

REVISIONE 01 del 16/3/2017

PROCEDURA DI VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI

Premessa

Il regolamento (CE) n.882/2004 e s. m. i. (d'ora in avanti Regolamento) fissa le regole generali per l'esecuzione dei CU intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a:

- a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

A tal fine i controlli ufficiali devono essere:

- basati sulla categorizzazione del rischio delle imprese alimentari
- eseguiti periodicamente tenendo conto delle frequenze definite in base alle categorie di rischio
- coprano le aree critiche delle catene alimentari come individuate dal PRIC
- eseguiti senza preavviso, salvo specifici casi documentati
- imparziali, coerenti e qualitativamente adeguati
- svolti da personale adeguatamente formato e aggiornato, privo di conflitto d'interesse rispetto ai compiti assegnati e tenuto al vincolo di riservatezza sulle informazioni acquisite nel corso dei controlli svolti
- essere oggetto, ai sensi dell'articolo 8(3) del Regolamento, di attività di verifica dell'efficacia da parte della stessa autorità competente che effettuato i controlli
- essere oggetto di audit su autorità competente ai sensi dell'articolo 4(6) del Regolamento

I. Scopo della procedura

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità operative e le responsabilità in merito alle attività di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8 par. 3 del Regolamento 882 svolte dalla UOSD "Verifica e riesame del controllo ufficiale veterinario" sul personale dei servizi Area C "Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche", addetto all'esecuzione dei controlli ufficiali. La procedura definisce anche le modalità operative per assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari in caso di inefficacia e che la documentazione contenente informazioni ed istruzioni al personale che esegue controlli ufficiali, come prevista dal Capitolo II dell'allegato II al Regolamento (CE) n.882/2004 e s. m. e i. sia opportunamente aggiornata.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutte le forme di controllo ufficiale messe in atto dal personale del Servizio Veterinario Area C "Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche".

3. Termini e definizioni

autorità competente (AC): l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza [...]

controllo ufficiale (CU): qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.

verifica dell'efficacia dei CU: attività prevista in base a quanto disposto dal Reg. (CE) 882/2004, art. 8.3.a. necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei CU (art. 4, punto 4 Reg. CE 882/04). Le AC devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti.

verifica dell'efficacia dei CU a posteriori: si intende, in accordo con la Determinazione della Regione Lazio n. G12471/2014, la valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento; atti distinti e ulteriori adottati per la gestione delle conseguenze dei CU che integrano misure di attuazione; certificati ufficiali (art. 30 del Regolamento).

verifica dell'efficacia in campo: si intende, in accordo con lo Standard di funzionamento di cui all'accordo Lazio n. G12471/2014, la valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei CU. Tale attività può essere inquadrata come una "attività di supervisione" che a sua volta può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante la "socializzazione" delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione, che svolge il ruolo di supervisore. Tale attività consente: una verifica "di campo", del supervisore, della applicazione di procedure operative ed istruzioni operative, da parte dell'operatore/i oggetto di supervisione; evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo; valutazione congiunta dell'applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità; sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte; evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni.

verifica dell'efficacia a priori: si intende una verifica della qualità e della coerenza dei documenti utilizzati nel contesto delle attività di controllo (ad es.: piani di lavoro, procedure documentate, modulistica, circolari).

4. Normativa di riferimento

- I. Reg.(CE)n°882/2004 e s.m. e i
- II. Accordo 7 febbraio 2013. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria». (Rep. atti n. 46/CSR).
- III. Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 503 del 23 dicembre 2013 "Presa d'atto dell'Accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" - Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013".
- IV. Nota ministeriale prot. 15372 del 16 agosto 2012 sulla verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'art.8 (3), lettera a) del Reg. CE 882/2004.
- V. Nota della Direzione Regionale Assetto Istituzionale, prevenzione e assistenza territoriale – Area Sanità Veterinaria prot. n.169604 del 17 settembre 2012, "Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'art. 8, comma 3 lettera a) del Regolamento (CE) n. 882/04";
- VI. Determinazione Regione Lazio del 4 settembre 2014, n. G12471 Linee guida per l'attuazione di verifiche dell'efficacia dei Controlli Ufficiali eseguiti dalle Autorità Competenti ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 8(3)(a).

5. Modalità operative e responsabilità

Ai fini della esecuzione della verifica d'efficacia e responsabili sono il Direttore dell'Area C "Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche" e il Direttore della UOSD "Verifica e riesame del controllo veterinario"

Criteri e frequenza per l'esecuzione:

La verifica d'efficacia a priori è condotta annualmente e riguarda tutte le forme di relazione di controllo ufficiale, la reportistica dei flussi informativi, i piani di lavoro e qualsiasi altro documento che costituisca informazione ed istruzione per il personale che esegue i controlli ufficiali.

