

Linhas orientadoras na auditoria dos sistemas de controlo oficial



Documento de referência do Núcleo de Auditorias.

Direção-Geral de
Alimentação e Veterinária

02/05/2019

ÍNDICE GERAL

| | |
|---|-----------|
| A. Objetivos | 1 |
| B. Âmbito | 1 |
| C. Contexto de criação do guia | 1 |
| D. Elementos-chave de avaliação dos planos de controlo oficial | 3 |
| D.1 Avaliação do Âmbito | 3 |
| D.1.1 Âmbito de atuação | 3 |
| D.1.2 Base legal | 4 |
| D.2 Avaliação dos Objetivos | 4 |
| D.3 Avaliação dos Indicadores de Desempenho | 6 |
| D.3.1 Tipos de indicadores..... | 6 |
| D.3.2 Características dos indicadores | 7 |
| D.4 Avaliação das Responsabilidades e calendário de execução | 8 |
| D.4.1 Designação das autoridades competentes..... | 8 |
| D.4.2 Atribuições..... | 8 |
| D.4.3 Programação da execução do plano..... | 10 |
| D.5 Avaliação da Definição da Estratégia e Procedimentos de Trabalho | 11 |
| D.5.1 Estratégia | 11 |
| D.5.2 Procedimentos de Controlo e Documentos de Apoio | 13 |
| D.6 Avaliação da verificação dos controlos | 14 |
| D.6.1 Nível de execução das ações de supervisão | 14 |
| D.6.2 Tipo de ações de supervisão..... | 16 |
| D.6.3 Planificação e documentação das ações de supervisão | 16 |
| D.7 Análise da avaliação e divulgação de resultados | 20 |
| D.8 Avaliação da revisão dos planos | 22 |
| E. Verificação dos Elementos críticos na gestão dos planos | 23 |
| E.1 Nos Planos de ação (medidas corretivas) | 23 |
| E.2 Nas Atividades de coordenação | 25 |
| E.2.1 Consulta na elaboração e revisão dos planos..... | 25 |
| E.2.2 Reuniões regulares de coordenação | 25 |
| E.2.3 Otimização de recursos humanos | 26 |
| E.3 Na Formação | 27 |
| E.4 Avaliação da Recolha de dados | 28 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| E.5 | Avaliação da Recolha de amostras..... | 28 |
| F. | Avaliação da Gestão documental..... | 30 |
| G. | Referências..... | 31 |
| | Anexo I - Exemplo de calendarização de um plano de controlo | 32 |

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Ilustração 1 – Ciclo PDCA (do inglês: <i>PLAN - DO - CHECK - ACT</i> ou <i>Adjust</i>)..... | 2 |
| Ilustração 2 – Esquema com requisitos de organização dos controlos num modelo de ciclo PDCA..... | 2 |
| Ilustração 3 – Elementos-chave do plano de controlo oficial | 3 |
| Ilustração 4 – Esquema que ilustra os conceitos de desempenho e eficácia nos controlos oficiais | 5 |
| Ilustração 5 – Características a atender pelos objetivos SMART | 6 |
| Ilustração 6 – Exemplo de árvore de decisão a usar na tipificação das ações de supervisão..... | 18 |
| Ilustração 7 - Ciclo de <i>feedback</i> para o processo de planeamento e melhoria contínua | 22 |
| Ilustração 8 – Etapas de um plano de ação na sequência da deteção de falhas no sistema de controlo oficial | 24 |

Histórico de revisões

| N.º Rev | Data Revisão | Elaborado por | Revisto por | Aprovado por | Página | Secção | Breve descrição da alteração |
|---------|--------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------|--------|------------------------------|
| 02 | Maio 2019 | Ana Gonçalves (Técnica do NA) | António Rosinha (Responsável do NA) | Fernando Bernardo (Diretor Geral) | Todas | Todas | Novo procedimento |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Cópia Controlada

A. OBJETIVOS

Os objetivos deste documento são:

- Promover um entendimento comum nos auditores sobre os elementos relevantes nos planos de controlo;
- Promover uma metodologia de avaliação comum aos sistemas de controlo durante as auditorias nos diversos domínios.
- Criar um referencial para auditoria interna.
- Contribuir para a transparência do sistema de auditoria interna, dando a conhecer aos auditados, as linhas orientadoras na avaliação dos sistemas de controlo oficial.

B. ÂMBITO

Este guia aplica-se à condução da auditoria interna dos sistemas de controlo nos domínios regidos pelo Regulamento (EU) 2017/675.

C. CONTEXTO DE CRIAÇÃO DO GUIA

Os planos de controlo oficial da DGAV revelaram-se elementos centrais no garante da coerência e eficácia dos sistemas de controlo oficial no âmbito do Regulamento (CE) 882/2004.

Num contexto de transição para o regime do Regulamento (EU) 2017/625 (doravante designado de Regulamento), colocam-se novos desafios, uma vez que este abrange outras áreas de intervenção da DGAV (fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos). Nesse sentido, as lições retiradas nas auditorias dos sistemas de controlo oficial no âmbito do anterior regime, são ferramentas válidas na adaptação da avaliação ao contexto do novo regulamento.

Os planos de controlo elaborados pela autoridade competente, em cada um dos domínios regido pelas regras do Regulamento são a base de trabalho para a avaliação da gestão dos sistemas de controlo e devem cumprir com os requisitos do regulamento. Como a própria definição indica (Art.3), estes planos devem incluir uma descrição da estrutura e organização dos sistemas de controlos oficiais, informações sobre e o seu funcionamento e a planificação pormenorizada dos controlos oficiais a realizar, ao longo de um determinado período.

Existem várias abordagens à gestão do sistema de controlo oficial, sendo que um dos métodos largamente utilizado na busca da melhoria contínua de processos é o Ciclo **PDCA** (do inglês: **PLAN - DO - CHECK - ACT** ou **Adjust**).

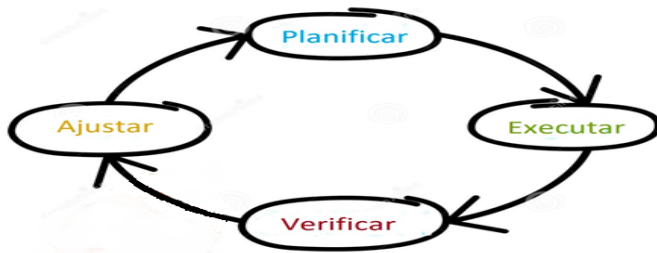


Ilustração 1 – Ciclo PDCA (do inglês: *PLAN - DO - CHECK - ACT* ou *Adjust*)

Esta abordagem encontra-se refletida nos requisitos de organização dos controlos oficiais, introduzidos no Regulamento. No esquema seguinte são apresentados alguns desses requisitos enquadrados na perspetiva de ciclo PDCA:

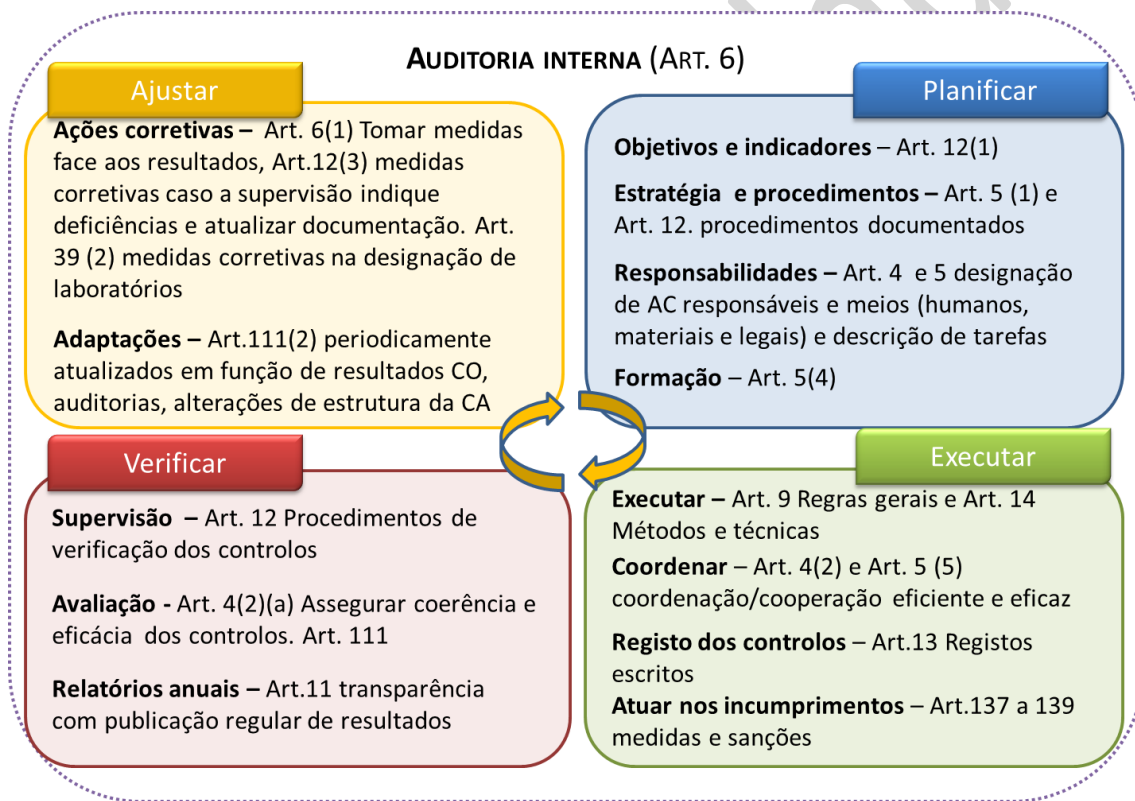


Ilustração 2 – Esquema com requisitos de organização dos controlos num modelo de ciclo PDCA

Na auditoria interna dos sistemas de controlo, importa ter presente os elementos-chave de um plano de controlo oficial e alguns princípios relevantes na sua gestão.

Este guia está estruturado de forma a estabelecer, junto da equipa de auditores do Núcleo de Auditoria, um entendimento comum das áreas críticas a auditar nos sistemas de controlo oficial. Para cada capítulo estão enumeradas boas práticas na definição dos planos de controlo

e algumas questões que o auditor pode abordar durante a auditoria. Para cada questão, é ainda indicada, se existente, a respetiva base legal.

Não se pretende que este procedimento resulte num modelo rígido de avaliação para todas as circunstâncias, mas antes numa orientação de trabalho que deve ser considerada em sede de auditoria.

