

Piano Regionale Integrato 2015-2018

Relativo alle attività di controllo nel campo della sicurezza alimentare, sanità e benessere degli animali



INDICE

| | | |
|---|------|----|
| 1. INTRODUZIONE | Pag. | 5 |
| 1.1 Principi di Riferimento | Pag. | 5 |
| 1.2 Struttura del documento | Pag. | 5 |
| 1.3 Punto di Contatto del PR | Pag. | 7 |
| | | |
| CAPITOLO 1. OBIETTIVI STRATEGICI | Pag. | 8 |
| | | |
| CAPITOLO 2 - AUTORITÀ COMPETENTI REGIONALI E LOCALI E LABORATORI DI RIFERIMENTO E I CONTROLLI UFFICIALI | Pag. | 9 |
| 2.1 Servizio Sanitario Nazionale | Pag. | 9 |
| 2.2 Autorità Competenti per la sicurezza alimentare | Pag. | 9 |
| 2.3. L’Autorità Competente Regionale (ACR) | Pag. | 10 |
| 2.3.1 Organigramma dell’Autorità Competente Regionale | Pag. | 11 |
| 2.3.2 Punto di contatto della ACR | Pag. | 12 |
| 2.4 Le Autorità Competenti Locali (ACL) | Pag. | 12 |
| 2.4.1 Organigramma delle Autorità Competenti Locali – Aziende USL | Pag. | 12 |
| 2.4.2 Le Aziende Unità Sanitarie Locali del territorio regionale | Pag. | 13 |
| 2.4.3 Punti di Contatto delle ACL | Pag. | 14 |
| 2.4.4 Il sistema di gestione delle ACR e ACL | Pag. | 15 |
| 2.5 I laboratori di riferimento per i controlli ufficiali | Pag. | 15 |
| 2.5.1 Istituto Zooprofilattico della Lombardia e dell’Emilia-Romagna “Bruno Ubertini” | Pag. | 15 |
| 2.5.2 Sezioni Diagnostiche IZSLER e Punti di Contatto | Pag. | 16 |
| 2.5.3 Agenzia Regionale per la Prevenzione e l’Ambiente (ARPAE) | Pag. | 17 |
| 2.5.4 Fondazione Centro Ricerche Marine | Pag. | 17 |
| 2.6 Coordinamento tra Autorità Competenti | Pag. | 18 |
| 2.6.1 Coordinamento ACC-ACR | Pag. | 18 |
| 2.6.2 Coordinamento ACR-ACL | Pag. | 18 |
| 2.6.3 Coordinamento tra ACR e Laboratori | Pag. | 19 |
| 2.6.4 Misure di coordinamento e cooperazione con gli Organi di controllo che operano sul territorio regionale | Pag. | 19 |
| 2.7 Formazione del personale appartenente ad ACR e ACL | Pag. | 19 |
| 2.7.1 Percorso obbligatorio di Formazione e di mantenimento della qualifica per Ispettori ed Auditor a norma della DGR n. 1488/2012 | Pag. | 20 |

| | | |
|--|------|----|
| CAPITOLO 3. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI | Pag. | 22 |
| 3.1 Generalità | Pag. | 22 |
| 3.2 Pianificazione delle attività di controllo ufficiale | Pag. | 23 |
| 3.2.1 Collegamento con il PRP | Pag. | 23 |
| 3.2.3 Categorizzazione del rischio OSA e frequenze di controllo | Pag. | 23 |
| 3.2.4 Tipologia dei controlli | Pag. | 24 |
| 3.2.5 Procedure documentate per il controllo ufficiale | Pag. | 25 |
| 3.3 Sistema Informativo Regionale | Pag. | 25 |
| 3.3.1 Anagrafica delle strutture oggetto di controllo | Pag. | 25 |
| 3.3.2 Struttura del Sistema Informativo | Pag. | 25 |
| 3.3.3 Sistemi informativi regionali: | Pag. | 25 |
| 3.3.4 Sistemi informativi nazionali | Pag. | 26 |
| 3.4 Pianificazione strategica | Pag. | 27 |
| 3.4.1 Il piano delle attività | Pag. | 27 |
| 3.4.2 Verifica dei risultati e valutazione della efficacia del controllo ufficiale | Pag. | 27 |
| 3.4.3 Comunicazione esterna | Pag. | 28 |
| 3.5 Pianificazione e programmazione a livello di ACL | Pag. | 28 |
| 3.5.1 Mandato Istituzionale, Livelli Essenziali di assistenza | Pag. | 28 |
| 3.5.2 Categorizzazione del rischio OSA e frequenze di controllo | Pag. | 28 |
| 3.5.3 Tipologia dei controlli | Pag. | 28 |
| 3.5.4 Procedure di controllo ufficiale | Pag. | 28 |
| 3.5.5 Verifica risultati e valutazione dell'efficacia del Controllo Ufficiale | Pag. | 28 |
| 3.5.6 Pianificazione operativa | Pag. | 28 |
| 3.6 I processi trasversali | Pag. | 29 |
| 3.6.1 Sistema Informativo | Pag. | 29 |
| 3.6.2 Anagrafica delle strutture oggetto di controllo | Pag. | 29 |
| 3.6.3 Comunicazione Esterna | Pag. | 29 |
| 3.6.4 Contenzioni, ricorsi e reclami | Pag. | 30 |
| 3.6.5 Altri processi trasversali | Pag. | 30 |
| CAPITOLO 4. PIANI DI INTERVENTO E ASSISTENZA RECIPROCA | Pag. | 31 |
| 4.1 Assistenza reciproca | Pag. | 31 |
| 4.2 Piani di intervento | Pag. | 31 |
| 4.2.1 Gestione delle emergenze epidemiche | Pag. | 31 |
| 4.2.2 Gestione delle emergenze non epidemiche | Pag. | 32 |
| 4.2.3 Sistema di allerta alimenti e mangimi (RASFF) | Pag. | 32 |
| 4.2.4 Malattie trasmesse da alimenti | Pag. | 33 |
| CAPITOLO 5. AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI | Pag. | 34 |
| 5.1 Audit "a cascata" tra le autorità competenti (ACC/ACR/ACL) | Pag. | 34 |

| | | |
|---|------|----|
| 5.1.1 Audit della ACR sulle ACL in Regione Emilia-Romagna | Pag. | 34 |
| 5.2 Verifica per l'Accreditamento istituzionale | Pag. | 35 |
| 5.3 Audit Interni delle ACR ed ACL | Pag. | 35 |
| CAPITOLO 6. CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE | Pag. | 36 |
| 6.1 Criteri operativi | Pag. | 36 |
| 6.1.1 Inquadramento giuridico del Personale | Pag. | 36 |
| 6.1.2 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali | Pag. | 36 |
| 6.1.3 Verifica dell'affidabilità dei propri controlli | Pag. | 37 |
| 6.1.4 Imparzialità, conflitto di interesse | Pag. | 38 |
| 6.1.5 Competenze legali | Pag. | 38 |
| 6.1.6 Collaborazione al controllo da parte degli OSA/OSM/Utenti | Pag. | 39 |
| 6.1.7 Capacità di laboratorio | Pag. | 39 |
| 6.1.8 Strutture e attrezzature | Pag. | 39 |
| 6.1.9 Piani di emergenza | Pag. | 39 |
| 6.1.10 Finanziamento dei Controlli Ufficiali | Pag. | 39 |
| 6.2 Procedure documentate | Pag. | 39 |
| 6.2.1 Provvedimenti conseguenti al controllo ufficiale | Pag. | 41 |
| 6.2.2 Certificazione ai fini export | Pag. | 41 |
| 6.3 RegISTRAZIONI DEI CONTROLLI UFFICIALI | Pag. | 41 |
| 7. RIESAME E ADATTAMENTO DEL PRI | Pag. | 43 |
| 7.1 Procedura di redazione della relazione annuale al PRI | Pag. | 43 |
| ALLEGATI | Pag. | 44 |
| Allegato A – Protocolli Categorizzazione del rischio: | | |
| A.1 - Protocollo Tecnico per la “Categorizzazione del rischio” degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in Emilia-Romagna ai fini dell’organizzazione del controllo ufficiale del comparto degli alimenti di competenza di SVET e SIAN” | | |
| A.2 - Protocollo Tecnico per la “Categorizzazione degli allevamenti basata sul rischio, al fine della effettuazione dei controlli di competenza dei Servizi Veterinari in Regione Emilia-Romagna”. | | |
| Allegato B - Documento di correlazione fra i Piani specifici della Regione Emilia Romagna e i livelli essenziali di assistenza (LEA) stabiliti dal DPCM 12 gennaio 2017 | | |
| Allegato C - Piani Specifici regionali | | |
| C.1 – Schede AREA A | | |
| C.2 – Schede AREA B | | |
| C.3 – Schede AREA C | | |
| C.3 – Schede SIAN | | |
| Allegato D - Modello di “Scheda di Piano specifico Locale” | | |

1. Introduzione

Il Regolamento (CE) n. 882/2004, all'art. 41, prevede che in ogni Paese dell'UE sia predisposto ed attuato un Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (MANCP-PNI), strutturato in maniera completa ed organica, che descriva l'organizzazione dei controlli, le attività correlate ed i soggetti coinvolti, al fine di assicurare la conformità alle normative da parte degli Operatori dei settori interessati.

Il Piano Regionale Integrato dei controlli (PRI) è strumento di attuazione delle politiche comunitarie, nazionali e regionali relativamente alla programmazione, realizzazione, rendicontazione e valutazione delle attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare nei settori della sanità animale, dell'igiene delle produzioni zootecniche, dell'igiene e salubrità degli alimenti e delle bevande.

Inoltre, con l'obiettivo di rispondere all'esigenza di compendiare in un unico documento la programmazione regionale in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, sono integrate nel presente PRI anche le attività inerenti l'igiene urbana veterinaria nonché la tutela e il controllo degli animali d'affezione.

L'Autorità Competente Regionale (ACR) elabora una relazione annuale che illustra i risultati dei controlli ed il raggiungimento degli obiettivi contenuti nel PRI. Tale relazione, inviata al Ministero della Salute entro il 31 marzo dell'anno successivo al periodo di riferimento preso in considerazione, è pubblicata, come il PRI, sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna.

1.1 Principi di Riferimento

Il presente PRI viene redatto in armonia con gli orientamenti indicati dalla Giunta regionale mediante specifici atti, pertanto, i suoi contenuti non possono prescindere dalle politiche, dagli obiettivi e dai programmi di prevenzione declinati nei pertinenti documenti.

Il presente documento si integra con i preesistenti atti della Regione relativi alla strutturazione del sistema regionale dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, in particolare :

la DGR n. 1488/2012 «Integrazione alla delibera di giunta regionale n. 385/2011 "Requisiti specifici per l'accreditamento dei dipartimenti di sanità pubblica" per quanto riguarda i requisiti di funzionamento/accreditamento dei servizi dei dipartimenti di sanità pubblica delle aziende USL che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali» ;

la DGR n. 1510/2013, recepimento delle «Linee guida per il funzionamento e 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" oggetto di accordo della Conferenza Stato-Regioni del 07/02/2013».

Costituisce documento di riferimento per il presente piano anche l'atto di "Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" (Rep. Atti n. 212/CSR del 10/11/2016).

Per la redazione del presente piano inoltre si è fatto riferimento a quanto disposto dal «Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018» di cui all'Intesa Stato Regioni del 18 dicembre 2014 (Rep. Atti n. 177/CSR del 18/12/2014).

1.2 Struttura del documento

La struttura del documento, coerente con quella del PNI, è organizzata secondo le seguenti sezioni:

Capitolo 1 - Obiettivi strategici

Individua gli obiettivi strategici del Piano 2015-2018.

Capitolo 2 - Autorità competenti e Laboratori Regionali di Riferimento

2.2 – 2.3 – 2.4 Autorità competenti e organismi di controllo

- Descrive la struttura e le competenze delle Autorità, regionale e locali, delle altre Istituzioni coinvolte nelle materie di pertinenza del PRI e degli organismi cui sono delegati compiti di controllo ufficiale;

2.5 - Laboratori di Riferimento

- Descrive i Laboratori Regionali di riferimento previsti dal Reg. (CE) n. 882/2004 ed i Centri di Riferenza Regionali;

2.6 - Misure di coordinamento

- Descrive le misure che garantiscono la cooperazione ed il coordinamento delle attività nell'ambito di ciascuna Autorità competente e tra le diverse Amministrazioni responsabili per uno stesso settore;

2.7 - Formazione

- Descrive le disposizioni adottate per garantire al personale preposto le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie ad effettuare i controlli ufficiali in modo efficace.

Capitolo 3 - Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Elenca :

a) gli obiettivi operativi e le attività di controllo svolte nei diversi settori d'interesse del PRI e ne descrive gli aspetti salienti. Le attività di controllo sono illustrate secondo i LEA di riferimento e riguardano le macroaree: Mangimi, Sanità animale, Benessere animale, Alimenti, Sottoprodotti di origine animale e Igiene Urbana Veterinaria.

b) le "Attività trasversali," inerenti il sistema informativo e la comunicazione esterna.

Capitolo 4 - Piani di intervento e Assistenza reciproca

Suddiviso in due sezioni:

4.1 - Cooperazione e Assistenza reciproca

- Illustra l'organizzazione e la gestione dell'attività di cooperazione ed assistenza reciproca per le problematiche di interesse sanitario relative al settore veterinario e della sicurezza alimentare.

4.2 - Piani di Intervento

- Illustra la gestione delle emergenze in materia di malattie infettive degli animali e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, realizzate in base alle modalità organizzative e alle responsabilità delle principali azioni.

Capitolo 5 - Audit sulle Autorità competenti

Descrive i principali criteri di riferimento per la realizzazione degli Audit sulle autorità competenti, in attuazione dell'art. 4 (6) del Reg. (CE) n. 882/2004.

Capitolo 6 - Criteri operativi e procedure - suddiviso in tre sezioni:

6.1- Criteri operativi

- Descrive le modalità con cui viene garantito il rispetto dei criteri operativi previsti dal Reg. (CE) n. 882/2004, art. 4 (2);

6.2 - Procedure documentate

- Raccoglie le specifiche procedure documentate predisposte per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale;

6.3 – RegISTRAZIONI DEI CONTROLLI UFFICIALI

- Descrive le modalità di registrazione dei controlli ufficiali effettuati.

