

**RUNDSCHREIBEN NR. 4**

An die Verteilerliste

Prot. Nr. 105627

Bozen, 20.2.2009

Bearbeitet von:
Dr. Stephan Leiter / klaha / sp
Tel. 0471 63 51 00
vet@provinz.bz.it**Verfahren bezüglich der amtlichen Kontrollen des Landestierärztlichen Dienstes gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004****Vorwort**

Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 gibt Anleitungen bezüglich der anzuwendenden Kontrollmethoden und -techniken zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts, sowie über Tiergesundheit und Tierschutz von Tieren die zur Lebensmittelerzeugung bestimmt sind.

Die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 legt außerdem besondere Verfahrensvorschriften zur Organisation der amtlichen Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs fest.

Gemäß diesen Verordnungen muss die zuständige Behörde gewährleisten, dass in sämtlichen Stufen die amtliche Überwachung periodisch und in angemessenen Zeitabständen, mit geeigneten Methoden und auf Basis einer Risikobewertung durchgeführt wird.

Die in diesem Schreiben definierte Methodologie stellt außerdem eine Basis zur Definition der amtlichen Überwachung seitens des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes dar.

In das vorliegende Dokument wurden außerdem die Leitlinien des Gesundheitsministeriums (Prot. Nr. DGSAN/3/6238/P vom 31.05.2007) zur amtlichen Überwachung gemäß Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 integriert (weshalb sie nicht beigelegt werden).

Auftrag des Landestierärztlichen Dienstes

Der Auftrag ist charakterisiert durch ihre anweisenden, programmierenden, koordinierenden und verifizierenden Tätigkeiten, sowie durch ihre Vermittlungstätigkeit zur zuständigen staatlichen Behörde und den zuständigen Behörden der Regionen und der Autonomen Provinz Trient.

Die Rolle des Landestierärztlichen Dienstes innerhalb des Veterinärwesens der Autonomen Provinz Bozen wird von den Landesgesetzen (L.G.) Nr. 1 vom 02.01.1981 und (L.G.) Nr. 3 vom 12.01.1983 („Gliederung der Aufgabengebiete des Veterinärwesens und Neuordnung des tierärztlichen Dienstes“) definiert. Diese Gesetzesbestimmungen legen die spezifischen Aufgaben des Landestierärztlichen Dienstes fest, die im Art. 6 des L.G. 1/1981 und im Art. 4 des L.G. 3/1983 aufgelistet sind (Anlage 1).





Amtliche Überwachungstätigkeit des Landestierärztlichen Dienstes

Die amtliche Überwachungstätigkeit betrifft zwei Bereiche:

1. Bereich Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und
2. Bereich Tiergesundheit, Tierarzneimittel und Tierschutz.

Die Überwachungstätigkeit im Bereich Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit dient:

- der stichprobenartigen Überprüfung des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs im Bereich Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit;
- der stichprobenartigen Überprüfung anerkannter oder registrierter Unternehmen zur Produktion/Lagerung/Verkauf von Lebensmitteln tierischer Herkunft;
- der stichprobenartigen Überprüfung anerkannter oder registrierter Unternehmen zur Produktion/Lagerung/Verkauf von Futtermitteln;
- der stichprobenartigen Überprüfung von Unternehmen zur Produktion/Lagerung/Verkauf von tierischen Nebenprodukten;
- der direkten Verwaltung der Datenbank der anerkannten Lebensmittelunternehmen, sowie der anerkannten oder registrierten Futtermittelunternehmen.

Die Überwachungstätigkeit im Bereich Tiergesundheit, Tierarzneimittel und Tierschutz dient:

- der stichprobenartigen Überprüfung des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs im Bereich Tiergesundheit;
- der stichprobenartigen Überprüfung der sanitären Führung der Tier haltenden Betriebe;
- der stichprobenartigen Überprüfung der Hygiene in Tier haltenden Betrieben;
- der stichprobenartigen Überprüfung des Tierschutzes, inklusive der nicht zur Erzeugung von Lebensmitteln für den Menschen bestimmten Heimtiere;
- der stichprobenartigen Überprüfung des Gebrauchs und der Handhabung von Tierarzneimitteln;
- der stichprobenartigen Überprüfung der Viehdatenbanken (Einhufer, Hunde und Nutztiere), wobei es, was die Datenbank der Nutztiere betrifft, zum Teil eine direkte Verwaltungstätigkeit gibt.

Die Durchführung obiger Überwachungsmaßnahmen erfolgt über eine jährliche und mehrjährige Programmierung, unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Ressourcen, und in Übereinstimmung mit den diesbezüglichen Richtlinien des Gesundheitsministeriums und der Entscheidung der Kommission Nr. 2007/363/EG über „Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung des integrierten mehrjährigen nationalen Kontrollplans gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates“. Diese Programmierung wird auch dem tierärztlichen Dienst des Südtiroler Sanitätsbetriebs übermittelt.

Der Landestierärztliche Dienst unterliegt gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004 der Überwachung seitens der laut derzeitigem Organisationssystem zuständigen Zentralbehörde. Außerdem führt der Dienst interne Audits zur Überprüfung und Validierung der eigenen Organisations- und Verfahrenssysteme durch. Die spezifischen Verfahren dieser internen Audits werden Gegenstand eines eigenen Dokumentes sein.

Zielsetzung und Verfahren

Die amtliche Überwachungstätigkeit umfasst die von der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vorgesehenen Tätigkeiten, die sowohl die Unternehmer des Lebensmittel- und Futtermittelsektors betreffen, als auch das Veterinärwesen des Südtiroler Sanitätsbetriebs.

Die Tätigkeit wird für gewöhnlich stichprobenartig durchgeführt, wobei verschiedene Kriterien berücksichtigt werden, die je nach Schwerpunkt der Kontrolle unterschiedlich sein können.



Im Geiste der neuen (EG) Hygieneverordnungen, die den Unternehmer des Lebensmittel- und Futtermittelsektors in die Entscheidungsverantwortung einbeziehen, verfolgt die Überwachungstätigkeit vorwiegend die Philosophie, den Kontrollierten als „Mitinteressenten“ im System „Gesundheit des Menschen und der Tiere“ zu betrachten. Dieses System zielt nämlich auf das Erreichen gemeinsamer Objektiv/Güter wie z.B.:

- die Sicherheit der Lebensmittel und Futtermittel und folglich den Erhalt der menschlichen Gesundheit;
- das Erreichen einer höchstmöglichen Tiergesundheit, auch in Hinblick auf die Bedürfnisse und das Wohlbefinden der Tiere, unter Berücksichtigung eines fairen Handelssystems und im Interesse der Konsumenten und Unternehmen.

Diese Philosophie schließt natürlich repressive Maßnahmen bei gesetzeswidrigen Handlungen nicht aus. Diese Maßnahmen sind von den einschlägigen Rechtsvorschriften vorgesehen und sind Mittel zur Belehrung und Bestrafung bei Verhaltensweisen die den oben erwähnten Zielen zuwiderlaufen.

Mit der Überwachung der Unternehmer im Lebensmittel- und Futtermittelsektor, wird indirekt auch die Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes überprüft. Um eine ständige Verbesserung im Bereich der in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 enthaltenen Bestimmungen zu erzielen, werden, außer dieser indirekten Bewertung, auch direkte Bewertungen des Organisationssystems des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes durchgeführt.

Kontrollinstrumente

Es erscheint uns wichtig die angewandten Kontrollinstrumente zu definieren, und vor allem eine genaue und klare Terminologie zu verwenden. Zu diesem Zweck werden im Folgenden einige in den Bestimmungen enthaltene und auf interregionaler und ministerieller Ebene mehrheitlich geteilte Definitionen wiedergegeben.

Das Audit

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004, ist das Audit:

„eine systematische und unabhängige Prüfung, anhand deren festgestellt werden soll, ob Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse mit den vorgesehenen Anordnungen übereinstimmen, ob diese Anordnungen wirksam umgesetzt werden und zur Erreichung der Ziele geeignet sind“.

Diese Methodik wird vor allem als ein systemisches, dokumentiertes und so objektiv als möglich gehaltenes Verfahren betrachtet, um zu ermitteln und zu bewerten, was in einer Organisation unternommen wird, den von Gesetzen und internen Anordnungen vorgesehenen Kriterien zu entsprechen.

Die besondere Charakteristik des Audit besteht vor allem darin zu bewerten, ob die Anordnungen wirksam umgesetzt werden und zur Erreichung festgelegter Ziele geeignet sind. Das Audit ist somit eine komplexe Prüfungsmethode zur Bewertung der Fähigkeit des Lebensmittel-/Futtermittelunternehmers oder der amtlichen Überwachung des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes, die permanente Aufrechterhaltung der eigenen Produktions-/Organisationserfordernisse zu gewährleisten, und/oder die festgelegten Ziele zu erreichen.

Das Audit wird also zur Bewertung eines Prozesses oder eines Teilprozesses benutzt. Als Prozess gilt die Gesamtheit aller durchgeführten Tätigkeiten die Eingangselemente in Ausgangselemente umwandeln. Die Überprüfung kann die Organisation in Ihrer Gesamtheit oder Teilaspekte der Organisation betreffen.

Man unterscheidet zwischen **Systemaudits** und **Fachaudits**.