D. ELEMENTOS-CHAVE DE AVALIAÇÃO DOS PLANOS DE CONTROLO OFICIAL

Os elementos-chave de um plano de controlo oficial podem ser esquematizados da seguinte forma:

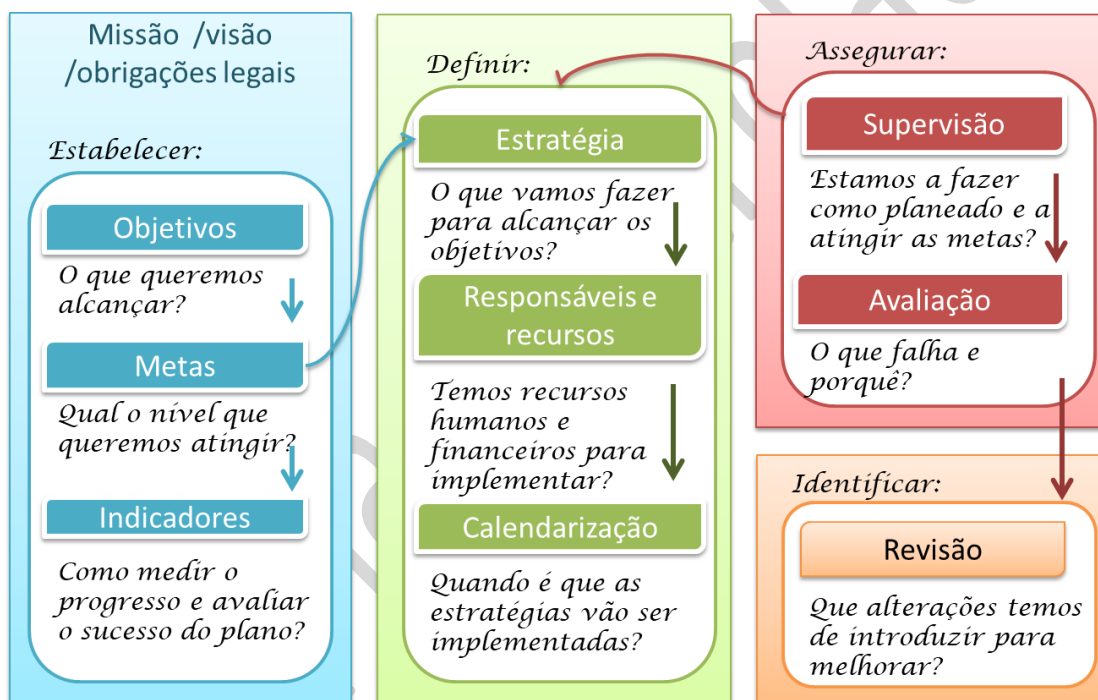


Ilustração 3 – Elementos-chave do plano de controlo oficial

D.1 AVALIAÇÃO DO ÂMBITO

D.1.1 Âmbito de atuação

O âmbito do plano, estabelece o que se pretende obter e quais são as fronteiras do plano. Nesse sentido, quanto mais aspetos sobre o âmbito são discriminados, mais clara é a sua definição. Idealmente, a definição do âmbito deve incluir:

- Áreas de atuação que constam no âmbito (e.g., segurança dos alimentos de origem animal, bem-estar animal no abate). Muitas vezes a indicação de áreas excluídas torna o âmbito mais claro (e.g., controlo da indústria alimentar com exceção de fórmulas para lactentes);
- As fases da cadeia produtiva em que é aplicável (e.g., produção primária de produtos da pesca);
- As organizações que estão dentro e fora do âmbito (e.g., o plano X aplica-se aos estabelecimentos de comércio a retalho de alimentos para animais, exceto aqueles que comercializam, exclusivamente, alimentos para animais de companhia);
- O intervalo temporal de implementação do plano.

Idealmente o plano apresenta resumidamente a relação com outros planos e outras áreas de intervenção da DGAV (e.g., condicionalidade) ou a indicação de que determinadas matérias estão excluídas do âmbito de implementação, situação esta que deve ser avaliada no seu conjunto.

D.1.2 Base legal

Deve ser identificada a base legal que sustenta a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais no âmbito do plano, i.e., (1) o(s) diploma(s) e artigo(s) que determina(m) a implementação de controlos oficiais ou outras atividades oficiais, na área de atuação do plano, (2) diplomas que atribuem competências para a execução do plano e (3) quadro sancionatório. Outra legislação de suporte pode ser remetida para anexos

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- O plano identifica claramente as áreas de intervenção e as fases da cadeia produtiva, para as quais estão definidas obrigações legais de controlo? (Se não, o auditor deve identificar os aspetos que importa clarificar e porquê)
- Existem sobreposições de atribuições e/ou tarefas com outros planos? (Caso existam, estas foram corretamente identificadas de forma a que os serviços executores possam beneficiar das sinergias existentes, evitando duplicações de tarefas e otimizando os recursos?) (Art. 4(2)(a))
- Existe uma base legal que atribui poderes para efetuar controlos oficiais ou atividades oficiais abrangidas pelo plano? (Art. 5(1)(g) e (h))

D.2 AVALIAÇÃO DOS OBJETIVOS

Os objetivos devem refletir o que deve ser conseguido para que se possa considerar que o plano de controlo foi bem-sucedido.

A terminologia sobre os objetivos varia consideravelmente de documento para documento. De uma maneira geral, podemos considerar que existem 2 tipos de objetivos:

- **Objetivos Gerais** – São linhas de orientação que expressam em traços largos o propósito do plano de controlo numa área de trabalho. Normalmente refletem os objetivos da legislação ou a missão da organização.

e.g., assegurar um elevado grau de cumprimento das regras sanitárias por parte dos operadores.

- **Objetivos Operacionais** – Devem ser verificáveis, quantificáveis e monitorizáveis através de indicadores. São essenciais num plano de controlo oficial uma vez que permitem avaliar a eficácia do plano e a sua adequação para o alcance dos objetivos gerais.

Os objetivos devem estar relacionados com a eficácia (i.e., fazer as tarefas certas) e neste caso expressam os resultados esperados, e.g.:

- (1) Aumento do grau de cumprimento médio dos operadores;
- (2) Redução de 20% na prevalência/incidência da doença X.

Podem ainda ser definidos objetivos relacionados com o desempenho (i.e., como fazer certo as tarefas) e neste caso expressar o produto dos controlos, e.g.:

- (1) Assegurar que as vistorias são efetuadas com a frequência correta e nos prazos adequados;
- (2) Assegurar uma redução em 50% na percentagem de amostras prejudicadas.

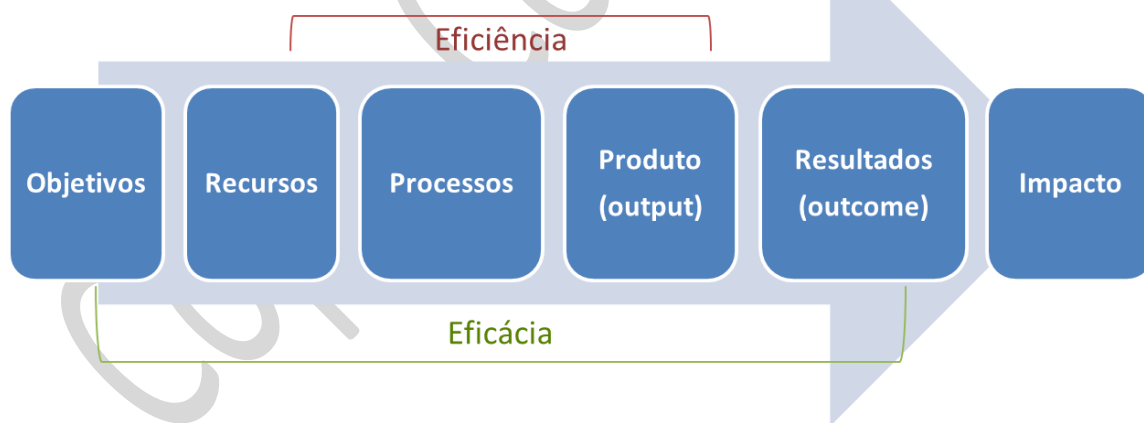


Ilustração 4 – Esquema que ilustra os conceitos de desempenho e eficácia nos controlos oficiais

Os objetivos a definir nos planos de controlo oficial devem, na medida do possível, ser:

- ✓ Específicos – apresentados de forma clara e concisa e diretamente relacionáveis com os resultados que se pretendem atingir;
- ✓ Mensuráveis – de fácil medição e comparação;
- ✓ Alcançáveis – ambiciosos, mas realistas;
- ✓ Limitados no tempo – definidos para concretização num horizonte temporal pré-estabelecido. Pode ser vantajosa a definição de limites temporais

intercalares (e.g., redução de 30% no uso de cefalosporinas nos próximos 3 anos com 20% no primeiro ano e 10% no segundo).

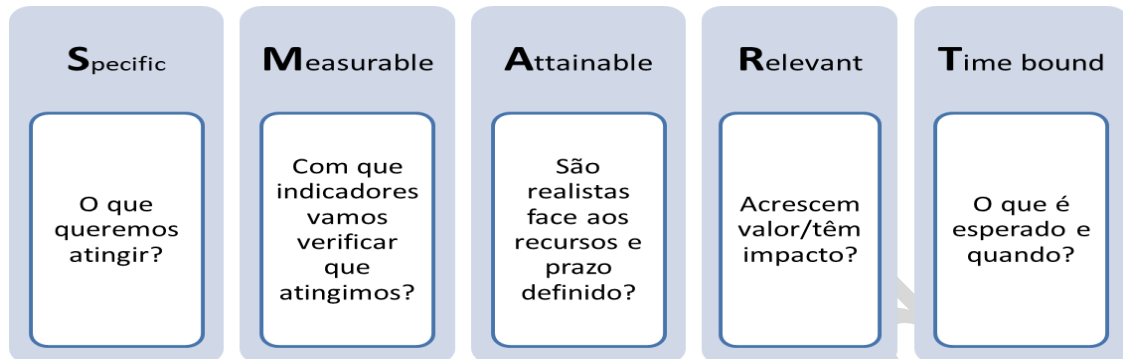


Ilustração 5 – Características a atender pelos objetivos SMART

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Os objetivos a alcançar, para a vigência do plano, foram definidos de forma clara e refletem os objetivos estratégicos do PNCP? (Art. 12(1) e Anexo II(II)).
- Os objetivos estratégicos definidos no PNCP foram, se aplicável, refletidos na definição das prioridades dos controlos e na afetação de recursos? (Art. 110(2))
- Estes objetivos são mensuráveis?

Nota: Embora esta seja uma boa prática, a legislação não estabelece a obrigatoriedade de definir objetivos mensuráveis. Por esta razão, caso os objetivos não sejam mensuráveis, os responsáveis pelo plano devem ser questionados sobre a forma como se pretende verificar e assegurar a eficácia do plano, dando cumprimento ao Art. 5(1)(a).

D.3 AVALIAÇÃO DOS INDICADORES DE DESEMPENHO

Os indicadores são ferramentas usadas para verificar em que medida os objetivos foram alcançados, i.e., quantificam o progresso em direção ao cumprimento.

D.3.1 Tipos de indicadores

Os indicadores podem ser de 3 tipos:

Indicadores de eficácia – Servem para avaliar se os resultados esperados foram atingidos. Estes indicadores são essenciais para avaliar a eficácia dos controlos (Ex: taxa de melhoria, prevalência e/ou incidência de uma doença);

Nota: A eficácia é a relação entre os resultados obtidos e os resultados pretendidos.