La verifica d'efficacia a posteriori, coerentemente con quanto indicato dalla Determinazione della Regione Lazio n.G12471/2014, è eseguita annualmente su un campione rappresentativo di documenti utilizzati nei controlli ufficiali. L'estrazione del campione viene effettuata secondo il metodo statistico più appropriato a seconda della numerosità documentale. I criteri di riferimento per la valutazione sono i pertinenti riferimenti normativi comunitari, nazionali, regionali, i piani, le procedure e le istruzioni locali, di volta in volta esplicitate a seconda dell'attività oggetto di verifica dell'efficacia nel piano strategico della VECU.

La verifica d'efficacia in campo è condotta in modo tale che ogni anno tutto il personale addetto al controllo ufficiale sia sottoposto a verifica.

Piano Strategico della Verifica d'efficacia dei controlli ufficiali (PSVECU)

Il responsabile dell'esecuzione della VECU definisce annualmente il piano strategico della VECU (modello MOD VECU 01PS) e stabilisce quali verifiche eseguirà in prima persona e quali saranno delegate ad appositi Gruppi di Verifica. Provvede quindi a nominare i gruppi di verifica che possono essere costituiti da una o più persone a seconda degli ambiti di verifica.

Il PSVECU viene definito tenendo conto dei seguenti elementi di ingresso:

- esiti di precedenti audit dell'Ufficio Veterinario e Alimenti della Commissione Europea su ACR e ACL;
- esiti di audit del Ministero della Salute sia di settore che di sistema;
- esiti di audit regionali sia di settore che di sistema;
- giudizio negativo/insufficiente sia su piani di azione adottati a seguito di audit regionali, che in merito alla loro attuazione;
- qualsiasi informazione in merito a inefficacia e/o inappropriatezza dei C.U. comunque determinate;
- qualsiasi informazione che possa far presumere la presenza di pericoli in alimenti e/o mangimi
- qualsiasi carenza in fase di rendicontazione (inclusi i flussi informativi) dei CU

Il PSVECU può essere oggetto di revisione e aggiornamento a seguito di eventi e/o accadimenti imprevisti.

Il PSVECU può prevedere attività mirate che di volta in volta possono riguardare: specifiche catene di produzione o parti di esse; i CU di una o più U.O.S.; specifiche aree di intervento; corretta applicazione/conduzione di metodi tecniche e attività di CU; la gestione di specifici pericoli e/o malattie trasmesse da alimenti incluse le zoonosi.

Le attività di verifica dell'efficacia devono essere oggetto di preavviso generico alle U.O.S. e al personale che esegue controlli ufficiali mediante diffusione del PSVECU. Prima della esecuzione della VECU deve essere dato un preavviso sufficiente, tale da rendere agevole e fluida l'attività stessa.

NOME INDICATORE	TIPO INDICATORE	FORMULA DI CALCOLO	AMBITO VECU DI APPLICAZIONE	FREQUENZA DI RILEVAMENTO	LIMITE DI ACCETTABILITÀ	AZIONI CORRETTIVE(*)
Coerenza documentazione e piani	SI/NO	Rispondenza a normativa, linee guida e procedure aziendali	A priori	Annuale	98%	Se $<98\%$ e $\geq 95\%$, revisione e aggiornamento della documentazione. Se $<95\%$ riunione di servizio e condivisione di metodi e prassi; rivalutazione entro 3 mesi
Completezza planificazione	Data	entro il 28 febbraio di ogni anno	A priori	Annuale	98%	Se $<98\%$ e $\geq 95\%$, revisione e aggiornamento della documentazione. Se $<95\%$ riunione di servizio e condivisione di metodi e prassi; rivalutazione entro 3 mesi
Tempistica assegnazione piani di lavoro trimestrali	Data	Entro il: 28 febbraio; entro il 31 maggio; entro il 31 agosto; entro il 30 novembre	A priori	Annuale	98%	Se $<98\%$ e $\geq 95\%$, revisione e aggiornamento della documentazione. Se $<95\%$ riunione di servizio e condivisione di metodi e prassi; rivalutazione entro 3 mesi
Corretta modulistica	SI/NO	Disponibilità della modulistica come da linee guida locali	A priori	Annuale	98%	Se $<98\%$ e $\geq 95\%$, revisione e aggiornamento della documentazione. Se $<95\%$ riunione di servizio e condivisione di metodi e prassi; rivalutazione entro 3 mesi
Esecuzione dei piani di campionamento	numerico	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ campioni effettuati}}{\text{N}^{\circ} \text{ campioni assegnati}} \times 100$	A posteriori	Trimestrale	98%	Se $<98\%$ e $\geq 95\%$, analisi delle cause ed eventuale riassegnazione e/o ridistribuzione del piano e/o delle risorse; rivalutazione successiva
Coerenza matrice/ricerca dei campioni	numerico	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ campioni non conformi}}{\text{N}^{\circ} \text{ campioni effettuati}} \times 100$	A posteriori	Annuale	$\leq 5\%$	Se $>5\%$ e $\leq 10\%$ riaddestramento del personale e/o revisione delle procedure; rivalutazione successiva
Corretta compilazione della modulistica e atti	numerico	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ modelli/relazioni/atti corrett. compilati}}{\text{N}^{\circ} \text{ totale relazioni analizzate}} \times 100$	A posteriori	Annuale	$\leq 5\%$	Se $>5\%$ e $\leq 10\%$ riaddestramento del personale e/o revisione delle procedure; rivalutazione successiva
Esecuzione dei piani di CU ^(*)	numerico	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ controlli effettuati}}{\text{N}^{\circ} \text{ controlli programmati}} \times 100$	A posteriori	Annuale	90%	Se $<90\%$ e $\geq 85\%$, analisi delle cause ed eventuale riassegnazione e/o ridistribuzione del piano e/o delle risorse; rivalutazione successiva
Coerenza dei risultati del CU	numerico	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ NC correttamente rilevate}}{\text{N}^{\circ} \text{ NC totali rilevate}} \times 100$	A posteriori	Annuale	90%	Se $<90\%$ e $\geq 85\%$, riaddestramento del personale e/o revisione delle procedure; rivalutazione successiva
Gestione delle conseguenze dei controlli ufficiali	SI/NO	Coerenza tra NC rilevate e provvedimenti adottati	A posteriori	Annuale	90%	Se $<90\%$ e $\geq 85\%$, riaddestramento del personale e/o revisione delle procedure; rivalutazione successiva
Esecuzione CU	SI/NO	Rispetto della norma e delle procedure specifiche	In tempo reale	Annuale	90%	Se $<90\%$ e $\geq 85\%$ riaddestramento del personale e/o revisione delle procedure; rivalutazione successiva ^(*)

