marzo 2019 | Approvazione della "Strategia di audit"         |
|                     | Calibration meeting                             |
|                     | Diffusione dei contenuti del programma di Audit |
| Maggio 2019         | Presentazione della "Strategia di audit"        |
|                     | Analisi e condivisione dei risultati 2018       |
| Luglio 2019         | Verifica intermedia della "Strategia di audit"  |
| Aprile 2020         | Analisi e condivisione dei risultati 2019       |
|                     | Comunicazione dei risultati                     |
|                     | Revisione della Strategia di audit              |

#### 6.1.2. Rendicontazione delle attività.

Al fine di consentire la raccolta di tutte le informazioni necessarie verrà stilato un rapporto annuale di controllo con l'obiettivo di rappresentare le conclusioni dei singoli audit realizzati e rimodularne la strategia per l'anno successivo.

Il contenuto di tale rapporto costituirà anche lo strumento privilegiato sul quale basarsi per la comunicazione dei risultati agli stakeholders.

## 7. RUOLI E COMPOSIZIONE DEL GVI (Gruppo di Verifica Ispettiva)

Il GVI di norma è composto dal personale del servizio sanitario regionale ed eventualmente integrato con la partecipazione di Funzionari dell'ARAC (Agenzia Regionale Anti Corruzione) sulla base di specifici obiettivi di verifica individuati dall'U.O. Veterinaria e/o dall'Agenzia. In questo caso il Funzionario partecipa al processo ispettivo in qualità di auditor.

Il responsabile (RGV) del GVI, individuato prioritariamente nell'ambito del personale in servizio presso l'U.O. Veterinaria, coordina il gruppo di auditor, pianifica l'audit e redige il Rapporto finale; le verifiche in campo verranno definite nel corso della riunione di apertura dell'audit. Il GVI può essere integrato con la partecipazione di personale qualificato delle ATS, sulla base di specifiche esigenze. Di seguito si riporta la nomina dei RGV per area di competenza:

| ATS                        | RGV          |
|----------------------------|--------------|
| BERGAMO                    | P. ARDIGÒ    |
| BRESCIA                    | M. FARIOLI   |
| BRIANZA                    | A. VITALI    |
| INSUBRIA                   | G. MANAROLLA |
| MILANO CITTÀ METROPOLITANA | S. FOSCHINI  |
| MONTAGNA                   | G. PINOTTI   |
| PAVIA                      | A. MONTI     |
| VALPADANA                  | F. CASTOLDI  |

Il dirigente della u.o. veterinaria  
Piero Frazzi