Cap. 7 - Riesame e adattamento del PRI

Illustra le procedure di aggiornamento del Piano e di redazione della Relazione annuale al PRI.

1.3 Punto di Contatto del PR

Il Punto di contatto Regionale cura la redazione del PRI, avvalendosi della collaborazione delle Amministrazioni coinvolte, e gestisce le attività di coordinamento interistituzionale che si rendano necessarie per la corretta attuazione del Piano. A tal fine, si avvale anche del Nucleo di Coordinamento di cui alla presente D.G.R.

Regione Emilia-Romagna, Assessorato Politiche per la Salute

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

V.le Aldo Moro, 21 - 40127 Bologna

Punto di contatto: Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Area veterinaria e Sicurezza alimentare;

Tel. 051 -5277455- 456;

e-mail segrsanpublicat@regione.emilia-romagna.it

PEC: segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it

Il **Nucleo di Coordinamento** è costituito dai Dirigenti delle Amministrazioni della Regione coinvolte, da rappresentanti dei Servizi delle Aziende USL, dall'IZLER e ARPA e da altri Organi di controllo statali residenti nel territorio regionale.

Il Nucleo svolge le seguenti funzioni:

- supporta politiche integrate di intervento della Regione Emilia Romagna nell'ambito della Sicurezza alimentare, salute e benessere animale;
- condivide gli obiettivi del PRI, in una logica di collaborazione e coordinamento fra Enti;
- favorisce l'integrazione e il coordinamento fra le competenze e le attività di controllo di diverse amministrazioni, individuando specifiche modalità di cooperazione volte ad assicurare la razionalizzazione nell'impiego delle risorse;
- esamina e condivide la relazione annuale del PRI al fine di individuare le modalità di risoluzione delle eventuali criticità operative e gestionali riscontrate e delineare le azioni migliorative e di possibile integrazione finalizzate alla riprogrammazione dei controlli.

Nell'ambito del Nucleo di Coordinamento potranno essere attivati gruppi tecnici in relazione a tematiche specifiche ed emergenti, anche avvalendosi di ulteriori competenze esterne.

Capitolo 1. Obiettivi strategici

In coerenza con il Piano Nazionale Integrato 2015-2018, la Regione Emilia-Romagna ha identificato i seguenti Obiettivi di alto livello strategico per il periodo di vigenza del Piano:

- tutela del consumatore e della leale concorrenza mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare;
- lotta alle frodi e alla contraffazione;
- difesa delle produzioni agroalimentari anche mediante l'analisi del ciclo di vita dei prodotti delle filiere produttive agroindustriali.

A livello regionale sono individuati, inoltre, i seguenti obiettivi strategici:

- contrasto delle zoonosi, attraverso la rete di epidemio-sorveglianza, la gestione di specifici piani di monitoraggio e di controllo;
- monitoraggio e contrasto delle contaminazioni chimiche volontarie e di origine ambientale in relazione alle produzioni agro-zootecniche;
- raggiungimento e mantenimento delle qualifiche sanitarie del patrimonio zootecnico contemplate nei piani di sorveglianza, approvati dall'Unione Europea e negli specifici Piani nazionali e regionali,
- raggiungimento e mantenimento dei livelli di controllo ufficiale previsti dagli specifici LEA, e integrati dai documenti di categorizzazione del rischio, nazionali e regionali;
- supporto al sistema agro alimentare della Regione Emilia-Romagna ai fini del raggiungimento dello standard sanitario dei Paesi Terzi verso cui gli Operatori del settore alimentare intendono esportare;
- ridefinizione delle modalità di funzionamento del sistema regionale di allerta rapido in sicurezza alimentare (RASFF);
- ridefinizione delle modalità di coordinamento tra Autorità Competente Regionale e Autorità Competenti Locali;
- ridefinizione della implementazione del sistema informativo regionale e dei collegati flussi regionali e verso il SSN;
- miglioramento continuo della qualità dei controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, fondato sull'applicazione dei contenuti delle DGR n. 1488/2012 , DGR n. 1510/2013 , Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004, Rep. Atti n.212/CSR del 10 novembre 2016" nonchè sui collegati atti di indirizzo regionale;

Capitolo 2 - Autorità Competenti regionali e locali e Laboratori di Riferimento per i controlli ufficiali

2.1 Servizio Sanitario Nazionale

Il Servizio sanitario nazionale (SSN), istituito dalla legge n. 833 del 1978, fornisce l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini senza distinzioni di genere, residenza, età, reddito e lavoro.

Il governo del sistema sanitario è esercitato in misura prevalente da Stato e Regioni, secondo la distribuzione di competenze stabilita dalla Carta costituzionale e dalla legislazione in materia.

In base al "principio di sussidiarietà" costituzionale, il servizio sanitario è articolato secondo diversi livelli di responsabilità e di governo:

- Livello Centrale: lo Stato ha la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute mediante un forte sistema di garanzie, attraverso i Livelli essenziali di assistenza;
- Livello Regionale: le Regioni hanno la responsabilità diretta della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese e hanno competenza esclusiva nella regolamentazione ed organizzazione di servizi e di attività destinate alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle Aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

2.2 Autorità Competenti per la sicurezza alimentare

Il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono individuate quali Autorità Competenti (AC) responsabili per i controlli ufficiali ai fini dell'applicazione dei Regolamenti comunitari n. 853/2004/CE, n. 854/2004/CE, n. 853/2004/CE e n. 854/2004/CE ed ai sensi dell'art 2 del D.Lgs n. 193/2007, attuativo della Direttiva n. 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare.

In materia di sanità pubblica e polizia veterinaria, inoltre, in caso di emergenza sanitaria, è attribuita specifica autorità ai Sindaci.

In applicazione di quanto sopra, l'Autorità Competente Regionale (ACR) si trova all'interno della Regione Emilia-Romagna e le Autorità Competenti Locali (ACL) sono collocate nelle Aziende Unità Sanitarie Locali presenti sul suo territorio.

Le ACR e ACL in Regione Emilia-Romagna sono inserite nel Servizio Sanitario Regionale (SSR) a norma dell'art. 1 della Legge Regionale n. 29 del 23 dicembre 2004.

Le Aziende Unità Sanitarie Locali (ACL), inoltre, a norma dell'art. 3 della stessa Legge Regionale, assicurano, nell'esercizio unitario delle loro funzioni di prevenzione, attività relative alla sicurezza alimentare ed alla sanità animale.

Per l'attuazione dei piani di controllo l'ACR e le ACL si avvalgono delle reti dei laboratori di riferimento presenti sul territorio, rappresentati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" (IZSLER), dall'Agenzia Prevenzione Ambiente Energia Emilia Romagna (ARPAE) e dalla Fondazione Centro Ricerche Marine (FCRM).

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" svolge funzioni di supporto tecnico scientifico per la valutazione e la gestione dei rischi nel campo della sicurezza alimentare e della sanità animale e per numerose attività di tipo analitico nei medesimi settori.

L'Agenzia Prevenzione Ambiente supporta le AC in attività tecniche nell'ambito della prevenzione collettiva e nel controllo ambientale ed eroga prestazioni analitiche di rilievo sia ambientale sia sanitario.

La Fondazione Centro Ricerche Marine, laboratorio di riferimento nazionale per le biotossine marine nei prodotti della pesca destinati al consumo umano e nelle aree di loro produzione. La Fondazione è di supporto alle AC per le determinazioni analitiche delle biotossine marine.

2.3. L'Autorità Competente Regionale (ACR)

Le funzioni dell'Autorità Competente Regionale (ACR), sono svolte dall'Area Sanità Veterinaria e Igiene degli alimenti, del **Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, collocato nella Direzione Generale della Cura della persona, salute e welfare.**

Al Servizio Prevenzione collettiva e sanità Pubblica sono attribuite le seguenti attività, riconducibili alla funzione di ACR:

- programmare, pianificare e monitorare le attività di prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- governare e programmare l'erogazione delle attività di prevenzione;
- coordinare la realizzazione degli obiettivi del Piano Regionale della Prevenzione;
- coordinare i programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili;
- definire i criteri di funzionamento dell'Autorità competente regionale e territoriale in tema di Controllo Ufficiale sulla sicurezza alimentare;
- governare le strategie per la qualificazione delle attività dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL e le attività di auditing per la verifica del funzionamento delle relative strutture organizzative;
- promuovere iniziative formative e di sviluppo relative alle attività di competenza e individuare strategie per la qualificazione delle stesse;
- curare il coordinamento con il Ministero, le altre Regioni, i laboratori ufficiali, quali IZSLER, ARPAE e altri Enti di Controllo;
- curare i rapporti e le relazioni con le Associazioni di categoria dei produttori, con le Associazioni dei consumatori e con gli altri soggetti istituzionali del sistema di prevenzione;
- partecipare a gruppi nazionali e interregionali e coordinare i gruppi regionali e le Commissioni sui temi di competenza.

In particolare all'Area Sanità veterinaria e Igiene degli alimenti spettano le seguenti azioni:

- supportare le azioni volte a garantire la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria ai fini della tutela della salute umana e animale;
- concorrere nella definizione degli obiettivi regionali e degli attori operanti nelle materie di sanità, igiene, benessere e alimentazione animale, farmaci veterinari, igiene degli alimenti e loro esportazione, nutrizione, dietetici ed integratori alimentari, fitofarmaci e potabilità dell'acqua;
- definire di linee guida per gli attori operanti nelle materie di competenza al fine di garantirne un omogeneo funzionamento;
- predisporre piani specifici di monitoraggio e controllo e gestione dell'attività di auditing sul funzionamento degli attori operanti nelle materie di competenza;

2.3.2 Punto di contatto della ACR

Regione Emilia-Romagna, Assessorato Politiche per la Salute

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

V.le Aldo Moro, 21 - 40127 Bologna

Punto di contatto: Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Area veterinaria e Sicurezza alimentare;

Tel. 051 -5277455- 456;

e-mail segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it

PEC: segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it

2.4 Le Autorità Competenti Locali (ACL)

Le Autorità Competenti Locali (ACL), in applicazione delle direttive organizzative definite nella DGR n. 2011/2007 "Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale, di cui all'art. 3, comma 4, della legge regionale n. 29/2004: indirizzi per l'organizzazione dei Dipartimenti di cure primarie, di salute mentale e dipendenze patologiche e di sanità pubblica" sono collocate all'interno del Dipartimento di Sanità Pubblica (DSP), macrostruttura dell'**Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL)**.

L'attività di controllo ufficiale è svolta a cura delle seguenti strutture organizzative del DSP, la cui articolazione in complesse o semplici è definita a livello aziendale, secondo le caratteristiche del contesto locale:

- Igiene degli alimenti e nutrizione
- Sanità animale
- Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche
- Igiene degli alimenti di origine animale.
- Le strutture organizzative attinenti alla veterinaria, in alcune ACL, sono gestite in maniera unitaria da un'unica struttura organizzativa di sanità pubblica veterinaria.

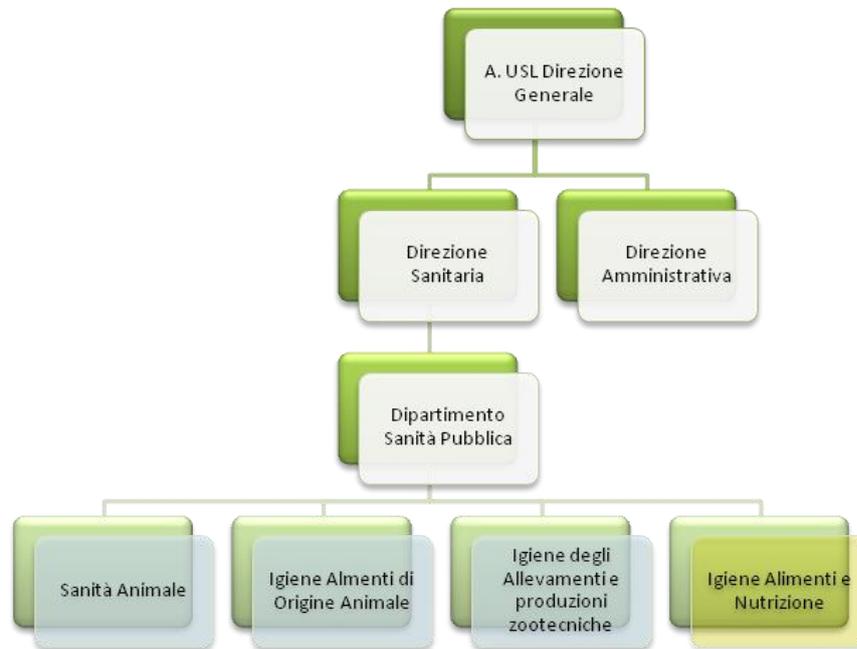
2.4.1 Organigramma delle Autorità Competenti Locali – Aziende USL

L'organizzazione ed il funzionamento delle Aziende USL sono determinati nell'atto aziendale, adottato dal Direttore Generale, a norma della LR n. 29 /2004.

L'atto aziendale disciplina l'articolazione distrettuale delle Aziende USL e la loro organizzazione secondo il modello dipartimentale, nonché articola i compiti e le responsabilità dei dirigenti di dipartimento e di distretto.

La DGR n. 2011/2007 prevede, inoltre, l'integrazione trasversale fra strutture organizzative su specifici settori, definendo Programmi interni al Dipartimento di Sanità Pubblica. Ciascun programma è diretto dal responsabile di una delle strutture organizzative, finalizzato alla realizzazione di obiettivi integrati. (Es.il **Programma di sicurezza alimentare**). Il programma assicura, fra l'altro, l'univocità e la tempestività delle risposte in situazioni di emergenza.