(*) L'adozione delle azioni correttive non esclude, nel caso di gravi inadempienze del personale, eventuali provvedimenti di ordine disciplinare.

La documentazione delle attività di verifica è effettuata mediante l'uso dei seguenti moduli:

- MOD VECU 02 PR VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI
- MOD VECU 03 C VERIFICA DELL'EFFICACIA IN CAMPO
- MOD. VECU 04 PO VERIFICA DELL'EFFICACIA A POSTERIORI

A seguito dell'accertamento di inadeguatezze e/ o inefficacia, la ACL oggetto di verifica è tenuta a formulare e realizzare un Piano d'azione utilizzando il seguente modulo:

MOD. VECU 05 RPA RACCOMANDAZIONE E PIANO D'AZIONE

1. Modulistica: Alla presente procedura sono allegati i seguenti moduli:

- MOD VECU 01 PS PIANO STRATEGICO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI
- MOD VECU 02 PR VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI
- MOD VECU 03 C VERIFICA DELL'EFFICACIA IN CAMPO
- MOD. VECU 04 PO VERIFICA DELL'EFFICACIA A POSTERIORI
- MOD. VECU 05 RPA RACCOMANDAZIONE E PIANO D'AZIONE

2. Gestione della documentazione e Archiviazione: La documentazione della VECU è consegnata al Direttore UOC entro sette giorni dalla verifica che provvede alla sua archiviazione.



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

UOSD VERIFICA E RIESAME DEL CONTROLLO VETERINARIO

Rev. 0
12.01.2017

PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI

DATA _____ LUOGO _____ ORA INIZIO _____ ORA FINE _____

UOS OGGETTO DELLA VERIFICA _____

ATTIVITA' OGGETTO DELLA VERIFICA _____

TIPO DI ATTO AMMINISTRATIVO VALUTATO

Piani di lavoro _____ specificare _____

ASL Frosinone
Via Armando Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
Tel.
p.e.c. veterinaria@pec.asl.frosinone.it

PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004
VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI

 Rev. 0
 12.01.2017

Procedure documentate specificare _____

Modulistica specificare _____

Altro specificare _____

PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITA' OGGETTO DELLA VERIFICA

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

DOCUMENTI VALUTATI N. _____

PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004
VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI

 Rev. 0
 12.01.2017

<i>n. prog.</i>	<i>Atto</i>	<i>Collocazione</i>	<i>Leggibilità</i>	<i>Chiarezza</i>	<i>Completezza</i>	<i>Coerenza con altri atti amministrativi correlati</i>	<i>Conformità a procedura/norma</i>	<i>Giudizio (positivo/negativo)</i>
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								

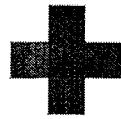
(*) Leggenda A insufficiente B sufficiente C buono

Conclusioni :

 ASL Frosinone
 Via Armando Fabi snc
 03100 Frosinone

 Tel. 0775.8821
 www.asl.fr.it
 p.iva 01886690609

 Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
 Tel.
 p.e.c. veterinaria@pec.asl.frosinone.it



PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI

Rev. 0
12.01.2017

Eventuali dichiarazioni rese dal personale supervisionato:

Eventuali controdeduzioni del GdV:

*ASL Frosinone
Via Armando Fabi snc
03100 Frosinone*

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
piva 01886690609

Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
Tel.
p.e.c. veterinaria@pec.aslfrosinone.it

PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI

Rev. 0
12.01.2017

Copia del presente atto amministrativo non provvedimentale di accertamento viene consegnato alle parti coinvolte.