Systemaudits sind die direkte Prüfung des Organisationssystems des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes, wogegen **Fachaudits** die Prüfung eines Unternehmens in spezifischen Lebensmittel- oder Futtermittelbereichen sind. Letztere können auch als indirekte Bewertung der Arbeitseinheiten des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs benutzt werden.



Das Audit kann sich auch aller Techniken der amtlichen Überwachung bedienen (Bewertung der Aufzeichnungen, Befragungen, Inspektionstätigkeiten, Probenahmen).

Nachdem das Audit die größtmögliche Zusammenarbeit des Kontrollierten erfordert, wird dieser angemessen über die Zeiten und Modalitäten der Prüfung informiert.

Die in diesem Schreiben angeführten Auditverfahren lehnen sich an die in der Entscheidung der Kommission Nr. 2006/677/EG „zur Festlegung der mit denen Kriterien für die Durchführung von Audits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz“ angegebenen Prinzipien an. Diese Entscheidung wurde bereits seinerzeit dem tierärztlichen Dienst des Südtiroler Sanitätsbetriebs übermittelt, und wird auch diesem Schreiben als Anlage 2 beigelegt.

Die Inspektion

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004, ist die Inspektion:

„die Prüfung aller Aspekte der Futtermittel und Lebensmittel, der Tiergesundheit und des Tierschutzes, um festzustellen, ob diese Aspekte die gesetzlichen Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts sowie die Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz erfüllen“.

Als reine Inspektionstätigkeit gilt die Prüfung eines spezifischen Aspektes in den Bereichen Lebensmittel, Futtermittel, Tiergesundheit, Tierschutz (Kontrolle der Mindestanforderungen, Kontrolle des HACCP-Systems, Kontrolle der Einhaltung von Tierschutzbestimmungen). Sie dient hauptsächlich dazu, die Einhaltung von Gesetzesvorschriften und eventuelle Übertretungen festzustellen. Die Inspektion wird vor allem zur Überprüfung eines Produktes, bzw. eines Prozessergebnisses benutzt und bezieht sich immer auf bestimmte Bereiche oder Sektoren. Sie ist hauptsächlich eine veterinärpolizeiliche Tätigkeit, wird deshalb in der Regel nicht vorangemeldet sondern unvermutet, unvorhersehbar und unregelmäßig durchgeführt.

Die Inspektionstätigkeit kann jedoch die Audittätigkeit ergänzen. Sie kann eine Phase oder Element des Audit's sein. Die Ergebnisse der über die Zeit durchgeführten Inspektionen müssen während des Audit's auf jeden Fall und immer bewertet werden.

Die gemeinsame Basis zwischen Inspektion und Audit ist die Überprüfung der Gesetzeskonformität. Das Audit unterscheidet sich dadurch, dass es vorangekündigt wird, und prüft ob die Anordnungen wirksam umgesetzt werden und angemessen sind um das Ziel zu erreichen.

Die Inspektionen, die während der Überwachungstätigkeit des Landestierärztlichen Dienstes durchgeführt werden, betreffen vor allem die Unternehmer des Lebensmittel- und Futtermittelsektors, und umfassen zumindest die folgenden Aspekte, die auch einzeln geprüft werden können:

- Anforderungen an Struktur und Anlagen;
- Rohstoffe;
- Endprodukte und Konservierungsmodalitäten;
- Herstellungs- und Personalhygiene;
- Mindestanforderungen (nicht in den anderen Punkten enthalten);
- HACCP-System;
- Nebenprodukte und SRM;
- Rückverfolgbarkeitsmaßnahmen;
- Tierschutz im Schlachthof und im landwirtschaftlichen Betrieb;
- Datenbank der Tiere im Schlachthaus und im Betrieb;
- Arzneimittelregister und Handhabung der Arzneimittel;
- Sanitärer Status der tierhaltenden Betriebe;
- Einhaltung der vom Landestierärztlichen Dienst erlassenen spezifischen Bestimmungen;



Verifizierung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004, ist die Verifizierung:

“die Kontrolle durch Prüfung und Berücksichtigung objektiver Nachweise, ob festgelegte Anforderungen erfüllt werden”.

Die Verifizierung ist ein Instrument der amtlichen Kontrolle. Sie besteht vor allem in einer Kontrolle von Daten und Resultaten und kann für sich alleine durchgeführt werden, oder Teil einer Inspektionstätigkeit oder eines Audit's sein.

Beispiele einer Verifizierung können die Kontrolle von Dokumenten, Probenahmen, oder die Kontrolle von Aufzeichnungen der Temperaturkurve in einer Kühlzelle sein. Bei einer Inspektion der Viehdatenbank kann die Verifizierung z.B. die Kontrolle der korrekten Kennzeichnung der Tiere im Betrieb oder im Schlachthof sein.

Probenahme

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004, ist die Probenahme:

“die Entnahme eines Futtermittels oder Lebensmittels oder eines anderen Stoffes (auch aus der Umwelt), der für die Erzeugung, Verarbeitung und den Vertrieb von Futtermitteln oder Lebensmitteln oder für die Tiergesundheit von Bedeutung ist, um im Wege einer Analyse die Einhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts oder der Bestimmungen über Tiergesundheit zu überprüfen”.

Die Probenahme ist eine spezielle Form der Verifizierung. Die Probe muss repräsentativ für die Bevölkerung/Warenpartie sein aus der sie entnommen wird. Der Wert einer Probe hängt auch von korrekten Probenahmemodalitäten ab (Entnahme, Transport, Übergabe an das Labor). Die Probenahme ist im allgemeinen Teil anderer Kontrollverfahren (z.B. ein ergänzendes Instrument der amtlichen Kontrolle).

Beobachtung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004, ist die Beobachtung:

“die Durchführung einer planmäßigen Abfolge von Kontrollen oder Messungen, um einen Überblick über den Stand der Einhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz zu erhalten”.

Sie stellt die im Voraus festgelegte Sammlung von Daten dar, die hauptsächlich der nachträglichen Erstellung eines Überwachungsplanes dienen. Dieser sieht spezifische Kontrollmaßnahmen vor und erlaubt eine Bewertung der angewandten Kontrollmaßnahmen.

So wird z.B. die anfängliche Beobachtung einer Verunreinigung von Rinderschädeln mit Nervengewebe, nachträglich einen spezifischen Überwachungsplan zur Folge haben. Die Prävalenzstudie von Salmonellen bei Legehennen ist dem spezifischen nationalen Überwachungspan und Plan zur Reduzierung der Prävalenz vorausgegangen.

Spezifische Verfahren

Der Landestierärztliche Dienst bedient sich in Bezug auf seine amtliche Kontrolltätigkeit vor allem der Inspektion und des Audits.

Die Inspektion wird als Kontrolltätigkeit mit unterschiedlicher Frequenz über Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen sowie von verschiedenen Tierhaltern verwendet. Das Audit wird hingegen zur jährlichen Kontrolle des Produktionssektors sowie des Überwachungssystems des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs verwendet.



Inspektionstätigkeit

Organisation und Durchführung der Inspektionen

Inspektionen können auch vom technischen Personal durchgeführt werden, während Audit's immer in Beisein eines Tierarztes des Landestierärztlichen Dienstes durchgeführt werden. Die Inspektionstätigkeit wird dem Betrieb nicht vorangekündigt. Um aber eine zielführende Zusammenarbeit zu vereinbaren, wird das Beisein des für den Betrieb zuständigen Amtstierarztes gewünscht, welcher die Inspektion leitet und gegebenenfalls, bei eventuellen Nichtkonformitäten auch angemessene Maßnahmen anordnet.

Die vom Direktor des Landestierärztlichen Dienstes genehmigte, wöchentliche Programmierung der Inspektionstätigkeit wird dem Verantwortlichen des tierärztlichen Dienstes des Sanitätsbetriebes übermittelt.

Jede Inspektion hat die Abfassung eines spezifischen Berichtes zur Folge. Dieser wird innerhalb von 15 Tagen ab Inspektionsdatum, der betroffenen Firma, dem Amtstierarzt, dem Koordinator und dem Verantwortlichen des tierärztlichen Dienstes des Sanitätsbetriebes übermittelt. Vor seiner offiziellen Übermittlung, wird er dem während der Inspektion anwesendem Amtstierarzt per E-Mail geschickt, damit dieser die von ihm gewünschten Ergänzungen einfügen kann. Der Bericht muss dann vom Amtstierarzt innerhalb von 5 Arbeitstagen ab Erhalt, dem Landestierärztlichen Dienst zurückgesendet werden. Falls schwerwiegende Nicht-Konformitäten festgestellt wurden, werden diese Zeiten verkürzt. Sind die festgestellten Unregelmäßigkeiten eindeutig einem Mangel des tierärztlichen Dienstes des Sanitätsbetriebes zuzuschreiben, so werden diese in einem eigenen Bericht dem betroffenen Amtstierarzt und dem Verantwortlichen des tierärztlichen Dienstes des Sanitätsbetriebes zugestellt.

Im Bericht werden die erhobenen Nicht-Konformitäten angeführt, dem Betrieb und dem Tierarzt einige Lösungsvorschläge unterbreitet, und die zur Anpassung gewährte Zeit festgelegt.