Indicadores de execução e de qualidade - Servem para medir se as tarefas foram executadas como planeado e se foram executadas de forma adequada, respetivamente. Ou seja, medem o

produto (output) dos controlos oficiais (e.g.: (1) percentagem de amostras colhidas face ao planeado (2) percentagem de estabelecimentos sujeitos a vistoria dentro do prazo).

Indicadores de eficiência – Servem para verificar se os recursos foram usados, de modo a reduzir ao mínimo os encargos, sem que tal afete negativamente a eficácia desses controlos (e.g.: (1) tempo médio gasto na execução de uma vistoria e (2) tempo médio de instrução de processo de contraordenação).

Nota: De uma maneira geral eficácia traduz a capacidade de alcançar o resultado pretendido ou esperado. Por outro lado, a eficiência traduz a capacidade de executar a tarefa fazendo o melhor uso possível dos recursos disponíveis, isto é, com o menor desperdício de tempo, esforço e outros recursos.

Significa isto, que um plano pode ser eficaz (atingiu os resultados esperados) e no entanto ser pouco eficiente (e.g.: (1) demasiados recursos humanos afetos ao plano ou (2) demasiado tempo gasto em atividades administrativas redundantes na instrução de processos). Por outro lado, as tarefas podem ser executadas de forma eficiente e o plano não ser eficaz (e.g.: (1) quando os técnicos desenvolvem as ações planeadas mas porque a estratégia não é adequada, não se atingem os resultados esperados ou (2) quando a estratégia e a execução são adequadas mas o contexto sanitário global se altera drasticamente).

D.3.2 Características dos indicadores

Os indicadores devem, tanto quanto possível ser:

- a) Baseados em dados de recolha simples e de fácil monitorização;
- b) Relevantes e consistentes, ou seja, devem estar relacionados de forma inequívoca com os objetivos;
- c) De natureza quantitativa, de forma a facilitar estudos comparativos. A conversão de dados de natureza subjetiva (ex. avaliações de cumprimento) em dados quantitativos deve obedecer a regras claras e detalhadas para promover a uniformidade nas avaliações e credibilidade nos resultados;
- d) Robustos e não ser passíveis de manipulação ou atuação subversiva dos intervenientes em função das metas definidas;
- e) Completos e equilibrados, ou seja, no seu conjunto, devem permitir traçar um retrato equilibrado e completo do desempenho.

A seguinte informação sobre os indicadores deve estar predefinida (no plano ou noutros documentos de suporte), de forma a facilitar a sua utilização:

- a) Definição – Breve descrição de cada indicador e uma indicação clara da forma como se relacionam com os objetivos traçados). Deve ainda ser incluída a indicação das fontes de dados e da forma como vão ser processados (e.g., fórmulas usadas nos cálculos);
- b) Ponto de partida – O contexto de implementação deve estar descrito (i.e., a situação com a qual se vão comparar os resultados obtidos);

- c) Meta – Para cada indicador, o plano deve definir a meta a atingir, no final do ciclo de execução (e.g., grau de cumprimento médio igual a 1,5 em 3 anos). Idealmente, devem ainda ser definidos critérios de superação e de tolerância;
- d) *Milestones*/Metas parciais – De forma a facilitar a monitorização dos objetivos é desejável que o plano inclua metas parciais. Desta forma, no decurso de ações de supervisão, os serviços coordenadores podem reagir de forma atempada a desvios do plano. Estas expressam os resultados esperados para as fases intermédias do processo.

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Estão definidos indicadores e metas para cada objetivo?
Nota: A legislação não obriga à definição de indicadores. No entanto, caso não estejam definidos indicadores e metas, os responsáveis pelo plano devem ser questionados sobre a forma como pretendem demonstrar que os objetivos foram alcançados (i.e. em que medida o plano foi eficaz) findo o período de implementação. Art. 5(1)(a))
- Foram definidas as fontes de dados a recolher?
Nota: De acordo com o disposto no Art. 11(1), as autoridades competentes atuam de acordo com princípios de transparência e publicam regularmente informações precisas sobre os controlos oficiais. As fontes de informação a usar para a preparação dos relatórios anuais, que são disponibilizados ao público ou à Comissão Europeia, devem estar claramente definidas.

D.4 AVALIAÇÃO DAS RESPONSABILIDADES E CALENDÁRIO DE EXECUÇÃO

D.4.1 Designação das autoridades competentes

O plano de controlo deve identificar, para cada domínio do plano (e.g., planificação, coordenação, execução, supervisão), os serviços ou organismos responsáveis pela realização das tarefas. Por exemplo, sempre que as autoridades competentes (i.e., nível nacional, regional ou local) e outros organismos ou entidades prestadoras de serviços (e.g., laboratórios) têm funções distintas, estas devem ser indicadas de forma clara para todos os intervenientes.

D.4.2 Atribuições

Cada grupo de intervenientes deve ter associado uma lista de tarefas. Bastará a sua enumeração, devendo ficar qualquer descrição detalhada do modo como são executadas para as instruções operativas, para os procedimentos ou para os manuais de procedimentos.

Esta identificação de responsabilidades (i.e., afetação de tarefas) deve ser feita de forma clara e não apenas com atribuições generalistas (e.g., os serviços centrais são responsáveis pela coordenação do plano). Assim, para cada serviço interveniente no plano de controlo, devem ser enumeradas as tarefas a executar.

A título de exemplo, podem ser descritas da seguinte forma:

A Direção de serviços central A é responsável pela:

- *Comunicação com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros/Comissão*
- *Elaboração e revisão anual do plano X e respetivos Manuais operativos;*
- *Organização de 2 reuniões anuais de coordenação com coordenadores regionais;*
- *Elaboração do plano de amostragem em coordenação com o laboratório e os serviços executores;*
- *Publicação anual de relatório de execução;*

As direções de serviços regionais são responsáveis pela:

- *Elaboração de plano de colheita de amostras regional;*
- *Organização de 2 reuniões de coordenação com técnicos executores;*
- *Execução das metodologias de controlo de acordo com os manuais operativos;*
- *Elaboração e envio trimestral de resumo de execução dos planos;*
- *Aquisição e distribuição de material de colheita e preservação de amostras.*

Quando as responsabilidades de coordenação são delegadas entre serviços centrais e regionais, esta atribuição deve estar refletida no plano de controlo oficial nacional (e.g., elaboração de plano de amostras por DSAVR).

Ainda que no plano de controlo as tarefas sejam enumeradas de uma forma mais resumida, importa assegurar que as funções, responsabilidades e deveres do pessoal envolvido nos controlos oficiais (coordenação e execução) e na sua verificação (supervisão) está claramente estabelecida e documentada (e.g., programas de execução regional, nomeações, e descritivos de tarefas) através de procedimentos.

Igualmente importante, é a definição clara da cadeia de informação (“reporting”). Para o efeito, são normalmente utilizados organigramas que esquematizam responsabilidades e fluxo de informação.

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Está(ão) definida(s), para cada um dos domínios regidos pelo plano, a(s) autoridade(s) competente(s) com responsabilidade pela organização e realização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais? (Art.4(1))
- Quando são várias as entidades/serviços responsáveis, estão estabelecidas as tarefas de cada serviço e uma forma de coordenação eficiente e eficaz entre todas? (Art.4(2)(a),(3) e (4) e Art. 5(5)).
- Está definida, em cada domínio de atuação, a entidade responsável pela comunicação com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e com a Comissão (Art.4(2)(b))

- Eventuais delegações de tarefas de controlo oficial em organismos delegados, foram feitas por escrito e nos termos do Art.29? (i.e., delegação por escrito com descrição das tarefas e disposições de coordenação, o organismo está acreditado, tem os recursos necessários e cumpre com os requisitos de imparcialidade).

D.4.3 Programação da execução do plano

A calendarização detalhada do plano de controlo oficial (**exemplo no anexo 1**) facilita a distribuição de tarefas ao longo do ano e permite uma melhor coordenação e cooperação entre serviços.

Este aspeto é tanto mais importante, quanto maior a interdependência das tarefas como é o caso, por exemplo, dos planos de colheita de amostras. Nestes casos, a colheita de amostras só pode ser iniciada uma vez aprovada a despesa e contratados os serviços laboratoriais. Por sua vez, a escolha dos laboratórios e a cabimentação da despesa dependem de uma planificação prévia sobre o tipo de determinações e número de amostras a processar.

A calendarização deve assegurar uma distribuição equilibrada dos controlos ao longo do ano (ou do período em que os controlos são efetuados, caso se justifique a sazonalidade). Poderão ser fixados indicadores de qualidade relacionados com este atributo (e.g., n.º de trimestres em que foi colhido o número mínimo de amostras predefinido).

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Quando são várias as entidades/serviços responsáveis, está estabelecido um calendário de execução das tarefas de cada entidade/serviço, ou outro processo adequado, de forma a assegurar uma coordenação eficiente e eficaz entre todas? (Art.4(2)(a), Art. 5(5)), Art. 29(c), Art. 30(c) e Art. 37(3)(c)

Nota: O regulamento não determina a existência de um calendário de execução, contudo determina a coordenação eficaz e eficiente entre entidades. Caso não tenha sido estabelecida uma calendarização das tarefas críticas (e.g., início e conclusão de colheita de amostras e envio de relatório de execução regional) o auditor deve verificar de que forma é assegurada uma coordenação efetiva de tarefas com serviços executores e outras entidades no sentido de assegurar o cumprimento de prazos na execução das tarefas. São indicações fortes de problemas de coordenação, com origem numa deficiente ou inexistente programação de tarefas, os atrasos no início das colheitas, atrasos generalizados na submissão de relatórios pelos serviços executores, atrasos na assinatura de protocolos de colaboração com laboratórios, entre outros.

D.5 AVALIAÇÃO DA DEFINIÇÃO DA ESTRATÉGIA E PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

Um aspeto crucial no plano de controlo oficial é a definição da estratégia e dos procedimentos detalhados de apoio à sua execução. Sendo os recursos disponíveis geralmente limitados, a estratégia deve descrever como os fins (objetivos) serão alcançados pelos meios (recursos).

Assim, uma vez definidos os objetivos e as metas a alcançar, esta fase geralmente envolve:

- (1) A definição de uma estratégia ou de iniciativas que darão resposta à pergunta: “Que ações devem ser implementadas para atingir os objetivos?”
- (2) A criação de procedimentos documentados detalhados para assegurar a mobilização de recursos, de forma consistente e coerente, na concretização dessas ações. Estes procedimentos dão resposta à pergunta “Como devem ser implementadas essas ações?”.

D.5.1 Estratégia

O plano de controlo deve incluir, de forma clara, a estratégia para alcançar os objetivos. Esta deve ser determinada ponderando pelo menos os seguintes fatores:

- a) O contexto de atuação (e.g., nível de cumprimento atual, situação epidemiológica);
- b) Os recursos disponíveis para implementar as ações (e.g., número de técnicos e formação adequada às tarefas);
- c) Os objetivos traçados (e.g., manter o país indemne de determinada doença vs erradicar) e
- d) A experiência anterior em controlos nesta área (e.g., eficácia da metodologia adotada em planos anteriores).

