

Codice A1409D

D.D. 21 novembre 2024, n. 799

Approvazione delle "Linee d'indirizzo per lo svolgimento degli audit sulle Autorità Competenti Locali per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625 - Audit Biosicurezza". Integrazione della D.D. n. 126 del 25 gennaio 2023.



ATTO DD 799/A1409D/2024

DEL 21/11/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare

OGGETTO: Approvazione delle “Linee d'indirizzo per lo svolgimento degli audit sulle Autorità Competenti Locali per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625 – Audit Biosicurezza”. Integrazione della D.D. n. 126 del 25 gennaio 2023.

Premesso che:

la Peste Suina Africana, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione, è categorizzata una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione. In particolare l'art. 10, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 4 del citato regolamento, definisce i requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini;

il Decreto Legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito con modificazioni dalla L. 7 aprile 2022, n. 29 recante “Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)” all'art. 1, comma 7 dispone che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e della transizione ecologica, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano,

siano stabiliti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli articolati per tipologia produttiva e modalità di allevamento;

il Decreto del Ministero della Salute del 28 giugno 2022, in attuazione della normativa sopra richiamata ha definito i requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini;

il Regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023 stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana, tra cui anche i requisiti di biosicurezza rafforzati per gli stabilimenti di suini detenuti situati nelle zone soggette a restrizioni I, II e III;

l' Ordinanza del Commissario Straordinario alla PSA del 2 ottobre 2024, n. 5 definisce le misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana (PSA) che devono essere applicate in conformità al regolamento delegato (UE) 2020/687 e al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 tra le quali rientrano all'art. 1, comma 1, lett d) le misure di biosicurezza negli stabilimenti, la cui applicazione, deve essere assicurata dalle Regioni, anche attraverso le Autorità Competenti Locali secondo quanto indicato in particolare dall'articolo 7.

Dato atto che con D.G.R. 17-8431 del 15 aprile 2024 è stato approvato il programma regionale denominato "Piano inerente gli interventi per l'eradicazione della peste suina africana (PSA) nella specie cinghiale (*Sus scrofa*) nelle zone di restrizione e per la prevenzione e controllo nei suini da allevamento per l'anno 2024" (Piano di eradicazione 2024), nel quale, tra le strategie adottate dalla Regione Piemonte, tenuto conto delle indicazioni europee e nazionali, vi è quella di prevedere misure di rafforzamento della biosicurezza e della sorveglianza passiva applicata ai suini domestici, quale strumento per la riduzione del rischio di introduzione del virus negli allevamenti suini.

Preso atto che:

il Regolamento (UE) del 15 marzo 2017 n. 625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, nel riprendere il Regolamento (CE) n. 882/2004 oggi abrogato, definisce all'art. 3 par. 1 punto 30) l'audit come un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi.

Il Regolamento citato all'art. 6 prevede che al fine di garantire la conformità del regolamento stesso, le autorità competenti procedono ad audit interni sono oggetto di audit e adottano le misure appropriate alla luce dei relativi risultati;

la Decisione di esecuzione (UE) 2020/1550 della Commissione del 23 ottobre 2020 ha stabilito che il programma pluriennale dei controlli per il periodo 2021-2025 che devono essere eseguiti negli Stati membri dagli esperti della Commissione per verificare l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare;

con la Comunicazione n. 2021/C 66/22 la Commissione Europea ha elaborato un "documento di orientamento sull'attuazione delle disposizioni per lo svolgimento degli audit a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625".

Dato atto che con la D.G.R. 11-7072 del 20 giugno 2023 è stata recepita Intesa Stato Regione sul “Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2023-2027” Rep. Atti. n. 55/CSR del 22.3.2023 ed è stato approvato l’Atto di programmazione regionale denominato “Piano Regionale Integrato di Sicurezza Alimentare (PRISA) 2023-2027”, all’interno del quale c’è uno specifico capitolo dedicato agli audit sulle autorità competenti locali che hanno l’obiettivo di verificare se i controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme relative alla sanità animale sul benessere degli animali sono eseguiti in modo efficace e se sono idonei a conseguire gli obiettivi della pertinente legislazione, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali, regionali e locali.

Preso, altresì, atto che:

l’Accordo Rep. Atti. 46/CSR del 7/02/2013, ha approvato le “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria” che al Capitolo 3 definiscono le modalità e gli strumenti per la valutazione del funzionamento delle Autorità Competenti mediante gli audit svolti ai sensi dell’art 4 del Regolamento 882/04 (oggi art. 6 Reg. (UE) 2017/625);

con l’Intesa Rep. Atti 212/CSR del 10/11/2016 è stato approvato il documento concernente le “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 882/2004 e 852/2004” (oggi Reg. (UE) 2017/625) in cui viene ribadita la definizione di Audit, quale esame sistematico ed indipendente finalizzato ad accertare la conformità alle disposizioni previste di determinate attività e dei risultati correlati, da applicare sia agli audit da effettuarsi sulle Autorità Competenti sia agli audit su tutti gli operatori della catena alimentare e sulle imprese che producono alimenti di origine animale.

