



ISTITUTO G. CAPORALE  
TERAMO

# La catena di comando dell'audit in UE e in Italia



Francesco Pomilio  
Luigi Iannetti  
Giacomo Migliorati

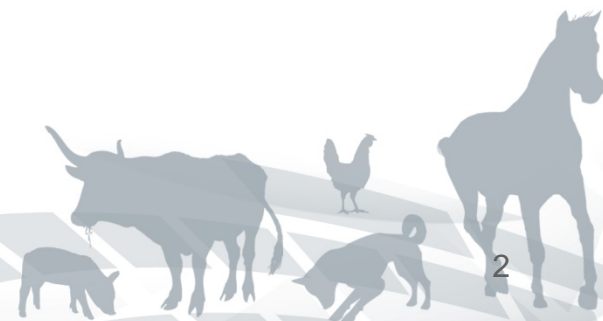
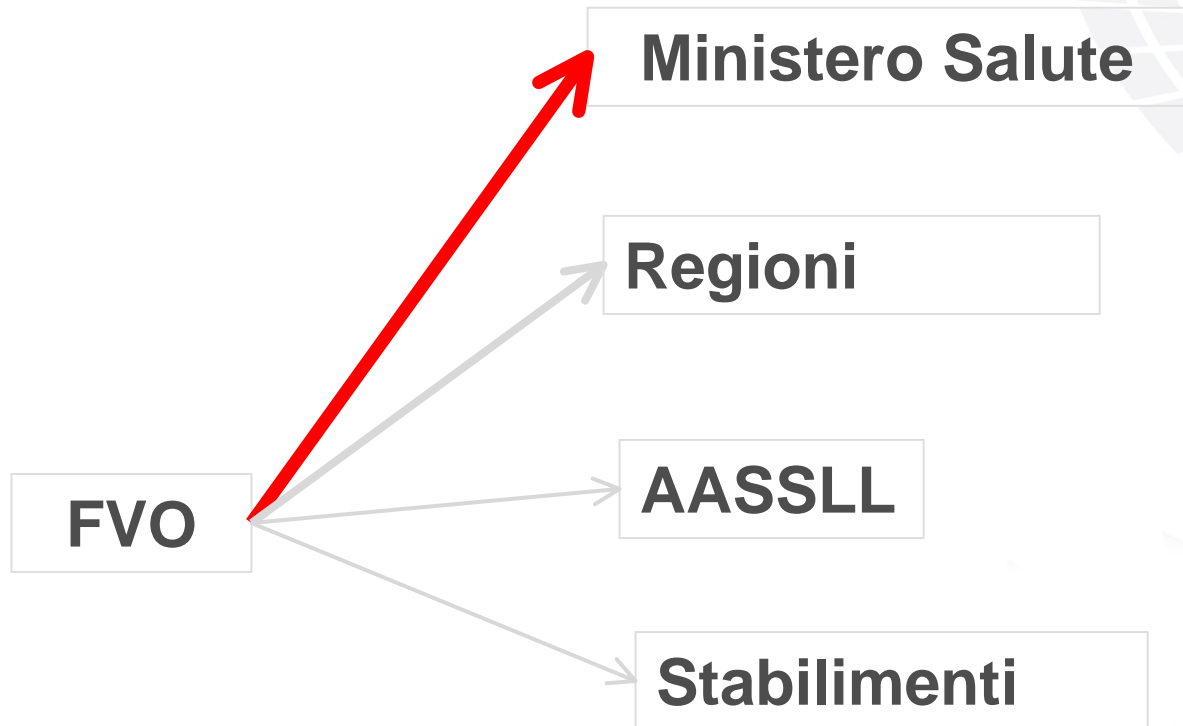
Campobasso 2 dicembre 2010




# Flusso degli audit

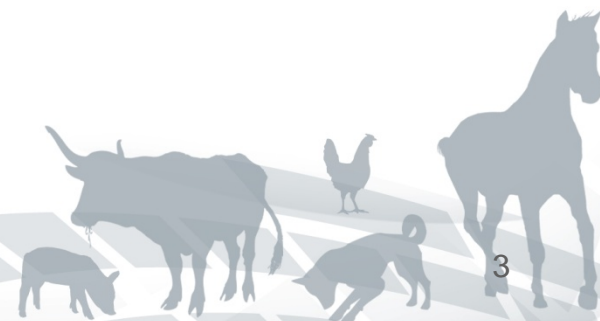


- Austria, Belgio,
- Bulgaria, Cipro,
- Danimarca, Estonia,
- Finlandia, Francia,
- Germania, Grecia,
- Irlanda, Italia,
- Lettonia, Lituania,
- Lussemburgo, Malta,
- Paesi Bassi, Polonia,
- Portogallo, Regno Unito,
- Repubblica Ceca,
- Romania,
- Slovacchia, Slovenia,
- Spagna, Svezia,
- Ungheria



# FVO

- 
- sorveglia il rispetto della legislazione europea verificando i sistemi di controllo negli Stati Membri a tutti i livelli
  - effettua ispezioni presso i centri di produzione;
    - su ciascuno stabilimento sono stilate delle relazioni che vengono sottoposte agli Stati Membri in modo che l'autorità competente si occupi di intraprendere le eventuali azioni correttive.
    - Dove si riscontrano gravi carenze l'FVO effettua ulteriori controlli in loco per verificarne la rimozione.