A estratégia (ou por outras palavras, “as grandes linhas de ação”) deve ser coerente, visar a eficácia dos controlos ou outras atividades oficiais e a eficiente utilização dos recursos.

Se para alguns planos, a definição da estratégia já está parcialmente determinada na legislação aplicável (e.g., amostragem estratificada no plano de monitorização das resistências a antibióticos), noutros, a sua definição pelos serviços coordenadores é um aspeto crítico para o sucesso dos planos.

Entre outros, são potenciais indicadores de falhas na definição da estratégia:

- A manutenção das mesmas linhas de ação, em ciclos de execução consecutivos, sem que se produzam os resultados esperados;
- A repetição de taxas de execução insuficientes, ciclo após ciclo, por insuficiente alocação de recursos ou objetivos demasiado ambiciosos;
- A repetição de controlos no mesmo operador, para realização de ações em âmbitos distintos, por falhas na coordenação entre serviços, que resultam em

encargos desnecessários para a administração e na perturbação das operações dos operadores.

No exemplo apresentado na secção D2, em que se estabeleceu como objetivo o “Aumento do grau de cumprimento médio dos operadores”, a estratégia pode incluir por exemplo, uma ou várias das seguintes linhas de ação:

- *Reforçar medidas coercivas sobre os incumprimentos através de:*
 - *Redução dos prazos de instrução de processos de contraordenação*
 - *Reformulação do quadro sancionatório para agravar coimas, ou*
- *Aumentar a frequência dos controlos num determinado sector, ou*
- *Melhorar a informação disponível aos operadores através de ações de formação, ou*
- *Reformular a classificação de risco para focar os controlos nos operadores com mais incumprimentos*

Uma vez definida a estratégia a implementar, importa detalhar a forma como serão implementadas essas grandes linhas de ação. Este detalhe consta idealmente em procedimentos de trabalho documentados, descritos na secção D.5.2. (e.g., procedimentos de colheita de amostras, procedimentos de instrução de processos de contraordenação, conteúdo programático das ações de formação).

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- A experiência de planos anteriores, para os quais a eficácia do plano não ficou demonstrada, foi considerada para a adoção de estratégias para o futuro? (Art. 5(1)(a) e Art.12(3)(b))
- As atividades de controlo oficial foram organizadas limitando os encargos administrativos e a perturbação das operações para os operadores (sem que tal afete negativamente a eficácia desses controlos)? (Art.9(5))

Nota: Durante a auditoria interna, importa perceber se a estratégia dos planos de controlo foi adaptada em função dos resultados de planos anteriores ou de falhas verificadas durante auditorias e ações de supervisão. Embora estes aspetos não sejam de fácil avaliação no curto espaço de tempo da auditoria, a análise independente do auditor pode ser uma mais-valia na identificação de falhas recorrentes na definição de estratégia. Por exemplo, se a experiência de planos anteriores, para os quais a eficácia do plano não ficou demonstrada, não resultou na alteração da estratégia para o novo ciclo os serviços coordenadores devem ser questionados sobre as razões desta abordagem.

Nesse sentido, deve ser alvo de especial atenção, qualquer plano cujos objetivos e estratégia são mantidas inalteradas ano após ano, sem que se produzam os resultados esperados.

D.5.2 Procedimentos de Controlo e Documentos de Apoio

Os procedimentos de controlo documentados destinam-se a assegurar que existe um entendimento uniforme de como devem ser executadas as iniciativas que constam na estratégia.

Em resultado de especificidades das áreas técnicas, ou do histórico de desenvolvimento dos planos, os elementos que compõem estes procedimentos variam consideravelmente entre serviços. Por esta razão, no sentido de simplificar a consulta dos planos de controlo oficial, importa que os procedimentos de trabalho ou formulários de registo de informação sejam remetidos para anexos onde podem ser facilmente consultados e atualizados.

Nesta secção, o plano deve fazer referência a todos os documentos de apoio a ter em consideração na realização das tarefas.

Exemplos destes documentos:

- Listas de definições;
- Guias de interpretação da legislação/ apoio técnico;
- Listas detalhadas de legislação aplicável;
- Listas com pontos de contacto e responsáveis de coordenação local;
- Descrição do universo de controlo – A descrição do sector produtivo, das características de produção ou do histórico da doença em Portugal são exemplos de elementos muito úteis para compreender o contexto de implementação do plano ou até a estratégia adotada mas que se afastam dos elementos centrais do plano, pelo que podem ser remetidos para anexos;
- Descrição de métodos e técnicas e frequência de controlo – Instruções de trabalho mais detalhas ou até material de formação considerado muito relevante podem ser disponibilizados de forma complementar ao plano;
- Modelos de registo e submissão de dados (e.g., listas de verificação, mapas de registo e modelos de relatórios);
- Listas de verificação;
- Métodos de amostragem, colheita, preservação e envio de amostras.

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Existem procedimentos documentados com informações e instruções ao pessoal? (Art. 5(1)(a)) e Art. 12(1) e Anx II (II))

Nota: Os procedimentos de trabalho destinam-se a assegurar a coerência e eficácia dos controlos oficiais.

Com frequência, surgem opiniões diferentes quanto ao nível de detalhe das instruções de trabalho. Se por um lado, os procedimentos documentados devem incluir informação relevante que permita assegurar uma atuação uniforme e coerente pelos diferentes serviços, por outro, a criação de instruções/procedimentos redundantes, consiste num trabalho

administrativo desnecessário e numa má gestão de recursos. Assim, compete aos serviços coordenadores em conjunto com os serviços executores, sobretudo durante as ações de supervisão, avaliar se existe necessidade de criar ou desenvolver procedimentos documentados/instruções.

Nesse sentido, sempre que, no decurso de uma auditoria, o auditor entende necessário recomendar a criação ou desenvolvimento de instruções de trabalho, deverá fundamentar essa necessidade com a enumeração de deficiências na execução de tarefas (ou no registo de informação), que poderiam ser evitadas pela existência dessas instruções. Esta abordagem, torna mais objetiva a apreciação do auditor e facilita aos serviços coordenadores uma melhor avaliação das ações corretivas necessárias à resolução das falhas identificadas.

D.6 AVALIAÇÃO DA VERIFICAÇÃO DOS CONTROLOS

Os mecanismos de verificação dos controlos (designados neste documento por ações de supervisão) devem idealmente estar definidos no plano de controlo oficial, uma vez que estes fazem parte da estratégia conducente à eficácia do plano. Estes mecanismos destinam-se a monitorizar:

- 1) se a metodologia de trabalho e os procedimentos de controlo implementados são coerentes com os definidos no plano de controlo e
- 2) se estes produzem os resultados esperados, ou seja, se são eficazes.

Não obstante a desejável natureza adaptativa das ações de supervisão, estas devem estar documentadas, de forma a assegurar uma coordenação eficiente entre serviços envolvidos, a facilitar a programação e gestão de tempo afeto a estas atividades e a atuação transparente dos serviços envolvidos.

Estas ações devem resultar na adoção de medidas corretivas, de carácter mais ou menos urgente, sempre que são identificadas deficiências.

D.6.1 Nível de execução das ações de supervisão

As ações de supervisão podem ser conduzidas pelos coordenadores de nível local ou nacional/central ou por técnicos com comprovada experiência nas matérias envolvidas. Idealmente, estas ações cobrem áreas de trabalho ou níveis de implementação distintos, de forma a otimizar os recursos usados na sua concretização:

- a) **Nível local** (regional/ divisão ou municipal) - Ações conduzidas por coordenadores dos serviços executores ou por elementos mais experientes destas equipas, que têm por objetivo verificar se:
 - i. Os programas de execução (regionais/locais) estão a ser implementados de acordo com o definido ou se existe necessidade de os reformular ou de reafectar recursos materiais ou humanos;

- ii. Os procedimentos de trabalhos documentados (e.g., metodologias, frequências) são seguidos em detalhe pelos técnicos executores;
- iii. Existem necessidades de formação ou apoio técnico ao pessoal que executa os controlos.

Estas ações de nível local/executor pretendem responder à questão: “Os controlos estão a ser feitos conforme foi planificado?”, ou seja, à verificação do cumprimento dos manuais de procedimentos. Uma vez que não é exequível verificar (supervisionar) todas as atividades inerentes à implementação da legislação e normativos técnicos aplicáveis esta deve incidir sobre os aspetos/atividades considerados relevantes e/ou críticos (ver ilustração 6).

Nível central – Ações realizadas pelos serviços coordenadores, que se destinam, sobretudo, a:

- i. Recolher informação sobre constrangimentos na implementação do plano a nível local. Investigar com os serviços executores as causas dos mesmos e verificar a sua existência noutras regiões/serviços;
- ii. Verificar a progressão dos indicadores no sentido do cumprimento dos objetivos (e.g., se a taxa de execução da região não se afasta do esperado para o período do ano em causa). Investigar as causas na origem de eventuais atrasos ou incumprimentos dos resultados esperados e a sua existência noutras regiões;
- iii. Identificar e discutir com serviços executores a necessidade de adotar medidas corretivas urgentes ou de introduzir a médio prazo medidas com vista à melhoria da eficácia do plano ou de melhor gestão de recursos;
- iv. Apoiar a realização das ações de supervisão de nível local;
- v. Monitorizar a implementação das ações de supervisão realizadas a nível local e/ou efetuar ações de supervisão presenciais de nível central;

Estas ações de nível central pretendem responder à questão “O plano de controlo está a funcionar como previsto e a produzir os resultados esperados?”. São ações mais focadas na deteção de problemas sistémicos da implementação.

Esta diferenciação entre o que deve ser o foco das ações desenvolvidas a nível local e central, visa a otimização de recursos (evitando uma duplicação de tarefas). Contudo, pode ser benéfico, sobretudo em fases iniciais de implementação do plano, quando se pretende assegurar uma harmonização de critérios, que os serviços coordenadores acompanhem a supervisão realizada a nível local (ver ilustração 6).

D.6.2 Tipo de ações de supervisão

No que diz respeito à sua forma de execução, as ações podem ser de vários tipos:

- a) **Documentais** – São exemplos de ações de verificação documentais são (1) a análise de informação submetida pelos serviços executores em relatórios periódicos ou bases de dados (2) avaliação de relatórios de controlo (ou de notificações a operadores) realizada pelos coordenadores locais com vista à avaliação da sua conformidade legal ou harmonização de critérios.

Estas ações têm a vantagem de permitir, de forma rápida e económica, uma visão geral sobre a implementação dos planos em cada região ou serviço. Permitem ainda avaliar a necessidade de priorizar ações presenciais em determinadas regiões ou junto de alguns técnicos. O valor destas ações depende em grande medida da qualidade dos dados recolhidos e do acesso permanente ou regular a informação atualizada.

- b) **Presenciais** – As deslocações dos coordenadores aos serviços executores locais são instrumentos válidos de verificação dos controlos e de harmonização de critérios. Estas ações devem ser planeadas de forma a assegurar que constrangimentos de implementação são cuidadosamente analisados com vista à identificação da origem dos problemas. Sempre que possível, devem ser identificadas boas práticas para posterior divulgação, na medida em que constituam soluções inovadoras e/ou eficazes para resolver problemas comuns a outros serviços.