Richiamate:

la D.G.R. n. 8-11333 del 4 maggio 2009 di adozione dei piani di audit regionali per verificare il livello di raggiungimento degli obiettivi generali stabiliti dalla normativa comunitaria in materia di alimenti e di mangimi;

la D.G.R. n. 26-3144 del 19 dicembre 2011 di approvazione delle linee di indirizzo per l'effettuazione degli Audit regionali sperimentali per l'anno 2012, intesi a verificare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal regolamento CE/882/2004 in materia di sicurezza alimentare e dei mangimi;

la D.D. n. 126 del 25 gennaio 2023 di approvazione delle linee di indirizzo e della modulistica a supporto dello svolgimento degli audit sulle autorità competenti per il controllo ufficiale e le altre attività ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) del 15 marzo 2017 n. 625.

Considerato che:

da quanto disposto dalla normativa internazionale, nazionale e regionale emerge che le garanzie e l'affidabilità dei controlli sulla sicurezza alimentare, la prevenzione veterinaria e più in generale l'adozione di sistemi di miglioramento della qualità dei servizi rappresentano un requisito di base per garantire ai cittadini di disporre di alimenti sicuri ed anche punto di partenza fondamentale per la leale concorrenza e per la promozione delle produzioni agroalimentari piemontesi;

l'obiettivo prioritario degli audit interni consiste nel verificare la conformità delle autorità competenti al Regolamento nonché il funzionamento dei sistemi dei controlli ufficiali;

la situazione epidemiologica attuale circa la diffusione del virus della peste suina africana (PSA) negli allevamenti di suini domestici in Regione Piemonte e le indicazioni normative e strategiche sopra richiamate rendono prioritario, per il contenimento del virus, il rispetto dei requisiti di biosicurezza negli allevamenti di suini domestici, il relativo controllo da parte delle Autorità Competenti Locali e conseguentemente l'opportunità che siano condotti Audit regionali per la verifica che le disposizioni in materia di biosicurezza siano applicate efficacemente.

Ritenuto, pertanto, opportuno:

fornire specifiche linee di indirizzo per lo svolgimento di Audit di settore per gli anni 2024-2025 finalizzati a verificare la struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale delle autorità competenti locali in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini domestici e per l'effetto approvare il documento recante "Linee d'indirizzo per lo svolgimento degli audit sulle Autorità Competenti Locali per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625 – Audit Biosicurezza" allegato 1 alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale, integrando la D.D. n. 126 del 25 gennaio 2023 con linee di indirizzo specifiche per svolgere gli Audit sulla biosicurezza di cui sopra, con i relativi allegati:

- Allegato A - Programma biennale di audit regionali Biosicurezza;
- Allegato B - Lista di riscontro audit Biosicurezza;
- Allegato C - Rapporto di audit Biosicurezza;
- Allegato D - Piano di intervento Biosicurezza.

Dato atto che quanto disposto dal presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Tutto ciò premesso,

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il D.Lgs. n. 165/2001;
- la L.R. 23/2008, artt. 17 e 18;
- il Regolamento (UE) del 9 marzo 2016 n. 429;
- il Regolamento (UE) del 15 marzo 2017 n. 625;
- il Regolamento di esecuzione (UE) del 16 marzo 2023 n. 594;

- la Comunicazione della Comunicazione n. 2021/C 66/22;
- il D.Lgs 2 febbraio 2021, n. 27;
- il D.L. 17 febbraio 2022, n. 9, conv. con modif. dalla L. 7 aprile 2022, n. 29;
- il D.M. 28 giugno 2022;
- l'Ordinanza del Commissario straordinario alla PSA 5/2024;
- il DPCM 8 agosto 2024;
- la D.G.R. n. 8-11333 del 4 maggio 2009;
- la D.G.R. n. 26-3144 del 19 dicembre 2011;
- la D.G.R. n. 17-8431 del 15 aprile 2024;
- la D.G.R. n. 11-7072 del 20 giugno 2023;
- la DD n. 126 del 25 gennaio 2023;
- la DD n. 327 del 09 maggio 2024;

DETERMINA

1) di approvare, per quanto espresso in premessa, il documento recante “Linee d'indirizzo per lo svolgimento degli audit sulle Autorità Competenti Locali per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625 – Audit Biosicurezza” allegato 1 alla presente determinazione, quale parte integrante e sostanziale, integrando la D.D. n. 126 del 25 gennaio 2023 con linee di indirizzo specifiche per svolgere gli Audit sulla biosicurezza di cui sopra, con i relativi allegati:

- Allegato A - Programma biennale di audit regionali Biosicurezza;
- Allegato B - Lista di riscontro audit Biosicurezza;
- Allegato C - Rapporto di audit Biosicurezza;
- Allegato D - Piano di intervento Biosicurezza;

2) di dare atto che quanto disposto dal presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.lgs. 33/2013.