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data, ora e luogo di cui sopra.

Il Responsabile del Gruppo di Verifica

*ASL Frosinone
Via Armando Fabi snc
03100 Frosinone*

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
Tel.
p.e.c. veterinaria@pec.aslfrosinone.it

PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004
VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI

Rev. 0
12.01.2017

.....Firma Data.....

Componenti del GdV:

..... Firma Data ; Firma Data.....

.....Firma Data.....; FirmaData.....

Persone supervisionate

.....Firma Data.....;Firma Data.....

Altro personale coinvolto

.....Firma Data.....;Firma Data.....

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

UOSD VERIFICA E RIESAME DEL CONTROLLO VETERINARIO

PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

Rev. 0
12.01.2017

"VERIFICA A POSTERIORI"

DATA _____ LUOGO _____ ORA INIZIO _____ ORA FINE _____

UOS OGGETTO DELLA VERIFICA _____

STRUMENTO OGGETTO DELLA VERIFICA _____

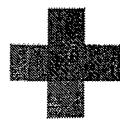
TIPO DI ATTO AMMINISTRATIVO VALUTATO

Relazione di CU specificare _____

Check list specificare _____

Atti distinti e ulteriore specificare _____

Altro specificare _____



PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

"VERIFICA A POSTERIORI"

Rev. 0
29.11.2016

PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITA' OGGETTO DELLA VERIFICA

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

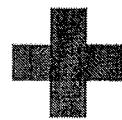
Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

DOCUMENTI VALUTATI N. _____

ASL Frosinone
Via Armando Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
Tel.
p.e.c. veterinaria@pec.asl.frosinone.it



PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

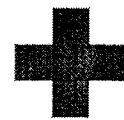
"VERIFICA A POSTERIORI"

Rev. 0
29.11.2016

<i>n. prog.</i>	<i>Atto</i>	<i>Tipo di C.U</i>	<i>Leggibilità</i>	<i>Chiarezza</i>	<i>Completezza</i>	<i>Coerenza con altri atti amministrativi correlati</i>	<i>Conformità a procedura/norma</i>	<i>Giudizio (positivo/negativo)</i>
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								

(*) Leggenda A insufficiente B sufficiente C buono

Conclusioni :



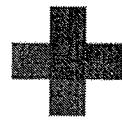
PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

“VERIFICA A POSTERIORI”

Rev. 0
29.11.2016

Eventuali dichiarazioni rese dal personale supervisionato:

Eventuali controdeduzioni del GdV:



PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

“VERIFICA A POSTERIORI”

Rev. 0
29.11.2016

Copia del presente atto amministrativo non provvedimentale di accertamento viene consegnato alle parti coinvolte.

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data, ora e luogo di cui sopra.

Il Responsabile del Gruppo di Verifica

.....Firma Data.....

Componenti del GdV:

ASL Frosinone
Via Armando Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.aslfr.it
p.iva 01886690609

Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
Tel.
p.e.c. veterinaria@pec.aslfrosinone.it



PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

“VERIFICA A POSTERIORI”

Rev. 0
29.11.2016

.....Firma Data ; Firma..... Data.....

.....Firma Data..... ; Firma Data.....

Persone supervisionate

.....Firma Data..... ;Firma Data.....

Altro personale coinvolto

.....Firma Data..... ;Firma Data.....



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

UOSD VERIFICA E RIESAME DEL CONTROLLO VETERINARIO

PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

Rev. 0
12.01.2017

“VERIFICA DELL'EFFICACIA IN CAMPO”

DATA _____ LUOGO _____ ORA INIZIO _____ ORA FINE _____

AC OGGETTO DELLA VERIFICA _____

Contesto operativo:	Ispezione	specificare _____
	Monitoraggio	specificare _____
	Sorveglianza	specificare _____
	Verifica	specificare _____
	Audit	specificare _____
	Campionamento	specificare _____

PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITA' OGGETTO DELLA VERIFICA

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Nome e Cognome _____ Qualifica _____ UO di Appartenenza _____

Attività osservate:

<p>a) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti (documenti DIA/SCIA/AUTORIZZAZIONE) (planimetria) (piano di autocontrollo e/procedure)</p>	
<p>b) l'ispezione di:</p>	
<p>i) impianti dei produttori primari, aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti di mangimi e alimenti.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - manutenzione ordinaria e straordinaria - pulizia - disinfezione - disinfestazione 	
<p>ii) materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione la produzione di mangimi e alimenti;</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - additivi 	
<p>iii) prodotti semilavorati</p>	
<p>iv) materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;</p>	
<p>v) prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;</p>	