As ações de supervisão devem produzir resultados tangíveis (*e.g.* relatórios de supervisão), que deverão ser considerados na revisão dos planos. Nesse sentido, as tarefas informais de coordenação de equipas (*e.g.*, resolução ou discussão de aspetos técnicos da implementação dos planos por telefone) são elementos importantes na sinalização de áreas críticas para posterior verificação, mas não constituem, por si só, ações de supervisão.

D.6.3 Planificação e documentação das ações de supervisão

As ações de supervisão devem ser criteriosamente planificadas, uma vez que envolvem a utilização de recursos (humanos e materiais) e que estes devem ser geridos de forma a reduzir ao mínimo os encargos, sem comprometer a eficácia dos planos. Nesse sentido, importa identificar as áreas críticas dos planos de controlo, nas quais se devem focar as ações de supervisão.

A decisão sobre a necessidade, ou não, de supervisionar determinada etapa ou tarefa do plano e sobre o tipo de supervisão a que deve ser sujeita, pode obedecer a uma metodologia de decisão semelhante à que se esquematiza na árvore de decisão da ilustração 6.

Para o efeito, basta listar cada tarefa/etapa do plano (normalmente estas tarefas já estão identificadas em fluxogramas de trabalho que constam nos planos ou procedimentos de

trabalho) e aplicar a cada uma delas a sequência de perguntas que consta naquela árvore de decisão.

Uma vez identificadas as tarefas/etapas nas quais as ações de supervisão se devem focar, estas ações devem ser calendarizadas de uma forma adequada. Importa assegurar que as ações de supervisão tenham lugar no momento adequado, para que eventuais deficiências sejam detetadas e corrigidas atempadamente e não comprometam a eficácia do plano. Por exemplo, a supervisão da programação regional de um plano de colheita de amostras deve ter lugar no início do ano, de forma a permitir que sejam identificadas e corrigidas de imediato eventuais falhas na programação.

A título de exemplo, a tabela 1 ilustra, para um plano de colheita de amostras, alguns aspetos críticos de implementação do plano que podem ser incluídos no programa de supervisão para o período de implementação do plano.

Cópia Controlada

Tipificação das ações de supervisão -árvore de decisão-

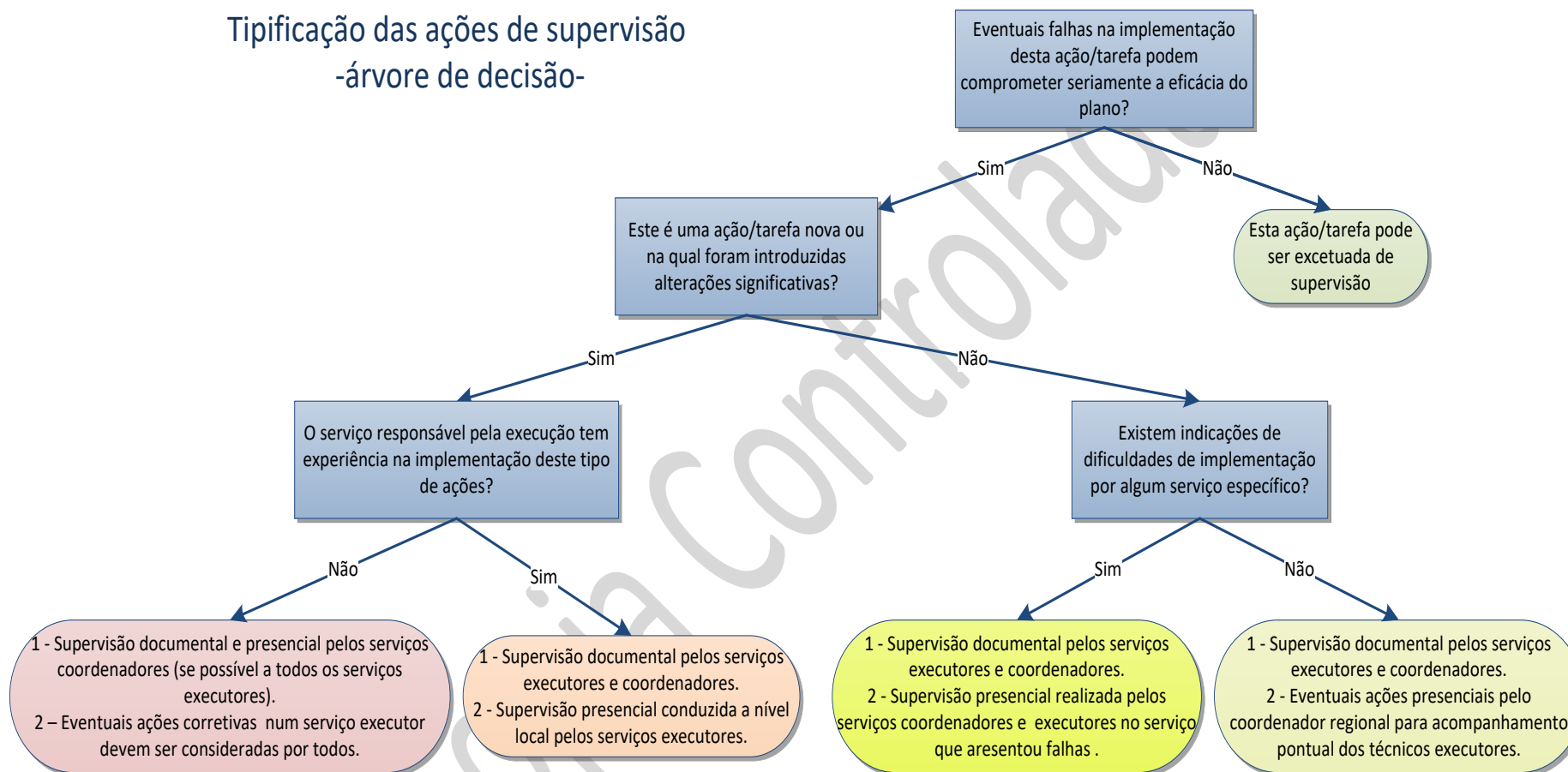


Ilustração 6 – Exemplo de árvore de decisão a usar na tipificação das ações de supervisão.

| Área a verificar no plano de colheita de amostras | Nível da ação | Tipo de ação | Serviço objeto de supervisão | Período do ano |
|--|-----------------------------|--------------|------------------------------|------------------------------|
| Plano regional de colheita de amostras – elaboração e distribuição (prazos) e coordenação e supervisão local | Central | Documental | Todos | 2Q Fev |
| Execução do plano de recolha de amostras: | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Técnicas de amostragem e colheita (Escolha de produto, representatividade, material, procedimentos na recolha) Preservação e transporte (Acondicionamento, fiel depositário etc.) Cumprimento de prazos (tempos de envio de amostras ao laboratório, receção de resultados) Registo de informação (preenchimento de boletins de requisições de análises, registo de informação em base de dados) Atuação face a resultados positivos | Central e local em conjunto | Presencial | Serviços B e D | 1 e 2Q Mai |
| | Local | Documental | Todos | 2 Q Mar 1Q Jun 2 Q Out |
| Taxa de execução em cada região | Local | Documental | Todos | 1Q Abr 2Q Jun |
| | Central | Documental | Todos | 1Q Mai 2 Q Set |
| Seguimento de resultados não conformes (medidas executivas, notificações, retiradas, etc.) | Central | Documental | DSAVR B e D | 2Q Mai |

Tabela 1 – Exemplo de calendarização de áreas críticas para supervisão

O resultado destas ações de supervisão deve ser registado de forma resumida num relatório de supervisão individual ou mapa de registo de ações de supervisão, consoante se trate respetivamente de supervisões presenciais ou documentais. Idealmente, daquele registo, constam pelo menos os seguintes elementos:

- Área objeto de verificação;
- Breve descrição dos elementos verificados;
- Lista de falhas detetadas (sejam elas de cumprimento da metodologia e procedimentos, sejam de alcance dos resultados esperados, ou seja, eficácia dos planos);
- Ações corretivas e serviço responsável pela implementação das mesmas e
- Eventuais boas práticas que pela originalidade e/ou eficácia possam representar uma mais-valia se implementadas noutros serviços.

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Estão definidas ações de supervisão cobrindo as áreas críticas do plano? (Art 12(2))
Nota: Muito embora o Art. 12(2) determine claramente a necessidade da autoridade dispor de procedimentos e verificação dos controlos e o seu título seja “Procedimentos de controlo documentados”, este artigo não define que os mesmos se aplicam também à supervisão, como o faz para os controlos oficiais (Art 12 (1). Contudo, a definição de “Procedimentos de verificação dos controlos” (Art. 3(6)) deixa claro de estes procedimentos são “as disposições previstas e as ações realizadas pelas autoridades competentes para assegurar que os controlos oficiais e outras atividades oficiais são coerentes e eficazes”. Ou seja, pressupõe a existência de uma pre-definição das ações a realizar.
A este respeito, no preâmbulo 40, é referido que as autoridades deverão “dispor de procedimentos e mecanismos documentados adequados para verificar continuamente se a sua própria ação é eficaz e coerente e tomar medidas corretivas quando forem identificadas deficiências”.
- Estas ações de supervisão são implementadas de forma adequada e são mantidos registos das mesmas para o demonstrar? Art. 12(2)
Nota: Embora seja uma boa prática a manutenção de registos documentais das ações de supervisão não está determinada pela legislação. Na ausência destes registos, importa de que forma se pretende demonstrar que as mesmas foram feitas.
- Sempre que se identifiquem deficiências, estas são avaliadas e são tomadas medidas corretivas? (Art. 12(3)(a))

D.7 ANÁLISE DA AVALIAÇÃO E DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS

Anualmente deve ser produzido um relatório de execução dos controlos. O modelo de relatório, ainda que provisório, deve ser definido na fase de desenvolvimento do plano. A definição da informação que se pretende obter e divulgar no final de um ciclo de execução é essencial para determinar o tipo de dados a recolher e os modelos de recolha de informação (e.g. tipo e frequência de relatórios).

Alguns elementos relevantes a incluir no relatório de avaliação de resultados:

- a) Enquadramento legal onde é justificada a necessidade do plano de controlo oficial;
- b) Descrição de entidades intervenientes e respetivas atribuições;
- c) Breve resumo do contexto de implementação do plano. Deve ser descrito o “ponto de partida do plano”, se possível fazendo uso dos indicadores. Servirá de termo de comparação com os resultados obtidos de forma a possibilitar a perceção da eficácia do plano;
- d) Objetivos, indicadores e estratégia;
- e) Apresentação e discussão dos resultados do plano, relativamente aos objetivos traçados. Discussão dos constrangimentos e das oportunidades de melhoria identificados no ciclo de avaliação do plano. Justificação, quando aplicável, de qualquer alteração introduzida no plano;
- f) Breve descrição das ações de supervisão, das conclusões das mesmas e eventuais ações adotadas ou a adotar;
- g) Conclusão sobre a eficácia do plano, i.e., se foi implementado de acordo com o previsto e obteve os resultados esperados;
- h) Enumeração das áreas a desenvolver ou melhorar no futuro. Nesta secção devem ser consideradas não só as questões de natureza técnica, mas também aspetos relativos à otimização de recursos humanos e materiais.