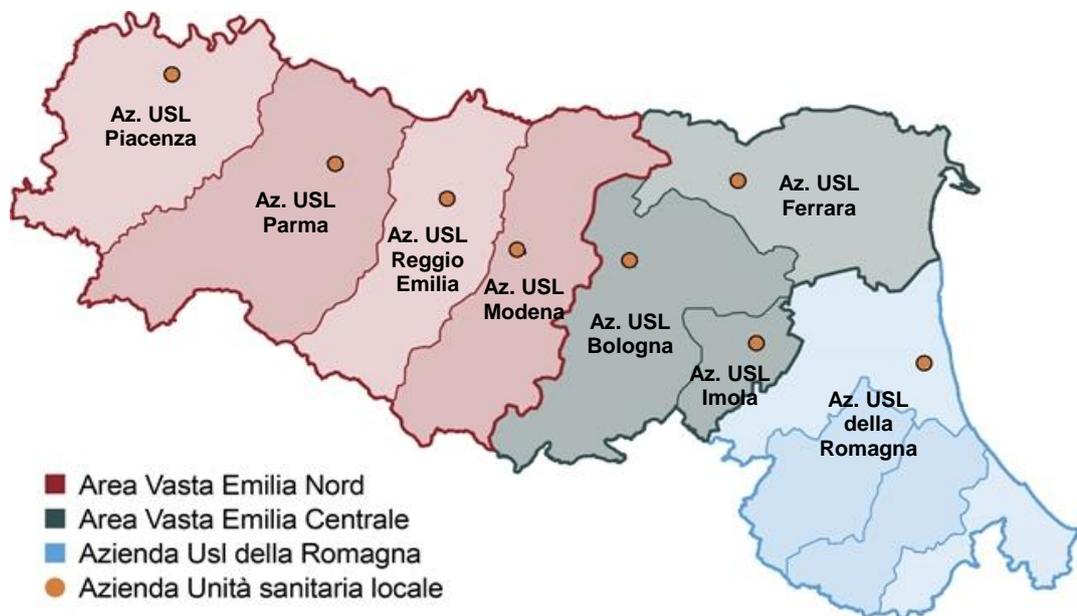
Il seguente organigramma schematizza l'organizzazione dell'ACL:



Sono inoltre previsti, dalla stessa DGR, Programmi inter-dipartimentali, d'intesa tra le AUSL e le Aziende Ospedaliere di riferimento, ove presenti, finalizzati alla realizzazione di obiettivi integrati inerenti temi tra i quali il **Programma sulla sorveglianza e controllo delle malattie infettive**.

2.4.2 Le Aziende Unità Sanitarie Locali del territorio regionale

Sul territorio della Regione Emilia-Romagna sono presenti otto Aziende Unità Sanitarie Locali.



In Regione Emilia-Romagna sono presenti strutture sovra aziendali rappresentate da due Aree vaste: Emilia Nord, Emilia Centrale, istituite con DGR. n. 927/2011.

Le due Aree vaste sono così articolate: Emilia Nord comprende le Aziende sanitarie di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena; Emilia Centrale comprende le Aziende sanitarie di Bologna, Imola, Ferrara.

Le Aree Vaste e l'AUSL Romagna rappresentano un sistema d'integrazione funzionale all'organizzazione dei servizi sanitari e delle attività tecnico-amministrative.

2.4.3 Punti di Contatto delle ACL

| Aziende USL / Dipartimento Sanità Pubblica e Direzione dei Servizi | Indirizzo Pec |
|--|--|
| <u>Piacenza DSP</u> Servizi Veterinari Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione | protocollounico@pec.ausl.pc.it |
| <u>Parma DSP</u> Servizi Veterinari Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione | sanitapubblica@pec.ausl.pr.it |
| <u>Reggio Emilia DSP</u> Servizi Veterinari Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione | sanitapubblica@pec.ausl.re.it veterinariare@pec.ausl.re.it sianre@pec.ausl.re.it |
| <u>Modena DSP</u> Servizi Veterinari Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione | dsp@pec.ausl.mo.it |
| <u>Bologna DSP</u> Servizi Veterinari Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione | dsp@pec.ausl.bologna.it |
| <u>Imola DSP</u> Servizi Veterinari Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione | sanitapubblica@pec.ausl.imola.bo.it |
| <u>Ferrara DSP</u> Servizi Veterinari Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione | dirdsp@pec.ausl.fe.it areaveterinaria@pec.ausl.fe.it dirdsp@pec.ausl.fe.it |
| <u>Romagna DSP</u> <u>A USL Romagna Cesena</u> Servizi Veterinari - Cesena Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Cesena <u>A USL Romagna Forlì</u> Servizi Veterinari - Forlì Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione - Forlì <u>A USL Romagna Ravenna</u> Servizi Veterinari - Ravenna Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione - Ravenna <u>A USL Romagna Rimini</u> Servizi Veterinari - Rimini Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione - Rimini | ausl110ra.dsp@pec.ausl.ra.it sanita.pubblica@pec.ausl-cesena.emr.it sanita.pubblica.veterinaria@pec.ausl.fo.it sian@pec.ausl.fo.it ausl110ra.veterra@pec.ausl.ra.it ausl110ra.igpubbra@pec.ausl.ra.it pec.auslrn@legalmail.it |

2.4.4 Il sistema di gestione delle ACR e ACL

L'ACR e le ACL applicano i seguenti principi di funzionamento:

- definizione di ruoli e responsabilità;
- pianificazione (obiettivi, risorse, indicatori, verifica e riprogrammazione) ed effettuazione dei controlli in funzione del livello di rischio dell'Operatore del settore alimentare (OSA), dell'Operatore del settore dei mangimi (OSM) e di altri Utenti;
- utilizzazione, nella esecuzione dei controlli ufficiali in Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria, di procedure documentate per verificare il rispetto da parte degli Operatori del settore alimentare dei requisiti previsti dalle norme vigenti;
- comunicazione delle non conformità ai requisiti della norma riscontrate durante il controllo ufficiale all'OSA/OSM/Utente, includendo gli interventi da adottare a cura dell'OSA/OSM/Utente e i termini di adeguamento;
- formazione e addestramento del Personale addetto ai controlli ufficiali in modo adeguato allo sviluppo delle capacità professionali richieste dai Regolamenti comunitari e mantenimento nel tempo delle capacità acquisite;
- definizione delle modalità e dei tempi di rendicontazione dell'attività svolta;
- verifica costante dell'appropriatezza e dell'efficacia dei controlli ufficiali operati dall'ACL tramite audit interni e supervisioni per verificare il grado di conseguimento degli obiettivi del regolamento (CE) n. 882/2004;
- adozione di misure correttive e preventive alla luce dei risultati delle verifiche interne.

I principi di funzionamento ed i relativi requisiti per le **ACR** sono definiti nella DGR n. 1510/2013 di recepimento dell'Intesa Conferenza Stato Regioni del 07 febbraio 2013.

Per le **ACL** i principi di funzionamento ed i relativi requisiti sono definiti nelle DGR n. 1488/2012 e nella DGR n. 1510/2013; essi si integrano a quelli specifici contenuti nella DGR n. 385/2011, che definisce il funzionamento delle strutture organizzative ai fini dell'accreditamento istituzionale dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL.

Per le **ACL** la DGR n. 1488/2012, in coerenza con i principi sopra enunciati, definisce:

- le regole per la conduzione dei controlli ufficiali in Emilia-Romagna su Operatori del settore alimentare (OSA) e Operatori del settore mangimi (OSM), altri Operatori;
- le modalità di utilizzo dell'audit come strumento del controllo ufficiale nel campo della sicurezza alimentare;
- il percorso regionale per il raggiungimento ed il mantenimento delle capacità operative del Personale delle strutture organizzative dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende USL deputate alla esecuzione dei controlli ufficiali.

2.5 I laboratori di riferimento per i controlli ufficiali

I laboratori ufficiali per l'esecuzione delle analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali sono: l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (**IZSLER**), ARPAE Emilia-Romagna (**ARPAE**) e Fondazione Centro Ricerche Marine (**FCRM**).

2.5.1 Istituto Zooprofilattico della Lombardia e dell'Emilia-Romagna "Bruno Ubertini"

L'Istituto opera come strumento tecnico-scientifico dello Stato, della Regione Lombardia e della Regione Emilia-Romagna.

In particolare esso opera nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, garantendo le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica necessarie all'espletamento delle funzioni in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

L'Istituto ha la sede centrale a Brescia ed è articolato sul territorio delle due Regioni in Sezioni, di norma coincidenti con gli ambiti provinciali.

L'erogazione delle prestazioni per la Regione Emilia-Romagna, in applicazione della Legge regionale n. 9 del 30 giugno 2014, avviene in stretto coordinamento con le Aziende sanitarie e con i laboratori pubblici di altri Enti che operano nel settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare, svolgendo ruolo di laboratorio di riferimento per le analisi ufficiali su matrici di varia natura.

L'Istituto annovera, tra le sue strutture, unità di rilevanza internazionale e nazionale. Per quanto riguarda il livello delle competenze internazionali, l'IZSLER opera attraverso un Centro di collaborazione FAO e sei Laboratori di referenza OIE.

Per quanto attiene le competenze nazionali sono attivi, al momento, tredici Centri di referenza nazionale, che, in collaborazione con altri enti di ricerca, svolgono un supporto diagnostico e di indirizzo normativo per l'ACC.

Sono stati inoltre istituiti tre Laboratori Regionali di riferimento, di cui due per la Regione Emilia-Romagna:

- Centro di referenza regionale per la conferma diagnostica di botulismo;
- Centro di riferimento Enternet per i patogeni enterici.

Sede centrale e Punto di Contatto

La Sede Centrale dell'IZSLER è a Brescia ed è articolata in 3 Aree a loro volta suddivise in Reparti (strutture complesse) e Laboratori (strutture semplici):

- Area Diagnostica
- Area delle Attività di Servizio
- Area Controllo degli Alimenti e delle Trasformazioni

IZSLER - Via Bianchi, 9 - Brescia

Tel. +39 030 22901

e-mail: info@izsler.it

PEC: protocollogenerale@cert.izsler.it

2.5.2 Sezioni Diagnostiche IZSLER e Punti di Contatto

Nelle due Regioni di competenza operano le articolazioni periferiche dell'Istituto: le "Sezioni Diagnostiche". Il raccordo funzionale tra la rete delle Sezioni e la Sede si concretizza in specifiche aree organizzative regionali.

Nel 2016 è stato istituito un "comitato tecnico" tra le Regioni Lombardia, Emilia Romagna e IZSLER con funzioni di integrazione e coordinamento tecnico al fine di uniformare, razionalizzare e semplificare il rapporto fra IZSLER e autorità competenti regionali e locali.

Centro di Sorveglianza Epidemiologica Emilia-Romagna (SEER)

In ottemperanza al DM n.190/1994, l'IZSLER ha attivato un Centro Epidemiologico Veterinario Regionale in Emilia-Romagna con la denominazione "Centro Emiliano-Romagnolo di Epidemiologia Veterinaria" (CEREV), presso la Sezione Diagnostica provinciale di Bologna.

Nel 2009 il CEREV è stato rinominato in SEER, "Sorveglianza Epidemiologica Emilia-Romagna" ed è stato dislocato funzionalmente in staff alla Direzione Sanitaria dell'IZSLER. Le attività svolte presso il SEER sono di supporto tecnico-scientifico ed epidemiologico-statistico alla ACR, alle ACL e ad altre strutture di IZSLER, in particolare alle altre Sezioni Diagnostiche dell'Emilia-Romagna e ad alcuni Centri di Referenza nazionali. Il SEER effettua, inoltre, raccolta, analisi ed elaborazione dei dati dei flussi informativi riguardanti la sanità animale e l'igiene degli alimenti.

Punto di Contatto SEER

IZSLER - SEER. Via Pietro Fiorini, 5 - 40127 Bologna
Tel. +39 051-4200011 051-4200032
e-mail: cerev@izsler.it

2.5.3 Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente (ARPAE)

L'Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia Romagna (ARPAE) è stata istituita con LR 13 /2015 ed integra le funzioni di ARPA (istituita con Legge Regionale n. 44/1995) e dei Servizi Ambiente delle Province.

ARPAE esercita, in materia ambientale ed energetica, le funzioni di concessione, autorizzazione, analisi, vigilanza e controllo nelle seguenti materie:

risorse idriche, inquinamento atmosferico, elettromagnetici ed acustico, e attività a rischio di incidente rilevante;

gestione dei rifiuti e dei siti contaminati;

valutazioni e autorizzazioni ambientali;

utilizzo del demanio idrico, acque minerali e termali..

ARPAE e i Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende USL svolgono le proprie attività in maniera coordinata e integrata. Le strutture laboratoristiche ed operative dell'Agenzia svolgono funzioni di supporto tecnico specialistico nei confronti sia degli Enti locali sia delle ACL, in particolare eseguono le analisi delle acque, radioattività e residui di fitofarmaci.

La direzione ARPAE ha sede a Bologna. L'agenzia nel complesso ha nove sezioni provinciali ed è dotata della Struttura Oceanografica Daphne, laboratorio marino per il controllo delle acque costiere del cui battello (Daphne II) è armatore la Fondazione Centro Ricerche Marine.

Punti di Contatto

ARPAE Direzione Generale
Via Po, 5 - 40139 - Bologna (Bologna)
tel. +39 051 6223811
PEC: dirgen@cert.arpa.emr.it

2.5.4 Fondazione Centro Ricerche Marine

La Fondazione Centro Ricerche Marine (**FCRM**) è fondata nel 1965 come Centro Universitario di Studi sulla Fauna Marina Commestibile allo scopo di promuovere attività didattica e di ricerca sulla produzione ittica.

Dal 1993 svolge funzioni di Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Biotossine Marine a norma della Decisione del Consiglio 93/383/CEE del 14/06/93 coordinando le attività della rete dei laboratori italiani incaricati del controllo ufficiale delle biotossine marine nei prodotti della pesca destinati al consumo umano e nelle aree di loro produzione.

La Fondazione CRM è accreditata per l'esecuzione di prove chimiche, bio tossicologiche e microbiologiche su molluschi, acqua e matrici alimentari in genere e collabora in maniera continuativa con enti pubblici e privati tra cui ACC, ACR ed ACL.

Punto di contatto

Fondazione Centro Ricerche Marine
Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Biotossine Marine
Viale A. Vespucci, 2 - 47042 Cesenatico (FC) - Italia
tel. +39 0547 80278
e-mail: infocrm@centroricerchemarine.it
PEC: comunicazione@pec.centroricerchemarine.it

2.6 Coordinamento tra Autorità Competenti

Il Reg. n. 882/04, all'art. 4 (3), prevede che, se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate.