Der Amtstierarzt wird als direkter Garant mit der Überprüfung der Lösung der während der Inspektion festgestellten Nicht-Konformitäten betraut. Er muss dem Landestierärztlichen Dienst schriftlich die Behebung oder Nicht-Behebung der im Bericht hervorgehobenen Probleme mitteilen. Falls die Nicht-Konformitäten über die festgesetzte Zeit hinaus andauern, müssen auch die getroffenen Maßnahmen mitgeteilt werden.

Der Garant für die Behebung der beim tierärztlichen Dienst des Sanitätsbetriebes festgestellten Nicht-Konformitäten ist der Verantwortliche des Dienstes. Er muss schriftlich die getroffenen Maßnahmen zur Korrektur des abweichenden Verhaltens mitteilen.

Falls die durchgeführten Erhebungen die Ergreifung von Verwaltungs- oder strafrechtlichen Maßnahmen erfordern, müssen diese dem Kontrollierten mit eigenem Bericht, und innerhalb der von den geltenden Bestimmungen vorgesehenen Fristen mitgeteilt werden.

Bei Unternehmen des Lebensmittelsektors werden, falls notwendig, die von Art. 54 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vorgesehenen Maßnahmen angewandt.

Audittätigkeit

Organisation und Durchführung des Audit

Der Bereich der verschiedenen Audits wird, zumindest was den betroffenen Produktionssektor oder die betroffene Organisationseinheit betrifft, in der jährlichen Programmierung festgelegt.

Die Fachaudits werden dem betroffenen Lebensmittelunternehmer mindestens 5 Arbeitstage im Voraus mitgeteilt. Auch die Systemaudits werden dem Verantwortlichen des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes mindestens 5 Arbeitstage im Voraus mitgeteilt. In dieser Mitteilung wird die Zielsetzung, der Bereich, die Auditkriterien und die Zusammensetzung der Auditgruppe angegeben.

Für die Tätigkeit der Fachaudits werden die in Anlage 3 enthaltenen spezifischen Unterlagen und Check-Listen benutzt. Um die Tätigkeit transparent zu halten, werden die beim Audit verwendeten



Check-Listen bekannt gegeben (obwohl diese noch in Testfase sind).

Die Auditgruppe setzt sich zumindest aus einem Amtstierarzt des Landestierärztlichen Dienstes und einem Inspektor desselben Dienstes zusammen. Außerdem können externe Fachleute hinzugezogen, und auszubildendes Personal der Auditgruppe angehören. Bei Fachaudits wird immer der für den Betrieb zuständige Amtstierarzt mit einbezogen. Bei Systemaudits wird immer der Verantwortliche des tierärztlichen Dienstes des Sanitätsbetriebes oder ein von ihm Beauftragter mit einbezogen.

Der Direktor des Landestierärztlichen Dienstes wählt und ernennt offiziell den Verantwortlichen der Auditgruppe.

Während der Planungsphase prüft die Auditgruppe je nach Notwendigkeit:

- a) die Dokumentation bezüglich der dem Audit unterzogenen Struktur und Gerätschaften (Autorisierungen, Lagepläne, technische Berichte, usw.);
- b) die Dokumentation bezüglich der durchgeführten Produktionsprozesse, der hergestellten Produkte, des Produktionsumfanges, des belieferten Marktes, usw.;
- c) die Dokumentation bezüglich vorangegangener Kontrollen, besonders was die Einhaltung der Lebensmittelbestimmungen und die Lösung eventueller Nicht-Konformitäten betrifft;
- d) falls vorhanden, die Dokumentation bezüglich der vom Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer umgesetzten Maßnahmen zur Einhaltung der in diesen Bereichen geltenden Bestimmungen (Eigenkontrolle), oder die Überprüfung der vom tierärztlichen Dienst des Südtiroler Sanitätsbetriebs angewandten Arbeits- und Verwaltungsrichtlinien; diesbezüglich können vom Lebensmittel- bzw. Futtermittelunternehmer die entsprechenden Unterlagen verlangt werden;
- e) jede andere als nützlich erachtete Dokumentation.

Um die Leitung des Audits zu erleichtern, bestimmt der Verantwortliche der Gruppe:

- a) die Rolle und die Aufgaben der Mitglieder der Auditgruppe;
- b) die verwendbaren Arbeitsdokumente (Kontrolllisten, Vorlagen für Berichte, usw.);
- c) die verwendbaren Gerätschaften (Thermometer, PHmeter, usw.).

Das Audit kann entsprechend der ISO Norm 19011 in verschiedene Phasen unterteilt werden:

1. Programmierung,
2. Planung,
3. Durchführung,
4. Abfassung des Schlussberichtes,
5. Nachträgliche und aus dem Audit resultierende Tätigkeiten.

Fachaudit

Innerhalb des Anwendungsbereiches des Fachaudits werden gemäß Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 folgende Ziele in ihrer Gesamtheit oder teilweise in betracht gezogen:

1. die Bewertung der in Absatz 4 obigen Artikels definierte Gute Hygienepaxis;
2. die Bewertung der in Absatz 5 obigen Artikels definierten HACCP-gestützten Verfahren;
3. die Bewertung der in den Anhängen obiger Verordnung, in den Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 183/2005 in geltender Fassung und anderer sektorspezifischer Bestimmungen enthaltenen Erfordernisse.

Die **Audits der guten Hygienepaxis** überprüfen ob die Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer kontinuierlich Verfahren anwenden, die mindestens folgendes abdecken:

- a) Prüfung der Informationen zur Lebensmittelkette;
- b) Instandhaltung der Betriebsstätten und der Einrichtungen;
- c) Allgemeine Hygiene vor, während und nach Durchführung der Tätigkeiten;
- d) persönliche Hygiene;
- e) Unterweisung in Hygiene und Arbeitsverfahren;



- f) Schädlingsbekämpfung;
- g) Wasserqualität;
- h) Temperaturkontrolle;
- i) die Sammlung, den Transport, die Lagerung, die Handhabung, die Verarbeitung den Gebrauch oder die Entsorgung der Nebenprodukte tierischer Herkunft sowie des spezifischen Risikomaterials für das der Lebensmittelunternehmer verantwortlich ist.

Die **Audits der HACCP-gestützten Verfahren** überprüfen, ob die Unternehmer des Lebensmittel- oder Futtermittelsektors diese Verfahren ordnungsgemäß anwenden; bei dieser Überprüfung ist insbesondere darauf zu achten, dass diese Verfahren die in den Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 183/2005 genannten Garantien bieten.

Insbesondere prüfen die Audits, ob die Verfahren sicherstellen, dass die Erzeugnisse tierischen Ursprungs:

- a) den in Rechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegten mikrobiologischen Kriterien entsprechen;
- b) den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Rückstände, Schadstoffe und verbotene Stoffe entsprechen;
- c) keine physikalischen Gefahrenquellen, wie Fremdkörper, enthalten;
- d) die von der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Prinzipien zur Rückverfolgbarkeit garantieren.

Falls ein Unternehmer des Lebensmittel- oder Futtermittelsektors, in Übereinstimmung mit Art. 5 der Verordnung (EG) 852/2004, anstatt seine eigenen HACCP-gestützten Verfahren, ein Handbuch zur Umsetzung solcher Verfahren verwendet, muss das Audit überprüfen, ob auch das Handbuch ordnungsgemäß angewandt wird und die Verfahren der Charakteristik des Betriebes angepasst sind.

Die amtliche Kontrolle muss während der Durchführung der Audittätigkeit außerdem:

- a) feststellen, ob die entsprechenden Verfahren bezüglich des Personals und dessen Tätigkeit innerhalb des Betriebes und während allen Produktionsphasen, die von den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 183/2005 festgelegten Erfordernisse erfüllen;
- b) die entsprechenden Daten des Unternehmers im Lebensmittelsektor überprüfen (Aufzeichnungen, Analysenergebnisse, Rückverfolgbarkeitsverfahren, usw.);
- c) falls notwendig oder falls keine Laborergebnisse zur Verfügung stehen, die Entnahme von Proben zwecks Laboranalyse anordnen;
- d) die berücksichtigten Elemente und das Ergebnis des Audit dokumentieren.

Systemaudit

Soweit anwendbar, werden die oben angeführten Parameter benutzt.

Folgende Bereiche des Organisationssystems des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs werden überprüft:

- die Verwaltung des Informationsflusses;
- die Umsetzung und Verwaltung der auf Provinzebene vorgesehenen Kontrollpläne;
- die Verwaltung des Frühwarnsystems,
- die Verwaltung der während der amtlichen Kontrollen festgestellten Nicht-Konformitäten;
- die Verwaltung der vom Landestierärztlichen Dienst beantragten statistischen Daten;
- die Beziehung zu den Kunden.