A avaliação de resultados é também um mecanismo de verificação da eficácia dos planos. Por esta razão, a monitorização dos indicadores é algo que deve ser feito durante o ano (por exemplo no final do 1º semestre) de forma a assegurar que medidas corretivas são tomadas de forma atempada sempre que se detetam desvios consideráveis dos resultados esperados.

Na figura seguinte, é apresentado um modelo de avaliação do plano, que reflete a forma como a avaliação, as ações de supervisão e as auditorias retroalimentam a revisão dos planos de controlo, tendo em vista a sua melhoria contínua.

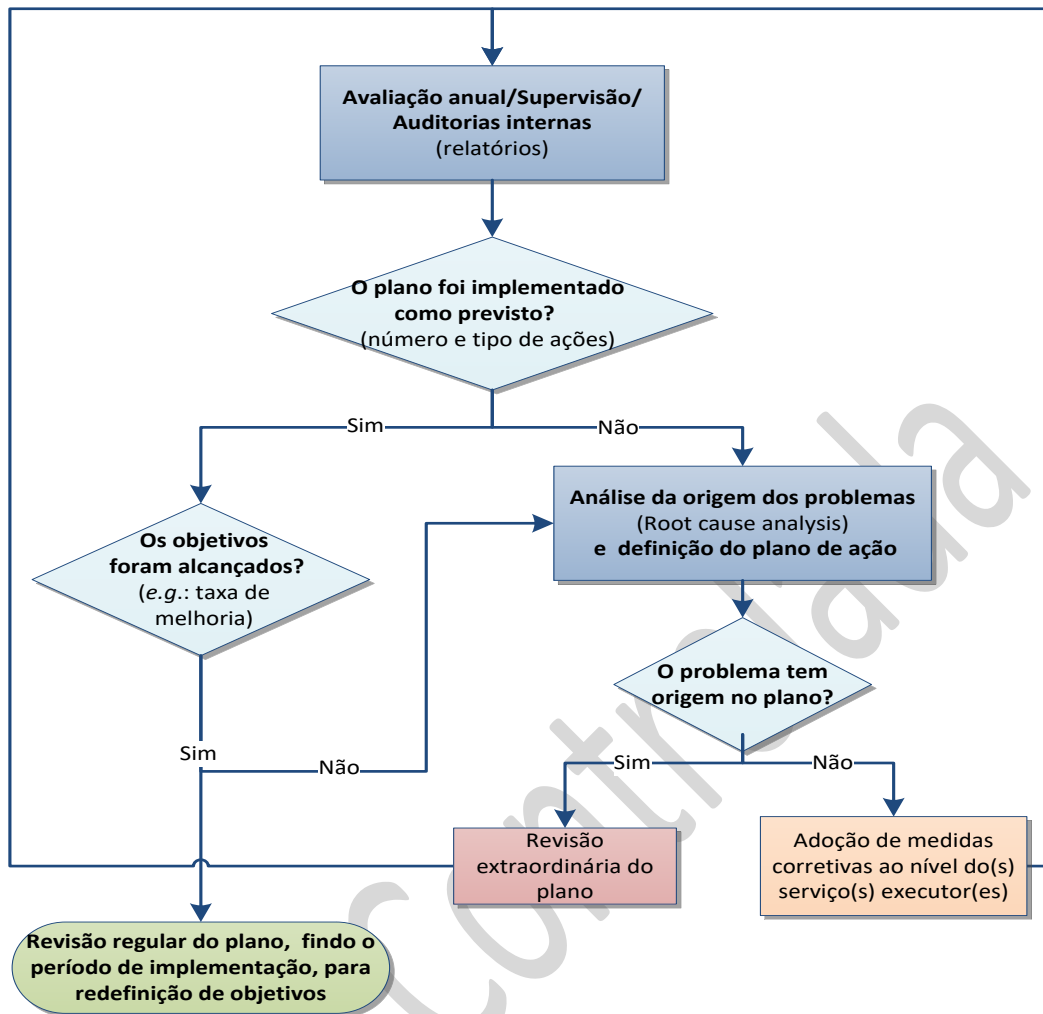


Ilustração 7 - Ciclo de *feedback* para o processo de planeamento e melhoria contínua

D.8 AVALIAÇÃO DA REVISÃO DOS PLANOS

Os planos devem ser dinâmicos e reativos, pelo que devem ser sujeitos a revisões: (1) extraordinárias, sempre que são detetadas falhas que comprometem a sua eficácia (e.g. em resultado de ações de supervisão ou auditorias), ou (2) periódicas para assegurar, finda a sua vigência, que é feita uma redefinição de objetivos e estratégias face ao novo contexto de implementação (Ver ilustração 7).

As revisões resultam num histórico de alterações, que deve ser mantido no próprio plano de controlo. As alterações introduzidas na última revisão devem ser realizadas, de forma a tornar clara a identificação dos novos elementos.

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Os procedimentos documentados são atualizados de forma adequada? (Art. 12(3)(b) e Art. 111(2))

- São definidos prazos de revisão e estes são respeitados?
- Os resultados das ações de supervisão e avaliação são tidos em consideração para a revisão e melhoramento dos planos?
- Foram tomadas medidas adequadas à luz dos resultados das auditorias? (Art.6(1))
- Foi tido em consideração o aparecimento de novas doenças, novas pragas dos vegetais ou outros riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou, no que diz respeito aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente?
- Foram tidos em consideração alterações significativas na estrutura, gestão ou funcionamento das autoridades competentes (e.g. descentralização)?
- Foi tida em consideração a eficácia de planos anteriores ou de ações conhecidas noutros Estados-Membros ou ainda de descobertas científicas?

E. VERIFICAÇÃO DOS ELEMENTOS CRÍTICOS NA GESTÃO DOS PLANOS

E.1 NOS PLANOS DE AÇÃO (MEDIDAS CORRETIVAS)

Os problemas identificados pelos serviços, durante as ações de supervisão ou durante auditorias ao sistema de controlo, podem ser apenas falhas isoladas de fácil resolução ou o culminar de uma cadeia causal de falhas sistémicas. Por esta razão, a correção destas deficiências deve ser acompanhada por uma avaliação em detalhe das causas subjacentes.

As seguintes questões devem ser colocadas na análise dos problemas identificados:

- É uma falha pontual ou é um sintoma de problemas sistémicos?
- Estão identificadas todas as causas subjacentes às falhas?
- As ações adotadas são verdadeiras ações corretivas (i.e., asseguram a melhoria do sistema e reduzem a probabilidade de reincidência) e não apenas correções pontuais das falhas?

Seja quando são detetadas falhas na implementação dos planos, seja quando são notadas oportunidades de melhoria, o benefício real destas ações de verificação (i.e supervisão, avaliação anual da execução ou auditorias) está na possibilidade de atuar sobre os problemas e melhorar o sistema. Assim sendo, é crucial que a análise dos problemas seja feita de forma adequada.

Existem várias metodologias para fazer esta avaliação, sendo a mais comum a “Análise de Causa Raiz” do problema (do inglês “root cause analysis”). Este é um termo que faz referência ao conjunto de métodos usados na identificação das causas subjacentes à ocorrência de um problema. O objetivo desta metodologia é obter melhorias consistentes nos sistemas de controlo e evitar a recorrência das falhas. De seguida enumeram-se as etapas a assegurar na correção dos problemas:

1. Identificação do serviço e do técnico responsável por acompanhar a resolução e assegurar o fecho da ação;
2. Correção do erro detetado (e.g. assegurar que as amostras são preservadas à temperatura adequada). A correção (i.e., reposição da normalidade) deve ser feita, sempre que possível, de imediato;
3. Identificação da(s) causa(s) do problema (e.g. não existia equipamento de preservação de amostras e/ou o procedimento não era claro na forma de preservação);
4. Definição das medidas corretivas e prazos de implementação. Estas ações devem concentrar-se na melhoria do funcionamento do sistema e não apenas na resolução de deficiências isoladas (e.g. fazer um levantamento das necessidades de equipamento dos serviços e adquirir material até data x; reformular o procedimento de colheita de amostras até data y);
5. Implementação das medidas corretivas (e.g. alterar e divulgar novos procedimentos ou organizar formação sobre um tema);
6. Definição das medidas para verificar a eficácia das ações corretivas. Ao definir o prazo para a verificação da eficácia é importante dar tempo suficiente para que a ação corretiva seja efetivada (e.g. Incluir a verificação da adequada preservação de amostras, nas ações de verificação de eficácia do ano seguinte).

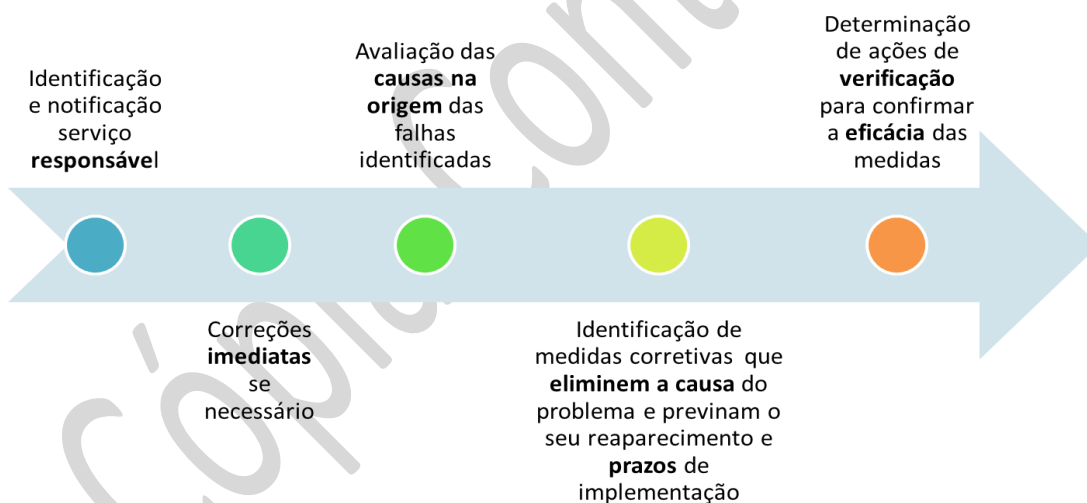


Ilustração 8 – Etapas de um plano de ação na sequência da deteção de falhas no sistema de controlo oficial

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- São tomadas medidas corretivas adequadas na deteção de deficiências no sistema (em resultados de ações de supervisão, da avaliação da execução, de auditorias, etc.)? (Art.12(3)(a))

Nota. A forma como os serviços visados decidem sobre as medidas corretivas a adotar pode variar. Contudo, durante a auditoria, importa perceber se os elementos

enumerados acima foram incluídos no processo, i.e.: (1) se foi atribuído um responsável pela ação corretiva, (2) se se adotaram medidas para repor a normalidade, sempre que necessário (correções), (3) se se analisaram as causas do problema e (4) se foram decididas e tomadas as medidas corretivas adequadas para prevenir a sua recorrência. Deve ser verificado (5) se estão previstas novas ações de supervisão para verificar que o problema/deficiências não voltam a ocorrer.