ISTITUTO G. CAPORALE  
TERAMO



Italia



# Catena di comando e audit

ITALIA



A livello centrale, le competenze in materia di sanità animale e sicurezza alimentare afferiscono al Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti del Ministero della Salute (DSPVNSA)"



# Catena di comando e audit

Le competenze in materia di sanità animale, sicurezza alimentare e benessere animale afferiscono al S.S.N., nei suoi diversi livelli di articolazione centrale, regionale, territoriale.





# Compiti dell'Autorità centrale

Art. 115.

sono conservati allo Stato i seguenti compiti e funzioni amministrative: [...]

b) **l'adozione di norme, linee-guida e prescrizioni tecniche** di natura igienico-sanitaria relative ad attività, strutture, impianti, laboratori, officine di produzione, apparecchi, modalità di lavorazione, sostanze e prodotti, ivi compresi gli alimenti; [...]

e) **lo svolgimento di ispezioni, anche mediante l'accesso agli uffici e alla documentazione, nei confronti degli organismi che esercitano le funzioni e i compiti amministrativi conferiti;**

nonché lo svolgimento di ispezioni agli stabilimenti di produzione di medicinali per uso umano e per uso veterinario, ivi comprese le materie prime farmacologicamente attive e i gas medicinali, e ai centri di sperimentazione clinica umana e veterinaria.

Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112: "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59"



# Compiti dell'Autorità centrale



## Art. 115.

Comma 3-bis. Ai sensi del comma 3 del presente articolo, restano riservate allo Stato **le funzioni di verifica, ai fini del controllo preventivo, della conformità rispetto alla normativa nazionale e comunitaria, limitatamente agli aspetti di tutela della salute di rilievo nazionale:**

- a) degli stabilimenti di produzione dei prodotti destinati ad alimentazione particolare e dei prodotti fitosanitari;
- b) dei macelli, dei mercati ittici e stabilimenti dove si allevano animali o pesci, nonché dei laboratori di trasformazione e delle altre strutture di interesse veterinario che fabbricano o trattano prodotti destinati all'esportazione;
- c) dei laboratori.

L'articolo 121 conserva allo Stato anche i compiti di vigilanza e controllo sugli IZS

Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112: "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59"





# Delega alle Regioni e Coordinamento centrale



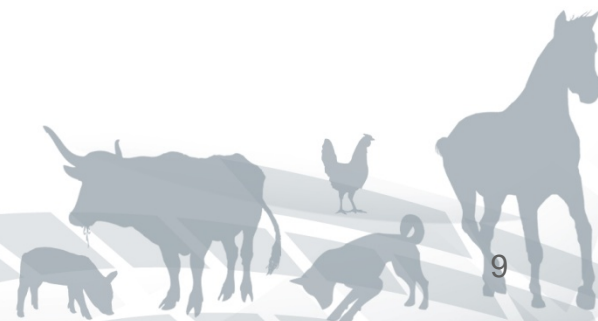
REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

Articolo 4

Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

**3. Se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate, anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute.**