Die Auditverfahren im Einzelnen

Das Audit beginnt mit einer Eröffnungssitzung, während welcher der Verantwortliche des Audits:

- a) die Mitglieder der Gruppe vorstellt;
- b) die Zielsetzung des Audits darlegt (z.B. die Überprüfung der Beibehaltung der Erfordernisse,



- Überprüfung der Übereinstimmung mit spezifischen Bestimmungen; usw.);
- c) den Bereich des Audits festlegt (Gebäude, Prozesse, betroffene Produktionslinien);
 - d) die entsprechenden Gesetzesbestimmungen (Kriterien) nennt;
 - e) falls zweckmäßig die vorherige Einsichtnahme in Lagepläne, Flussdiagramme und jede andere als notwendig erachtete Dokumentation beantragt;
 - f) Auskunft über die Modalitäten der Auditführung (z.B. Aufteilung der Rollen innerhalb der Auditgruppe, Tätigkeiten die durchgeführt werden sollen, Tätigkeiten oder Prozesse die ausgeführt werden sollen, voraussichtliche Zeiten, usw.) gibt;
 - g) die volle Mitarbeit des Betriebes fordert;
 - h) die Vertraulichkeit der Auditergebnisse versichert;
 - i) sich über eventuell zu ergreifende Maßnahmen erkundigt, um die Sicherheit der Mitglieder der Auditgruppe während der Besichtigung der Anlagen zu garantieren;
 - j) falls notwendig, die vorhergehende Planung abändert und die entsprechende Erklärung gibt;
 - k) die Vertreter des dem Audit unterzogenen Betriebes fragt, ob sie Fragen haben;
- Der Verantwortliche des Audits fügt die Ergebnisse, Tätigkeiten und Bemerkungen der Eröffnungssitzung im Schlussbericht ein.

Die darauf folgende Phase entspricht der Sammlung von Daten und Informationen.

Das Audit kann alle oder einzelne Prozesse, Gerätschaften, Dokumente und Aufzeichnungen des überprüften Betriebes oder der überprüften Organisationseinheit betreffen.

Bei Teil-Audits, bei denen eine Auswahl der Prozesse, Tätigkeiten, Dokumente und Aufzeichnungen vorgenommen werden muss (z.B. bei sehr großen Anlagen, bei mehrtägigen Prozessen, bei sehr umfangreichen und komplexen Dokumentationen usw.), werden die Auswahlkriterien im Inspektionsprotokoll beschrieben.

Als **Nachweise** gelten alle überprüfbaren Informationen, die gesammelt werden können und in Beziehung zum Auditziel und den Auditkriterien stehen.

Die Nachweise können wie folgt gesammelt werden:

- a) Beobachtungen von Tätigkeiten, des Personals, der Arbeitsbereiche, der Anlagen, der Gerätschaften, der Rohstoffe, der Halbfertigprodukte, der Endprodukte usw.;
- b) Befragungen von Beschäftigten (z.B. Erläuterungen bezüglich der durchgeführten Tätigkeiten, Überprüfung des Wissens bezüglich durchgeführter Maßnahmen, usw.);
- c) Prüfung der Dokumente und Aufzeichnungen (z.B. Eigenkontrollverfahren, Aufzeichnungen bezüglich der Überwachung eines CCP's, Kontrolllisten, Temperaturaufzeichnungen, Technische Datenblätter der Produkte, usw.);
- d) Messungen mit eigenen oder vom Betrieb zur Verfügung gestellten Geräten (Temperaturmessungen, PH-Messungen, Wiegen, usw.).

Auch die direkte Beobachtung eines Prozessschrittes, bei welchem sich ein CCP befindet, dessen Überwachung mit der Sicht durchzuführen ist, kann als Messung gelten.

Die Nachweise können demnach direkt vor Ort oder durch eine Dokumentenprüfung gesammelt werden.

Das Sammeln der Nachweise kann durch eine oder beide Modalitäten gemeinsam erfolgen.

Falls erforderlich kann das Auditteam obgenannte Nachweise durch Probenahmen zur Durchführung amtlicher Analysen in öffentlichen Labors ergänzen. Um ein zuverlässigeres Urteil geben zu können werden die Aufzeichnungen mehrerer Tage eingesehen.

Die Tätigkeiten, die Arbeitsbereiche, die Anlagen, die Gerätschaften und alle anderen inspizierten Aspekte, die befragten Personen, die geprüften Unterlagen und Aufzeichnungen, die verwendeten Messgeräte usw. werden im Schlussbericht vermerkt.

Falls sich der Zeitpunkt der Erhebung eines Nachweises auf die Bewertung auswirken kann, wird der genaue Moment der Erhebung im Schlussbericht festgehalten.

Alle gesammelten Nachweise (Dokumente und sonstige) werden entweder direkt, oder unter Angabe der entsprechenden Anlagen, im Auditbericht vermerkt (z.B. gegliederte Kontrolllisten, Laborberichte von vor Ort gezogenen Proben, Rückverfolgbarkeitsproben von Produkten, usw.).

Falls die Nachweise zur Ergreifung von verwaltungs- oder strafrechtlichen Maßnahmen führen,



müssen diese dem Auditierten, mit einem vom Auditbericht getrennten Bescheid, und innerhalb der vom Gesetz vorgesehenen Fristen, vorgehalten werden.

Die gesammelten Nachweise werden zwecks Formulierung der Auditschlussfolgerung, im Lichte der Auditkriterien ausgewertet.

Die während der Inspektion der Lokale, Gerätschaften, Prozesse, Dokumente und Aufzeichnungen gesammelten Auditfeststellungen werden anhand von Referenzbestimmungen (Auditkriterien) beurteilt und dienen zur Abklärung der Konformität oder Nicht-Konformität.

In der Regel wird die Auditschlussfolgerung am Ende des Audits erstellt.

Nachdem eine Beurteilung der Konformität ausgesprochen werden soll, werden nur Ausdrücke wie „akzeptabel“ oder „nicht akzeptabel“, „konform“ oder „nicht konform“ verwendet.

Das Auditteam sollte vor der Abschlussbesprechung zusammentreten, um:

- a) erneute Prüfung der Auditfeststellungen;
- b) die Auditschlussfolgerungen, unter Berücksichtigung der während des Audits durchgeführten Prüfungen, zu ziehen;
- c) Auditfolgemaßnahmen zu erörtern.

Die Urteile und Schlussfolgerungen des Audits müssen mit den festgestellten Nachweisen kohärent sein.

Es ist wichtig, dass die Urteile und Schlussfolgerungen des Audits von der auditierten Organisation zur Gänze verstanden und, falls möglich, geteilt werden.

Während der Besprechung können die Korrekturmaßnahmen diskutiert werden, welche die auditierte Organisation zur Behebung der Nicht-Konformitäten beabsichtigt durchzuführen (für die Festlegung und Umsetzung der Korrekturmaßnahmen ist immer die auditierte Organisation verantwortlich). Außerdem müssen die Zeiträume zur Beseitigung der Nicht-Konformitäten festgelegt, oder falls möglich, vereinbart werden.

Es kann vorkommen, dass das Auditteam nicht in der Lage ist, alle Nachweise vollständig und eingehend zu beurteilen und die entsprechenden Feststellungen und Schlussfolgerungen vor der Abschlussbesprechung zu erarbeiten (z.B. falls das Auditteam erachtet einige Aspekte genauer zu prüfen; eventuell unter Beziehung eines nicht dem Auditteam zugehörigen Sachkundigen oder des Verantwortlichen des Dienstes).

In diesen Fällen werden während der Abschlussbesprechung die Feststellungen und anderen Nachweise zusammengefasst und hinsichtlich der Schlussfolgerungen auf den Auditbericht verwiesen.

Erstellung des Auditberichts

Der Auditteam-Leiter erstellt, zusammen mit den anderen Team-Mitgliedern, den Auditbericht. Dieser wird innerhalb von 15 Tagen ab Durchführung des Audits übermittelt.

Der Bericht muss eine umfassende und verständliche Aufzeichnung aller Phasen des Audits geben und Folgendes enthalten:

- a) Datum, Zielsetzung des Audits und Auditumfang;
- b) die auditierte Organisation und deren am Audit teilnehmenden Vertreter;
- c) auditierende Organisation und Mitglieder des Auditteams;
- d) Auditkriterien;
- e) Durchführungsmodalitäten des Audits;
- f) überprüfte Produktionsbereiche, Linien, Tätigkeiten, Dokumentationen, Aufzeichnungen;
- g) Auditfeststellungen;
- h) Auditschlussfolgerungen;
- i) die zur Behebung der eventuell festgestellten Nicht-Konformitäten festgelegten Zeiträume und Benennung des für die Verifizierung der durchgeführten Korrekturmaßnahmen Verantwortlichen;
- j) eventuelle Empfehlungen;



- k) Unterschriften der Mitglieder des Auditteams oder zumindest des Auditteam-Leiters;
- l) eine Erklärung dass die Auditschlussfolgerungen sich ausschließlich auf die überprüften Bereiche beziehen.

Der unterschriebene Auditbericht muss der auditierten Organisation übermittelt werden.

Falls der Schlussbericht der Inspektion keine Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen vorschreibt, kann das Audit, mit der Übermittlung des Auditberichtes an die Interessierten, als abgeschlossen betrachtet werden.

Im Falle von Nicht-Konformitäten wird der für den auditierten Betrieb verantwortliche Tierarzt aufgefordert, einen schriftlichen Bericht, bezüglich der Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb der vorgeschriebenen Fristen, zu erstatten. Im Falle eines Systemaudits wird der Bericht vom Verantwortlichen des tierärztlichen Dienstes des Sanitätsbetriebes unterzeichnet.

Gegenüber Lebensmittelunternehmen werden außerdem die von Art. 54 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vorgesehenen Maßnahmen angewandt.