2.6.1 Coordinamento ACC-ACR

Le attività di coordinamento tra la ACR e l'ACC sono assicurate da specifici organismi strutturati, quali Comitati, Commissioni, Tavoli e Protocolli.

2.6.2 Coordinamento ACR-ACL

La Regione attua il coordinamento tra ACR e ACL mediante l'istituzione di una “**Conferenza Permanente sulla Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria**” delle Aziende USL e della Regione.

La Conferenza, attivata con nota del responsabile del Servizio Veterinario e Igiene Alimenti dell'1/09/2008- PG 202942, è presieduta dal Responsabile del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e ad essa partecipano il Responsabile regionale dell' Area Sanità Veterinaria e Igiene degli Alimenti, i Direttori dei Servizi Veterinari e di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione delle Aziende USL.

La Conferenza, ha carattere consultivo sulle strategie e sulla pianificazione regionale. In particolare, sono oggetto di condivisione la definizione dei criteri per la programmazione delle attività, per la gestione delle emergenze, le procedure per la realizzazione dei controlli, l'integrazione dei sistemi informativi e la loro rimodulazione per il soddisfacimento dei debiti informativi e delle attività di sorveglianza epidemiologica, nonché la condivisione dei risultati delle attività svolte, ivi compresi i risultati degli audit di settore e di sistema operati tra ACC, ACR, ACL.

Il funzionamento della Conferenza, prevede la possibilità di operare per aree tematiche.

Sono inoltre attivi, presso il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, gruppi di lavoro tecnico professionali di tipo specialistico - disciplinare, coordinati dalla ACR, con componenti indicati dai Servizi delle Aziende USL e dall'IZSLER.

Ai fini di realizzare l'appropriatezza e l'uniformità dei controlli ufficiali sul territorio regionale sono promosse e coordinate dalla ACR attività di controllo congiunte tra Operatori di Aziende USL diverse, con lo scopo di allineare le modalità operative e le valutazioni di esito dei controlli.

2.6.3 Coordinamento tra ACR e Laboratori

La legge regionale n. 9 del 30/06/2014 “Ratifica dell'intesa tra la Regione Lombardia e la Regione Emilia-Romagna concernente il riordino dell'Istituto Zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna” disciplina, nel rispetto dei principi di cui al D.Lgs. n. 502 del 30/12/1992 e dei principi di cui all'art. 10 del D.Lgs. n. 106 del 28/06/2012, le modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell'Istituto, nonché l'esercizio delle funzioni di indirizzo, vigilanza e controllo della Regione sull'Istituto stesso.

Nel 2016 è stato istituito un “comitato tecnico” tra le Regioni Lombardia, Emilia Romagna e IZSLER con funzioni di integrazione e coordinamento tecnico al fine di uniformare, razionalizzare e semplificare il rapporto fra IZSLER e autorità competenti regionali e locali.

IZSLER e l'ARPAE sottoscrivono protocolli d'intesa specifici, sotto il coordinamento della Regione, che definiscono gli ambiti di rispettiva competenza in materia di esecuzione delle determinazioni analitiche.

2.6.4 Misure di coordinamento e cooperazione con gli Organi di controllo che operano sul territorio regionale

La legge 4 aprile 2012, n. 35 e le relative Linee guida in materia di controlli approvate in Conferenza Stato-Regioni del 24/01/2013, nonché numerosi atti di indirizzo, tra cui la DGR n. 200 del 25/02/2013 «Approvazione delle "Linee guida regionali per le Aziende USL sulle metodologie di esercizio della funzione di vigilanza/controllo da parte dei Dipartimenti di Sanità Pubblica"» mirano a promuovere l'integrazione e il coordinamento tra Organismi addetti al controllo sul territorio. A tale proposito la regione Emilia Romagna con la presente Delibera, intende istituire formalmente uno specifico coordinamento, avente funzione di:

- assicurare la necessaria efficacia, sinergia, univocità ed equità dei controlli, con adozione di criteri e modalità condivisi di controllo ufficiale;
- operare con efficienza, con riduzione dei costi attraverso la semplificazione del sistema dei controlli;
- facilitare l'adozione da parte degli Operatori del settore degli adempimenti derivanti dalle norme dei diversi ambiti;
- favorire la condivisione tra i Servizi di dati e informazioni reciprocamente utili per migliorare l'azione di controllo;
- minimizzare, per quanto possibile, l'impatto delle attività di controllo sugli Operatori del settore eliminando possibili duplicazioni.

Al fine di assicurare lo scambio di informazioni relativo alle problematiche del rischio ambiente e salute tra i diversi Enti/Autorità che effettuano controlli sulla filiera alimentare, è stato attivato, nell'ambito del Piano regionale della prevenzione 2015-2018, un «Tavolo regionale inter istituzionale» che individua, organizza e coordina in una prospettiva multidisciplinare le attività finalizzate a definire, conoscere e gestire gli elementi di rischio anche ambientale che possono impattare sulle produzioni animali, vegetali e acque potabili destinate al consumo umano e sugli alimenti per animali.

Sono inoltre attivi specifici protocolli operativi, sia a livello di ACR, sia di ACL, con Autorità Competenti e Organismi di Controllo delle diverse Amministrazioni nazionali e regionali.

2.7 Formazione del personale appartenente ad ACR e ACL

Il Reg. (CE) n. 882/2004 all'art. 6 stabilisce che il Personale che effettua i controlli riceva una formazione adeguata, si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenza ed abbia la capacità di praticare attività di cooperazione multidisciplinare. All'Allegato II, capo I dello stesso regolamento sono definiti gli ambiti specifici di formazione per le AC.

Ai fini di rendere operativo su tutto il territorio regionale quanto previsto dal sopracitato regolamento, risulta essenziale qualificare e mantenere aggiornate le qualifiche di tutto il Personale delle ACR ed ACL addetto ai controlli ufficiali.

Nel 2006 in Regione Emilia-Romagna è stato avviato, con DGR n. 2035/05, il progetto "Sviluppo, in relazione al regolamento (CE) n. 882/2004, di competenze valutative sui controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare, salute e benessere animale", che tiene conto di criteri di gestione e di assicurazione della qualità, riferiti al modello UNI CEI EN 45004 ("Criteri generali per il funzionamento di organismi che effettuano attività di ispezione"). Il progetto ha la finalità di adeguare le capacità di controllo ufficiale agli standard europei con l'adozione del metodo di lavoro in qualità accreditata, come garanzia di trasparenza sia nei confronti degli Operatori della filiera alimentare assoggettati ai controlli, sia nei confronti dei consumatori.

Il progetto formativo di cui sopra è risultato in linea con le successive DGR n. 1488/2012 e DGR n. 1510/2013, le quali hanno definito criteri da adottare per garantire al Personale delle AC la qualifica di Auditor, e le competenze necessarie, per effettuare:

- **Audit su OSA, OSM e OSS;**
- **Audit sui Servizi.**

Attualmente in Regione Emilia-Romagna si applicano i requisiti della DGR n. 1488/2012, di seguito riportati, che soddisfano pienamente quelli fissati dalla DGR n. 1510/2013.

2.7.1 Percorso obbligatorio di Formazione e di mantenimento della qualifica per Ispettori ed Auditor a norma della DGR n. 1488/2012

Nella seguente tabella viene riportato il percorso formativo del Personale inquadrato nelle strutture organizzative delle AC ed incaricato del controllo sulla sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali. Si evidenzia che la figura di Ispettore, prevista nella fase iniziale del progetto formativo, è attualmente superata poiché tutti gli Operatori hanno raggiunto la qualifica superiore di Auditor. Aspetto qualificante del percorso formativo è la presenza del modulo qualificato CEPAS “Auditor e lead auditor di sistemi di gestione per la qualità”, di 40 ore.

| | Compiti | Requisiti di formazione | Mantenimento |
|--------------------------------------|---|--|--|
| Ispettore su OSA/OSM | Esegue attività di verifica ed ispezione, ai sensi del reg. 882/04, presso gli OSA oggetto della sua competenza professionale. Tali attività sono condotte conformemente al sistema procedurale delle AUSL. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Percorso di inserimento (<i>modello Regionale</i>) con addestramento sul campo all'uso delle procedure di ispezione, mediante l'esecuzione di 3 ispezioni tutorate | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frequenza dell'80% corsi di aggiornamento programmati a livello di AUSL, di almeno 3 giorni nel triennio. ▪ Esecuzione di attività ispettiva in relazione al piano di lavoro. |
| Auditor su OSA/OSM | Esegue attività di ispezione e di audit ai sensi del reg. 882/04, presso gli OSA. Tali attività sono condotte conformemente al sistema procedurale delle AUSL. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Corso di formazione per auditor (corso Regionale); ▪ Addestramento mediante l'esecuzione di 4 audit di campo con tutoraggio. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frequenza dell'80% dei corsi di aggiornamento programmati a livello di AUSL/Regione di almeno 3 giorni nel triennio. ▪ Esecuzione di 4 audit su OSA in un triennio. |
| Auditor sui Servizi SIAN/SVET | Esegue attività di audit interno ai sensi del reg. 882/04, presso i Servizi SIAN/SVET. Tali attività sono condotte per valutare la conformità al modello regionale di funzionamento dei Servizi SIAN/SVET. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Auditor su OSA/OSM ▪ Addestramento mediante l'esecuzione di 2 audit di campo con tutoraggio di Auditor sui Servizi SIAN/SVET. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frequenza dell'80% dei corsi di aggiornamento programmati a livello regionale di almeno 3 giorni nel triennio. ▪ Esecuzione di almeno 3 audit in un triennio. Gli audit necessari sono quelli sui servizi SIAN/SVET, per l'accreditamento delle strutture sanitarie, nonché gli audit interni |

Ai fini del governo delle qualifiche degli Operatori, le ACL rendicontano annualmente alla ACR lo stato di qualifica del proprio Personale. Quest'ultima monitora il livello complessivo delle qualifiche del Personale e stabilisce annualmente, concertandoli con le ACL, i bisogni formativi per il mantenimento della qualifica di Auditor su OSA e sui Servizi. In tale ambito, per poter raggiungere in modo uniforme e capillare gli Operatori, vengono predisposti format di eventi formativi da realizzarsi a livello regionale e, a ricaduta, a livello di ACL. I format sono realizzati utilizzando diverse tecniche formative, compreso l'impiego della formazione a distanza (FAD).

Per la formazione, la ACR si avvale delle competenze di **InforMo**, struttura specializzata dell'Azienda USL di Modena.

Le attività formative sviluppate secondo i criteri sopra descritti seguono di regola il percorso di accreditamento stabilito dal sistema di **Educazione Continua in Medicina (ECM)** al fine di ottemperare, per le professioni sanitarie, agli obblighi formativi stabiliti mediante l'acquisizione dei relativi crediti.

Capitolo 3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

3.1 Generalità

La politica comunitaria in materia di sicurezza alimentare riguarda gli aspetti della sicurezza di mangimi e gli alimenti, la salute e il benessere degli animali. Questi ultimi sono, infatti, fattori importanti che contribuiscono alla qualità e alla sicurezza degli alimenti, alla prevenzione della diffusione delle malattie degli animali ed alla tutela del benessere di questi.

Per **controllo ufficiale** si intende qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, salute e benessere degli animali.

In particolare, le finalità attribuite al controllo ufficiale dal mandato legislativo dell'Unione, sono:

- prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- garantire pratiche commerciali leali nel settore dei mangimi e degli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori.

L'organizzazione di un sistema di Controllo Ufficiale, pertanto, deve assicurare il raggiungimento ed il mantenimento di un livello di sicurezza per il consumatore prefissato dalla legislazione della UE mediante obiettivi di sicurezza alimentare.

Lo strumento operativo per realizzare un sistema di controllo ufficiale è la applicazione di un sistema di sorveglianza epidemiologica.

La sorveglianza è definita dall'OIE, "sistematica raccolta, archiviazione, analisi e interpretazione di dati, seguita da una diffusione delle informazioni a tutte le persone che le hanno fornite e a coloro che devono decidere di intraprendere eventuali interventi".

In relazione a ciò, è necessario costituire e mantenere un sistema di reti di sorveglianza che raccolga, in modo armonizzato ed integrato, le informazioni epidemiologiche rilevanti sullo stato sanitario degli animali e sulle condizioni igienico sanitarie degli alimenti, ai fini della "gestione del rischio" per la salute dell'uomo e degli animali.

Il Sistema di epidemio-sorveglianza vigente si articola in:

- Banca dati degli allevamenti (BDN) ed identificazione degli animali;
- Attribuzione e mantenimento, mediante accertamenti periodici, delle qualifiche sanitarie ufficiali agli allevamenti ed ai territori;
- Raccolta di dati epidemiologici derivanti dai piani di sorveglianza/ monitoraggio per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;
- Rispetto delle prescrizioni previste dalle norme in materia di polizia veterinaria.
- Del sistema di epidemio-sorveglianza fanno parte, con ruolo attivo e precisi obblighi, i seguenti soggetti:
 - OSA/OSM e altri Utenti a qualsiasi titolo sottoposti a controllo ufficiale;
 - Autorità Competenti e altre Autorità/Organismi di controllo;
 - Laboratori riconosciuti per l'esecuzione di analisi ai fini dell'autocontrollo;
 - Istituti Zooprofilattici Sperimentali e qualsiasi altro laboratorio riconosciuto per l'esecuzione di controlli ufficiali;
 - Strutture del SSN, strutture private e sanitari che effettuano attività di diagnosi e cura;
 - Veterinari Liberi Professionisti e Aziendali.
- Dalla lettura dei dati della rete di epidemio - sorveglianza scaturisce l'assegnazione di un "livello di rischio" che si riferisce, da un lato, alla fase della filiera di produzione in cui è inserito un OSA/OSM/Utente, dall'altro, alle specifiche caratteristiche del singolo OSA/OSM/Utente. Fra queste ultime, particolare importanza giocano il tipo di prodotto/processo operato e gli esiti di precedenti controlli ufficiali.

3.2 Pianificazione delle attività di controllo ufficiale

La pianificazione pluriennale e la programmazione annuale dell'attività di controllo ufficiale prevedono azioni sia a livello regionale, sia locale.