4. Le autorità competenti assicurano l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli.



# Audit sui Sistemi Sanitari regionali

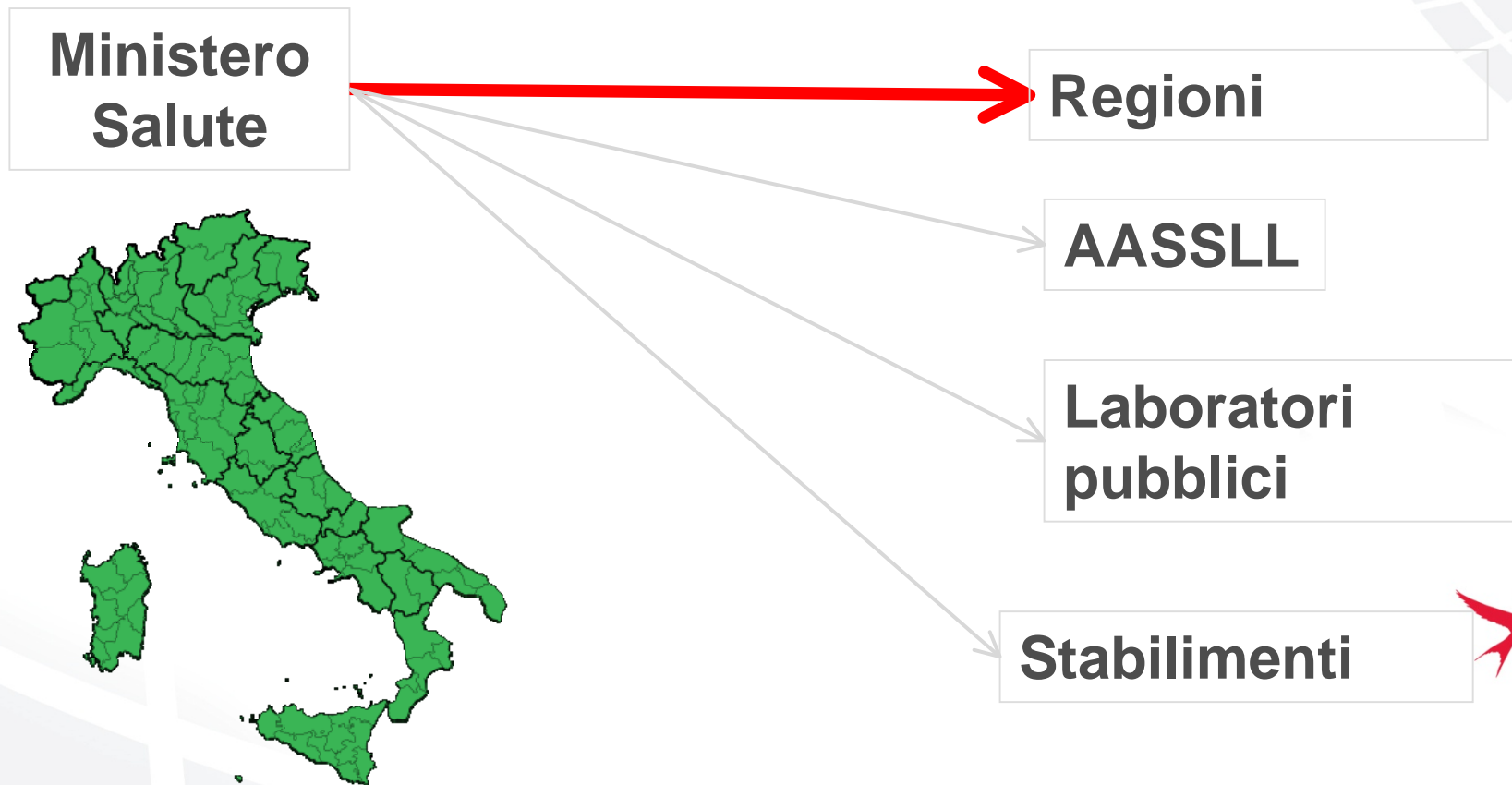
Tra i diversi compiti che afferiscono alla Direzione Generale di Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione, ai sensi del Reg. CE n. 882/2004, c'è quello di svolgere **un programma di audit sui Servizi Sanitari Regionali e Locali** (Si tratta di audit interni).

L'attività di verifica ha la finalità di garantire prestazioni uniformi, sia a livello globale di filiera o settore produttivo nazionale, sia a livello regionale, in riferimento alla gestione delle diverse filiere o settori.

**Questi audit sono condotti mediante sopralluoghi presso le strutture territoriali del SSN** (Regione, ASL, IZS).



# Flusso degli audit



# Conferimenti alle regioni

Art. 114.

Conferimenti alle regioni

**1.** Sono conferiti alle **Regioni**, secondo le modalità e le regole fissate dagli articoli del presente capo, tutte le **funzioni e i compiti amministrativi** in tema di salute umana e sanità veterinaria, **salvo quelli espressamente mantenuti allo Stato.**

Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112: "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59