Häufigkeit der amtlichen Kontrollen

Überprüfung des Produktionssystems

Die Häufigkeit steht im direkten Zusammenhang mit dem Grad des Risikos des betroffenen Lebensmittelunternehmens oder homogener Kategorien von Lebensmittelunternehmen.

Die Erstellung der Programme zur Supervision der Produktionsanlagen von Lebensmitteln tierischer Herkunft stützt sich deshalb auf die Risikobewertung der Betriebe zur Herstellung von Lebensmitteln tierischer Herkunft. Im Besonderen wird folgenden Betrieben/Anlagen Vorrang gegeben:

- Betrieben mit einem höheren Risikoprofil (falls eine Klassifizierung fehlt können auch die historischen Daten herangezogen werden);
- Anlagen die in speziellen Listen zum Export in Drittländer eingetragen sind;
- Betrieben die in Gebieten angesiedelt sind in denen es Probleme mit der Risikobewertung gab, oder diese als nicht besonders zuverlässig zu betrachten ist.

Generell werden in registrierten Betrieben der Bereiche Lebensmittel tierischer Herkunft und Primärproduktion **keine Audits** durchgeführt. Hier werden prozentual Inspektionen durchgeführt, wobei historische Daten berücksichtigt und der Produktionsrealität unserer Provinz Rechnung getragen wird. Die eventuelle Durchführung von Audits in diesen Bereichen wird erst mit der Zeit in Erwägung gezogen.

Überprüfung des Organisationssystems des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebes

Dem Organisationssystem in unserer Provinz, das durch einen einzigen, in vier Gesundheitsbezirke unterteilten (Bezirk Bozen, Meran, Brixen und Bruneck) des Sanitätsbetriebes gekennzeichnet ist, wird Rechnung getragen. Jährlich wird mindestens einer der 4 Gesundheitsbezirke einem Audit unterzogen, damit abwechselnd alle Gesundheitsbezirke bewertet werden.

Mindestfrequenz der amtlichen Kontrollen des Landestierärztlichen Dienstes

Die jährliche Mindestfrequenz der amtlichen Kontrollen seitens des Landestierärztlichen Dienstes ist in der unten angeführten Tabelle angegeben. Falls notwendig, können Kontrollen auch außerhalb dieses Planes durchgeführt werden.



Tabelle 1

Bereich der Kontrolle	Inspektionen	Audits
Schlachthöfe	4	1
Zugelassene Fleischzerlege- und -verarbeitungsbetriebe	8	1
Zugelassene Betriebe von Milchprodukten	4	1
Zugelassene Almen zur Milchverarbeitung	4	/
Zugelassene Betriebe von Fischprodukten	4	1 alle drei Jahre
Zugelassene Engroslager	4	1 alle drei Jahre
Zugelassene Verarbeitungsbetriebe von Fleischprodukten (zum Export in die USA ermächtigt)	/	2 oder alle in der Provinz tätigen Betriebe
Zugelassene Kühllager	4	1 alle drei Jahre
Einzelhandelsbetriebe mit oder ohne angeschlossenem Verarbeitungsraum (registriert)	8	/
Zugelassene Strukturen zur Verarbeitung/Lagerung/Transport von Nebenprodukten tierischen Ursprungs	4	
Herstellung/Lagerung/Handel von bzw. mit Futtermitteln	4	
Strukturen zur Haltung von Tieren (Zuchtbetriebe, Warteställe, Märkte, Versteigerungen, Transporte usw.)	10	/
Mit der Verwaltung der Viehdatenbank beauftragte Körperschaften	/	1
Tierärztlicher Dienst des Südtiroler Sanitätsbetriebs, Bezirke	/	1
Gesamt	58	7 + 3 alle drei Jahre

Obige Programmierung wird üblicherweise in Dreijahresabständen anhand der Kontrollergebnisse und der eventuell erhobenen Problematiken überprüft.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Le.S.

Der Landesveterinärdirektor

- Dr. Paolo Zambotto -

Anlagen

1. Art. 6 des L.G. 1/1981 und Art. 4 des L.G. 3/1983
2. Entscheidung Nr. 2006/677/EG
3. spezifische Unterlagen und Check-Listen

**Verteilerliste**

An den Direktor des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs
Bozen

An den geschäftsführenden Verantwortlichen des Bereiches Tiergesundheit des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs
Bozen

An die Koordinatoren der Gesundheitsbezirke des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs
In ihren Sitzen

An die bediensteten Tierärzte des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs
In ihren Sitzen

An die Techniker für Vorbeugung
In ihren Sitzen

An das Institut für Tierseuchenbekämpfung der Venetien – komplexe Struktur des Einzugsgebiets
Bozen
Bozen

Zur Kenntnis:

An den Landesrat für Tourismus, Landwirtschaft, Grundbuch und Kataster
Im Hause

An den Landesrat für Familie, Gesundheit, Sozialwesen
Im Hause

An das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialwesen – Generaldirektion für Lebensmittelsicherheit und Ernährung – IX. Amt

An die Abteilung 31 Landwirtschaft
Im Hause

An das Amt 31.1 für Viehzucht
Im Hause

An das Amt 23.6 für Hygiene und öffentliche Gesundheit
Im Hause

An den Südtiroler Bauernbund
Bozen

An den Bauernverband der Provinz Bozen
Bozen

An den Sennereiverband Südtirol – Labor
Bozen

An den Industriellenverband der Provinz Bozen
Bozen



An den Landesverband der Handwerker – Berufsgemeinschaft Fleischer
Bozen

An den Verband für Kaufleute und Dienstleister – Fachgemeinschaft der Südtiroler Metzger
Bozen

An die Handelskammer
Bozen

An das Carabinierikommando NAS
Trient

An die Tierärztekammer der Provinz Bozen
Bozen

**CIRCOLARE N 4**

Alla lista di distribuzione

Prot. n. 105627

Bolzano, 20.2.2009

Redatto da:

Dr. Stephan Leiter / klaha / sp

Tel. 0471 63 51 00

vet@provincia.bz.it

Procedure del controllo ufficiale del Servizio veterinario provinciale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004**Premessa**

Il regolamento (CE) n. 882/2004 fornisce, con l'articolo 10, indicazioni in merito ai metodi e alle tecniche di controllo da adottare per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi, alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali destinati a produrre alimenti.

Il Regolamento (CE) n. 854/2004 stabilisce inoltre norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Ai sensi dei citati regolamenti l'autorità competente deve garantire, a vari livelli, che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, con frequenza appropriata, con metodi appropriati ed in base ad una valutazione dei rischi.

La metodologia definita nel presente documento è inoltre una base per definire la procedura del controllo ufficiale da parte del Servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

Il presente documento trova, come base di riferimento, le linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, trasmesse dal Ministero della Salute al Servizio veterinario provinciale con nota ministeriale protocollo numero DGSAN/3/6238/P del 31 maggio 2007 che non si allega in quanto integrata nel presente testo.

Mission del Servizio veterinario provinciale:

La Mission è caratterizzata dall'attività di indirizzo, coordinamento e verifica, programmazione e collegamento con l'autorità competente centrale e con le altre autorità competenti delle Regioni e della Provincia Autonoma di Trento.

Il ruolo svolto dal Servizio veterinario provinciale nell'ambito del sistema veterinario della Provincia autonoma di Bolzano ha come base giuridica la Legge provinciale n. 1 del 2 gennaio 1981 e la Legge provinciale n. 3 del 12 gennaio 1983 "Esercizio delle funzioni in materia veterinaria e riordino dei servizi veterinari". Le norme sopra citate stabiliscono le competenze specifiche del Servizio veterinario provinciale che sono elencate nell'art. 6 della L.P. n. 1/1981 e nell'art. 4 della L.P. n. 3/1983 che si forniscono come allegato 1.





Attività di controllo ufficiale del Servizio veterinario provinciale

L'attività di controllo ufficiale si realizza su due aree:

1. l'area della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e
2. l'area della sanità animale, del farmaco veterinario e del benessere animale.

L'attività di controllo dell'area della sicurezza alimentare dei mangimi è indirizzata ad:

- una verifica a campione del sistema veterinario dell'Azienda sanitaria dell'alto Adige settore della sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
- una verifica a campione delle strutture di produzione/deposito/vendita di alimenti di origine animale riconosciuti o registrati;
- una verifica a campione delle strutture di produzione/deposito/vendita di mangimi per animali riconosciuti o registrati;
- una verifica a campione delle strutture di produzione/deposito/vendita di sottoprodotti di origine animale;
- una gestione diretta dell'anagrafe delle aziende alimentari riconosciute e delle aziende mangimistiche riconosciute o registrate.

L'attività di controllo dell'area della sanità animale, del farmaco veterinario e del benessere animale è indirizzata ad:

- una verifica a campione del sistema veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, settore della sanità animale;
- una verifica a campione della gestione sanitaria degli allevamenti;
- una verifica a campione dell'igiene degli allevamenti;
- una verifica a campione del benessere animale, compresi gli animali d'affezione e non produttori di alimenti per l'uomo;
- una verifica a campione dell'utilizzo e della gestione del farmaco veterinario;
- una verifica a campione della anagrafe equina, canina e zootecnica, ove in parte, per quanto riguarda l'anagrafe zootecnica, vi è un intervento di gestione diretto.