Alguns indícios de que a adoção de medidas corretivas não é conduzida de forma adequada:

- Não é avaliada a extensão de um problema detetado num serviço executor, a outros serviços executores;
- Não é comunicada a deteção de deficiências, ou essa comunicação é feita com atraso, aos serviços com responsabilidades na sua resolução;
- São apenas corrigidos os erros detetados, não sendo identificadas e eliminadas as verdadeiras causas do problema. Desta forma não fica prevenida a sua recorrência.

E.2 NAS ATIVIDADES DE COORDENAÇÃO

As atividades de coordenação são essenciais para a eficácia dos planos de controlo e para assegurar um uso eficiente dos recursos. Nesse sentido, as seguintes regras devem ser observadas:

E.2.1 Consulta na elaboração e revisão dos planos

Os serviços executores devem ser consultados aquando do desenvolvimento e revisão dos planos. Se necessário, outros parceiros relevantes, como os laboratórios, devem também ser integrados nesta consulta. Este envolvimento permite às partes interessadas, por um lado, compreender o sentido e necessidade das mudanças a introduzir e, por outro, assegurar que informação relevante de suporte à tomada de decisão (e.g. obstáculos ou limitações na execução) é devidamente discutida e considerada antes da homologação do plano;

A fim de tornar esta consulta um processo dinâmico, os serviços centrais devem, durante as ações de supervisão presenciais realizadas aos serviços executores, recolher e discutir a opinião dos serviços executores nas oportunidades de melhoria do plano.

E.2.2 Reuniões regulares de coordenação

Para efeitos de otimização de recursos, as reuniões de coordenação devem, se possível, ser organizadas via web ou conferências telefónicas. A regularidade destas reuniões deve ser no mínimo uma vez por ano. A agenda e os documentos para consulta devem ser distribuídos até uma semana antes da reunião. Deve ser mantida lista de presença e ata resumida das decisões tomadas e das atribuições de tarefas;

A definição de um calendário do plano de controlo oficial, facilita a organização dos trabalhos, o agendamento de reuniões e ações de formação. Um exemplo de calendário de execução é

apresentado na tabela do Anexo 1. Aqui são enumeradas e distribuídas ao longo do ano, as atividades a realizar no âmbito de um plano de colheita de amostras. Neste calendário de execução, fica patente que, por exemplo, atividades de desenho do plano de amostragem devem ser definidas na primeira metade do ano que antecede a colheita. Esta planificação atempada, permitirá que os procedimentos sob responsabilidade dos serviços administrativos (e.g. cabimentação da despesa, a abertura de concurso para laboratórios que prestam serviços e a aquisição de material) tenham lugar na segunda metade do ano, permitindo assim a conclusão de todos os processos administrativos antes do início das colheitas, em Janeiro.

E.2.3 Otimização de recursos humanos

A gestão de recursos humanos é um processo complexo que ultrapassa largamente o âmbito deste guia. Contudo, existem boas práticas de carácter geral que devem ser tidas em consideração na otimização de recursos, tais como:

- a) Criação de sinergias entre serviços – As oportunidades de otimização de recursos devem ser avaliadas e registadas pelos serviços coordenadores e executores. Os serviços executores têm nesta matéria um conhecimento privilegiado pelo que devem sinalizar as mesmas nas reuniões de coordenação e nos comentários ao relatório de execução. Estas propostas de sinergia dos serviços executores devem consideradas na revisão dos planos;
- b) Priorização de áreas de trabalho – A afetação de recursos humanos deve ser flexibilizada de forma a acompanhar as prioridades definidas nos planos plurianuais. Nesse sentido, áreas críticas de intervenção devem, sempre que necessário, ser reforçadas com recursos, em detrimento de outras áreas em que os controlos realizados resultaram numa situação de cumprimento generalizado dos requisitos;

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Estão previstas medidas/mecanismos de articulação e comunicação para assegurar uma coordenação e cooperação eficientes e eficazes, entre as diferentes unidades e/ou autoridades com intervenção no plano? (Art. 5(5))
- Essas medidas foram implementadas como previsto?

Nota: Quando a equipa de auditoria deteta constrangimentos de implementação dos planos (i.e., deficiente coordenação e cooperação entre entidades), importa perceber se:

- Se as ações de supervisão falharam na deteção destes problemas (i.e. ações de supervisão não são adequadas para verificar a coerência dos controlos) (Art.12(2))
- Estas deficiências já tinham sido detetadas nas ações de supervisão, mas houve uma falha na sua resolução (Art.12(3)(a))
- Os objetivos estratégicos, definidos no PNCP, estão refletidos na definição das prioridades dos controlos oficiais em cada domínio e na afetação de recursos? (Art. 110(2))

E.3 NA FORMAÇÃO

O pessoal que efetua os controlos oficiais e outras atividades oficiais deve ter as competências e experiência necessárias para realizar as tarefas que lhe foram atribuídas e receber formação regular sobre a legislação e procedimentos de trabalho aplicáveis.

De forma muito resumida, identificar os elementos que devem estar presentes para uma gestão eficiente dos recursos:

- Definição de competências essenciais à tarefa ou área de trabalho (e.g.: habilitações, experiência profissional e/ou formação específica).
- Mapeamento das competências existentes e definição de planos de desenvolvimento individual. A verificação da competência técnica, deve ser sempre um aspeto crítico a observar nas ações de supervisão.
- Criação e manutenção de um plano anual de formação (em sala ou no trabalho) que responda às necessidades de formação identificadas num determinado domínio de intervenção. As conclusões das ações de supervisão (a nível local ou central) devem ser tidas em consideração para o desenvolvimento e adaptação dos programas de formação.

Uma vez finalizado um novo plano de controlo oficial, ou sempre que da sua revisão resultem alterações significativas, deve ser considerada a necessidade de formação dos serviços executores.

A existência de uma programação adequada para o plano de controlo (exemplo no anexo I) permite a utilização de períodos menos críticos para organizar ações de formação e otimizar as deslocações dos serviços executores.

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Foi concebido e posto em prática um programa de formação? (Art. 5(4))
- Este programa considera em particular:
 - Mecanismos para identificar as necessidades de formação que permitam aos técnicos exercer as suas funções com competência e efetuar controlos oficiais e outras atividades oficiais de maneira coerente (Art 5(4)(a))
 - Que as ações agendadas, sejam elas de formação em sala ou formação acompanhada no trabalho, devem dar resposta às necessidades identificadas?
 - Que o pessoal que efetua os controlos deve manter registos que permitam demonstrar:
 - ✓ que se mantém atualizado na sua esfera de competências? (Art 5(4)(b))
 - ✓ que recebeu formação sobre os temas indicados no capítulo I do anexo II do Regulamento (EU) 2017/625 e sobre as obrigações das autoridades competentes decorrentes dos planos em causa, conforme adequado.

E.4 AVALIAÇÃO DA RECOLHA DE DADOS

A recolha de dados deve estar harmonizada nos vários serviços executores, de forma a gerar informação de qualidade. Para o efeito, devem ser criados modelos de registo e submissão de dados (e.g., bases de dados ou relatórios regulares em Excel).

A submissão de dados para os serviços coordenadores deve ser contínua (e.g., bases de dados *online*) ou regular (e.g., trimestral) de forma a permitir uma monitorização constante dos indicadores e uma reação atempada a desvios que comprometam os objetivos (e.g., reafecção de tarefas, se necessário).

Sendo a recolha de dados um aspeto crucial para a monitorização da eficácia dos planos, devem ser criados mecanismos de coordenação robustos com prazos de submissão de informação bem definidos, monitorizados pelos coordenadores e respeitados por todos os serviços.

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

- Estão estabelecidos sistemas de informação ou outros procedimentos de registo para garantir a recolha de informações precisas sobre os controlos realizados?

Nota: O Art.11(2) determina que a autoridade competente disponha de procedimentos que garantam que as informações imprecisas disponibilizadas ao público sejam adequadamente corrigidas. Daqui se depreende que esta é uma obrigação da autoridade competente assegurar a recolha de informação válida sobre os controlos.

- Os modelos e sistemas criados para recolher informações sobre os controlos e outras atividades oficiais, são usados de forma adequada por todos os serviços?

- Se sim, permitem concluir sobre a eficácia e adequação dos controlos oficiais e outras atividades oficiais? (Art 5 (1)(a))

- Se não, as deficiências notadas pelo auditor, já tinham sido detetadas em sede de ações de supervisão?

Nota: ações de supervisão robustas permitem detetar atempadamente problemas críticos na recolha de informação essencial para a gestão dos planos. (Art. 12(2) e (3))

E.5 AVALIAÇÃO DA RECOLHA DE AMOSTRAS

Com frequência são notados constrangimentos na eficácia dos planos de colheita de amostras. Atrasos na implementação de planos, falhas na preservação e envio de amostras para o laboratório, são problemas que muitas vezes condicionam a eficácia dos sistemas de controlo.

A observância de algumas regras de base pode facilitar a resolução desses constrangimentos, tais como:

- a) Os serviços coordenadores devem estabelecer (em articulação com os serviços financeiros, com os serviços executores e sempre que possível com os laboratórios)

- um calendário de planeamento e execução do plano que deve ser seguido para cada ciclo de execução (ver exemplo no Anexo 1). As tarefas devem ser detalhadamente enumeradas e sujeitas a uma agenda funcional (e.g., que permita a preparação atempada de concursos ou aquisição de material pelos serviços executores e laboratórios);
- b) O plano de colheitas deve ser atempadamente enviado aos serviços executores (idealmente ainda que em versão provisória), de forma a assegurar que eventuais aquisições de material são feitas em tempo útil;
 - c) Na fase de planeamento, os serviços coordenadores, devem assegurar-se de que existem meios adequados de preservação de amostras nos serviços executores. As condições de preservação de amostras devem, não só estar descritas de forma detalhada e clara nos respetivos planos, como também ter sido alvo de discussão na fase de desenvolvimento dos mesmos;
 - d) Modelos de contratos com o laboratório ou tetos para custos de determinações devem ser preparados em fase de desenho do plano (antes do lançamento dos concursos), de forma a assegurar que a definição de requisitos é considerada na escolha dos laboratórios;
 - e) A coordenação com o laboratório, do volume e cadência de amostras a processar, deve estar finalizada no final do 3º trimestre do ano que antecede a colheita. Desta forma, podem ser acautelados os aspetos de coordenação interna de trabalhos e eventual aquisição de material pelos laboratórios;
 - f) Nos protocolos de colaboração/contratos a assinar com os laboratórios devem estar definidos pelo menos os seguintes elementos:
 - i. Condições de acreditação e obrigatoriedade de comunicação de qualquer alteração destas condições. Obrigatoriedade de demonstrar, a pedido da DGAV, a manutenção das mesmas;
 - ii. Métodos de teste e diagnóstico e eventuais condições de validação (e.g., quando não incluídos no âmbito de acreditação);
 - iii. Critérios de desempenho (testes de proficiência);
 - iv. Pontos de contacto e circuito de comunicação de resultados;
 - v. Prazos e condições de entrega de resultados (incluindo comunicação regular de amostras prejudicadas);
 - vi. Obrigatoriedade de comunicação imediata de constrangimentos no laboratório (e.g., avaria de equipamento) que possam condicionar a execução dos planos.

