



Ministero della Salute



REGIONE DEL VENETO



Corso ECM *online* (edizione 2026)

TERZO PERCORSO

AUDIT DELLE AUTORITÀ COMPETENTI AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625

Audit delle Autorità competenti

destinato al personale delle Autorità competenti

di cui all'articolo 2, comma 1 del decreto legislativo 27/2021,

chiamato a svolgere attività di audit delle Autorità competenti ai sensi

dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625 - Standard di Funzionamento AC

RESPONSABILI SCIENTIFICI

ALESSANDRA AMORENA

Dirigente Veterinario - Direttrice U.O. Sicurezza Alimentare, Regione del Veneto

ANNA GIOVANNA FERMANI

Dirigente Veterinario, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina

ANTONIO MENDITTO

Dirigente di ricerca, Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, ISS

DOCENTI

ANTONIO MENDITTO

Dirigente di ricerca, Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, ISS

ANNA GIOVANNA FERMANI

Dirigente Veterinario, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina

Il progetto FAD è stato realizzato grazie al contributo del Ministero della salute, Ex Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione e Ex Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, e della Regione del Veneto.

Il presente corso costituisce la seconda annualità del corso avviato nel 2025.

PREMESSA

Il Regolamento (UE) 2017/625 (OCR) prevede che le Autorità competenti (AC) procedano a organizzare ed eseguire audit interni per verificare di operare conformemente al dettato del Regolamento stesso e degli atti delegati e di esecuzione ad esso collegati. In particolare, l'art. 6 dell'OCR prevede che le AC procedano ad audit interni o siano oggetto di audit e adottino le misure appropriate alla luce dei relativi risultati. Inoltre, l'OCR prevede che tali audit siano soggetti a uno scrutinio indipendente e svolti in modo trasparente. In accordo alla definizione di cui all'articolo 3(30) dell'OCR, l'audit consiste in *"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"*. Scopo dello scrutinio indipendente è verificare l'efficacia del processo di audit. In linea con quanto già previsto dall'Accordo CSR 46/2013 si rende quindi necessario formare il personale

deputato a organizzare ed eseguire gli audit delle AC ai sensi del citato articolo 6 tenendo in considerazione la tripartizione dei livelli di AC individuata dal D.Lgs 27/2021.

Il presente corso illustra la normativa applicabile agli audit delle AC e fornisce esempi di organizzazione ed esecuzione trasparente tenuto conto che, in Italia, il Nucleo Valutatore del PCNP è il soggetto che svolge la funzione di scrutinio indipendente su richiesta del Ministero della Salute in qualità di Autorità Competente centrale.

Edizione ECM	
DESTINATARI	<p>Il corso è destinato a tutto il personale (area sanitaria, tecnica e amministrativa) delle Autorità Competenti di cui all'articolo 2, comma 1 e dei laboratori ufficiali di cui all'art. 9 comma 1 del Decreto legislativo n. 27/2021 chiamato a svolgere attività di audit e verifica di efficacia ai sensi dell'articolo 6 e dell'articolo 12, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (UE) 2017/625.</p> <p>È accreditato ECM per:</p> <ul style="list-style-type: none">• Medici chirurghi (discipline: igiene degli alimenti e della nutrizione; igiene, epidemiologia e sanità pubblica)• Medici veterinari (tutte le discipline)• Farmacisti• Chimici• Biologi• Tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro• Tecnici sanitari di laboratorio biomedico
CREDITI	22 ECM
DURATA	22 ORE
DISPONIBILITÀ	dal 20 GENNAIO 2026 al 1° NOVEMBRE 2026
ISCRIZIONE	https://learning.izsvenezie.it

METODOLOGIE DIDATTICHE

Il corso sviluppa gli argomenti, suddivisi in moduli, con il supporto dei seguenti materiali didattici:

- tutorial in forma di presentazioni (slide con videonarrazione)
- materiali di lettura
- quesiti organizzati in forma di **esercitazioni** per il consolidamento dei concetti esposti nei tutorial
- un **test certificativo**

È prevista la presenza di un tutor tecnologico per facilitare l'accesso alla piattaforma e per la risoluzione di eventuali problemi tecnici.