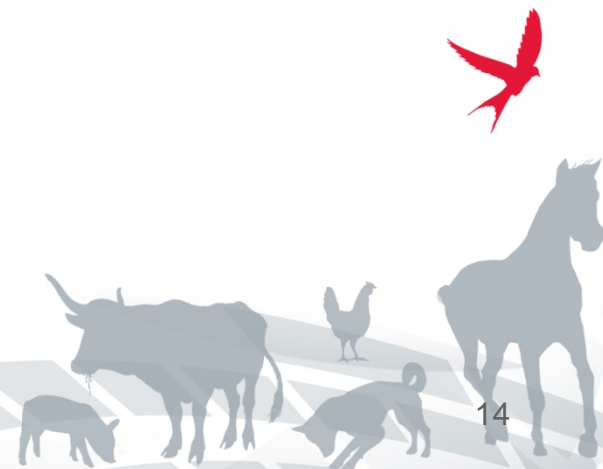
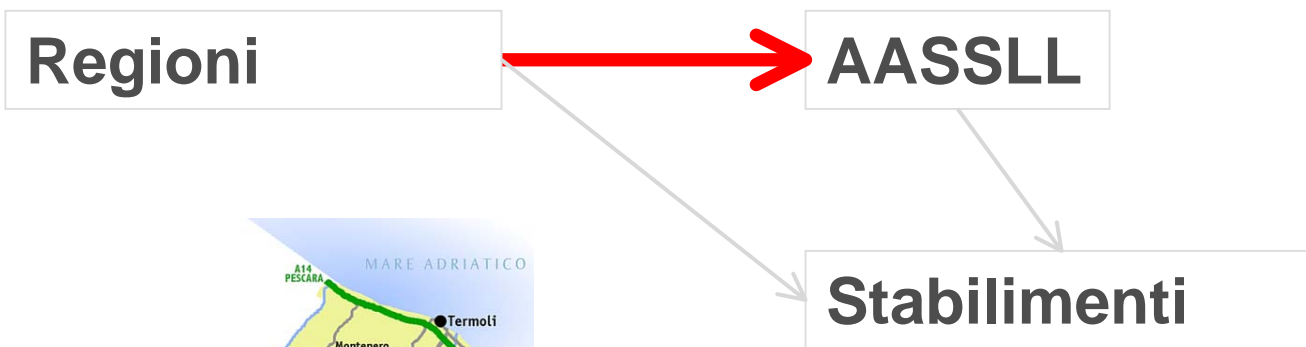


# Conferimenti alle regioni

- Gli uffici delle Regioni svolgono le funzioni di programmazione, indirizzo e coordinamento
- Le funzioni operative di controllo sulle attività di produzione, commercio e somministrazione degli alimenti e delle bevande sono svolte dalle Aziende Unità Sanitarie Locali (ASL).



# Flusso degli audit







ISTITUTO G. CAPORALE  
TERAMO



# Programmazione degli audit





ISTITUTO G. CAPORALE  
TERAMO



Directorate-General for  
Health & Consumers

ISBN-13: 978-92-79-09861-1

ISSN: 1830-902X



Directorate-General for  
Health & Consumers

# Food and Veterinary Office Programme of Audits and Inspections 2009

# Food and Veterinary Office Programme of Audits and Inspections 2010



# Campi di attività degli audit condotti a livello nazionale da parte di FVO

- Salute e benessere animale
- Mangimi
- Laboratori per la diagnosi dell'afta epizootica
- Igiene degli alimenti
- Materiali a contatto con gli alimenti e additivi
- Alimenti per l'uomo carne e latte
- Controlli ai confini (BIP) per i prodotti di origine animale
- Controlli ai confini (BIP) per gli alimenti di origine animale
- Controlli ai confini (BIP) per gli alimenti di origine vegetale
- Pesticidi
- Carni avicole
- Residui
- Encefalopatie spongiformi e materiali a rischio



## 1. Introduction

This document sets out the audit and inspection programme of DG Health and Consumers for 2010 with a detailed inspection programme for January to December.

There is always a degree of uncertainty attached to any SANCO inspection plan. Of necessity, it must remain flexible to enable it to respond to emergencies, other urgent issues and unforeseen circumstances. As in previous years, adjustments to the plan will be required as the year progresses. Inspections in response to emergencies can only be made by cancelling or postponing planned missions. Also, the carrying out of certain inspections will depend on the timely availability of resources.

An update of the programme will therefore, as usual, be presented in June 2010.

The programme is also published at the DG Health and Consumers website:

[http://www.ec.europa.eu/food/fvo/inspectprog/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/food/fvo/inspectprog/index_en.htm)



**Table 1. Breakdown of Audits and Inspections 2010 by Main Areas:**

AREA	No. of Audits and Inspections	%
Food Safety	177	69
Animal Health	28	11
Animal Welfare	17	7
Plant Health	18	7
General Review	15	6
<b>Total</b>	<b>255</b>	<b>100</b>



**Table 2. Geographical Breakdown of Audits and Inspections:**

<b>COUNTRY</b>	<b>No. of Audits and Inspections</b>	<b>%</b>
EU-27	144	56
EFTA countries	7	3
Candidate countries	14	6
Other third countries	89	35
<b>Total</b>	<b>255</b>	<b>100</b>



**Table 3. Audits and Inspections 2010 in Member States:**

(Some of the subjects below are combined into one mission, as shown in [Annex 1](#) which lists all specific audits and inspections categorised by Member State in alphabetical order.)