Aspetos a verificar em sede de auditoria:

Os planos de colheitas de amostras têm particularidades que os tornam muito vulneráveis a erros que se perpetuam no tempo. O envolvimento de vários serviços, nomeadamente serviços administrativos, e outros organismos nestes sistemas de controlo torna a sua coordenação um exercício exigente.

Importa por isso assegurar, que a auditoria interna cobre todo o ciclo do plano de colheitas, i.e., Planificação (P), Execução (E), Verificação (V) e Ajuste(A). Algumas das perguntas críticas

a ver respondidas durante a auditoria são:

- (P) O plano de colheita de amostras foi elaborado de acordo com os requisitos legais aplicáveis (e.g., pontos de colheita de amostras, matrizes, representatividade das amostras)?
- (P) Os serviços executores foram consultados na elaboração do plano e eventuais constrangimentos transmitidos foram tomados em consideração na elaboração do plano?
- (P) Foram atempadamente estabelecidos protocolos com os laboratórios de apoio (i.e. a implementação do plano era possível na data definida, e.g., início de Janeiro)?
- (P) O plano foi enviado aos serviços executores sem atrasos, i.e., permitindo que estes serviços organizem os seus planos de colheitas regionais e iniciem as colheitas nas datas pretendidas?

Nota: deve ser investigada, na medida do possível, e registada pelo auditor, a causa de eventuais atrasos na execução do plano.

- (E) As técnicas de amostragem e colheita (Escolha de produto, representatividade, material, procedimentos na recolha) são as previstas no plano?
- (E) A preservação e transporte de amostras (Acondicionamento, fiel depositário, tempos de envio para laboratório, etc.), são os previstos no plano?
- São mantidos registo de informação relativa a colheitas (preenchimento de boletins de requisições de análises, registo de informação em base de dados)?
- (E) Os resultados laboratoriais são comunicados à DGAV, pelo laboratório, dentro dos prazos estabelecidos?
- (E) A cadeia de comunicação interna de resultados é funcional e permite a atuação em tempo adequado perante resultados não conformes?
- (E) Os serviços adotam as ações previstas perante resultados não conformes? Estas ações têm lugar dentro de prazos adequados?
- (V) Eventuais atrasos ou falhas na execução das colheitas são atempadamente identificadas e são reportadas internamente ao coordenador do plano com vista à adoção de medidas corretivas eficazes?
- (V) Eventuais atrasos no envio de resultados pelo laboratório são atempadamente identificados e reportados superiormente, tendo em vista a adoção de medidas corretivas eficazes junto do laboratório?
- (A) As falhas notadas em anos anteriores (i.e., em resultado de ações de supervisão, ou auditorias internas) foram devidamente consideradas e são introduzidas alterações ao plano (ou sua gestão) que previnem a sua recorrência?

F. AVALIAÇÃO DA GESTÃO DOCUMENTAL

No sentido de assegurar uma abordagem consistente entre departamentos, deverão ser adotadas algumas regras simples de gestão da qualidade. Estas regras facilitam a gestão dos planos, pelos serviços coordenadores, e a sua adoção pelos serviços executores.

Os seguintes requisitos devem ser observados na gestão documental dos planos:

- a) As versões atualizadas dos planos devem estar acessíveis a todos os serviços da DGAV. O responsável pelo documento deve publicar na intranet (numa área específica a definir para o efeito) a versão atualizada dos planos e respetivos anexos;
- b) Todas as revisões homologadas devem dar origem a uma nova revisão do plano, com indicação da data de revisão e nova versão;
- c) O serviço responsável deve manter todas as versões homologadas, num repositório próprio disponível para consulta;
- d) Todos os planos de controlo devem ter uma tabela “histórico de revisão” onde é mantido e disponibilizado aos utilizadores um histórico de alterações do documento. As novas revisões do plano devem circular em versão final e versão revista com alterações visíveis (e.g., realçadas a amarelo e até rasuradas nas partes eliminadas).

G. REFERÊNCIAS

- Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) Texto relevante para efeitos do EEE. JO L 95 de 7.4.2017, p. 1—142.
- Principles and guidelines for monitoring the performance of national food control systems, CXG 91-2017.
- Verification of effectiveness, Version 1, October 2016, The Multi Annual National Control Plan (MANCP) Network.
- Developing Objectives and Indicators, Version 1, April 2015, The Multi Annual National Control Plan (MANCP) Network.
- Auditing effectiveness of official control systems, Version 1, February 2014, The National Audit Systems (NAS) Network The National Audit Systems (NAS).
- Principles and guidelines for national food control systems, CAC/GL 82-2013.

ANEXO I - EXEMPLO DE CALENDARIZAÇÃO DE UM PLANO DE CONTROLO

| Mês/ Quinzena | Serviço Coordenador | | | Serviço Executor | |
|------------------|---------------------------|---|----------------------------------|--|---|
| | Plano de controlo oficial | Relação com Laboratórios | Relação com serviços financeiros | Coordenação regional | Técnicos executores |
| Jan | 1Q | Organização de ações de formação | | Finalização e submissão de relatórios regionais do Ano-1 | Finalização dos registos do Ano-1 e participação em ações de formação |
| | 2Q | Compilação e análise de resultados do Ano-1 | | Acompanhamento reforçado dos técnicos executores - comunicação de obstáculos técnicos de execução ao serviço coordenador | Início da execução dos planos de controlo (incluindo colheitas) |
| Fev | 1Q | Produção do relatório de execução do Ano-1 | | Acompanhamento reforçado dos técnicos executores - comunicação de obstáculos técnicos de execução ao serviço coordenador | Execução dos planos |
| | 2Q | Produção do relatório de execução do Ano-1 e submissão para serviços executores | | | Execução dos planos |
| Mar | 1Q | Organização de ações de formação | | Comentário ao draft do relatório de execução | Execução dos planos |
| | 2Q | Finalização do relatório de execução do Ano-1 | | | Execução dos planos |

| Mês/ Quinzena | Serviço Coordenador | | | Serviço Executor | |
|------------------|---------------------------|--|--|--|---------------------|
| | Plano de controlo oficial | Relação com Laboratórios | Relação com serviços financeiros | Coordenação regional | Técnicos executores |
| Abr | 1Q | Homologação e divulgação de relatório de execução do ano-1 | Desenvolvimento do plano de amostragem do Ano+1 e sua validação com o laboratório | Preparação e submissão de resultados do 1ºT (se aplicável) | Execução dos planos |
| | 2Q | Ações de verificação de eficácia do plano | Desenho do draft do plano de amostragem do Ano+1 e sua validação com o laboratório | Ações de verificação de 1.º nível (em papel) e avaliação da viabilidade do plano de amostragem (primeiros comentários a enviar ao serviço coordenador) | Execução dos planos |
| Mai | 1Q | Ações de verificação de eficácia do plano e finalização do plano de amostragem para aprovação pelos serviços executores na reunião de coordenação | Consulta junto dos serviços executores sobre draft do plano de amostragem | Ações de verificação de 1.º nível | Execução dos planos |
| | 2Q | Reunião de coordenação para: (1) Apresentação dos resultados da verificação pelos serviços coordenadores (2) sumário dos resultados da verificação local pelos serviços executores (3) Discussão das necessidades de ajustes no plano para o ano corrente (4) Discussão de necessidade de alteração do plano para o Ano+1 (5) Acordo entre os participantes no plano de amostragem para o Ano+1 | | Reunião de coordenação para: (1) Apresentação dos resultados da verificação pelos serviços coordenadores (2) Sumário dos resultados da verificação local pelos serviços executores (3) Discussão das necessidades de ajustes no plano para o ano corrente (4) Discussão de necessidade de alteração do plano para o Ano+1 (5) acordo entre os participantes no plano de amostragem para o Ano+1 | Execução dos planos |

| Mês/ Quinzena | Serviço Coordenador | | | Serviço Executor | | |
|------------------|---------------------------|--|--|--|---|---|
| | Plano de controlo oficial | Relação com Laboratórios | Relação com serviços financeiros | Coordenação regional | Técnicos executores | |
| Jun | 1Q | Criação ou atualização do plano de controlo - versão draft | Finalização do plano de amostragem para o Ano+1, homologação e envio para cabimentação | Preparação de draft do protocolo com o laboratório | Redefinição dos planos regionais (se aplicável). Avaliação das necessidades de aquisição de material | Execução dos planos |
| | 2Q | Consulta junto dos serviços executores sobre Draft-PCO | | Preparação de termos do concurso com laboratórios | Divulgação pelos técnicos executores das alterações ao plano do 2.º semestre (quando aplicável) | Execução dos planos |
| Jul | 1Q | | | Abertura de concurso | Preparação e submissão de resultados do 2ºT (se aplicável) | Execução dos planos |
| | 2Q | | | Abertura de concurso | | Execução dos planos |
| Ago | 1Q | | | Abertura de concurso | | Execução dos planos |
| | 2Q | Avaliação de comentários e Finalização do PCO ano+1 | | | Análise de propostas | Execução dos planos |
| Set | 1Q | Finalização do PCO ano+1 e envio para comentário dos serviços executores | | | Análise de propostas | Execução dos planos |
| | 2Q | Elaboração de proposta de formação para homologação e cabimentação | | | Análise de propostas | Comentários finais ao PCO do Ano+1 Submissão de resultados do 3ºT |

| Mês/ Quinzena | Serviço Coordenador | | | Serviço Executor | | |
|------------------|---------------------------|--|--|---|---|--|
| | Plano de controlo oficial | Relação com Laboratórios | Relação com serviços financeiros | Coordenação regional | Técnicos executores | |
| Out | 1Q | Reunião de coordenação (web). Finalização do PCO e planos de amostragem | | Aprovação da despesa | Preparação e submissão de resultados do 3ºT (se aplicável) | Execução dos planos |
| | 2Q | Homologação e divulgação do plano do Ano+1 | | | | Execução dos planos |
| Nov | 1Q | Preparação de protocolo com laboratórios | Preparação de protocolo com laboratórios | Finalização do protocolo com laboratórios | Preparação dos planos regionais para o Na+1 para implementação em Janeiro | Execução dos planos |
| | 2Q | Preparação das ações de formação para o Ano+1 | | | Preparação dos planos regionais para o Na+1 para implementação em Janeiro | Execução dos planos |
| Dez | 1Q | | | | Divulgação dos planos regionais pelos técnicos executores | Finalização dos controlos e colheitas do ano |
| | 2Q | | | Protocolos com laboratórios assinado | Submissão de resultados do 4ºT | Finalização dos registos do Ano |

Cópia