PROGRAMMA

TEMATICHE TRATTATE

- Requisiti cogenti di cui al Regolamento (Ue) 2017/625, Accordo 46/CSR 2013, e istruzioni ministeriali in materia di audit delle autorità competenti (includere le norme in materia di scrutinio indipendente)
- Norme nazionali in materia di organizzazione del SSN, attuazione della normativa dell'Unione in materia di filiera agroalimentare e buon andamento delle pubbliche amministrazioni:
 - Organizzazione delle Autorità Competenti di cui all'articolo 2 comma 1 del d. lgs. 27/2021 all'interno del SSN e standard di funzionamento delle AC
 - Disposizioni nazionali emanate in applicazione del Reg. (UE) 2017/625
 - Disposizioni nazionali emanate al fine di adeguare la normativa nazionale ai Reg. (UE) 2016/429 in materia di malattie animali trasmissibili, Reg. (UE) 2019/4 in materia di mangimi medicati, Reg. (UE) 2019/6 in materia di medicinali veterinari
 - Buon andamento delle pubbliche amministrazioni

Comunicazione della Commissione (2021/C 66/02) relativa a un documento di orientamento sull'attuazione delle disposizioni per lo svolgimento degli audit a norma dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625 - una lettura ragionata

- **Panoramica generale sulle norme emanate dal Codex Alimentarius e dalla organizzazione mondiale della sanità animale WOAH e dal Codex Alimentarius con particolare riferimento a:**
 - Documento del Codex alimentarius CXG 102-2023 principi e linee guida sull'utilizzo di audit e di ispezioni da remoto in ambito regolatorio
 - Pvs tool per la valutazione della performance dei servizi veterinari emanati dall'OIE (ora WOAH) (pvs tools: "terrestre" e "acquatico")
- **La norma ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione e la Linea guida "Global Internal Audit Standards" Dell'institute of Internal Auditors (IIA)**
- **Reference documents prodotti dal Nas Network**
- **Richiamo ai sistemi di controllo delle filiere e le norme settoriali in materia di filiera agroalimentare**
- **Norme della serie ISO 9000, ISO 17000, ISO 22000 e standard proprietari**

VERIFICA di APPRENDIMENTO

È previsto lo svolgimento di un test a risposta multipla; sarà necessario ottenere il 75% di risposte corrette per acquisire l'attestato (max 5 tentativi con doppia randomizzazione delle domande).

VERIFICA della QUALITÀ PERCEPITA

Compilazione questionario di gradimento.

COMPLETAMENTO del CORSO

Per considerare il corso concluso e ottenere i crediti ECM e/o l'attestato di partecipazione, è necessario, entro la scadenza del corso:

- visualizzare i materiali (tutorial e materiali di lettura) e svolgere le esercitazioni
- superare la verifica dell'apprendimento
- compilare il questionario di gradimento

INFORMAZIONI UTILI

OBIETTIVI

Classificazione obiettivo formativo ECM: 2. Linee guida - protocolli - procedure

PREREQUISITI TECNICI

È sufficiente qualsiasi computer dotato di scheda audio, collegamento Internet e relativo browser aggiornato all'ultima versione (Mozilla Firefox, Safari, Google Chrome). Si consiglia l'uso di Google Chrome.

ISCRIZIONI

Il corso è gratuito e riservato ai partecipanti individuati dai referenti delle Autorità competenti e dei Laboratori ufficiali chiamato chiamato a svolgere attività di audit e verifica di efficacia ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera a) e dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625. Per accedere è necessario registrare il proprio profilo-utente nella piattaforma <https://learning.izsvenezie.it> e seguire le indicazioni di accesso ricevute dalla Segreteria organizzativa.

PER INFORMAZIONI



Laboratorio Formazione e Sviluppo delle professioni

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

Viale dell'Università, 10 - 35020 Legnaro (PD)

+39 049 8084145 | formazione@izsvenezie.it