IL DIRIGENTE (A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria
e sicurezza alimentare)

Firmato digitalmente da Bartolomeo Griglio

LINEE D'INDIRIZZO PER LO SVOLGIMENTO DEGLI AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI PER I CONTROLLI UFFICIALI E LE ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2017/625 – AUDIT BIOSICUREZZA

PREMESSA

La situazione epidemiologica attuale circa la diffusione del virus della peste suina africana (PSA) negli allevamenti di suini domestici in Regione Piemonte, rende necessario fornire specifiche linee di indirizzo, in modo da integrare gli audit regionali previsti dagli atti precedenti, con audit di settore finalizzati a verificare la struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale delle autorità competenti locali in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini domestici.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee d'indirizzo forniscono indicazioni sulla natura dei processi degli audit regionali nei confronti delle ACL, con specifico riferimento agli Audit di settore sulla biosicurezza negli allevamenti di suini domestici, soprattutto alla luce della situazione epidemiologica creatasi nel corso del 2024 e al fine elevare il livello di prevenzione per il controllo e la eradicazione delle malattie del suino elencate ai sensi del regolamento (UE) 2016/429 ed in particolare la peste suina africana.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O DI INDIRIZZO

- Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'igiene dei prodotti alimentari che all'allegato I prevede i requisiti in materia di igiene per la produzione primaria e le operazioni associate;
- Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili – «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione che categorizza la Peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;
- Regolamento delegato (UE) n. 2020/687 che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate e, in particolare, l'articolo 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'articolo 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) n. 2020/687, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;
- Decreto 28 giugno 2022 del Ministero della Salute che stabilisce i requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini.
- l' Ordinanza del Commissario Straordinario alla PSA del 2 ottobre 2024, n. 5 definisce le misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana (PSA) che devono essere applicate in conformità al regolamento delegato (UE) 2020/687 e al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 tra le quali rientrano all'art. 1, comma 1, lett d) le misure di biosicurezza negli stabilimenti, la cui applicazione, deve essere assicurata dalle Regioni,

anche attraverso le Autorità Competenti Locali secondo quanto indicato in particolare dall'articolo 7.

3. INDICAZIONI GENERALI

Lo scopo di un sistema di audit è verificare, attraverso la lista di riscontro (Allegato B), il rispetto da parte delle AC al Regolamento, nonché il funzionamento dei sistemi dei controlli ufficiali.

Gli audit interni oggetto delle presenti linee di indirizzo sono audit regionali dell'ACR su ACL (di seguito semplicemente audit regionali), principale strumento per il controllo e la valutazione sull'effettiva applicazione delle verifiche in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 6 del Regolamento UE 2017/625, nello specifico si tratta di audit di settore finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività dell'AC in materia di biosicurezza negli allevamenti, che tengono tuttavia conto degli elementi organizzativi e di funzionamento correlati.

Mediante gli audit regionali è possibile:

- verificare se i controlli ufficiali presso gli allevamenti sono effettuati secondo la programmazione e la progettazione definita dall'AC, con regolarità ed in funzione del livello di rischio dello stabilimento;
- verificare se i controlli ufficiali presso gli allevamenti sono effettuati secondo le procedure documentate approvate e sono adeguatamente documentati;
- verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli ufficiali effettuati dal personale addetto in materia di biosicurezza negli allevamenti.

3. DEFINIZIONE DEL PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT BIOSICUREZZA

In relazione agli audit regionali il Gruppo di coordinamento, istituito presso il settore Prevenzione, Sanità pubblica, Veterinaria e Sicurezza Alimentare, elabora il programma annuale (Allegato A), che deve essere approvato dal Responsabile del settore.

L'individuazione del campione rappresentativo viene effettuata dal settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e Sicurezza Alimentare attraverso il sistema Classyfarm e per l'attività di programmazione vengono presi in considerazione i seguenti criteri di rischio:

- consistenza dello stabilimento;
- precedenti non conformità registrate rispetto ai criteri di biosicurezza.

La programmazione deve comprendere almeno l'1 per cento del totale delle aziende commerciali o familiari, da riproduzione e/o ingrasso, attive su Classyfarm al 30/11/2024.

4. TEMPISTICHE DELL'AUDIT

Gli audit di settore sulla biosicurezza possono essere condotti con o senza preavviso. Il gruppo di audit deve essere composto da un RGA e da un auditor scelti dall'elenco di auditor esperti in materia di biosicurezza.