L'ACR ha fornito linee di indirizzo / criteri alle ACL per lo svolgimento delle attività di pianificazione / programmazione attraverso diverse Delibere regionali che affrontano il tema del funzionamento dei servizi che effettuano controlli, in particolare:

- DGR n. 385/2011 "Requisiti specifici per l'accreditamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica";
- DGR n. 1488/2012 "Requisiti di funzionamento / accreditamento dei Servizi dei Dipartimenti di Sanità Pubblica che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali";
- DGR n. 200/2013 "Linee guida regionali per le Aziende USL sulle metodologie di esercizio della funzione di vigilanza/controllo da parte dei Dipartimenti di Sanità Pubblica", in attuazione della DGR n. 2071/2010";
- DGR n. 1510/2013 "Linee guida per il funzionamento e 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".

Il percorso di definizione degli obiettivi strategici e delle priorità a livello regionale tiene conto degli obiettivi vincolanti, cioè dei LEA (DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n.502") specifici della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare e degli altri vincoli normativi comunitari e nazionali, quali il Patto per la Salute e il PNI.

La regione Emilia Romagna, mediante propri atti regionali, come il PRI, il PRP, la Delibera annuale di programmazione e di finanziamento delle Aziende USL e degli Enti del servizio sanitario regionale, nonché i diversi Piani di sorveglianza/monitoraggio specifici, la Regione definisce i propri obiettivi, tenuto conto del contesto epidemiologico, delle risorse disponibili e delle aspettative dei portatori di interesse.

3.2.1 Collegamento con il PRP

Nella realizzazione del presente Piano, sia a livello di ACR che di ACL, devono essere presidiati i collegamenti con le attività previste dal Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, con particolare riferimento ai seguenti progetti:

- 2.16 - Adozione di misure di coordinamento e cooperazione tra la Regione e le altre Amministrazioni che effettuano controlli sulla filiera alimentare al fine di assicurare l'efficace coordinamento di cui all'Articolo 4, paragrafo 3 del regolamento 882/2004;
- 2.17 - Osservatorio Regionale sulla Sicurezza Alimentare (ORSA);
- 2.18 - Rafforzamento e razionalizzazione delle attività di prevenzione in Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare; sicurezza alimentare, ambientali, chimiche, calamità naturali ed epidemiche degli animali;
- 2.19 - Realizzazione di campagne informative ai fini della prevenzione del randagismo;
- 2.20 - Gestione delle emergenze del Dipartimento di Sanità Pubblica; malattie infettive;
- 6.11 - Monitoraggio dei consumi di antibiotici e campagne informative per l'uso appropriato di questi farmaci in ambito umano e veterinario.

Di seguito vengono indicati i principali strumenti funzionali all'attività di programmazione dei controlli in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

3.2.3 Categorizzazione del rischio OSA e frequenze di controllo

Il Regolamento (CE) n. 882/04, nel disciplinare i controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, stabilisce la "ratio" con cui deve essere organizzato ed effettuato il controllo ufficiale, disponendo che "i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata".

La categorizzazione del rischio degli Operatori soggetti a controllo costituisce la base per definire una "appropriata" frequenza nella programmazione dei controlli. Nel caso degli stabilimenti riconosciuti, ogni singolo impianto viene categorizzato mentre, per le attività soggette all'obbligo della sola registrazione, di norma la categorizzazione avviene per tipologia di impianto.

Ai fini della valutazione dei rischi e della successiva definizione della frequenza appropriata dei controlli ufficiali, il Regolamento (CE) n. 882/04, all'art. 3 (1) indica gli aspetti che devono essere presi in considerazione dalle Autorità Competenti, riassunti nei seguenti punti:

- i rischi identificati, connessi ai diversi settori inerenti il controllo ufficiale;
- gli esiti dei precedenti controlli sugli Operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa;
- l'affidabilità dei controlli già eseguiti dall'AC;
- qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

La graduazione del rischio, quindi, ha il fine di assegnare e distribuire correttamente le risorse per l'effettuazione dei controlli ufficiali, costituendo uno strumento strategico per l'individuazione delle priorità.

In relazione al mandato normativo sopra riportato, tenuto conto delle "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 del 10 Novembre 2016, Rep. Atti 212/CSR, l'ACR ha elaborato e condiviso protocolli tecnici per supportare l'attività delle ACL nella categorizzazione del rischio delle principali tipologie di OSA presenti sul territorio regionale:

Protocollo Tecnico per la "Ridefinizione del Protocollo Tecnico per la "Categorizzazione del rischio" degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in Emilia - Romagna ai fini dell'organizzazione del controllo ufficiale del comparto degli alimenti di competenza di SVET e SIAN (vedi Allegato 2 A del presente documento);

Protocollo Tecnico per la "Categorizzazione degli allevamenti basata sul rischio, al fine della effettuazione del controllo ufficiale da parte dei Servizi Veterinari in Regione Emilia-Romagna" (vedi Allegato 2 B del presente documento);

Per le altre tipologie di OSA/OSM/Utenti, ove presenti, si rimanda a documenti di categorizzazione definiti a livello nazionale.

Per la programmazione e la raccolta dei dati relativi ai controlli ufficiali si fa riferimento alle anagrafiche riportate nei sistemi informativi nazionali e regionali (vedi paragrafo 3.3)

3.2.4 Tipologia dei controlli

La Regione Emilia-Romagna ha definito, mediante la DGR n. 1488/2012, in coerenza con l'art. 10 del Reg. (CE) n. 882/04 e con le Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 del 10 Novembre 2016 sopracitate gli strumenti di controllo ufficiale che adottano i Servizi Veterinari e di Igiene degli alimenti e nutrizione delle Aziende USL.

Tali strumenti sono costituiti da:

- monitoraggio,
- sorveglianza,
- verifica,
- ispezione,
- campionamento per analisi,
- audit

In particolare per quanto riguarda l'audit, la pianificazione annuale viene eseguita utilizzando sia lo strumento codificato dalla DGRER 1488/2012 (Allegato 1/C), sia la modalità prevista dall'Art 4 del Reg.(CE) 854/04, che prevede la esecuzione di audit di buone prassi igieniche e di audit sulle procedure basate sull' HACCP, esclusivamente per gli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 853/04

Gli Audit eseguiti con le modalità previste dal Reg.(CE) 854/04:

- possono essere eseguiti da parte del Veterinario Ufficiale incaricato dei controlli presso lo stabilimento o da un gruppo di audit di cui faccia parte almeno il veterinario ufficiale,
- devono essere preventivamente comunicati all'OSA,
- devono prevedere la consegna di un report all'OSA .

3.2.5 Procedure documentate per il controllo ufficiale

L'ACR emette e revisiona i "Manuali regionali per il controllo ufficiale", specifici per le tipologie di OSA/OSM/Utenti, articolati in aree di indagine, per i quali si rimanda al [capitolo 6, lettera B](#).

L'ACR programma annualmente la emissione/revisione di Manuali per il controllo ufficiale, in relazione alle modifiche normative o di contesto, avvalendosi di tavoli di esperti nei settori trattati.

3.3 Sistema Informativo Regionale

Il Sistema Informativo regionale rappresenta lo strumento di riferimento per la rete di epidemio - sorveglianza, per l'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali in sicurezza alimentare, e per le verifiche del raggiungimento degli obiettivi, anche qualitativi, delle attività svolte, in relazione ai LEA.

3.3.1 Anagrafica delle strutture oggetto di controllo

Le strutture presenti sul territorio regionale determinano, sulla base della categorizzazione del rischio, il volume quali - quantitativo dei controlli ufficiali da attuare.

La Regione, mediante il Progetto "Thesaurus", ha definito un elenco positivo di tipologie di OSA/OSM/Utenti, confluite nel sistema informativo ORSA (Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare).

Con il progetto "Thesaurus", condiviso tra Regione Emilia-Romagna, Regione Lombardia e IZSLER, si sono definite codifiche comuni e coerenti con quelle dei sistemi nazionali e della DG SANCO relativamente alle tipologie di impianti, matrici, finalità e quesiti diagnostici, rendendo così possibile l'integrazione tra sistemi informativi diversi.

La Regione Emilia-Romagna ha proceduralizzato la registrazione e il riconoscimento degli Operatori del settore mediante la [Determinazione n. 14738 del 13 novembre 2013](#) "Procedura per la registrazione e il riconoscimento delle attività e degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi, dei sottoprodotti di origine animale (SOA) e della riproduzione animale".

I soggetti riconosciuti o registrati entrano a far parte delle Anagrafiche ufficiali degli Operatori del settore insieme ad Utenti di settori diversi comunque oggetto di controllo ufficiale.

3.3.2 Struttura del Sistema Informativo

Il sistema informativo regionale si compone di una rete di sistemi informativi, locali, regionali e nazionali, che nel loro complesso garantiscono la disponibilità dei dati necessari per ottenere informazioni utili al perseguimento degli obiettivi per la sicurezza alimentare.

La rete è costituita dai seguenti sistemi regionali e nazionali.

3.3.3 Sistemi informativi regionali:

1. Sistemi locali: le ACL si sono dotate di sistemi informatici per la gestione di dati relativi all'ambito della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Il set minimo di dati che viene gestito è costituito dalle anagrafiche, con dettaglio della tipologia di attività svolta, e dai controlli ufficiali, con relativi esiti e provvedimenti, e dai dati di campionamento;

In tutte le Aziende USL è in corso un processo di integrazione delle anagrafiche tra i gestionali dei diversi Servizi che operano nella sicurezza alimentare. L'allineamento alle anagrafiche locali alle banche dati nazionali deve essere garantito dalle ACL.

2. SEER: l'IZSLER ha realizzato l'applicativo "Sorveglianza Epidemiologica Emilia-Romagna" che, elaborando i dati dei piani di sorveglianza e campionamento disponibili nel proprio gestionale e i dati della BDN, con cui è integrato, mette a disposizione di Regione e Aziende USL gli strumenti per il monitoraggio dei piani stessi.

3. Portale Acque: ARPAE espone qui i dati relativi al piano di campionamento delle acque pubbliche, accessibile a Regione e Aziende USL.

I Laboratori ufficiali hanno sistemi propri e autonomi per la gestione dei dati relativi ai campioni e agli esiti delle prove eseguite. È in corso di realizzazione un'integrazione tra le Aziende USL e l'IZSLER/ARPAE per lo scambio dei dati relativi ai campionamenti, che vede come prima fase la dematerializzazione del rapporto di prova.

4. ORSA: il sistema regionale denominato "Osservatorio Regionale sulla Sicurezza Alimentare" si integra con i sistemi gestionali delle Aziende USL, garantendone l'autonomia. Tramite meccanismi

di cooperazione applicativa, il sistema raccoglie i dati delle anagrafiche e dei controlli ufficiali di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria delle ACL regionali, compresi i campionamenti.

5. AgriNet: a supporto degli adempimenti previsti dal Reg. (CE) n. 853/2004, il portale AgriNet gestisce i dati del monitoraggio qualitativo del latte bovino. Le ACL sono allertate dal sistema in caso di non conformità dei parametri di interesse sanitario del latte delle singole aziende, destinato al trattamento termico o alla trasformazione.

6. RUC: in Emilia-Romagna è stato istituito con la legge regionale n. 19 del 12 dicembre 2011, il Registro Unico dei Controlli sulle imprese agricole ed agroalimentari regionali, quale strumento finalizzato alla semplificazione degli interventi amministrativi in agricoltura e alla condivisione dei dati tra Autorità Competenti e Organi di controllo sulle imprese agricole. Il RUC, gestito da AGREA, raccoglie in modo integrato i dati dei controlli effettuati dalle Amministrazioni territoriali e dalle Agenzie ed Aziende pubbliche e le loro risultanze. Le ACL alimentano il RUC con i dati dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, messi a disposizione dai gestionali locali o dal sistema VETINFO. Sono inoltre registrati sul RUC i dati dei controlli ufficiali sull'impiego dei prodotti fitosanitari.

7. SIAR: il "Sistema Informativo Agricoltura Regionale" gestisce le anagrafi delle aziende agricole della Regione ed è utilizzato dai Servizi IAN come base anagrafica per la programmazione dell'attività di controllo su questa tipologia di strutture e per l'importazione dei dati sui soggetti controllati.

8. Sistema regionale MTA: il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione gestisce un sistema informatizzato regionale per la raccolta dei dati relativi ai casi di "Malattie Trasmissibili da Alimenti" (compresi casi singoli) e delle relative indagini epidemiologiche.

3.3.4 Sistemi informativi nazionali:

1. VETINFO: il portale dei Sistemi Informativi Veterinari nasce per raccogliere e presentare i dati, sanitari e non, utili al governo del sistema nazionale della Sanità Animale e Sicurezza Alimentare. Il portale costituisce il punto di accesso unico per i soggetti istituzionali, le aziende e gli operatori del settore, che lo alimentano e lo utilizzano a vario titolo mediante le specifiche funzionalità dei diversi sottosistemi che ad esso afferiscono.

Nell'area riservata, accessibile dopo l'autenticazione, sono resi disponibili gli applicativi per la gestione delle **Anagrafi Zootecniche Nazionali**, per la gestione delle attività di controllo ed autocontrollo negli allevamenti e in altre strutture di interesse veterinario.

2. S.Inte.S.I.S.: il sistema "S.Inte.S.I.S. Strutture" (Sistema Integrato per gli Scambi, le Importazioni e le Strutture) presente sulla piattaforma NSIS del Ministero della salute consiste in una banca dati per la gestione dell'anagrafe degli stabilimenti per la produzione di alimenti di origine animale (Reg. 853/2004), stabilimenti di produzione di alimenti addizionati, integratori alimentari e alimenti particolari (AIP, D.Lgs. n. 111/1992 e s.m.i.), stabilimenti di additivi, aromi, enzimi (AAE, D.P.R. 514/97), stabilimenti di germogli (SG, Reg. 210/2013) e stabilimenti per la lavorazione e la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale (Reg. 1069/2009). Il sistema "S.Inte.S.I.S. scambi" gestisce la registrazione di tutte le partite di alimenti, prodotti di origine animale, mangimi e animali oggetto di scambio con altri Stati Membri, integrandosi con il sistema informativo comunitario TRACES.

3. TRACES: il "Trade Control and Expert System" è uno strumento di gestione dei movimenti di animali e di prodotti di origine animale provenienti sia dall'esterno dell'Unione europea, sia sul suo territorio.

