

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL FROSINONE</p>	<p>Procedura Operativa N° 23</p>	<p>DIPARTIMENTO di PREVENZIONE UOC SANITA' ANIMALE</p>	<p>Rev. n° 00 Prot. 10905 del 17/05/2023</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>PROCEDURA DI VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI</p>				

	STAFF	QUALIFICA	DATA
Redazione	FIGLIOZZI Luciano CRISCUOLO Massimo SACCOCCI Serenella	Direttore UOC Sanità Animale Tecnico della Prevenzione Tecnico della Prevenzione	10-12/05/2023
Verifica	LANCIA Antonio	Dirigente veterinario Sanità Animale Nord – Incarico professionale: Coordinamento gestioni anagrafiche – Controlli ufficiali e attività di UPG animali da reddito – Distretto Nord	15/05/2023
Approvazione	FIGLIOZZI Luciano	Direttore UOC Sanità Animale	17/05/2023

Premessa

Il regolamento (UE) 625/2017, (d'ora in avanti Regolamento) fissa le regole generali per l'esecuzione dei CU ed altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione su:

Alimenti, mangimi sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante e sui prodotti fitosanitari.

Ai fini del Regolamento (UE) 625/2017 per “**controlli ufficiali**” (Art. 2) si intendono le attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali al fine di:

- verificare il rispetto da parte degli operatori delle norme del Regolamento e della normativa di cui all'articolo I paragrafo II;
- che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'art. I paragrafo 2 anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale;

Il Regolamento (UE) 625/2017 definisce inoltre le “**altre attività ufficiali**” (Art. 2) quelle attività diverse dai controlli ufficiali che sono effettuate sempre da autorità competenti o dagli altri organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del Regolamento e della normativa di cui all'art. I par. 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.

A tal fine i controlli ufficiali, svolti dalle autorità competenti, devono essere:

- basati sulla categorizzazione del rischio degli operatori;
- eseguiti con frequenza adeguata in considerazione dei rischi identificati, associati alle attività;
- eseguiti senza preavviso, salvo specifici casi documentati;
- imparziali, coerenti e qualitativamente adeguati, a tutti i livelli;
- eseguiti secondo procedure documentate delle “aree tematiche delle procedure di controllo” di cui al capo II dell'allegato II del Regolamento;
- 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 12 paragrafi 1,2,3,4 del Regolamento, di attività di verifica dei controlli da parte della stessa autorità competente che ha effettuato i controlli. Tali procedure riguardano le “aree tematiche delle procedure di controllo” contenute al capo II dell'allegato II.
- essere oggetto di audit su autorità competente ai sensi dell'articolo 6 paragrafo I del Regolamento

1. Scopo della procedura

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità operative e le responsabilità in merito alle attività di verifica di cui all'art. 12 par. 2 del Regolamento UE 625/2017 svolte dalla UOC Sanità Animale sul personale afferente ai servizi veterinari area Sanità Animale, addetto all'esecuzione dei controlli ufficiali. La procedura definisce anche le modalità operative per assicurare che le autorità competenti adottino le azioni correttive in tutti i casi in cui siano rilevate carenze ed aggiornino, secondo necessità, le procedure documentate.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutte le forme di controllo ufficiale e altre attività ufficiali messe in atto dal Servizio Veterinario Area Sanità Animale.

3. Termini e definizioni

Autorità Competente (AC): l'autorità centrale di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al Regolamento 625/17 e alle norme di cui all'art. 1 par. 2;

Controlli ufficiali si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali al fine di:

verificare il rispetto da parte degli operatori delle norme del Regolamento e della normativa di cui all'articolo 1 paragrafo II; che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'art. 1 paragrafo 2 anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale;

Altre attività ufficiali attività diverse dai controlli ufficiali che sono effettuate sempre da autorità competenti o dagli altri organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del Regolamento e della normativa di cui all'art. 1 par. 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.

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

Procedure documentate di controllo: attività prevista in base a quanto disposto dal Reg. (UE) 625/2017, art. 12 paragrafo 2. necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei CU (art. 5, par 1 lettera b del Reg. UE 625/17). 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 13 del Regolamento; atti distinti e ulteriori adottati per la gestione delle conseguenze dei CU che integrano misure esecutive;

Verifica dell'efficacia in campo: si intende, in accordo con lo Standard di funzionamento dell'autorità competente 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.(UE) n°625/2017
- II. Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) 882/04 e 854/04 adottate in Conferenza Stato Regioni con atto di repertorio n. 212 del 10 novembre 2016. (come da nota MIN. SAL. DGISAN 69887-P del 18.12.2019)
- III. Determinazione della Regione Lazio G12471 del 04/09/2014 "Linee guida per l'attuazione di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti ai sensi del Regolamento (CE) 882/04 art. 8 (3) (a). per quanto applicabili.
- IV. Nota Regione Lazio prot. 1017553 del 13.12.2019 prime indicazioni applicative sul Regolamento 2017/625 e relativi regolamenti delegati ed esecutivi.
- V. DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625