<p>vi) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari e mangimi;</p> <p>c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore degli alimenti;</p> <p>d) valutazione delle procedure in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - buone prassi di fabbricazione (GMP) - buone prassi igieniche (GHP) <p>Mezzi di trasporto</p> <p>Rifiuti</p> <p>Rifornimento idrico</p> <p>Igiene del personale</p> <p>Prodotti alimentari</p> <p>Confezionamento</p> <p>Trattamento termico</p> <p>Formazione</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Procedure (rintracciabilità, ritiro, richiamo, HACCP, lotta infestanti)</p> <p>Controllo delle temperature</p> <p>Catena del freddo</p> <p>Campionatura ed analisi</p> <p>Gestione prodotti NC in azienda</p>	
---	--

<p>- HACCP</p> <p><i>Team</i></p> <p><i>Descrizione del prodotto</i></p> <p><i>Destinazione d'uso</i></p> <p><i>Diagramma di Flusso e sua verifica</i></p> <p><i>Identificazione dei pericoli</i></p> <p><i>CCP</i></p> <p><i>Azioni correttive</i></p> <p><i>Verifica dei CCP</i></p> <p><i>Registrazioni</i></p> <p><i>Tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;</i></p>	
<p>e) <i>esame del materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di alimenti;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Rintracciabilità (in entrata e in uscita)</i> - <i>RdP in autocontrollo</i> - <i>Contratti con servizi esterni</i> 	
<p>f) <i>Interviste con gli operatori del settore degli alimenti e con il loro personale;</i></p> <p><i>Osa</i></p> <p><i>Responsabile Autocontrollo</i></p> <p><i>Addetti alla produzione</i></p> <p><i>Addetti alla manutenzione pulizia e disinfezione</i></p>	

<p>g) Lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore degli alimenti; <i>Schede di registrazione</i></p>	
<p>h) Controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore degli alimenti; <i>Termometro tarato</i></p>	
<p>i) Qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obbiettivi del presente regolamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Osservazione diretta attività di produzione - Campionamento per l'analisi 	
<p>Redazione/compilazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - piano di audit; check list; relazione di CU (art. 9 Reg. 882/2004) - rispetto dei tempi - chiarezza e leggibilità degli atti redatti - rispetto dei principi di audit (comportamento etico, presentazione imparziale, dovuta professionalità, approccio basato sull'evidenza, riservatezza, indipendenza) 	
<p>Redazione di atti distinti ed ulteriori <u>eventuali</u></p>	

Conclusioni:

Eventuali dichiarazioni rese dal personale supervisionato:

Eventuali controdeduzione del GdV:

ASL Frosinone
Via Armando Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

Area Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
Tel.
p.e.c.veterinaria@pec.aslfrosinone.it

Copia del presente atto amministrativo non provvidamentale di accertamento viene consegnato alle parti coinvolte.

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data, ora e luogo di cui sopra.

Il Responsabile del gruppo di Verifica

Firma *Data.....*

Componenti del GdV:

Firma *Data*

Firma *Data.....*

Firma *Data.....*

Firma *Data.....*

Persone supervisionate

..... *Firma* *Data*

..... *Firma* *Data*

Altro personale coinvolto

..... *Firma* *Data*



**PROCEDURA DI CONTROLLO E VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 DEL
REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004**

MOD. VECU 05 RPA

MODULO RACCOMANDAZIONE E PIANO D'AZIONE

Rev. 0
12.01.2017

A cura del GdV

VERIFICA EFFICACIA PRESSO: Descrizione:	DATA		
<p>Supervisione che formula la raccomandazione</p> <p>Nominativo:</p> <p>Firma:</p> <p>Data</p>		Responsabile del Gruppo di Verifica (RgV)	Responsabile Organizzazione oggetto di verifica
<p>Nominativo:</p> <p>Firma:</p> <p>Data</p>		Nominativo:	Firma:
		Data	Data

A cura dell'organizzazione oggetto di verifica

Causa della NC e/o Osservazione alla base della Raccomandazione (a cura dell'organizzazione oggetto di verifica):	
Azione preventiva e/o correttiva proposta (a cura dell'organizzazione oggetto di verifica):	
Data proposta AC/AP	AC/AP da effettuare entro (indicare una data) _____ / _____ / _____
Responsabile AC/AP: Funzione Firma:	
Il Responsabile dell'Organizzazione oggetto di verifica: Funzione _____ Firma _____	



A cura del GVI

Valutazione della AC/AP (a cura dell'auditor che ha formulato la raccomandazione):

Da verificare entro il ____ / ____

Sigla Supervisione

Data

Sigla RGV

Data

Esito: AC/AP attuata

Data attuazione ____ / ____ / ____

AC/AP non attuata

Motivazioni _____

Data valutazione ____ / ____ / ____

Il Responsabile _____



Direzione Regionale: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: SAN. PUBBL., PROM. SALUTE, SIC. ALIM. SCREENING

DETERMINAZIONE

N. G12471 del 04/09/2014

Proposta n. 14894 del 03/09/2014

Oggetto:

Linee guida per l'attuazione di verifiche dell'efficacia dei Controlli Ufficiali eseguiti dalle Autorità Competenti ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 8(3)(a).