4. NSIS-VIG: il Flusso Informativo "Vigilanza" consiste nella raccolta e nell'elaborazione dei risultati analitici trasmessi dai Laboratori ufficiali attraverso le Regioni che pianificano sul proprio territorio l'attività dei controlli ufficiali. Il controllo riguarda sia i prodotti italiani o di altra provenienza destinati ad essere commercializzati sul territorio nazionale, sia quelli destinati ad altri Stati dell'Unione europea o esportati in un Paese Terzo.

5. NSIS-PNR: il sistema "NSIS-Piano Nazionale Residui" si inserisce all'interno del Nuovo Sistema Informativo degli Alimenti e permette la gestione dei dati delle attività previste dal PNR, con riferimento ai verbali, ai campioni ed alle analisi. I dati vengono inseriti dall'IZSLER e la ACR ha la possibilità di visualizzare quelli di propria competenza.

Sistemi informatici nazionali: tipologia di dati gestiti e fonte del dato

| Sistema | Tipo di dati | Alimentatore per RER |
|---------------------------|---|----------------------|
| SINTESIS strutture | Anagrafiche riconosciuti | Regione/AUSL |
| Vetinfo - BDN | Anagrafiche allevamenti | AUSL |
| Vetinfo - Controlli | Controlli benessere e anagrafe | AUSL |
| Vetinfo - SINVSA | Campionamenti Export, PNAAs, antibioticoresistenza, molluschi | AUSL |
| Vetinfo - Rendicontazioni | Report piani di sanità animale | SEER |
| Vetinfo - SIMAN | Focolai malattie animali | Regione |
| NSIS - VIG | Campionamenti alimenti | IZSLER |
| NSIS - PNR | PNR | IZSLER |
| TRACES | Scambi animali | AUSL |
| SINTESIS scambi | Scambi prodotti | AUSL |

3.4 Pianificazione strategica

Allo scopo di sviluppare una pianificazione quadriennale delle attività di controllo ufficiale nell'ambito del PRI, sulla base dei criteri e degli strumenti sopra descritti, si è fatto riferimento ai seguenti macro-processi:

1. Sanità animale;
2. Igiene degli alimenti e della nutrizione;
3. Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;
4. Tutela igienico sanitaria degli alimenti di origine animale.

3.4.1 Il piano delle attività

All'interno di ciascuno di tali macro-processi sono individuabili ambiti di attività omogenei, i cosiddetti "Piani specifici". La programmazione di dettaglio, quindi, con obiettivi chiari, definiti e misurabili, è definita all'interno di "Schede di piano specifico", declinate secondo i LEA e comunque in base ai compiti istituzionali.

Tali schede rappresentano un riferimento per la programmazione delle ACL che in tale modo risulterà coerente col sistema regionale, ottemperante i vincoli normativi, potendo nel contempo sviluppare interventi specifici per aderire alle peculiarità del contesto produttivo ed ai bisogni locali, tenuto conto della disponibilità di risorse.

Le schede di piano specifico, che nel loro complesso costituiscono il piano delle attività, sono strutturate secondo il seguente schema:

- analisi del contesto e motivazione;
- principali documenti e norme di riferimento;
- obiettivo generale;
- obiettivi specifici;
- modalità operative / strumenti;
- registrazione dell'attività;
- flussi informativi;
- indicatori di processo (baseline e valori attesi per gli anni di vigenza del PRI).

I Piani Specifici, allegati al presente documento, sono elencati nell'[Allegato 3](#).

3.4.2 Verifica dei risultati e valutazione della efficacia del controllo ufficiale

L'ACR, attraverso l'analisi degli indicatori, svolge annualmente attività di verifica del rispetto degli adempimenti e del raggiungimento degli obiettivi previsti dal PRI.

I risultati sono comparati con gli standard fissati e vengono utilizzati ai fini della riprogrammazione.

Ai fini della valutazione dell'efficacia del controllo ufficiale delle ACL, l'ACR effettua una programmazione strategica pluriennale ed annuale di attività di audit sulle ACL secondo le modalità declinate nella procedura "Gestione del Sistema di Audit svolti ai sensi dell'Art. 4 (6) del Reg. n. 882/2004". Si rimanda a quanto descritto al Capitolo 5.

3.4.3 Comunicazione esterna

L'ACR adotta strumenti di comunicazione degli obiettivi/risultati delle attività, quali conferenze stampa, siti web, convegni e altre iniziative, al fine di assicurare una chiara comunicazione ad autorità, portatori di interesse, organi di informazione e cittadini sul profilo di rischio del territorio, garantendo trasparenza sui criteri di programmazione delle azioni di controllo.

In tale ambito, la Regione Emilia-Romagna ha realizzato il sito web "Alimenti & Salute", che si occupa di temi di sicurezza alimentare e nutrizione, ed il sito "Anagrafe regionale degli animali d'affezione". Entrambi i siti mettono a disposizione degli operatori addetti al controllo ufficiale, degli OSA-OSM/Utenti e dei cittadini aggiornamenti sulla normativa di settore, notizie, servizi on-line, informazioni, pagine tematiche e strumenti di ascolto.

3.5 Pianificazione e programmazione a livello di ACL

Tali attività sono responsabilità della Direzione delle strutture organizzative della ACL che le attua secondo le indicazioni della nota PG n. 82530 del 10/02/2015, "Linea guida per l'elaborazione del piano delle attività nel Servizio IAN e VET", emessa dall'ACR.

3.5.1 Mandato Istituzionale, Livelli Essenziali di assistenza

Il quadro normativo di riferimento è costituito dal DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" che per il livello della Prevenzione Collettiva e sanità Pubblica articola diverse aree di intervento fra le quali:

- D) Salute animale e igiene urbana veterinaria;
- E) Sicurezza alimentare/ tutela della salute dei consumatori

3.5.2 Categorizzazione del rischio OSA e frequenze di controllo

Le ACL "categorizzano" il rischio di singoli OSA o tipologie di OSA, applicando i Protocolli tecnici regionali sopra citati o i documenti di categorizzazione definiti a livello nazionale, per altri settori produttivi.

3.5.3 Tipologia dei controlli

Gli strumenti di controllo ufficiale che adottano i Servizi Veterinari e di Igiene degli alimenti e nutrizione delle Aziende USL sono quelli comunitari: il monitoraggio, la sorveglianza, la verifica, l'audit, l'ispezione ed il campionamento.

Da un punto di vista della pianificazione, si riconoscono tre tipologie essenziali:

- controlli programmati;
- controlli derivanti da una richiesta dell'utente;
- controlli dovuti a situazioni di emergenza.

3.5.4 Procedure di controllo ufficiale

Per lo svolgimento dei controlli ufficiali, le ACL si avvalgono di manuali e liste di riscontro emessi dall'ACR, per i quali si rimanda al capitolo 6, lettera B. Inoltre le ACL, per i settori non sviluppati dalla ACR, si avvale di documentazione ministeriale o aziendale (linee guida, procedure, istruzioni operative, liste di riscontro). Le procedure comprendono anche quelle per l'effettuazione dei campionamenti e per i provvedimenti conseguenti al controllo.

3.5.5 Verifica risultati e valutazione dell'efficacia del Controllo Ufficiale

La ACL, ai fini della programmazione, tiene conto dei risultati conseguiti nel periodo precedente (indicatori di copertura, non conformità rilevate, efficacia dei propri controlli, ecc.). Per la verifica della qualità del controllo ufficiale effettuato dai propri Operatori pianifica annualmente audit interni e attività di supervisione.

3.5.6 Pianificazione operativa

Ogni ACL definisce annualmente il piano delle attività, il piano di lavoro individuale e di equipe con quantificazione ed assegnazione dei controlli / attività. Per la formulazione del piano annuale, le

ACL prendono a riferimento le “Schede di piano specifico”. È allegata al presente documento un modello di “**Scheda di Piano specifico aziendale**” per l’ACL ([Allegato 4](#)).

In coerenza con il sistema complessivo, la programmazione prevista da ciascuna ACL potrà essere integrata sviluppando attività aggiuntive per rispondere ai bisogni locali.

3.6 I processi trasversali

Sono attività necessarie alla ACL ai fini di garantire la realizzazione del Piano annuale delle attività, di seguito riportate.

3.6.1 Sistema Informativo

Le ACL, per organizzare ed effettuare i controlli ufficiali, si avvalgono di procedure e sistemi informativi che regolano la produzione, registrazione, gestione, utilizzo, diffusione e verifica della qualità dei dati.

Questi sistemi, che operano mediante strumenti informatici, operano anche per interfacciarsi con quelli di altre Pubbliche Amministrazioni, secondo modalità di interconnessione stabilite nell’ambito delle norme e dei criteri tecnici emanati per la Pubblica Amministrazione.

Il sistema informativo gestisce:

- i dati necessari a categorizzazione del rischio, programmazione, verifica e rendicontazione delle attività, quali anagrafe utenti, dati di attività svolta, esiti dei controlli con i provvedimenti relativi, dati di campionamento;
- i dati necessari ai fini di determinare tariffe e tributi per le attività a pagamento;
- i flussi informativi.

3.6.2 Anagrafica delle strutture oggetto di controllo

La manutenzione delle anagrafiche degli OSA/OSM/Utenti è fondamentale per la organizzazione e svolgimento del controllo ufficiale sul territorio, determinando, sulla base della categorizzazione del rischio, il volume quali-quantitativo dei controlli ufficiali da attuare.

Le ACL definiscono le responsabilità e le modalità di:

- manutenzione del sistema informativo;
- registrazione e frequenza di aggiornamento dei dati;
- verifica della qualità e la completezza dei dati presenti nel sistema e provenienti dalle attività di controllo.
- Mediante i sistemi di gestione della documentazione aziendale, le ACL gestiscono le informazioni ed i documenti in maniera da:
 - garantire la puntuale registrazione di protocollo dei documenti in entrata e in uscita, la tracciabilità degli stessi;
 - garantire la corretta organizzazione ed i relativi collegamenti tra i documenti nell’ambito del sistema di classificazione d’archivio;
 - consentire, in condizioni di sicurezza, l’accesso alle informazioni del sistema da parte dei soggetti interessati, nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali;
 - garantire la sicurezza e l’integrità del sistema.

3.6.3 Comunicazione Esterna

Le ACL svolgono le proprie attività nell’ambito della legislazione vigente in tema di trasparenza della Pubblica Amministrazione, semplificazione amministrativa e garanzia del diritto d’accesso. A tal fine, le informazioni pertinenti in loro possesso sono messe a disposizione del pubblico attraverso documentazione specifica e siti dedicati.

Le ACL adottano strumenti di comunicazione degli obiettivi, delle attività in corso e dei risultati ai soggetti aventi titolo, con strumenti e finalità specifiche.

In particolare la [DGR n. 200/2013](#) prevede la pubblicazione del Piano annuale delle attività dei Dipartimenti di Sanità Pubblica sul sito istituzionale dell’Azienda USL.

3.6.4 Contenzioni, ricorsi e reclami

Sono gestiti secondo le procedure dell'Azienda USL.

3.6.5 Altri processi trasversali

A livello di ACL sono gestiti anche i seguenti processi trasversali, sviluppati ai Capitoli 2 e 6 del presente documento:

- Gestione del Sistema Qualità / Governo clinico / Supervisione;
- Formazione / Addestramento / Tutoraggio;
- Qualificazione del Personale (in particolare degli auditor su OSA e di sistema).

Capitolo 4. Piani di intervento e Assistenza reciproca

4.1 Assistenza reciproca

L'assistenza reciproca tra gli Stati membri, di cui all'art. 34 del Reg. (CE) n. 882/2004, è assicurata mediante la collaborazione delle ACR e ACL con il Ministero della Salute attraverso gli Uffici afferenti alla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF) e alla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN), nonché attraverso gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC). A questi ultimi, sulla base del Decreto legislativo n. 27 del 30 gennaio 1993, sono state attribuite le competenze di "Autorità richiedente" in quanto abilitati a porre le domande di assistenza alle Autorità degli altri Stati membri.

4.2 Piani di intervento

4.2.1 Gestione delle emergenze epidemiche

Alcune malattie animali, la cui insorgenza si configura come "emergenza epidemica" (malattie ex lista A dell'OIE), richiedono l'adozione di misure di controllo che devono essere attuate in tempi estremamente rapidi, con il coinvolgimento di risorse straordinarie.

La Regione, a seguito di gara europea, ha affidato ad un soggetto esterno gli interventi da attuare nei focolai (abbattimento, trasporto e distruzione di carcasse, prodotti e materiali; pulizia e disinfezione). Tale ditta specializzata, per le attività da svolgere in focolaio, segue modalità operative descritte in un manuale interno, validato dalla ACR.

Per la gestione delle emergenze epidemiche si distinguono i seguenti livelli di responsabilità e le rispettive azioni di intervento.

La ACR ha il compito di:

- coordinare gli interventi della ditta specializzata qualora vi siano focolai presenti sul territorio di diverse Aziende USL;
- definire le misure di controllo sul territorio regionale o coordinare le misure stabilite da Ministero della Salute o da Commissione Europea;
- definire la sorveglianza da attuare nel territorio regionale o coordinare la sorveglianza definita da Ministero della Salute o da Commissione Europea, in accordo con il SEER;
- assicurare il flusso di informazioni e di dati a livello nazionale, interregionale e locale;
- riconoscere gli indennizzi spettanti ai proprietari degli animali e dei prodotti distrutti
- Le ACL rispondono delle seguenti azioni:
 - garantire l'applicazione delle misure previste dalle norme vigenti per evitare la diffusione della malattia e proporre al Sindaco competente l'emanazione di specifiche ordinanze;
 - attivare la ditta specializzata e verificare la corretta applicazione da parte della stessa delle operazioni necessarie per l'estinzione dei focolai (abbattimento/macellazione degli animali, trasporto delle carcasse, distruzione di carcasse, prodotti e materiali presenti all'interno dei focolai, pulizia e disinfezione), adottando i provvedimenti necessari;
 - proporre al Sindaco l'istituzione di zone di restrizione e relative misure, qualora non vengano istituite a livello regionale;
 - verificare l'applicazione delle misure impartite dalle Autorità ai vari livelli, anche coordinandosi con altri soggetti interessati (forze di Polizia, ecc.);
 - effettuare la sorveglianza sugli altri allevamenti in base a quanto stabilito da Regione, Ministero della Salute e Commissione Europea;
 - proporre al Sindaco competente la determinazione dell'indennizzo spettante al proprietario di animali abbattuti o di prodotti e materiali distrutti.