AREA/SECTOR		COUNTRY/REGION
Food of Animal Origin	Traceability of Fresh Bovine Meat and Bovine Products from Holding to Trade	France, Poland, Ireland
	Hygiene Package (meat/milk)	Bulgaria, Denmark, Italy, Luxembourg, Romania, Sweden
	Small Capacity Establishments	Austria, Czech Republic, Finland, Germany, Spain, United Kingdom
	Poultry Meat/Poultry Meat Products	Poland, Italy, Czech Republic, Denmark, Bulgaria, Sweden, Germany
	Poultry Meat/Salmonella Control Programmes	Malta
	Salmonella Control Programmes (Breeders, Laying Hens, Broilers)	Romania, Hungary, Spain
	Salmonella Control Programmes (Breeders and Laying Hens)	Portugal
	Fishery Products	Bulgaria, Denmark, France, Italy, Poland, Romania, Sweden
Import Control of Animals and Food of Animal Origin	Import Controls (BIP – Border Inspection Post - Based Controls)	Bulgaria, Czech Republic, France, Greece, Italy, Luxembourg, Malta, Poland, Romania
	Import Controls (Non-BIP Based Controls)	Germany, Hungary, Spain, Estonia
Food of Non – Animal Origin	Food Hygiene – Natural Mineral Waters – Allergens Labelling	Romania, Italy, Sweden, Poland, Luxembourg, Denmark, Malta
	Import Control of Food of Non – Animal Origin	France, Italy, Bulgaria, Romania, Luxembourg, Denmark, Sweden
	Pesticide Controls	Poland, France, Germany, Netherlands
	Food Contact Materials	Poland, Italy, Bulgaria, Romania, Malta, Czech Republic
	Food Additives, Flavourings, Food Enzymes	Poland, Italy, Bulgaria, Romania, Malta, Czech Republic
	Genetically Modified Feed and Food	Bulgaria, France, Italy
Feed Safety	Feed Safety	Belgium, Bulgaria, France, Spain, Poland, Romania
Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE's)/Animal By-Products (ABP)	BSE (Bovine Spongiform Encephalopathies)	United Kingdom, Czech Republic
	Feed ban + Organic Fertilisers/Soil Improvers	Spain, Italy

AREA/SECTOR		COUNTRY/REGION	
	<b>Animal By-Products</b>	Belgium <sup>2</sup> , Czech Republic, Denmark, Malta, Sweden, Greece	
	<b>Alternative Disposal Routes For ABP</b>	Netherlands	
<b>Veterinary Medicines and Residues</b>	<b>Residues</b>	France, Denmark, Sweden, Poland, Czech Republic, Italy, Bulgaria, Romania, Germany <sup>2</sup>	
<b>Animal Health</b>	<b>Tuberculosis (TB)/Brucellosis Eradication Programmes</b>	Bulgaria, Romania	
	<b>Tuberculosis Eradication Programmes</b>	France, Italy, Ireland	
	<b>Aquaculture</b>	United Kingdom, Italy, Poland	
	<b>Foot-and-Mouth Disease (FMD) Laboratories</b>	Bulgaria, Germany, Denmark, United Kingdom	
	<b>Classical Swine Fever (CSF)</b>	Romania, Bulgaria, Hungary	
<b>Animal Welfare</b>	<b>Farms, Transport, Slaughter</b>	Bulgaria, Czech Republic, Denmark, France, Italy, Luxembourg, Malta, Poland, Romania, Sweden, Spain, Greece, Portugal	
	<b>Farms and Transport</b>	Austria, Netherlands	
<b>Plant Health</b>	<b>Import Controls</b>	Sweden	
	<b>Surveillance Programmes</b>	Poland, Bulgaria, Romania, Greece	
	<b>Potato Controls</b>	Poland, Romania, Bulgaria	
	<b>Outbreaks</b>	<i>Anoplophora, Dryocosmus Kuriphilus</i>	Italy
		<i>Anoplophora Glabripennis</i>	France, Germany, Austria
		<i>Potato Spindle Tuber Viroid PsTVd</i>	France
		<i>Rynchosporus Ferrugineus</i>	France, Portugal, Greece, Spain
		<i>Bursaphelenchus Xylophilus (Pine Wood Nematode)</i>	Portugal, Spain
<i>Anoplophora Chinensis</i>	Germany		

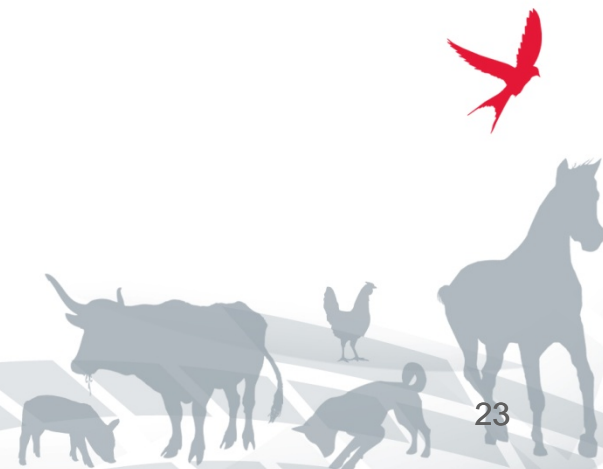


ISTITUTO G. CAPORALE  
TERAMO



DEPARTMENT OF  
Health & Consumers

GENERAL REVIEW	COUNTRY/REGION
<b>General Review Missions</b>	Netherlands, Slovakia, Germany, Portugal, Greece, Belgium, Slovenia, United Kingdom, Cyprus, Latvia, Lithuania, Finland, Ireland