Oggetto: Linee guida per l'attuazione di verifiche dell'efficacia dei Controlli Ufficiali eseguiti dalle Autorità Competenti ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 8(3)(a).

IL DIRETTORE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Su proposta del Dirigente dell'Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening e del Dirigente dell'Area Sanità Veterinaria

VISTA la Costituzione della Repubblica italiana;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio approvato con legge regionale 11 novembre 2004, n. 1;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche recante "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 recante: "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 "che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare" e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il regolamento (CE) n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce le norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 183 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

VISTA la Decisione della Commissione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006, che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO l'Atto di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 236/CSR del 16 dicembre 2010 "Piano Nazionale Integrato dei controlli (PNI) 2011-2014";

VISTO il Decreto Legislativo n. 193 del 6 novembre 2007 "Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore", che all'articolo 2 stabilisce che le Autorità Competenti per l'applicazione dei regolamenti CE nn. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004 sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 18 Dicembre 2006, n. 877, recante "Linee di indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare";

VISTA la Determinazione del 30 maggio 2008 n. D1949 "DGR 877: Piano Regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare. Approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo ufficiale di competenza dei Servizi IAN e recepimento dell'Intesa Stato-Regioni 15 febbraio 2007 (G.U. n. 57 del 09/03/07) relativa al Piano di vigilanza per l'anno 2007 sugli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 25 marzo 2011, n. 101, recante "Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale. Approvazione dei piani di campionamento degli alimenti di origine animale e dei mangimi";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 28 ottobre 2011, n. 500 recante "Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare. Approvazione del Piano di campionamento e monitoraggio degli alimenti di origine vegetale e delle bevande";

VISTA la Determinazione n. B05026 del 2 agosto 2012 del Direttore della Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale avente come oggetto: "Regolamento (UE) 1274/2011 della Commissione del 7 dicembre 2011 relativo ad un programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione per il periodo 2012, 2013 e il 2014 destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale. Aggiornamento del documento tecnico Allegato 1 della Deliberazione di Giunta Regionale 28.10.2011 n. 500."

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" - Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 recepito con il Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 503 del 23 dicembre 2013;

VISTA la nota del Ministero della Salute DGSAT n. 15372 del 16 agosto 2012, "Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8(3) lettera a) del Regolamento CE 882/2004";

VISTA la nota della Direzione Regionale Assetto Istituzionale, prevenzione e assistenza territoriale – Area Sanità Veterinaria prot. n. 169604 del 17 settembre 2012, "Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'art. 8, comma 3 lettera a) del Regolamento (CE) n. 882/04";

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 8(3) lettera a) del Regolamento CE 882/2004, le Autorità Competenti devono prevedere ed applicare procedure per la verifica dell'efficacia dei Controlli Ufficiali da esse eseguiti;

CONSIDERATO che tali attività di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali devono essere effettuate presso i Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione e Servizi Veterinari afferenti ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL;

RITENUTO, pertanto, necessario definire specifiche linee guida per la verifica dell'efficacia dei Controlli Ufficiali ai sensi dell'articolo 8(3) lettera a) del Regolamento CE 882/2004;

RITENUTO, inoltre, di dover approvare tali linee guida, contenute nell'allegato A "Linee guida per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8(3) lettera a) del Regolamento CE 882/2004", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

D E T E R M I N A

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

- di approvare l'Allegato A "Linee guida per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8 paragrafo 3 lettera a) del Regolamento CE 882/2004" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento e di trasmetterlo ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Usl;
- di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché sul sito internet della Regione: <http://www.regione.lazio.it> nel link dedicato alla Sanità.

IL DIRETTORE REGIONALE
(Dott.ssa Flori Degrassi)

ALLEGATO A

“Linee guida per la verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell’articolo 8 paragrafo 3 lettera a) del Regolamento CE 882/2004”

1. SCOPO

Le presenti linee guida hanno lo scopo di definire modalità operative e responsabilità in merito alle attività di verifica dell’efficacia di cui all’art. 8 par. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 svolte dall’Autorità Competente (AC) Regionale sulle AC Locali della Regione Lazio. Le linee guida definiscono anche le modalità operative per assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari in caso di inefficacia e che la documentazione adottata dalle AC Locali sia opportunamente aggiornata.

Le presenti linee guida possono essere utilizzate anche per effettuare verifiche dell’efficacia dei controlli ufficiali all’interno della AC Regionale.