Ogni ACL proceduralizza le modalità di intervento definendo un proprio "Piano per le emergenze epidemiche", come previsto dalla DGR n. 1488/2012 – allegato 1°, assicurando l'integrazione delle competenze tra i Servizi del DSP. I documenti di riferimento sono i Manuali operativi specifici per le

single malattie emanati dai Centri di Referenza Nazionali e approvati dalla Commissione Europea. Ogni ACL, inoltre, garantisce nel proprio Piano Aziendale di Formazione l'aggiornamento delle competenze e l'addestramento degli Operatori addetti alle emergenze.

I Sindaci, in qualità di Autorità sanitarie locali, hanno la responsabilità di:

- emanare specifiche ordinanze relative alla gestione dei focolai (sequestro, abbattimento/macellazione degli animali, distruzione delle carcasse, pulizia e disinfezione, dissequestro dell'allevamento) e alle zone di restrizione;
- determinare l'ammontare dell'indennizzo spettante ai proprietari.

Cooperazione e coordinamento nelle emergenze

La Regione ha predisposto la procedura "Gestione delle emergenze epidemiche" al fine di integrare, attraverso un approccio sistemico, le azioni necessarie a garantire la pronta attuazione delle misure per ridurre al minimo il rischio di diffusione dell'infezione, nel rispetto della normativa di riferimento. La procedura definisce anche gli ambiti di integrazione con gli altri soggetti coinvolti.

Al fine di coordinare gli interventi in emergenza a livello locale e regionale, sono stati individuati strumenti organizzativi specifici: le Unità di Crisi. Il DPGR n. 38 del 24/02/2006 "Costituzione Unità di crisi regionale in caso di emergenza veterinaria epidemica (UCR) che vengono attivate a seguito dell'insorgenza dei focolai" stabilisce composizione, compiti e modalità di attivazione delle Unità di Crisi Regionale.

4.2.2 Gestione delle emergenze non epidemiche

Il Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, con il progetto n. 2.20, ha inteso promuovere l'armonizzazione del funzionamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica nella gestione delle emergenze (malattie infettive, sicurezza alimentare, ambientali, chimiche, calamità naturali ed epidemiche degli animali) e, contestualmente, definire requisiti organizzativi a livello locale e regionale.

Sono in corso di predisposizione da parte della ACR protocolli d'intervento condivisi con le altre Autorità/Organismi di controllo, per la gestione di alcune emergenze non epidemiche ai fini della definizione delle responsabilità dei soggetti coinvolti e dei requisiti minimi dello specifico piano di emergenza, da attuare a livello locale.

4.2.3 Sistema di allerta alimenti e mangimi (RASFF)

Per quanto riguarda il sistema di allerta di alimenti e mangimi, la Regione con DGR n. 308/2009 ha recepito l'intesa del 13/11/2008 (Rep. n. 204) tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, di modifica dell'intesa del 15/12/2005 recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano".

Con Determina del Servizio Veterinario e Igiene alimenti n. 5240/2009, modificata dalla Determina n. 4034/2010, sono state definite le modalità operative specifiche per le notifiche relative al sistema di allerta Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), in entrata ed in uscita dalla Regione Emilia-Romagna. Tali procedure vengono applicate anche alle segnalazioni per rintraccio di farmaci ad uso veterinario con difetti di fabbricazione per altre situazioni di emergenza che richiedono interventi immediati da parte delle ACL.

Per ciascuna ACL sono stati definiti i punti di contatto per il sistema di allerta. La Regione ha il compito di tenerne aggiornato l'elenco regionale e di diffonderlo ai punti di contatto locali.

Con DGR n. 1111 del 27/07/2009 di recepimento dell'intesa tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 6/CSR del 24/01/2008, concernente l'attuazione del Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, è stata istituita l'Unità di Crisi Regionale "Sicurezza alimenti e mangimi" ed è stata definita la composizione delle Unità di Crisi Locali.

Conformemente a quanto stabilito dal Ministero della Salute con nota DGSAN 0024170-P-10/06/2016, dal primo di settembre 2016 l'invio delle notifiche viene effettuato utilizzando anche il sistema IRASFF.

4.2.4 Malattie trasmesse da alimenti

I DSP delle Aziende USL predispongono procedure per la gestione degli episodi di tossinfezione alimentare (MTA).

Il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica gestisce il sistema informatizzato regionale per la raccolta dei dati inerenti i casi (compresi casi singoli) e le relative indagini epidemiologiche.

Il Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, con il progetto n. 2.18, si propone di migliorare la collaborazione tra i diversi attori coinvolti nella gestione e prevenzione delle zoonosi con un approccio multidisciplinare. Tra gli obiettivi rientrano la definizione di protocolli di scambio d'informazione tra ospedali e DSP, emanazioni di linee guida e manuali operativi e l'adozione di protocolli diagnostici e di collaborazione con i laboratori coinvolti nel controllo ufficiale e nella diagnosi di zoonosi e MTA.

A seguito degli audit svolti, la ACR ha effettuato un percorso di formazione per gli Operatori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica, finalizzato a garantire una maggiore uniformità nella gestione di questi piani di intervento.

Capitolo 5. Audit sulle Autorità competenti

Il Regolamento CE n. 882/2004 prevede all'art. 4 (6) l'obbligo per le autorità competenti degli Stati Membri di dotarsi di un sistema di audit, finalizzato specificatamente a "verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi" del Regolamento (CE) n. 882/04 ovvero "prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente" e "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".

5.1 Audit "a cascata" tra le autorità competenti (ACC/ACR/ACL)

Il sistema nazionale prevede un meccanismo di audit "a cascata" tra le Autorità Competenti: Ministero della Salute (ACC), Regioni e Province autonome (ACR) ed Aziende Sanitarie Locali (ACL). Questi sono da considerarsi audit interni al Servizio Sanitario Nazionale.

La Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF) e la Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGSAN) del Ministero della Salute effettuano audit sulle ACR, mentre quest'ultima svolge audit sulle ACL del proprio territorio.

La DGR n. 1510/2013, che recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013, definisce i criteri e le indicazioni generali per l'implementazione del sistema di audit delle autorità competenti ed, in particolare, le modalità per definire:

- il campo dell'audit;
- l'arco temporale dei cicli di audit;
- le fasi del processo di audit (programmazione, preavviso di audit, pianificazione ed esecuzione dell'audit, rapporto di audit ed eventuale piano d'azione, pubblicità dei rapporti di audit, seguito da dare ai risultati dell'audit).

La medesima DGR prevede lo svolgimento di cicli di audit presso le singole ACR. Ciascun ciclo di audit, da svolgersi in un arco temporale di 5 anni, è composto da almeno quattro audit di settore e da un audit di sistema. Lo stesso ciclo di audit è attuato dalla ACR sulle ACL.

Gli **audit di settore** sono volti alla verifica dei sistemi di controllo nei settori specifici di sanità e benessere animale, sicurezza degli alimenti, mangimi e sottoprodotti, in relazione ai criteri previsti dal Regolamento (CE) n. 882/04, ai fini della verifica della coerenza del controllo ufficiale con la normativa comunitaria e nazionale di settore.

Gli **audit di sistema** sono volti alla valutazione degli standard operativi dell'Autorità Competente dei Servizi della sicurezza alimentare dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL, in relazione ai suddetti criteri comunitari, ai fini della verifica degli strumenti di governo. Tali audit di sistema, in relazione ad un percorso effettuato in collaborazione con l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, vengono svolti contestualmente alla visita per l'accreditamento dei DSP, da team congiunti composti da auditor di sistema e valutatori regionali.

5.1.1 Audit della ACR sulle ACL in Regione Emilia-Romagna

La Regione Emilia-Romagna ha organizzato il proprio sistema di audit attraverso la Procedura n.1/Rev.3/2016: "Gestione del Sistema di Audit svolti ai sensi dell'Art. 4 (6) del Reg. n. 882/2004" che definisce le regole per lo svolgimento degli audit regionali sulle ACL.

Gli Audit sono svolti da personale qualificato per la conduzione di audit sulle ACL responsabili dei controlli ufficiali nel campo della Sicurezza Alimentare in attuazione della DGR n. 1488/2012. I criteri di formazione/qualificazione degli auditor sui Servizi previsti da quest'ultima DGR soddisfano anche i requisiti previsti dalla DGR n. 1510/2013.

5.2 Verifica per l'Accreditamento istituzionale

Le ACL, essendo strutture organizzative del DSP, sono sottoposte anche a verifica per l'accREDITamento istituzionale ai sensi della LR n. 34/98, della DGR n. 327/04 e della DGR n. 385/2011, a cura dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

5.3 Audit Interni delle ACR ed ACL

La DGR n.1510/2013, al punto 4.7.2, "Verifica e riesame dei controlli ufficiali e delle procedure", stabilisce che le ACL procedano ad audit interni e prendano le misure appropriate, alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del Reg. n. 882/2004/CE".

La programmazione annuale di Audit interni è prevista anche dalla DGR n. 1488/2012 al punto 4.6.

Capitolo 6. Criteri operativi e procedure

Al fine di garantire controlli ufficiali efficaci ed appropriati su animali, alimenti e mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, le ACL adottano misure per rispondere ai requisiti previsti dall'articolo 4 (2) del Regolamento (CE) n. 882/2004.

6.1 Criteri operativi

6.1.1 Inquadramento giuridico del Personale

Il Personale della ACR, delle ACL e dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale è dipendente pubblico, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti dell'esercizio cui è destinato, ha la qualifica di Ufficiale di Polizia Giudiziaria (UPG) e può richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

6.1.2 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali

L'attività di controllo ufficiale consente alle AC di verificare, presso gli Operatori del Settore, il rispetto della normativa nazionale e comunitaria in materia di mangimi e alimenti. A tal fine, i controlli ufficiali sono effettuati, di regola senza preavviso, (ad eccezione dell'audit) in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione dei mangimi e degli alimenti.

Tali controlli possono essere svolti oltre che su programma e verifica della risoluzione delle non conformità riscontrate (per follow-up), anche su sospetto e su segnalazione.

In conformità alla normativa comunitaria e nazionale in materia di sicurezza alimentare, al fine di garantire adeguati livelli di sicurezza degli alimenti prodotti e consumati in ambito regionale, nonché la tutela della salute e del benessere degli animali allevati, l'attività di controllo ufficiale si basa sui seguenti principi.

- pianificazione ed effettuazione dei controlli in funzione del livello di rischio dell'Operatore OSA/OSM/Utente;
- utilizzo di procedure documentate per verificare il rispetto da parte degli Operatori dei requisiti previsti dalle norme vigenti;
- comunicazione delle non conformità ai requisiti riscontrate durante il controllo ufficiale all'OSA/OSM/Utenti, con prescrizione e termini ai fini del ripristino della conformità;
- adozione dei provvedimenti coattivi e sanzionatori previsti dalla norma, ivi compresa la denuncia all'Autorità Giudiziaria;
- formazione e addestramento del Personale addetto ai controlli ufficiali in modo adeguato allo sviluppo delle capacità professionali richieste dai Regolamenti comunitari e mantenimento nel tempo delle capacità acquisite;
- verifica dell'appropriatezza dei controlli ufficiali effettuati, per garantirne l'efficacia.
- Ai fini di rendere operativo su tutto il territorio regionale il nuovo modello di lavoro in riferimento allo standard di qualità previsto dal Regolamento (CE) n. 882/04, è risultato necessario formare, qualificare e mantenere in qualifica tutto il Personale regionale addetto all'esecuzione dei controlli ufficiali, come descritto al capitolo 2, paragrafo 2.7.

Al fine di regolare l'attività di controllo ufficiale nel settore della sicurezza alimentare, in coerenza con i principi sopra enunciati e nell'ambito delle regole di accreditamento regionali, la Regione Emilia-Romagna ha emanato la DGR n. 1488 del 15/10/2012 « Integrazione alla DGR 385/2011 "Requisiti specifici per l'accreditamento dei dipartimenti di sanità pubblica per quanto riguarda i requisiti di funzionamento/ accreditamento dei Servizi dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende USL che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali."» con i seguenti allegati tecnici:

- Allegato 1-A: requisiti di funzionamento/accreditamento dei Servizi dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende USL che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli Animali;

- Allegato 1-B: regole per la conduzione dei controlli ufficiali in Emilia-Romagna su Operatori del settore alimentare (OSA) e Operatori del settore mangimi (OSM);
- Allegato 1-C: l'audit come strumento del controllo ufficiale nel campo della sicurezza alimentare;
- Allegato 1-D: il percorso regionale per il raggiungimento ed il mantenimento delle capacità Operative del personale delle strutture organizzative dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende USL deputate alla esecuzione dei controlli ufficiali in tema di sicurezza alimentare.

Inoltre la Regione Emilia-Romagna ha elaborato e condiviso i seguenti ulteriori documenti tecnici:

- "L'audit per il controllo degli Operatori del Settore Alimentare" – Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna", dossier della Agenzia sanitaria regionale n. 159/2007 (ISSN1591-223X);
- "Linee guida per l'attività di Supervisione" (PG n. 466507 del 03/12/2014);
- "Linea guida per l'elaborazione del piano delle attività nel Servizio IAN e VET" (PG n. 85530 del 10/02/2015).
- La Regione Emilia-Romagna ha, infine, emanato la DGR n. 1510/2013 «Recepimento delle "Linee guida per il funzionamento e 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" oggetto di accordo della Conferenza Stato-Regioni del 07/02/2013».

6.1.3 Verifica dell'affidabilità dei propri controlli

La verifica dell'affidabilità dei controlli ufficiali delle ACL è operata attraverso gli strumenti della supervisione, verifica di attività e audit interni.

Supervisione

E' obiettivo del Servizio Sanitario Regionale migliorare costantemente il sistema dei Controlli Ufficiali sul territorio, al fine di renderlo sempre più appropriato ed efficace nel raggiungimento di obiettivi di sicurezza alimentare a garanzia dei consumatori, e per rispondere meglio ai requisiti di funzionamento delle Autorità Competenti per i controlli ufficiali.