A conclusione dell'audit, entro il termine di 30 giorni, viene redatto un rapporto finale di audit (Allegato C), comprendente le principali risultanze positive e negative, basate sulle evidenze oggettive riscontrate durante il processo di audit. Il rapporto di audit può contenere anche raccomandazioni e la richiesta di adozione di un Piano di intervento (Allegato D), volto alla rimozione delle carenze di conformità, specificando i tempi per la sua attuazione. A seguito del ricevimento del rapporto finale di audit è necessario che l'organizzazione oggetto di audit definisca, preferibilmente entro i successivi 30 giorni, e comunque non oltre i 60 giorni, il relativo Piano di intervento, finalizzato alla risoluzione delle carenze di conformità riscontrate e lo trasmetta al settore.

5. COMPETENZA DEGLI AUDITOR

Il personale che effettua gli audit regionali biosicurezza è individuato tra coloro che possiedono i requisiti di competenza ed esperienza in materia, iscritti nella lista degli auditor regionali

annualmente aggiornata e disponibile presso gli uffici della Direzione Sanità - Settore Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare.
Gli auditor ricevono specifica formazione con cadenza annuale.

6. RISORSE

Il personale individuato sarà autorizzato a svolgere le proprie prestazioni professionali su tutto il territorio regionale, limitatamente alle attività assegnate nell'ambito e con le modalità previste dal programma di audit regionali.

Le risorse economiche necessarie ai trasferimenti degli auditor sono a carico dei rispettivi enti di appartenenza.

ELENCO ALLEGATI

Allegato A - Programma biennale di audit regionali Biosicurezza

Allegato B - Lista di riscontro audit Biosicurezza

Allegato C - Rapporto di audit Biosicurezza

Allegato D - Piano di intervento Biosicurezza

Per tutto ciò che non è specificato nelle presenti Linee d'indirizzo, si rimanda ai punti 2,4,5,6,9,11,12,13,14,15,16 delle Linee d'indirizzo di cui alla DD n. 126 del 25 gennaio 2023.

Programma biennale di audit di settore sulle strutture Servizi Veterinari delle ASL delegate ai controlli ufficiali ed alle altre attività ufficiali sull'applicazione delle misure di biosicurezza per la Peste Suina Africana negli allevamenti suini - anni 2024-2025

Obiettivi

Audit di settore sullo svolgimento dei controlli ufficiali

Verificare l'attività di controllo ufficiale, effettuata ai sensi del Regolamento UE 2017/625, dall'ACL per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, nonché sui prodotti fitosanitari, con particolare riferimento a:

- verificare se i controlli ufficiali presso OSA/OSM sono effettuati secondo la programmazione e la progettazione definita dall'AC, con regolarità ed in funzione del livello di rischio dell'impresa;
- verificare se i controlli ufficiali presso OSA/OSM sono effettuati secondo le procedure documentate approvate e sono adeguatamente documentati;
- verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei controlli ufficiali effettuati dal personale addetto, intesa principalmente come capacità di garantire la sicurezza dei prodotti finiti, e più in generale il rispetto della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

Criteri

- Regolamento (CE) 853/2004 e s.m.i. Allegato I
- Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili – «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione che categorizza la Peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione
- Regolamento delegato (UE) n. 2020/687 che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate e, in particolare, l'articolo 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'articolo 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;
- Decreto 28 giugno 2022 del Ministero della Salute che stabilisce i requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini.

Audit di settore sullo svolgimento dei controlli ufficiali

Il programma di Audit si propone di verificare l'organizzazione generale dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e l'efficacia dell'applicazione delle misure di biosicurezza per la Peste Suina Africana negli allevamenti suini.

Attuazione verifiche in campo:

- gli stabilimenti verranno individuate dall'ACR tra quelle presenti nel sistema informativo regionale sulla base di una valutazione dei risultati dei controlli ufficiali effettuati dalla ACL.

Stima delle Risorse

Umane

- 4 gruppi di di n. 2 auditor
- n. 6 giornate x n. 2 auditor componenti del gruppo di audit

Beni e Servizi

- Impiego di auto aziendali e/o mezzi pubblici per trasferimenti
- Rimborsi pasto

I Responsabili del programma di audit	firma
Valentina Castagno	
Luca Picco	
Caterina Pillitteri	
Caterina Strumia	
Sabrina Torta	

Cronoprogramma annuale audit Biosicurezza

Estensione dell'audit	ANNO 2024 - 2025											Autorità competente
	Dic 2024	Gen 2025	Feb 2025	Mar 2025	Apr 2025	Mag 2025	Giu 2025	Lug 2025	Ago 2025	Sett 2025	Ott 2025	
Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini	2											ASL AL
Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini			1									ASL BI
Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini	2	2			2	1	2					ASL CN1

Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini	1											ASL CN2
Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini			1									ASL NO
Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini				1								ASL TO3
Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini				2								ASL TO4
Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini			2						3			ASL TO5
Audit di settore in materia di biosicurezza negli allevamenti di suini				2								ASLVC

Griglia Auditor

ASL	RGA	AUDITOR
ASL AL	Bottero Paolo (Asl Cn1)	Massa Manuela (To4)
	De Luca Giuseppe (To5)	Biolatti Cristina (Cn1)
ASL BI	Ronco Francesco (To3)	Massa Manuela (To4)
ASL CN1	De Luca Giuseppe (To5)	Girardo Cristina (Cn2)
	Falchi Alessandro (Al)	Falconelli Barbara (No)
	Ronco Francesco (To3)	Massa Manuela (To4)
	Ronco Francesco (To3)	De Luca Giuseppe (To5)
	Massa Manuela (To4)	Girardo Cristina (Cn2)
	Falconelli Barbara (No)	De Luca Giuseppe (To5)
	Girardo Cristina (Cn2)	Falchi Alessandro (Al)
	Falconelli Barbara (No)	Ronco Francesco (To3)
	Massa Manuela (To4)	Girardo Cristina (Cn2)
ASL CN2	Biolatti Cristina (Cn1)	Bottero Paolo (Asl Cn1)
ASL NO	Biolatti Cristina (Cn1)	Falchi Alessandro (Al)
ASL TO3	De Luca Giuseppe (To5)	Bottero Paolo (Asl Cn1)
ASL TO4	Falconelli Barbara (No)	Ronco Francesco (To3)
	Bottero Paolo (Asl Cn1)	De Luca Giuseppe (To5)
ASL TO5	Falchi Alessandro (Al)	Bottero Paolo (Asl Cn1)
	Biolatti Cristina (Cn1)	Falchi Alessandro (Al)
	Massa Manuela (To4)	Biolatti Cristina (Cn1)
	Falchi Alessandro (Al)	Falconelli Barbara (No)
	Girardo Cristina (Cn2)	Ronco Francesco (To3)

ASLVC	Girardo Cristina (Cn2)	Biolatti Cristina (Cn1)
	Bottero Paolo (Asl Cn1)	Falconelli Barbara (No)

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
	INGRESSO			
Visitatori Selvatici	Parcheggio E' presente un'area fuori dal perimetro dell'azienda per i veicoli esterni? Barriere e recinzioni I cancelli all'ingresso sono <u>chiusi</u> e non consentono l'accesso incontrollato di persone e/o mezzi? Sono presenti recinzioni perimetrali classificabili come <u>"a prova di bestiame"</u>, <u>senza soluzioni di continuo</u> tali da impedire l'accesso ad animali selvatici infestanti? Cartelli Sono esposti <u>in maniera evidente</u> cartelli che vietano l'accesso alle persone e/o veicoli non autorizzati?			<i>Il controllore ha verificato che il mancato rispetto di tali requisiti costituisce un rischio per la biosicurezza?</i> <i>Il controllore ha verificato se l'operatore è consapevole della distinzione fra zona pulita e contaminata (es. passa indistintamente tra l'una e l'altra senza idonei DPI)?</i> <i>Il controllore ha verificato che ci sia l'espressa richiesta da parte dell'operatore ai visitatori di eventuali contatti con allevamenti di suini nei giorni precedenti (entro le 48 ore), in particolare in ZR II o III, o di eventuali comportamenti a rischio (vedi Ordinanza n. 5/2024 – Allegato 2).</i>

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
<i>Veicoli di servizio</i> <i>Veicoli utilizzati per attività non direttamente collegate all'allevamento o (frutticoltura, cerealicoltura, ecc.)</i>	Piazzola per la disinfezione degli automezzi E' presente un'area per la disinfezione dei mezzi con strumentazione fissa (archi di disinfezione) o mobile dedicata (pompe a pressione)? La sanificazione degli automezzi non assicura la sterilità ma riduce l'eventuale carica infettante, inoltre l'autista rappresenta una via di diffusione virale per cui occorrono comunque misure gestionali nelle fasi successive all'ingresso.			<i>Il controllare ha verificato se la disinfezione avviene in modo corretto (prodotto di provata efficacia nei confronti delle malattie vescicolari del suino e PSA, tempo di contatto, efficacia a basse temperature) e se l'operatore è consapevole dell'importanza di applicare correttamente tale procedura?</i> <i>Il controllare ha verificato che gli ugelli del punto di disinfezione funzionino davvero (sono stati provati), che ci sia sufficiente pressione dell'acqua da consentire agli spruzzi di raggiungere il veicolo in transito, e che l'operatore sappia come si diluisce il prodotto disinfettante secondo la sua concentrazione?</i> <i>A verifica, sarebbe utile che il controllore facesse una stima con l'operatore di quanti mezzi entrano nell'arco di un mese e che successivamente verifichi che ci siano bolle di acquisto dei disinfettanti in quantità adeguata alla stima fatta.</i> <i>Il controllare ha verificato che l'operatore abbia tenuto conto anche di una fase di pulizia con presenza di materiale biologico oppure se i prodotti usati (principio attivo e concentrazione d'uso) sono attivi anche in presenza di questo?</i> <i>Il controllore ha verificato quali mezzi sono presenti in zona pulita al momento del controllo, verificandone anche la disinfezione (possibile solo se entrati da poco)?</i> <i>Il controllore ha verificato se, in presenza di veicoli dedicati ad altre attività agricole, siano applicate le misure di biosicurezza?</i> <i>Il controllore ha verificato se nelle modalità di gestione dei veicoli sia prevista la sanificazione del luogo di transito e di sosta del veicolo, area dove è sceso il guidatore, anche se esternamente alla zona pulita e dopo la sanificazione all'ingresso?</i>
	ZONA FILTRO			