Lo svolgimento di tali procedure di controllo avviene tramite lo strumento della programmazione annuale e pluriennale nei limiti delle risorse disponibili e nel rispetto delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute ed in conformità alla decisione 2007/363/CE "che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio", che viene trasmessa anche al Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige.

Il Servizio veterinario provinciale, ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004, soggiace al controllo dell'Autorità Centrale competente secondo il sistema organizzativo vigente ed esegue anche Audit interni per una verifica e validazione del proprio sistema organizzativo e procedurale. La modalità di svolgimento dell'Audit interni sarà oggetto di un'apposito documento in cui viene definita la procedura specifica.

Obbiettivi e procedure

Nell'ambito dell'attività di controllo ufficiale vengono intraprese le azioni previste dal Regolamento (CE) n. 882/2004 che sono rivolte sia agli operatori del settore alimentare e dei mangimi che al Sistema del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria.

L'attività viene svolta generalmente a campione tenendo conto di varie criticità, diverse a seconda del target a cui il controllo è rivolto.



Nell'ottica dei nuovi regolamenti comunitari di igiene che coinvolgono nella responsabilità decisionale direttamente gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, ivi compresi i produttori primari, l'approccio del controllo persegue essenzialmente la filosofia di considerare i controllati "coinvolgerli" al sistema "Salute umana e animale". Tale sistema è infatti volto al raggiungimento di obiettivi/beni comuni quali:

- la sicurezza degli alimenti, dei mangimi e di conseguenza il mantenimento della salute umana,
- il raggiungimento della massima salute animale possibile, intesa anche come rispetto delle esigenze di benessere degli stessi, il tutto nell'ambito della garanzia di un sistema mercantile leale, nell'interesse dei consumatori e delle imprese.

Tale approccio non elimina comunque la necessità di un intervento di repressione dell'illecito che rimane una conseguenza prevista da norme specifiche e strumento di dissuasione e punizione qualora i comportamenti non siano conformi a quanto sopra indicato.

Attraverso la valutazione degli operatori del settore alimentare e dei mangimi viene valutata indirettamente anche l'efficacia e l'efficienza del Sistema veterinario dell'Azienda Sanitaria. Oltre ad una valutazione indiretta vengono eseguite anche delle valutazioni dirette del sistema organizzativo del Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria con lo scopo di favorire il miglioramento continuo nell'ambito dell'applicazione delle disposizioni contenute nel Regolamento (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004.

Strumenti del controllo

Si ritiene importante definire gli strumenti di controllo adottati e soprattutto utilizzare una terminologia chiara. A tale scopo si riportano di seguito alcune definizioni ricavate dalla norma e in massima parte condivise a livello interregionale e ministeriale.

L'Audit.

Secondo il Regolamento (CE) n. 882/2004, l'Audit è:

"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".

Tale metodica viene intesa essenzialmente come una verifica sistematica e documentata, il più possibile oggettiva, che ha come finalità anzitutto di conoscere e poi di valutare quanto viene fatto in una organizzazione perché questa sia conforme a specifici criteri definiti da norme in generale o anche da disposizioni interne.

L'Audit ha la caratteristica particolare di valutare soprattutto se le disposizioni sono attuate in modo efficace e se tali disposizioni sono adeguate per raggiungere determinati obiettivi. L'Audit è dunque una forma complessa di controllo che permette di valutare la capacità di mantenere nel tempo, da parte dell'Operatore del settore alimentare e dei mangimi o da parte del sistema di controllo ufficiale del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria, il rispetto dei requisiti dei propri processi operativi/organizzativi e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati.

L'Audit viene quindi utilizzato per la valutazione di un processo o parti di un processo. Per processo si intende l'insieme delle attività eseguite che trasformano elementi di ingresso in elementi di uscita. Tale verifica può prendere in considerazione l'organizzazione nel suo insieme o parti di tale organizzazione.

Si distingue un **Audit di sistema** e un **Audit di settore**.

Per **Audit di sistema** si intende una audizione diretta del sistema organizzativo del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria, per **Audit di Settore** si intende l'audizione di un operatore di uno specifico settore alimentare o dei mangimi e può servire anche per una valutazione indiretta dell'attività delle unità operative del Servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.



L'Audit può avvalersi di tutte le altre tecniche del controllo ufficiale (valutazione delle registrazioni, interviste, riscontri di atti ispettivi, campionamenti).

L'Audit ha inoltre la caratteristica di richiedere la massima collaborazione del controllato che per questo viene adeguatamente informato dei tempi e della modalità di audizione.

Le procedure di Audit definite nel presente documento si rifanno ai principi indicati nella decisione n. 2006/677/CE che "stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali" già trasmessa a suo tempo al Servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e che comunque si allega (allegato 2).

L'ispezione

Secondo il Regolamento (CE) n. 882/2004, l'ispezione è:

"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".

La mera attività d'ispezione viene intesa come un controllo di uno specifico aspetto relativo agli alimenti, ai mangimi, alla salute, al benessere degli animali (controllo dei prerequisiti, controllo del piano HACCP, controllo del rispetto del benessere animale). L'esame è rivolto principalmente alla verifica del rispetto di prescrizioni di legge e al rilevamento di eventuali illeciti. L'ispezione è rivolta essenzialmente alla verifica di un prodotto, inteso come risultato di un processo. È sempre relativo ad ambiti e settori specifici. L'attività di ispezione è essenzialmente un'azione di polizia veterinaria e per tale motivo, di norma, non è preannunciata, è imprevedibile e saltuaria.

L'attività di ispezione può essere tuttavia concomitante ad attività di Audit, ne può essere un elemento, una fase. Le risultanze dei vari atti ispettivi condotti nel tempo devono essere comunque sempre valutate durante l'attività di Audit.

Ciò che accomuna l'Audit e l'ispezione è che entrambe si basano sulla verifica di conformità alla norma. L'Audit si differenzia in quanto è sempre preannunciata e valuta se le disposizioni sono attuate in modo efficace e sono adeguate per raggiungere l'obiettivo.

Le ispezioni effettuate durante l'attività di controllo del Servizio veterinario provinciale sono essenzialmente rivolte all'operatore del sistema alimentare e dei mangimi e riguardano almeno i seguenti punti che possono essere valutati anche singolarmente:

- requisiti strutturali/attrezzature;
- materie prime;
- prodotti finiti e modalità di conservazione;
- igiene della lavorazione e del personale;
- prerequisiti (non contenuti negli altri punti);
- sistema HACCP;
- sottoprodotti e MSR;
- procedure di rintracciabilità;
- benessere animale al macello ed in allevamento;
- anagrafe animale al macello ed in allevamento;
- registro dei farmaci e gestione del farmaco;
- stato sanitario dell'allevamento;
- rispetto delle disposizioni specifiche impartite dal Servizio veterinario provinciale.



Verifica

Secondo il Regolamento (CE) n. 882/2004, la verifica è:

"il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici".

La verifica è uno strumento del controllo ufficiale. Si attua essenzialmente tramite il controllo di dati e risultati; possono essere momenti di controllo a sé stanti o fare parte di un'attività d'ispezione o di Audit.

Ad esempio, è una verifica il controllo dei documenti oppure il prelievo di campione o il controllo dei grafici delle temperature di una cella frigorifera. Una verifica che si può eseguire all'interno di una ispezione in azienda per il controllo dell'anagrafe bovina è, ad esempio, il controllo della corretta identificazione dei bovini presenti in azienda o che arrivano al macello.

Campionamento

Secondo il Regolamento (CE) n. 882/2004, il campionamento è:

"il prelievo di un mangime o di un 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".

Il campionamento è una tipologia particolare di verifica. Il campione deve essere rappresentativo della popolazione /partita di prodotto da cui viene estratto. Il valore di un campione dipende quindi anche dalla corretta modalità di esecuzione dello stesso (prelievo, trasporto, conferimento al laboratorio). Il campionamento si affianca in genere ad altre tipologie di controllo come ulteriore strumento del controllo ufficiale.

Monitoraggio

Secondo il Regolamento (CE) n. 882/2004, il monitoraggio è:

"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".

Rappresenta un'attività di raccolta predefinita di dati che serve essenzialmente per poter impostare successivamente un piano di sorveglianza che prevede specifiche misure di controllo e sia in grado di valutare anche l'effetto delle misure di controllo adottate.

Ad esempio il monitoraggio iniziale relativo alla contaminazione da tessuto nervoso delle teste bovine comporterà, successivamente, l'adozione di un piano specifico di sorveglianza. Lo studio di prevalenza della salmonella nelle galline ovaiole ha preceduto la predisposizione di un piano nazionale specifico di sorveglianza e di riduzione della prevalenza.

Procedure specifiche

Nell'ambito del controllo ufficiale del Servizio veterinario provinciale viene utilizzato principalmente lo strumento dell'ispezione e dell'Audit.