In base a quanto disposto dall’articolo 8 (Procedure di controllo e verifica) paragrafo 1 del Regolamento (CE) 882/2004 i Controlli Ufficiali (CU) ad opera delle AC sono eseguiti secondo procedure documentate che comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i CU in relazione, tra l’altro, ad alcuni degli ambiti di cui all’allegato II, capo II dello stesso Regolamento che sono riportati di seguito:

1. L’organizzazione dell’autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.
2. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
3. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
4. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l’interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
5. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
6. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
7. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
8. La verifica dell’adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
9. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

In base a quanto disposto dall’articolo 8 paragrafo 3 del Regolamento, le AC devono prevedere procedure per:

- a) verificare l’efficacia dei CU da esse eseguiti;
- b) assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione sia opportunamente aggiornata.

A tal fine si richiama quanto definito e precisato in merito all’attività di verifica dell’efficacia da parte delle Autorità Competenti alla parte 3 “Definizioni ed acronimi”, punto 3.2.3 dell’Accordo ai sensi dell’art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria” - Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida si applicano a tutte le forme di CU messe in atto dalle AC Locali della Regione Lazio in tema di:

- alimenti
- mangimi
- salute animale
- benessere animale
- sottoprodotti di origine animale
- salute delle piante e ambiente per le parti di competenza
- malattie trasmesse da alimenti incluse le zoonosi.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e s.m.i.

- Accordo Stato Regioni del 07/02/2013 “Linee Guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”.
- Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 503 del 23 dicembre 2013 “Presa d’atto dell’Accordo ai sensi dell’art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria” - Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013”.
- Nota del Ministero della Salute prot. DGSAT 0015372-P-16/08/2012 “Verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell’articolo 8 (3) lettera a) del Regolamento CE 882/2004”.
- Nota della Direzione Regionale Assetto Istituzionale, prevenzione e assistenza territoriale – Area Sanità Veterinaria prot. n. 169604 del 17 settembre 2012, “Verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell’art. 8, comma 3 lettera a) del Regolamento (CE) n. 882/04”;
- Deliberazione della Giunta Regionale del 25 marzo 2011, n. 101 “Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale. Approvazione dei piani di campionamento degli alimenti di origine animale e dei mangimi”.
- Deliberazione della Giunta Regionale del 28 ottobre 2011, n. 500 “Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare. Approvazione del Piano di campionamento e monitoraggio degli alimenti di origine vegetale e delle bevande”.
- Determinazione del 30 maggio 2008 n. D1949 “DGR 877: Piano Regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare. Approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo ufficiale di competenza dei Servizi IAN e recepimento dell’Intesa Stato-Regioni 15 febbraio 2007 (G.U. n. 57 del 09/03/07) relativa al Piano di vigilanza per l’anno 2007 sugli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali”.

4. RESPONSABILITÀ

La responsabilità delle presenti linee guida è demandata per le parti di competenza:

- Al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione;
- Ai Direttori dei Servizi IAN e dei Servizi Veterinari.

5. ORIENTAMENTO PER L’ESECUZIONE DELLE VERIFICHE DELL’EFFICACIA

In riferimento alla nota prot. DGSAT 15372 del 16/08/12 relativa a General Audit svoltosi nel 2010 in Italia, l’Autorità Competente Regionale ha ritenuto necessario predisporre il presente documento finalizzato all’esecuzione delle verifiche dell’efficacia dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, ai sensi dell’Articolo 8 (3) (a) del Reg. CE 882/04.

Sulla base delle indicazioni riportate nel presente documento, i Dipartimenti di Prevenzione devono dotarsi di una propria procedura operativa al fine di eseguire le verifiche di efficacia sui controlli ufficiali espletati dai Servizi SIAN e dai Servizi Veterinari, nonché per stabilire al loro interno opportuni indicatori di efficacia.

Le attività di verifica devono essere svolte almeno secondo le due modalità di seguito riportate (verifica “a posteriori” e verifica “sul campo”) e relativi criteri.

6. VERIFICA “A POSTERIORI” DI CUI ALL’ART 9 REG. CE 882/04

6.1 Criteri di campionamento e frequenza

Verifica documentale almeno annuale, relativa all’espletamento dei Controlli Ufficiali, che deve essere eseguita estraendo un campione pari alla radice quadrata del numero di documenti (verbali, rapporti, check list, ecc.) utilizzati per ciascuno strumento di controllo ufficiale (Campionamento, Monitoraggio, Sorveglianza, Ispezione, Verifica, Audit) di cui all’Art. 10 (1) del Reg. CE 882/04.