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
<i>Flussi e Aree</i>	La zona filtro è strutturata in modo da garantire una <u>netta separazione</u> tra zona sporca e zona pulita (materiali adeguati, transito obbligatorio, corretto posizionamento)			<i>Il controllore ha verificato se l'operatore è consapevole che una zona filtro inadeguata costituisce un rischio per la biosicurezza, della distinzione fra zona pulita e contaminata (es. passa indistintamente tra l'una e l'altra senza idonei DPI o senza cambiarli) e se attraversa correttamente la soglia di separazione (es. calzature sporche rimosse nella zona sporca senza riappoggiare i piedi nell'area sporca)?</i> <i>n.b: la separazione non deve essere parziale (una sedia non è sufficiente, è necessaria una panca che separa completamente la zona pulita da quella sporca.</i>

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
<i>DPI</i>	E' dotata di: • materiale monouso o di esclusiva pertinenza aziendale (calzari, guanti, camici...) • contenitori per depositare il materiale utilizzato • lavandino con detergente e disinfettante			<i>Il controllore ha verificato che ci sia evidenza dell'abituale e corretto utilizzo della zona filtro da parte dell'operatore, del personale addetto e dei visitatori?</i>
<i>Flussi e Aree</i>	E' presente una zona filtro all'ingresso di <u>ogni capannone</u> con transito obbligatorio per cambio calzature/calzari tipo dogana danese?			<i>Il controllore ha verificato che l'operatore sia consapevole che l'utilizzo non corretto della zona filtro, se presente, costituisce un rischio per la biosicurezza e che faccia utilizzare tale zona nel modo corretto ai visitatori?</i> <i>Il controllore ha valutato, anche mediante una prova di campo, se l'operatore o gli addetti utilizzino correttamente la zona filtro?</i>
	LOCALI DI STABULAZIONE			
<i>Pulizia Disinfezione</i>	I locali di stabulazione permettono un'efficace pulizia e disinfezione?			<i>Il controllore ha verificato che le condizioni dei ricoveri e delle attrezzature risultino in buono stato di manutenzione, pulizia e siano disinfettabili?</i>

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
<i>Animali diversi dai suini</i>	E' impedito l'ingresso ad animali domestici (cani, gatti, bassa corte) selvatici (mustelidi, carnivori, ungulati) o sinantropi (passeriformi, roditori) diversi dal suino?			<i>Il controllore ha verificato se può esserci accesso al cibo, al materiale usato per lettiera, al materiale di arricchimento, agli attrezzi da lavoro?</i> <i>Il controllore ha descritto l'allevamento ed i suoi punti di accesso agli animali non suidi, come per esempio la presenza di parchetti esterni e/o di finestre?</i> <i>E' stato verificato il piano di derattizzazione (in particolare la presenza e i risultati di un monitoraggio sulla presenza di infestanti e l'effettiva presenza e il corretto posizionamento di trappole e di esche)?</i>
	AREA DI GOVERNO			
<i>Rimonta Ristallo</i>	Il transito degli animali avviene in aree potenzialmente a rischio per la biosicurezza (corridoi esterni, cortili...)?			<i>Nel caso in cui avvenga il transito degli animali in aree potenzialmente a rischio il controllore ha verificato se l'operatore è consapevole che tali aree sono da considerarsi sporche ed applica correttivi per ridurre il rischio (viene riportata evidenza dell'elenco dei correttivi applicati – ad es. sanificazione delle superfici prima del transito degli animali)?</i> <i>Viene segnalato se i tragitti dei mezzi che eventualmente entrano nella zona pulita (dopo disinfezione) incrociano i tragitti degli operatori o degli animali?</i>