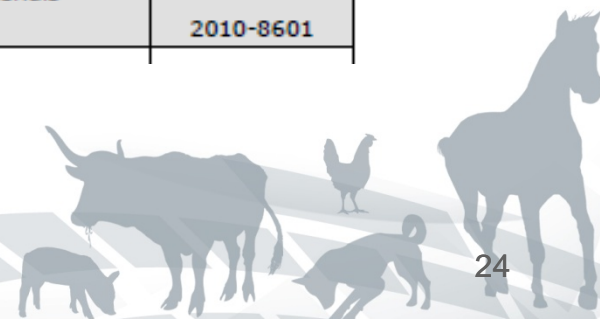




	Genetically Modified Feed and Food	2010-8618
<b>Italia (Italy)</b>	Animal Welfare on Farms, during Transport and at the Time of Slaughter	2010-8388
	Tuberculosis Eradication Programme	2010-8407
	Aquaculture – Animal Health	2010-8410

Health & Consumers

<b>MEMBER STATE</b>	<b>SHORT TITLE</b>	<b>REFERENCE NUMBER</b>
	Veterinary Medicines and Residues (Live Animals and Animal Products)	2010-8437
	Poultry Meat/Poultry Meat Products	2010-8453
	Feed ban and Organic Fertilizers/Soil Improvers	2010-8468
	Hygiene Package (Meat/Milk)	2010-8502
	Fishery Products	2010-8525
	Import Controls of Animals and Food of Animal Origin (BIP Based Controls)	2010-8556
	Import Controls of Food of Non Animal Origin; Genetically Modified Feed and Food	2010-8586
	Food Hygiene, Natural Mineral Waters, Allergens Labelling; Food Additives, Flavourings, Food Enzymes; Food Contact Materials	2010-8591
	Plant Outbreaks ( <i>Anoplophora</i> , <i>Dryocosmus Kuriphilus</i> )	2010-8601



What General Audit means on a practical level

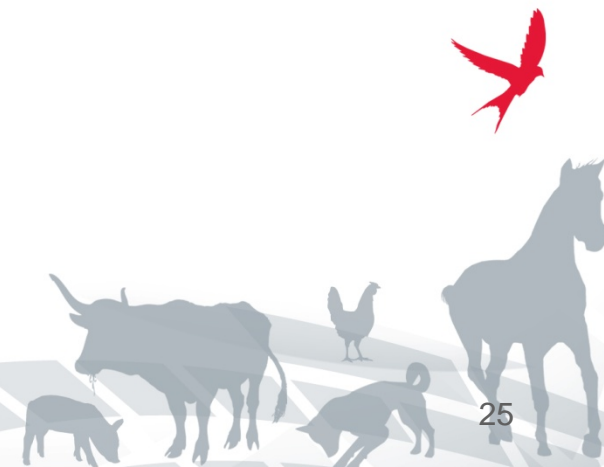
13. The new audit cycle, which involves regular monitoring by the FVO of our progress against action plans, the NCP and recommendations, means that ongoing evidence collation, such as e-mails demonstrating co-operation between enforcement bodies on tricky issues. Demonstrating collaboration and effective communication, with a suitable audit trail, will be key.

List of sector specific missions for 2009:

The sector specific missions slated for 2009 are as follows.

Residues	16 to 23 February 2009
Pesticides* ( <i>Might be subject to change</i> )	27 April to 1 May 2009
Food of animal origin (meat and milk) ( <i>Start date now 5<sup>th</sup> May due to bank holiday</i> )	4 to 15 May 2009
FMD laboratories ( <i>Outside General Audit</i> )	11 to 12 June 2009
Feed	15 to 26 June 2009
Animal welfare	7 to 18 September 2009
Import controls (animal products)	20 September to 2 October 2009
Food contact materials and additives	5 to 13 October 2009
Plant Health	12 to 16 October 2009
Poultry Meat	19 to 30 October 2009
BSE	16 to 25 November 2009

Further information on the FVO inspection programme for 2009 can be found at the following address:





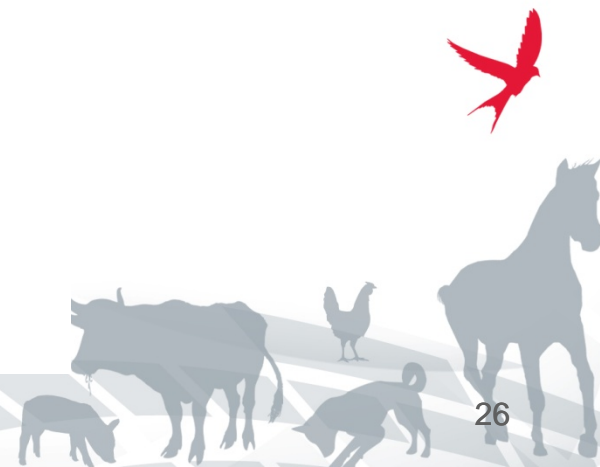
## FVO General Audit

### Introduction

1. The FVO have started to roll out their new approach to auditing Member States. Instead of auditing a specific activity or area (e.g. gelatine, animal feed), by means of an individual mission every two or three years, a more formal three year audit cycle has been adopted by the FVO.
2. The primary intention is to verify that official controls are being carried out in compliance with Community law and in accordance with the National Control Plan (NCP). The NCP for the UK can be found here:  
[National Control Plan for the UK](#)
3. The NCP provides the basis of assessments of the performance of the UK's national control systems by the Food and Veterinary Office (FVO). It is subject to regular review and is updated as necessary. A report on progress of the implementation of the NCP is sent to the Commission each year.
4. The effectiveness of feed and food law and animal health and welfare rules depends on how well the legislative requirements are monitored and enforced. In order to ensure that the competent authorities are providing an effective and consistent service, European legislation requires that their performance is audited. In some areas, e.g. local authority feed and food law enforcement services, an established audit scheme is in place.
5. This audit system assesses the performance of services against a defined standard and also aims to identify and spread good practice. The scheme is subject to independent scrutiny and measures are in place to ensure transparency for relevant stakeholders. For other authorities, audit arrangements which will follow the same principles, are being established.

### Overview of General Audit process

6. General Audit consists of 5 stages:
  - Preparation at the FVO
  - Opening meeting with the MS
  - Sector specific missions
  - Closing meeting with the MS
  - Draft and Final GA Report.





7. The FVO will consider a number of items in preparation for the General Audit, which will inform the scope of the general audit and the areas to be covered by the sector specific missions. These are the NCP; the MS own audit reports; MS annual report to the Commission on implementation of the NCP, the Country Profile and previous Mission Reports for the MS.

Country Profile for the UK

8. The opening and closing meetings were similar in format to those conducted under the current FVO system. The sector specific missions will target defined areas and will, as such, be very similar to existing missions, lasting around 10 days with site visits and paperwork audits, targeting key issues identified from previous missions and any areas of particular importance, as agreed at the opening meeting.

The three year audit cycle

Year One

9. The first year will comprise the General Audit, with the stages as described above, centred on verifying that official controls are being conducted in accordance with the National Control Plan.
10. The opening meeting with the Competent Authorities covered the scope of the general audit, priorities and discussions on the specific audits. There was very much a high-level focus to the meeting, drawing primarily on key themes from the NCP, for example:
  - a. Enforcement;
  - b. Audit;
  - c. Co-ordination between competent authorities;
  - d. Risk based controls;
  - e. Verification of controls;
11. The reports from each of the specific audits (which can be commented upon by the MS as usual) will inform the draft general audit report. This will be discussed at the closing meeting with the CAs and will then be subject to comment in the usual manner, before publication. The CA will also need to develop an action plan to address the recommendations as is the case at present.

Years Two and Three

12. The second and third years of the cycle should be less resource-intensive. The FVO will carry out general missions to the MS, along the lines of the usual general review mission (the most recent UK example is 2008).



**X** Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

Audit interno SGQ Autorità competente regionale

Audit interno di supervisione Autorità competente territoriale

Audit interno SGQ Autorità competente territoriale

Audit esterno Autorità competente regionale/territoriale verso gli operatori del settore alimenti e mangimi

Anno 2010 - rev. 2 -													
Estensione dell'audit	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D	Autorità competente territoriale
Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo i prodotti della pesca		X											Azienda USL 12 Viareggio
Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo gli alimenti di origine animale (latte bovino e carne bovina)			X										Azienda USL 7 Siena
Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relativo ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e gli additivi alimentari				X									Azienda USL 2 Lucca
Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relative ai residui e farmaci veterinari						X							Azienda USL 10 Firenze
Verifica raccomandazioni Ispezione DG SANCO 2008-7627									X				Azienda USL 9 Grosseto
Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relative alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito (Parte generale, programmazione attività, PNA 2009-2011)											X		Azienda USL 3 Pistoia

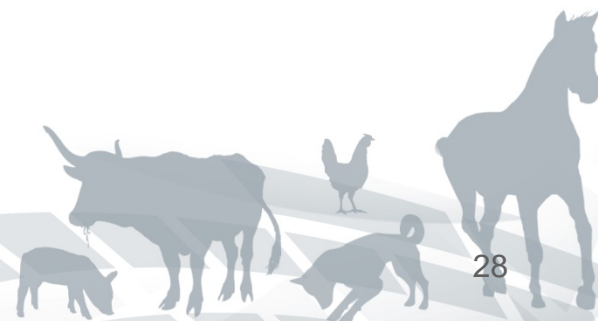
Si evidenzia che il gruppo di audit per ciascuna visita provvederà a verificare, quando presenti, l'avvenuta risoluzione delle raccomandazioni formulate nell'audit regionale precedente, la capacità di laboratorio delle ACT e le modalità di controllo ufficiale verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari.