Lo strumento dell'ispezione è utilizzato, a frequenza variabile, quale attività di controllo degli operatori alimentari e dei mangimi nonché dei detentori di animali a vario titolo. Lo strumento dell'Audit, invece, è utilizzato quale attività annuale sia di controllo del settore produttivo che del sistema di controllo del Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

**Attività d'ispezione****Organizzazione dell'ispezione ed operatività**

L'ispezione quale atto a sé stante potrà essere svolta anche dal personale tecnico mentre per l'attività di Audit vi sarà sempre la presenza di un veterinario del Servizio veterinario provinciale. Per l'attività di ispezione non è prevista la comunicazione preventiva alla ditta, mentre si richiede sempre la presenza del veterinario ufficiale responsabile della ditta in modo da concordare un'azione di collaborazione di tipo sinergico; spetta al veterinario ufficiale condurre l'ispezione e prendere provvedimenti opportuni in caso di non conformità. Le attività di ispezione vengono comunicate al responsabile del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria secondo una programmazione settimanale approvata dal Direttore del Servizio veterinario provinciale.

L'ispezione comporta la stesura di uno specifico rapporto che viene inoltrato, oltre che alla ditta interessata, anche al veterinario ufficiale, al veterinario coordinatore e al responsabile del Servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria, entro 15 giorni dall'ispezione.

Prima dell'invio ufficiale il rapporto viene trasmesso per E-Mail al veterinario ufficiale, che ha collaborato all'ispezione, per le integrazioni che ritiene opportune. Lo stesso dovrà ritrasmettere il rapporto al Servizio veterinario provinciale entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento. Tempi più ridotti vengono utilizzati in caso di rilevamento di non conformità di particolare gravità. Se le carenze evidenziate sono chiaramente da imputare a mancanze del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria le stesse saranno oggetto di uno specifico rapporto inoltrato solo all'interessato e al responsabile del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria.

Nel rapporto vengono evidenziate le non conformità rilevate, vengono proposte alla ditta e al veterinario ufficiale alcune modalità per la risoluzione delle stesse, vengono definiti i tempi per l'adeguamento.

Il veterinario ufficiale viene coinvolto direttamente, quale garante, nella verifica della soluzione delle non conformità rilevate in corso di ispezione presso la ditta. Al riguardo il veterinario ufficiale comunica al Servizio veterinario provinciale, per iscritto, la risoluzione o non risoluzione dei problemi evidenziati nel rapporto di ispezione e i provvedimenti adottati nel caso di perdurare delle non conformità oltre i termini convenuti per la loro risoluzione.

Parimenti garante della risoluzione delle non conformità rilevate nei confronti del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria è il responsabile del servizio che dovrà comunicare, per iscritto, i provvedimenti adottati a correzione del comportamento difforme.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria la contestazione al soggetto sottoposto ad ispezione e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di ispezione, nei tempi e nei termini stabiliti dalla normativa vigente.

Nei confronti degli operatori del settore alimentare vengono inoltre applicate secondo la necessità, le azioni previste dall'art. 54 del Regolamento (CE) n. 853/2004.

Attività di Audit**Organizzazione dell'Audit ed operatività**

Il campo dei vari Audit, almeno per quanto riguarda il settore produttivo oggetto dell'Audit o l'ambito organizzativo oggetto dell'Audit, nel caso di Audit di sistema, viene definito nella programmazione annuale.

Gli Audit di settore vengono comunicati all'operatore del settore alimentare scelto almeno 5 giorni lavorativi prima dell'esecuzione dello stesso. Gli Audit di sistema vengono comunicati al Responsabile del Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige almeno 5 giorni lavorativi prima dell'esecuzione dello stesso. Nella comunicazione al soggetto sottoposto all'Audit sono precisati: l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit.

Nell'ambito di attività di Audit di settore viene usata la specifica modulistica e le specifiche Check-



list riportate nell'allegato 3. Allo scopo di rendere trasparente l'attività vengono rese pubbliche le Check-list utilizzate per l'attività di Audit, anche se sono in fase di sperimentazione.

Il gruppo di Audit è composto da almeno un veterinario ufficiale del Servizio veterinario provinciale e da almeno un ispettore dello stesso servizio; ci si può avvalere inoltre di esperti tecnici esterni e può farne parte anche personale in addestramento. Viene sempre coinvolto il veterinario ufficiale responsabile della ditta nel caso di Audit di settore. Viene sempre coinvolto il responsabile del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria o un suo delegato nel caso di Audit di sistema.

Il direttore del servizio veterinario provinciale individua e incarica formalmente il responsabile del gruppo di Audit.

In sede di pianificazione il gruppo di Audit esamina, secondo necessità:

- a. La documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di Audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- b. La documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- c. La documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
- d. La documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli operatori alimentari o dei mangimi al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti o mangimi (autocontrollo), oppure la valutazione delle procedure operative e gestionali adottate dal Servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige. A tale scopo può essere richiesto, al soggetto sottoposto all'Audit, di inviare l'opportuna documentazione.
- e. Ogni altra documentazione ritenuta utile.

Il responsabile del gruppo, al fine di agevolare la conduzione dell'Audit individua:

- a. Il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- b. I documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo, moduli per reportistica, ecc.);
- c. La strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.).

L'Audit è suddivisibile in differenti fasi in conformità alla norma ISO 19011:

1. programmazione,
2. pianificazione,
3. svolgimento,
4. redazione del rapporto finale,
5. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit.

Audit di Settore

Relativamente al campo dell'Audit nell'ambito dell'"Audit di settore", in conformità con l'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 854/2004, vengono presi in considerazione nel complesso o parzialmente, i seguenti obiettivi:

1. la valutazione delle buone prassi igieniche, definite nel paragrafo 4 dell'articolo sopra citato;
2. la valutazione delle procedure basate sul sistema HACCP, come definito nel paragrafo 5 del medesimo articolo;
3. la valutazione dei requisiti specificati negli allegati al regolamento sopra richiamato nonché dei requisiti stabiliti dal Regolamento (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 183/2005 e successive modifiche e altre normative specifiche di settore.

Gli **Audit delle buone prassi igieniche** verificano il costante rispetto delle procedure adottate dagli operatori del settore alimentare o dei mangimi per quanto riguarda:

- a. i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b. la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c. l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa);
- d. l'igiene del personale;



- e. la formazione del personale in materia d'igiene e procedure di lavoro;
- f. la lotta contro i parassiti;
- g. la qualità delle acque;
- h. il controllo della temperatura;
- i. la verifica dell'osservanza delle procedure per quanto riguarda la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la lavorazione e l'utilizzo o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio, di cui l'operatore del settore alimentare sia responsabile.

Gli **Audit delle procedure basate sull'HACCP** verificano che gli operatori del settore alimentare o dei mangimi applichino dette procedure correttamente, provvedendo, in particolare, ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nel Regolamento (CE) n. 853/2004. e nel Regolamento (CE) n. 183/2005.

In particolare, gli Audit determineranno se le procedure garantiscono che i prodotti di origine animale:

- a. sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria;
- b. sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c. non presentano pericoli fisici quali corpi estranei;
- d. garantiscono i principi di rintracciabilità ai sensi del Regolamento (CE) n. 178/2002.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004, un operatore del settore alimentare o dei mangimi utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'Audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali e l'effettiva corrispondenza delle procedure stabilite nel manuale alle caratteristiche dell'impianto.

Nello svolgere compiti di Audit, il controllo ufficiale dovrà inoltre:

- a. determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 e del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- b. verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare (registrazioni, esiti di laboratorio, procedure di rintracciabilità ecc.);
- c. predisporre il prelievamento di campioni per analisi di laboratorio se necessario o se i risultati di laboratorio non sono a disposizione;
- d. documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'Audit.

Audit di sistema

Vengono utilizzati i parametri precedentemente indicati per le parti applicabili.

Il sistema organizzativo del Servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria viene valutato nell'ambito:

- della gestione del flusso informativo;
- dell'applicazione e della gestione dei piani di controllo previsti a livello provinciale;
- della gestione delle allerte;
- della gestione delle non conformità riscontrate durante il controllo ufficiale;
- della gestione dei dati statistici richiesti dal Servizio Veterinario provinciale;
- del rapporto con l'utenza.

Procedura in dettaglio per la conduzione dell'Audit

L'Audit inizia con una riunione di apertura nel corso della quale il responsabile del gruppo di Audit:

- a. presenta i componenti del gruppo;
- b. espone gli obiettivi dell'audit (per es.: verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.);



- c. specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee produttive coinvolte);
 - d. cita le norme di riferimento (criteri);
 - e. se opportuno, richiede di visionare in via preliminare planimetrie, diagrammi di flusso, procedure e ogni altra eventuale documentazione ritenuta necessaria;
 - f. fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di Audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento...);
 - g. richiede la piena collaborazione da parte della ditta;
 - h. assicura il rispetto della riservatezza in merito alle conclusioni dell'Audit;
 - i. chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di Audit nel corso della visita agli impianti;
 - j. definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;
 - k. chiede ai rappresentanti della ditta oggetto di Audit se ci siano eventuali domande da porre;
- Il responsabile del gruppo di Audit riporterà i risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura nel rapporto finale.

La fase successiva corrisponde alla raccolta dei dati e delle informazioni.

L'Audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni della ditta o del sistema organizzativo valutato.

Nel caso di Audit parziali, in cui sia necessario procedere all'Audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, ecc.), i criteri impiegati per la selezione sono descritti nel rapporto di ispezione.

Per **evidenze** si intende ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'Audit.