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
	CARICO/SCARICO ANIMALI			
<i>Rimonta</i> <i>Ristallo</i>	Viene evitato il contatto tra partite di suini provenienti da allevamenti differenti			<i>Il controllore ha verificato se carico/scarico degli animali avviene all'esterno dell'area di stabulazione e di governo degli animali? Si è valutato se l'operatore ha previsto che l'area venga sanificata immediatamente dopo lo scarico/carico degli animali?</i> <i>Nel caso ciò non avvenga, viene verificato che l'operatore applichi correttivi, indicando quali, per ridurre il rischio in caso di impossibilità di gestire correttamente carico/scarico?</i>
	MANGIMI			
<i>Alimento</i>	Lo stoccaggio e le operazioni di scarico degli alimenti e dei mangimi avvengono in modo tale da impedire contaminazioni?			<i>Il controllore ha verificato che le misure utilizzate per impedire le contaminazioni risultino efficaci e le ha elencate?</i> <i>Viene verificato che i silo abbiano aperture esterne e che, soprattutto in questo caso, siano all'interno della recinzione?</i>
<i>Flussi e Aree</i>	E' garantita la tracciabilità dei prodotti derivati dal latte per l'alimentazione dei suini?			
<i>Materiali</i>	Dove applicabile, è garantita l'origine dei materiali di arricchimento (paglia, legno)? È garantita la loro sicurezza da un punto di vista biologico?			<i>Il controllore ha verificato che siano stati considerati i rischi e che siano state attuate misure preventive dandone evidenza? n.b. la condizione ideale è la quarantena di 30 giorni prima dell'introduzione.</i>
	REFLUI			

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
Reflui	Le vasche di stoccaggio dei reflui sono posizionate fuori dalla zona pulita?			<i>Il controllore ha verificato le procedure di svuotamento delle vasche: quali mezzi, di proprietà di chi, chi li guida, frequenza di svuotamento, procedura (non scritta, verbale) di svuotamento in relazione ai mezzi utilizzati?</i>
Veicoli di servizio	I mezzi per il trasporto e lo spandimento dei reflui vengono sottoposti a pulizia e disinfezione prima dell'entrata in allevamento?			<i>Il controllore ha verificato se l'operatore è consapevole che tali mancate operazioni costituiscono un rischio per la biosicurezza?</i>
	CARCASSE			

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
<i>Morti Selvatici</i>	La cella frigorifera per lo stoccaggio di carcasse, feti ed invogli fetali è localizzata al di fuori della zona pulita e rispetta le caratteristiche necessarie (doppio accesso, materiale lavabile e disinfettabile...)?			<i>Il controllore ha verificato se l'operatore è consapevole che la cella frigorifera costituisce un rischio per la biosicurezza esterna? Viene verificato se gli spazi adiacenti la cella (ingresso) sono imbrattati di sangue e feci e/o materiale biologico, se sono a disposizione disinfettanti e DPI in prossimità della cella e come vengono smaltiti?</i> <i>Il controllore ha verificato se l'operatore è consapevole della distinzione fra zona pulita e contaminata (es. passa indistintamente tra l'una e l'altra senza idonei DPI o senza cambiarli) e se la cella viene sempre chiusa tra un passaggio e l'altro in caso di ingressi ripetuti nel breve arco di tempo?</i>
<i>Morti</i>	Le carcasse vengono rimosse in modo tempestivo e utilizzando attrezzatura dedicata?			<i>Il controllore ha verificato se le operazioni di rimozione e trasporto delle carcasse avvengono in modo tale da non costituire un rischio per la biosicurezza (tipo di percorso effettuato, attrezzature utilizzate e loro disinfezione)?</i> <i>n.b. questo punto deve essere evidenziato per tutte le fasce di peso, includendo la verifica della rimozione degli animali che muoiono nei parchetti esterni. E' necessario che i controllori si soffermino sullo strumento utilizzato per lo spostamento della carcassa e sul varco che insiste tra la zona pulita (dove si trova la carcassa) e la zona sporca (dove si trova la cella), verificando che venga mantenuta la separazione tra zona pulita e sporca anche in questo frangente.</i>
	FORMAZIONE DEL PERSONALE			

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
Operatori	Il personale operante in allevamento è stato correttamente formato circa: • utilizzo di calzari e vestiario dedicati; • divieto di contatto con altre aziende suinicole; • divieto di somministrare rifiuti alimentari e di introdurre alimenti a base di carne di suino o cinghiale in allevamento;			<i>Il controllore ha verificato se l'operatore è consapevole che il mancato rispetto di tali requisiti costituisce un rischio per la biosicurezza e se viene dimostrata la loro applicazione (procedure scritte, documentazione formazione)?</i> <i>Il controllore ha verificato se l'operatore e i lavoratori possono incorrere in comportamenti a rischio come da Ordinanza n. 5/2024 – Allegato 2? Risultano evidenze di interviste anche ad operatori diversi da colui che è sottoposto a controllo?</i>
	MODULISTICA			