Modalità operative e responsabilità

Ai fini della esecuzione della verifica d'efficacia il responsabile è il Direttore della UOC Sanità Animale

Criteria e frequenza per l'esecuzione:

La verifica d'efficacia a priori è condotta annualmente e riguarda, 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 a rotazione 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:

- qualsiasi informazione in merito a inefficacia e/o inappropriatazza 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.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

TIPO DI VERIFICA	RESPONSABILE PROCEDURA	RESPONSABILE DEL PROGRAMMA	RESPONSABILE ESECUZIONE
A PRIORI	UOC O DELEGATI	UOC	UOC O DELEGATI
IN CAMPO	UOC O DELEGATI	UOC	UOC O DELEGATI

A POSTERIORI	UOC O DELEGATI	UOC	UOC O DELEGATI
--------------	----------------	-----	----------------

ASL Frosinone
Via Armando Fabi snc
03100 Frosinone

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

Dipartimento di Prevenzione
UOC SANITA' ANIMALE
Direttore Dott. Luciano FIGLIOZZI
dipvet.areaa@aslfrosinone.it
veterinaria@pec.aslfrosinone.it
tel. 07758822263

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 modulo:

MOD. VECU 05 RPA RACCOMANDAZIONE E PIANO D'AZIONE

1. Modulistica: Alla presente procedura sono allegati i seguenti moduli:
 - MOD VECU 01PS 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 o suo delegato entro sette giorni dalla verifica.

Valutazione degli esiti

Per quanto concerne la valutazione dei singoli criteri in ambito di “**verifica a posteriori**” che vengono verificati mediante il modello sopra indicato, si elencano le seguenti specifiche inerenti i possibili giudizi assegnati:

(“A” Insufficiente; “B” Sufficiente; “C” Buono)

A – il documento presenta “**carenze con atti amministrativi correlati e conformità a procedura o norma**” che compromettono l'esito del controllo ufficiale (ad es. carenze che rendono nullo l'atto o impediscono di procedere con ulteriori provvedimenti obbligatori). A puro titolo esemplificativo rientrano in tale ambito la non corretta identificazione dell'OSA, la non corretta descrizione/notifica di evidenze inadeguate/non conformi che impediscono di procedere tramite prescrizioni/sanzioni, carenze nella compilazione del verbale di prelevamento campioni che potrebbero essere causa di annullamento dello stesso (errore nell'allestire le aliquote/uc, insufficiente descrizione delle norme di asepsi messe in atto durante il prelievo), mancata verifica di criteri indispensabili per esprimere un giudizio di conformità o meno.

B – il documento nel suo insieme è completo ma sono presenti carenze (**a livello di “leggibilità” “completezza” ecc.**) che pur non incidendo sull'esito del controllo necessitano di correttivi obbligatori. Alcuni esempi: incompleta compilazione di una check list o del verbale di controllo ufficiale dove alcuni criteri “secondari” vengono lasciati in bianco (non c'è la specifica se l'omissione fa riferimento ad una “non valutazione” o ad una “non applicazione” del criterio), presenza di correzioni senza che le stesse siano “approvate” con firma, uso di format non aggiornati, ecc;

C – il documento è completo, ma potrebbe essere perfezionato. In tale ambito vengono solo segnalati “spunti di miglioramento” senza alcun obbligo di applicazione;

– il documento è totalmente conforme.

Valutazione complessiva del Supervisore e del gruppo di lavoro: per quanto attiene ai giudizi espressi in sede di verifica, si esprime giudizio finale “negativo” solo in caso di non conformità a procedure e/o no norme. In caso di più insufficienze nella griglia di valutazione non ricadenti in quella da considerare come negative il giudizio è sufficiente. In tutti gli altri casi il giudizio sufficiente è buono.

Ai giudizi singoli corrispondenti si assegnerà il giudizio finale: *Positivo o Negativo*

Gestione degli esiti

A seguito del riscontro di carenze/criticità, si predisporrà uno specifico piano d’azione. Le eventuali problematiche che potranno emergere dall’attività di verifica dell’efficacia del CU saranno condivise con specifiche note e/o riunioni di servizio al fine di predisporre anche un piano d’azione congiunto tra tutto il personale del Servizio oggetto di verifica.

Direttore UOC Area Sanità Animale
Dott. Luciano Figliozzi