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- a. osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- b. interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc.);
- c. esame di documenti e registrazioni (ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.);
- d. misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP, il monitoraggio del quale debba avvenire visivamente, può essere considerata una misurazione.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale.

La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

Quando il caso lo richieda, il gruppo di Audit può integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando o facendo effettuare campionamenti da destinare ad analisi ufficiali presso i Laboratori Ufficiali. Per esprimere un giudizio fondato, viene presa visione delle registrazioni di più giornate.

Le attività, gli ambienti, gli impianti le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, vengono riportati nel rapporto finale.

Quando l'orario di raccolta di un'evidenza può influire sulla sua valutazione, nel rapporto finale viene riportato il momento esatto della rilevazione.

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) vengono registrate nel rapporto dell'Audit, o direttamente o tramite rimando ad allegati specifici (es. liste di controllo strutturate, rapporti di prove svolte sul campo, prove di rintracciabilità di prodotti, ecc.).



Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria la contestazione al soggetto sottoposto all'audit e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di audit, nei tempi e nei termini stabiliti dalla normativa vigente.

Una volta raccolte le evidenze, queste sono valutate alla luce dei criteri dell'Audit al fine della formulazione del giudizio.

I riscontri raccolti nel corso dell'ispezione dei locali, degli impianti, dei processi, della documentazione e delle registrazioni sono valutati alla luce delle norme di riferimento (criteri dell'audit) al fine di esprimerne la conformità o meno.

Di norma l'elaborazione del giudizio avviene al termine dell'audit.

Trattandosi di pronunciare un giudizio di conformità, sono utilizzate solo espressioni del tipo "accettabile" o "non accettabile", "conforme" o "non conforme".

Prima della riunione di chiusura di norma il gruppo di Audit si consulta per:

- a. riesaminare le risultanze;
- b. concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'Audit;
- c. discutere sulle azioni successive da intraprendere.

I giudizi e le conclusioni dell'audit devono essere coerenti con le evidenze riscontrate.

È importante che i giudizi e le conclusioni dell'audit siano pienamente comprese e, se possibile, condivise dai rappresentanti dell'organizzazione oggetto di Audit.

Nella stessa riunione possono essere discusse le eventuali azioni correttive che il soggetto sottoposto all'audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle non conformità rilevate (la responsabilità dell'individuazione e attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'organizzazione oggetto di audit) e venire fissati, o se possibile, concordati, i tempi per la loro rimozione.

Potrebbe verificarsi la situazione nella quale il gruppo di Audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e le conclusioni prima della riunione di chiusura (è il caso in cui il gruppo di Audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche in consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di Audit o con il responsabile di Servizio).

In questi casi nella riunione di chiusura verranno riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto finale.

Redazione del rapporto finale

Il responsabile del gruppo di Audit prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di ispezione. Il rapporto finale viene trasmesso entro 15 giorni dall'esecuzione dell'Audit.

Il rapporto deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'Audit e contiene almeno i seguenti elementi:

- a. la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- b. l'organizzazione oggetto dell'Audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'Audit;
- c. l'organizzazione responsabile della conduzione dell'Audit e i componenti il gruppo di Audit;
- d. i criteri dell'Audit;
- e. le modalità di conduzione dell'Audit;
- f. i reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- g. le risultanze;
- h. le conclusioni;
- i. i tempi fissati per la risoluzione delle non eventuali conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive;



- j. le eventuali raccomandazioni;
- k. le firme dei componenti il gruppo di Audit o almeno del responsabile del gruppo Audit;
- l. una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'Audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Il rapporto finale, debitamente firmato, deve essere trasmesso al soggetto sottoposto all'Audit.

Nel caso in cui il rapporto finale di ispezione non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva e/o preventiva, l'iter dell'Audit si considera concluso con l'invio del rapporto ai soggetti interessati.

Nel caso di non conformità viene richiesto al veterinario ufficiale responsabile della struttura sottoposta all'Audit di relazionare per iscritto in merito alla rimozione delle carenze riscontrate nei tempi definiti nel rapporto. Nel caso di Audit di sistema la relazione viene firmata dal responsabile del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria.

Nei confronti degli operatori del settore alimentare vengono inoltre applicate secondo la necessità, le azioni previste dall'art. 54 del Regolamento (CE) n. 853/2004.

Frequenza dell'esecuzione del controllo ufficiale

Verifica del sistema produttivo

La frequenza dei controlli è in stretta correlazione con il livello di rischio relativo dell'impresa alimentare o di gruppi omogenei di imprese alimentari.

La predisposizione dei programmi di supervisione degli impianti di produzione alimenti di origine animale, si basa pertanto sui risultati della classificazione del rischio degli stabilimenti di produzione alimenti di origine animale. In particolare viene data priorità:

- agli stabilimenti con un profilo di rischio più elevato o, in mancanza di classificazione, anche in considerazione dei dati storici a disposizione;
- agli impianti iscritti in liste speciali per l'esportazione verso taluni Paesi Terzi;
- agli stabilimenti ubicati negli ambiti territoriali dove siano stati riscontrati problemi nella classificazione in base al rischio e dove questa ultima risulti comunque scarsamente attendibile.

Per le strutture registrate nell'ambito del settore dei prodotti di origine animale e produzione primaria, **non si procede, in genere, all'Audit**, ma solo ad attività ispettive secondo una percentuale che tiene conto dei dati storici e che vuole essere rappresentativa delle realtà produttive presenti in provincia. L'eventuale utilizzo dell'Audit in tali ambiti verrà valutato nel tempo.

Verifica del sistema organizzativo del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige.

Si tiene conto del sistema organizzativo provinciale caratterizzato da un'unica Azienda sanitaria suddivisa comunque in quattro ambiti territoriali (Comprensorio di Bolzano, Merano, Bressanone, Brunico). Annualmente sarà sottoposto ad Audit almeno uno dei 4 Comprensori sanitari in modo che, a rotazione, saranno valutati tutti i Comprensori sanitari.

Frequenza minima dei controlli ufficiali del Servizio veterinario provinciale

La frequenza minima annuale dei controlli ufficiali da parte del Servizio veterinario provinciale è indicata nella sottostante tabella 1. Controlli fuori piano potranno essere previsti in caso di necessità.



Tabella 1

Ambito del controllo	Ispezioni	Audit
Macelli	4	1
Strutture riconosciute di sezionamento e di lavorazione carni	8	1
Strutture riconosciute di prodotti a base di latte	4	1
Malghe con riconoscimento per la lavorazione del latte	4	/
Strutture riconosciute di prodotti della pesca	4	1 ogni tre anni
Deposito all'ingrosso riconosciuti	4	1 ogni tre anni
Stabilimenti di lavorazione di prodotti a base di carne, abilitati all'esportazione USA	/	2 o tutte le strutture presenti in provincia
Depositi frigoriferi riconosciuti	4	1 ogni tre anni
Esercizi di commercio al dettaglio con o senza laboratorio annesso (registrati)	8	/
Strutture autorizzate alla lavorazione/deposito/trasporto di sottoprodotti di origine animale	4	
Produzione/deposito/commercio mangimi	4	
Strutture che detengono animali (allevamenti, stalle di sosta, mercati, aste, trasporti)	10	/
Organismi coinvolti nella gestione dell'anagrafe zootecnica	/	1
Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria, comprensori	/	1
Totale	58	7 + 3 ogni 3 anni

La programmazione indicata nella soprastante tabella verrà revisionata in genere a scadenza triennale in base agli esiti dell'azione di controllo e alle eventuali problematiche rilevate.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Le.S.

Il Direttore del Servizio veterinario provinciale

- Dr. Paolo Zambotto -

Allegati

1. art. 6 della L.P. n. 1/1981 e art. 4 della L.P. n. 3/1983
2. decisione n. 2006/677/CE
3. specifica modulistica e le specifiche Check-list

**Lista di distribuzione**

Al Direttore del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige
Bolzano

Al Responsabile facente funzione dell'area Sanità animale del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige
Bolzano

Ai veterinari coordinatori degli Compensori sanitari del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige
Loro sedi

Ai veterinari dipendenti dal Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige
Loro sedi

Ai tecnici della prevenzione
Loro sedi

All'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie – Struttura complessa territoriale di Bolzano
Bolzano

Per conoscenza:

All'Assessore provinciale al Turismo, Agricoltura, Libro fondiario e Catasto
Sede

All'Assessore alla famiglia, sanità e politiche sociali
Sede

Al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione – Ufficio IX
Roma

Alla Ripartizione 31 Agricoltura
Sede

All'Ufficio 31.1 Zootecnia
Sede

All'Ufficio 23.6 Igiene e Salute pubblica
Sede

All'Unione provinciale Agricoltori e Coltivatori diretti
Bolzano

Alla Federazione Provinciale Coldiretti Bolzano
Bolzano

Alla Federazione delle Latterie altoatesine – Laboratorio
Bolzano

All'Associazione degli Industriali della Provincia di Bolzano
Bolzano



All'Associazione provinciale dell'Artigianato – Associazione Macellai
Bolzano

All'Unione Commercio Turismo Servizi – Associazione Macellai
Bolzano

Alla Camera di Commercio
Bolzano

Al Comando Carabinieri NAS
Trento

All'Ordine dei medici veterinari della provincia di Bolzano
Bolzano