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
Flussi e Aree	Vengono messi a disposizione: • planimetria da cui si evince la delimitazione delle zone (pubblica, professionale, di allevamento) • planimetria da cui si evince il flusso degli spostamenti degli animali e dei mezzi; • procedure di pulizia e disinfezione locali, mezzi e attrezzature; • registro dei visitatori compilato (data, nome, cognome, motivo entrata, targa automezzo); • piano di derattizzazione e disinfestazione; • attestazioni corsi di formazione			<i>Il controllore ha verificato se viene dimostrata o meno la loro applicazione?</i>

Punti critici	Requisiti	Sì	No	Evidenze
<i>Monitoraggio</i>	La sorveglianza passiva viene effettuata con cadenza come indicato da Ordinanza n. 5/2024 (o succ. mod.)			<i>Nelle ZR I II III, ogni settimana viene effettuata la sorveglianza passiva? (Ordinanza n. 5/2024). n.b. se ingrasso i primi due morti di età superiore ai 60 giorni, o in mancanza di questi i primi due morti superiori ai 20Kg in ciascuna unità epidemiologica; se riproduzione tutti i verri e le scrofe trovati morti.</i>
<i>Monitoraggio</i>	Aggiornamento della Check list e pieno rispetto dei requisiti di biosicurezza rafforzata (reg. di Esecuzione 2023/594)			<i>Nelle ZR I II III vengono verificate le condizioni di biosicurezza strutturali e funzionali e aggiornate le check list di biosicurezza negli stabilimenti commerciali presenti, valutando il pieno rispetto dei requisiti di biosicurezza rafforzata di cui al Regolamento di esecuzione 2023/594 entro il 31/12/2024, dando priorità alle aree maggiormente a rischio tra le zone soggette a restrizione e comunque prima del rilascio di deroghe per movimentazione e/o accasamento dei suini, o entro un mese dall'istituzione della zona soggetta a restrizione anche con il supporto di personale di altri territori (Ordinanza n. 5/2024)?</i>

**RAPPORTO DI AUDIT DELL'AUTORITÀ COMPETENTE REGIONALE IN MATERIA DI BIOSICUREZZA
NEGLI ALLEVAMENTI DI SUINI DOMESTICI****RAPPORTO DI AUDIT n./20..... del****OBIETTIVI DELL'AUDIT:**

Considerato che le misure di biosicurezza negli stabilimenti che detengono animali della specie suina sono necessarie al fine di elevare il livello di prevenzione per il controllo e l'eradicazione della peste suina africana, l'obiettivo dell'Audit è verificare il funzionamento dei sistemi dei controlli ufficiali, l'uniformità dell'utilizzo delle check list da parte dei SSVV delle diverse Asl, la loro registrazione nel sistema informativo Classyfarm nei tempi stabiliti, l'applicazione degli eventuali strumenti sanzionatori.

CRITERI DELL'AUDIT:

- Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'igiene dei prodotti alimentari che all'allegato I prevede i requisiti in materia di igiene per la produzione primaria e le operazioni associate;
- Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;
- Regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili;
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana;
- Decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022, recante "Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini".
- Ordinanza del Commissario Straordinario alla PSA del 2 ottobre 2024, n. 5 recante le misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana (PSA).

Componenti del Gruppo di Audit	Qualifica

Data svolgimento Audit	Orario svolgimento Audit

Allevamento da verificare	
Denominazione	
Codice ASL	
Indirizzo	
Tipologia	

1. RISOLUZIONE PRESCRIZIONI

Verificare se nel corso del controllo siano state accertate le prescrizioni impartite nel precedente Controllo Ufficiale in tema di Biosicurezza

Riferimento ex Art. 13 Reg UE 625/2017

n.

del

--

2. RISULTANZE REQUISITI AUDIT - Lista di riscontro (Allegato B)

--

3. CONCLUSIONI GENERALI

4. RACCOMANDAZIONI

1	
2	
3	
4	

Gli Auditor _____

Per l'ASL _____

Il Responsabile del Settore regionale Prevenzione,
Sanità Pubblica, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Linee d'indirizzo per lo svolgimento degli audit sulle Autorità Competenti Locali per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali ai sensi del
Regolamento (UE) 2017/625 – Audit Biosicurezza

ALLEGATO D – PIANO DI INTERVENTO

PIANO DI INTERVENTO AUDIT REGIONALE BIOSICUREZZA (ART. 6 reg. UE 2017/625)			
Audit n. data:			
<i>Raccomandazioni</i>	<i>Azioni previste</i>	<i>Scadenza</i>	<i>Verifica gruppo di audit regionale</i>