Esempio di estrazione del campione da sottoporre a verifica per strumento di Controllo Ufficiale:

- √ n° di verbali di Campionamento Chimico, √ n° di verbali di Campionamenti Microbiologici
- √ n° di verbali di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza, audit
- √ n° di verbali Audit settore lattiero-caseario, √ n° di verbali Audit settore ittico

- ✓ n° di verbali di accesso per Piano Sorveglianza Tuberculosi (TBC), Brucellosi (BRC), Leucosi Bovina Enzootica (LEB)

- ✓ n° di verbali di campionamento Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA).

Le verifiche di efficacia a posteriori devono essere eseguite e registrate con frequenza almeno annuale (o inferiore) su tutti gli strumenti del CU.

6.2 Indicatori

La verifica dell'efficacia deve essere eseguita sulla base di indicatori oggettivi e misurabili che il Direttore del Dipartimento individuerà e formalizzerà nella apposita procedura dipartimentale.

Pur essendo delegata l'individuazione degli indicatori ai Direttori dei Dipartimenti, l'oggetto della "misurazione" dovrebbe considerare almeno quanto riportato di seguito:

Verifica dell'efficacia dello strumento del "campionamento":

- Raffronto della programmazione Regionale rispetto all'esecuzione locale (valutazione numerica, qualitativa, per matrice alimentare, per ricerca);
- Rispetto del metodo di campionamento;
- Corretta compilazione del verbale di campionamento;
- Utilizzo della corretta modulistica;
- Tempistica e modalità di consegna dei campioni;
- Rispetto dei pertinenti aspetti del Reg. CE n. 2073/2005 e dell'altra normativa specifica in materia di metodi di campionamento e di analisi (quale, a titolo di esempio, il Reg. CE n. 333/2007, il Reg. UE n. 691/2013, il Reg. CE n. 401/2006, il Reg. UE n. 252/2012, il Reg. CE n. 1882/2006, la Raccomandazione 2004/787/CE);
- Quanto altro ritenuto necessario.

Verifica dell'efficacia dello strumento "Ispezione" - "Audit" - "Verifica" - "Sorveglianza" - "Monitoraggio":

- Rispetto della programmazione regionale / locale ;
- Rispetto delle procedure previste per ciascuna attività di CU;
- Rispondenza tra situazioni di allerta e attività ispettive correlate;
- Adeguata compilazione del verbale di ispezione/rapporto di audit;
- Utilizzo di corretta modulistica;
- Coerenza tra non conformità rilevata e riferimento normativo;
- Corrispondenza tra non conformità rilevata e provvedimento di cui all'art. 54 del Reg. CE 882/04;
- Quanto altro ritenuto necessario.

Si riportano alcuni esempi non esaustivi di indicatori :

- Rapporto di prevalenza di allevamenti positivi per malattie soggette all'eradicazione di Stato
- Campioni effettuati previsti dal piano/campioni totali previsti
- Numero di verbali correttamente compilati/numero totale di verbali analizzati
- Campioni non conformi (errate modalità di campionamento, errato riferimento normativo) / campioni totali effettuati.

7. VERIFICA "SUL CAMPO"

7.1 Criteri esecutivi e frequenza

La verifica sul campo può essere inquadrata come attività di supervisione atta a valutare l'efficacia di alcune metodiche di controllo ufficiale (quali ad esempio Verifica, Ispezione, Audit), con particolare riferimento alle diverse attività previste dall'art. 10 del Reg. CE 882/04.

I Direttori dei Servizi SIAN e Veterinari, qualora lo ritengano necessario od opportuno, possono delegare la verifica di efficacia sul campo a personale dotato di particolari e specifiche competenze, anche al fine di favorire la condivisione di *Best Practice* del controllo ufficiale.

Le verifiche di efficacia "sul campo" devono essere eseguite garantendo che tutto il personale a cadenza annuale sia sottoposto a supervisione.

8. ESECUZIONE E RENDICONTAZIONE DELLE VERIFICHE

I Direttori dei Servizi SIAN e Veterinari sono direttamente responsabili dell'esecuzione della verifica dell'efficacia dei CU sia a priori che sul campo anche nei casi in cui sia delegata tale attività.

I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione sono responsabili delle seguenti fasi:

1. Elaborazione delle procedure dipartimentali per l'esecuzione delle verifiche di efficacia;
2. Elaborazione dei dati rinvenienti dalle attività effettuate dai Direttori dei Servizi e stesura di una relazione annuale;
3. Verifica della corrispondenza delle attività poste in essere con le presenti linee guida e con la procedura dipartimentale;
4. Invio all'Autorità Competente Regionale della relazione annuale dettagliata e di tutte le azioni correttive intraprese al fine di correggere eventuali criticità emerse;
5. Garantire le necessarie risorse per l'esecuzione materiale delle verifiche dell'efficacia.

L'Autorità Competente Regionale si riserva di disporre senza preavviso verifiche di efficacia nei casi in cui sia ritenuto necessario. Per tali attività può essere utilizzato personale qualificato per le attività di audit ai sensi dell' Art.4 (6) Reg. CE 882/04.