Data compilazione: 30 Aprile 2010

Il Dirigente Responsabile  
del Settore Medicina Predittiva-Preventiva

Dr. André Leto

La Dirigente Responsabile  
del Settore Igiene Pubblica  
D<sup>ssa</sup> Emanuela Balocchini





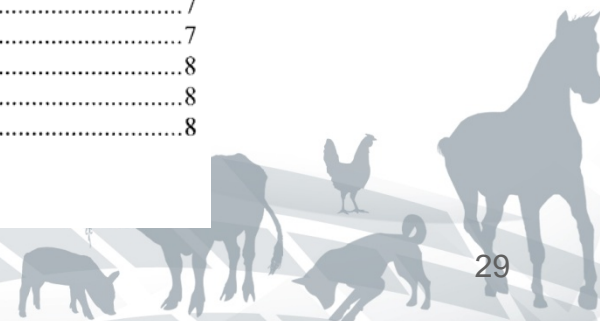
## RELAZIONE ANNUALE RIESAME ATTIVITÀ DI AUDIT REGIONALI ANNO 2009

### x Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

- Audit interno SGQ Autorità competente regionale
- Audit interno di supervisione Autorità competente territoriale
- Audit interno SGQ Autorità competente territoriale
- Audit esterno Autorità competente regionale/ territoriale verso gli operatori del settore alimenti e mangimi

### INDICE

1. Riepilogo Audit svolti nell' anno 2009.....	1
2. Risultati indicatori di performance.....	4
3. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit svolti nell' anno 2009.....	5
4. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit esterni ricevuti nel' anno 2009.....	6
5. Osservazioni raccolte dalle Autorità competenti e/o personale auditato e riportate nei rapporti di audit .....	6
6. Suggerimenti, osservazioni e proposte delle altre parti interessate (Direttore Dipartimento di Prevenzione, Responsabili UU.FF, altri Direttori UU.OO, ecc.).....	6
7. Stato azioni correttive e preventive individuate.....	6
8. Stato piani di miglioramento.....	7
9. Analisi e valutazione di prassi alternative o nuove relative all' attività di audit .....	7
10. Azioni correttive e preventive individuate in sede di riesame .....	8
11. Elenco modifiche attuate al programma di audit regionale annuale .....	8
12. Note.....	8





RELAZIONE ANNUALE RIESAME ATTIVITÀ DI AUDIT INTERNI SETTORI REGIONALI  
IGIENE PUBBLICA E MEDICINA PREDITTIVA E PREVENTIVA  
ANNO 2009

- Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale
- Audit interno SGQ Autorità competente regionale
- Audit interno di supervisione Autorità competente territoriale
- Audit interno SGQ Autorità competente territoriale
- Audit esterno Autorità competente regionale/ territoriale verso gli operatori del settore alimenti e mangimi

INDICE

1. Riepilogo Audit Svolti Nell' Anno 2009 .....	2
2. Risultati Indicatori Di Performance .....	2
3. Controllo E Riesame Dei Rapporti Di Audit E Degli Altri Documenti E RegISTRAZIONI Attinenti Gli Audit Svolti Nell' Anno 2009 .....	3
4. Controllo E Riesame Dei Rapporti Di Audit E Degli Altri Documenti E RegISTRAZIONI Attinenti Gli Audit Esterni Ricevuti Nel' Anno 2009.....	3
5. Osservazioni Raccolte Dalle Autorità Competenti E/O Personale Auditato E Riportate Nei Rapporti Di Audit....	3
6. SUGGERIMENTI, Osservazioni E Proposte Delle Altri Parti Interessate (Direttore Dipartimento Di Prevenzione, Responsabili Uu.Ff, Altri Direttori Uu.Oo, Ecc.) .....	4
7. Stato Azioni Correttive E Preventive Individuate.....	4
8. Stato Piani Di Miglioramento .....	4
9. Analisi E Valutazione Di Prassi Alternative O Nuove Relative All' Attività Di Audit .....	5
10. Azioni Correttive E Preventive Individuate In Sede Di Riesame .....	5
11. Elenco Modifiche Attuate Al Programma Di AUDIT Interni Settori Regionali Igiene Pubblica E Medicina Predittiva E Preventiva Annuale .....	5
12. Note.....	5