La ACR ha dato indicazioni operative sull'attività di supervisione con le "Linee guida per l'attività di Supervisione" (PG n. 466507 del 03/12/2014).

La Direzione SIAN/SVET ha la responsabilità complessiva della qualità tecnica delle attività di controllo ufficiale e, conseguentemente, della sua verifica mediante la supervisione, quale strumento del governo clinico, che coinvolge i professionisti nella valutazione della qualità della performance e fornisce le basi per il miglioramento continuo e lo sviluppo delle competenze degli Operatori.

Valutazione delle performance

La Direzione dei Servizi IAN e VET svolge verifiche periodiche per assicurare il monitoraggio ed il raggiungimento degli obiettivi, in relazione al piano annuale di attività e agli standard definiti.

Le informazioni che provengono dalla verifica dei risultati sono utilizzate per:

1. programmazione delle attività;
2. azioni di miglioramento;
3. attività di formazione/addestramento.

L'elaborazione delle performance individuali è elemento essenziale per la ACL, in quanto garantisce la valutazione dell'imparzialità e l'appropriatezza dei propri controlli.

Audit interno

È attività che si integra nel sistema qualità delle ACL ed è svolta con gli obiettivi e le modalità previste dalla DGR n. 1488/2012 nonché dall'accordo Stato-Regioni del 07/02/2013. Consiste nella valutazione della struttura organizzativa auditata, e viene effettuato su mandato della Direzione dei

Servizi IAN e VET per verificare la coerenza dell'organizzazione allo standard di funzionamento descritto nelle procedure generali e specifiche. Questa attività contribuisce a:

- accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste ed a focalizzare eventuali "criticità" della organizzazione;
- definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) n. 882/2004 e, più in generale, dalla normativa vigente.

6.1.4 Imparzialità, conflitto di interesse

L'incompatibilità ed il cumulo di incarichi per i pubblici dipendenti sono regolamentati, in senso restrittivo, dall'art. 53 del D.Lgs. n. 165 del 30/03/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".

Il DPR n. 62 del 16 aprile 2013 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. n. 165 del 30/03/2001" prevede che, nell'espletamento dei propri compiti, il dipendente pubblico:

- osservi la Costituzione, conformando la propria condotta ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa;
- svolga i propri compiti nel rispetto della legge, perseguendo l'interesse pubblico senza abusare della posizione o dei poteri di cui è titolare;
- rispetti i principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, trasparenza, equità e ragionevolezza;
- agisca in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi.
- Il DPR n. 62/2013 disciplina, inoltre, il dovere di astensione in caso di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale.

La Legge n. 190 del 06/11/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e le indicazioni fornite dalla Regione con nota PG n. 293855 del 26/11/2013 "Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione aziendale e Codice di Comportamento per Enti e Aziende del SSR", prescrivono alle Aziende USL l'introduzione ed implementazione di misure partecipate di prevenzione della corruzione, volte a garantire l'integrità dei comportamenti individuali nell'organizzazione. Al riguardo, la mappatura dei processi a rischio e la rotazione del Personale Dirigente sugli incarichi sono applicate dai Servizi del controllo ufficiale per la sicurezza alimentare.

Inoltre, la Regione con Delibera n. 334 del 17/03/2014 ha disciplinato l'attivazione ed il funzionamento dell'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) delle Aziende e degli Enti del Servizio sanitario regionale e di ARPA.

Il Codice Penale persegue i delitti tipici dei dipendenti della Pubblica Amministrazione.

6.1.5 Competenze legali

Per effettuare i controlli ufficiali le ACL hanno facoltà di entrare nei locali, ispezionare gli animali, i prodotti, i dati o altri documenti, compresi i sistemi informatici, di prelevare campioni e di adottare misure appropriate in caso di sospetto o individuazione di infrazioni, in particolare, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.

Ai sensi dell'art. 13 della Legge n. 689 del 24 novembre 1981 "Modifiche al sistema penale", il pubblico ufficiale è abilitato ad assumere informazioni, ispezionare cose e luoghi, effettuare rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici, eseguire il sequestro cautelare delle cose oggetto di una confisca amministrativa. Per quanto riguarda i poteri della polizia giudiziaria, il Personale della ACL può, tra l'altro prendere notizia dei reati, impedire la prosecuzione del reato, ricercare gli autori di reati e assicurare le fonti di prova.

Con LR n. 21 del 28 aprile 1984. "Disciplina dell'applicazione delle sanzioni amministrative di competenza regionale" e s.m.i, la Regione Emilia-Romagna ha disciplinato i casi di violazione di

norme in materia di competenza regionale propria o delegata che comportano la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro, sia che si tratti di violazioni che configurano sin dall'origine un illecito amministrativo, sia che si tratti di violazioni rientranti nelle ipotesi di depenalizzazione. L'art. 5 della LR individua l'Azienda USL quale autorità competente per l'applicazione delle sanzioni per le violazioni in materia sanitaria; l'art. 6 individua, negli organi incaricati della vigilanza e del controllo, gli agenti accertatori, riconoscendone i poteri di cui all'art. 13 della Legge nazionale sopra citata; l'art. 7 bis prevede che, ai fini dell'accertamento delle violazioni, gli agenti accertatori possano procedere all'ispezione di cose e di luoghi diversi dalla privata dimora.

6.1.6 Collaborazione al controllo da parte degli OSA/OSM/Utenti

Gli OSA/OSM/Utenti sono tenuti a sottoporsi a qualunque ispezione effettuata conformemente al Regolamento (CE) n. 882/2004 e ad assistere il Personale dell'Autorità Competente nello svolgimento dei suoi compiti. Si rimanda a quanto precisato dal PNI nell'analogo capitolo 6, lettera A.

6.1.7 Capacità di laboratorio

Le AC si avvalgono dei Laboratori descritti al precedente paragrafo 2.5 cap 2, aventi un'adeguata capacità per effettuare gli esami, nonché personale debitamente qualificato e sperimentato in numero sufficiente per poter rispettare gli obblighi di un controllo efficace ed effettivo.

6.1.8 Strutture e attrezzature

Strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione, per assicurare che il Personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente, e mezzi per lo spostamento del personale sul territorio sono messi a disposizione dalle Aziende USL.

6.1.9 Piani di emergenza

Le ACL dispongono di piani di emergenza descritti al capitolo 4.B.

6.1.10 Finanziamento dei Controlli Ufficiali

La copertura dei costi da sostenere per attuare il sistema dei controlli ufficiali è affidata alla fiscalità generale.

Il budget dei Servizi IAN e VET è compreso nel budget dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL ed è finanziato con il fondo del SSR.

A parziale copertura di tali costi sono applicate le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali dettate dal D.Lgs. n. 194 del 12/12/2008 "Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004", nonché il tariffario della Regione (DGR n. 98 del 18.12.2012) e da quelli delle Aziende USL.

6.2 Procedure documentate

Per l'esecuzione dei controlli ufficiali le ACL utilizzano i manuali e le liste di riscontro emessi dalla ACR, che rappresentano lo strumento di supporto al professionista.

I manuali hanno lo scopo di assicurare un'esecuzione dei controlli sulle diverse filiere **di produzione degli alimenti omogenea e trasparente sul territorio regionale, ripetibile** da parte di tutti gli operatori. Gli obiettivi principali di tali strumenti sono:

- garantire l'aderenza del comportamento degli Ispettori a linee guida di tipo tecnico - specialistico validate,
- migliorare l'efficacia nell'individuare le non conformità e assumere i provvedimenti appropriati;
- garantire equità e parità di trattamento agli Operatori del settore da parte dell'Autorità Competente, indipendentemente dall'ambito territoriale;
- garantire la trasparenza del processo di controllo ufficiale nei confronti di operatori del settore, consumatori, cittadini, portatori di interesse, autorità / enti esterni aventi titolo.

Come specificato nella DGR n. 1488/2012, alla quale si rimanda, i Manuali sono specifici per le tipologie di OSA/OSM/Utente e sono articolati in aree di indagine (es. anagrafe zootecnica, HACCP, farmaco, ecc.).

Per ciascuna di queste aree di indagine, in relazione alla normativa cogente, sono stati identificati "requisiti puntuali" (requisiti di fatto). Laddove le normative lo consentono, tali requisiti vengono raggruppati in "macrorequisiti", il cui giudizio è ottenuto mediante la valutazione complessiva e ponderata dei requisiti puntuali (Requisiti di merito).

Ogni requisito puntuale è definito da:

- requisito normativo: ove si riporta il riferimento normativo generale o specifico relativo all'OSA/OSM/Utente oggetto del controllo;
- requisito applicativo: è rappresentato dagli elementi specifici che l'OSA/OSM deve applicare rispetto al requisito normativo ed alla fase della filiera alimentare in cui opera;
- criterio di conformità: è il criterio a cui si deve riferire l'Operatore del controllo ufficiale per determinare la conformità dell'OSA/OSM valutato rispetto al requisito normativo e applicativo.

I Manuali sono completati da liste di riscontro (check list) che riportano in forma di domanda i contenuti del manuale di riferimento. Esse rappresentano, quindi, lo strumento semplificato e riassuntivo dei requisiti di conformità alla normativa da verificare nel corso dell'attività di controllo. Vanno, pertanto, considerate, in primo luogo, come lo strumento operativo di ausilio del professionista nell'esecuzione della propria attività e promemoria a garanzia della completezza del controllo. La compilazione delle liste di riscontro assolve anche alla funzione di evidenza dell'attività di controllo svolta, anche per quanto riguarda il giudizio di conformità.

Le liste di riscontro regionali comprendono e, se del caso integrano, le linee di indirizzo nazionali.

Al fine di adottare criteri omogenei di espressione del giudizio sulla conformità del requisito, che consentano il confronto dei risultati e l'elaborazione degli stessi a diversi livelli, è stata codificata la seguente scala di valutazione della conformità del requisito sotto osservazione:

| Scala di conformità | Livello di conformità del requisito |
|---|-------------------------------------|
| SI (SI) requisito completamente rispettato | conforme |
| si (si) requisito sostanzialmente rispettato, ma che necessita di miglioramento | parzialmente conforme |
| nc (no) requisito non conforme, ma parzialmente soddisfatto | non conformità minore |
| NC (NO) requisito completamente non rispettato | non conformità maggiore |

Durante l'attività di controllo, si può riscontrare la mancanza totale del requisito oppure una sua parziale carenza. Pertanto le possibilità di non conformità che si generano durante un controllo ufficiale sono le seguenti:

- Non conformità maggiore (NC): mancanza del requisito
- Non conformità minore (nc): requisito insoddisfatto e/o parzialmente conforme.
- Il riscontro di non conformità deve essere annotato sulla lista di riscontro e consiste nella:

- rilevazione e descrizione della non conformità;
- classificazione della non conformità (NO, no, si);
- individuazione del provvedimento.

In base alla tipologia di infrazione prevista dalla normativa e al livello di conformità riscontrato sul campo, le azioni conseguenti alle infrazioni rilevate durante i controlli ufficiali devono essere coerenti con il seguente schema:

6.2.1 Provvedimenti conseguenti al controllo ufficiale

| | | Livello di conformità | |
|----------------------|---|---|-------------------------------|
| | | NC (non conformità maggiore) | nc (non conformità minore) |
| Tipologia infrazione | S | Sanzione amministrativa/penale/ accessoria | Prescrizione |
| | P | Provvedimenti ACL (preavviso di sospensione o di revoca della registrazione / riconoscimento dell'OSA/OSM) Ordinanza (ACL o Sindaco) | Prescrizione |

S = (come Sanzione) - requisiti che secondo la normativa vigente sono soggetti a sanzione, se non soddisfatti (amministrativa, penale, accessoria, compresi anche quei casi in cui la sanzione o il provvedimento di interruzione della produzione si applicano dopo una apposita prescrizione);

P = (come Provvedimento) - requisiti per i quali non è definita l'applicazione di uno specifico provvedimento sanzionatorio, ma sono soggetti a Provvedimenti, ai fini di soddisfare il requisito applicativo.

La gestione di una NC si conclude con una verifica della risoluzione della stessa che la ACL deve effettuare al termine del periodo di tempo concesso per il ripristino della conformità del requisito.

6.2.2 Certificazione ai fini export

La certificazione di animali, vegetali, produzioni animali e alimenti è attività svolta ai fini della emissione di un certificato sanitario che ne attesti, in tutto od in parte, l'origine, la provenienza, il processo tecnologico, le condizioni sanitarie, zoo-sanitarie e fitosanitarie.

In quanto dichiarazione formale da parte di un medico o medico veterinario, il certificato riveste un ruolo chiave nella prevenzione e nel controllo dei problemi legati alla salute e al benessere animale e alla sicurezza degli alimenti. Conformemente all'art. 30 del Reg. (CE) n. 882/04, le ACL, su richiesta degli OSA/OSM/Utenti, assicurano l'attività di certificazione, nelle circostanze nelle quali è necessaria una certificazione ufficiale, mediante l'utilizzo dei modelli di certificati predefiniti, definendo i principi da rispettare per assicurare una certificazione affidabile, compresa la certificazione elettronica, nonché le procedure da seguire in caso di ritiro o di sostituzione dei certificati.

6.3 RegISTRAZIONI DEI CONTROLLI UFFICIALI

L'attività di controllo ufficiale viene registrata su apposita scheda di controllo ufficiale (SCU), ed eventuale scheda di non conformità e prescrizioni (SCUNC), finalizzate a:

- lasciare evidenza all'OSA/OSM/Utente dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;
- conservare documentazione uniforme a livello regionale dell'attività svolta e dei riscontri rilevati;
- elaborare i dati degli esiti riscontrati per valutazioni di ausilio alla pianificazione dell'attività, alle verifiche di performance sull'attività di controllo, e all'individuazione di azioni preventive di intervento sugli Operatori, da concordare con le Associazioni di categoria.

La SCU e SCUNC devono riportare almeno le seguenti voci:

- un numero di identificazione univoco;
- la data del sopralluogo;
- l'identificazione dell'OSA/OSM/Utente e, più precisamente, Impresa, Azienda e, se del caso, tipologia/attività produttiva;
- la tipologia di controllo effettuato (audit, ispezione, verifica);
- il motivo del controllo (su segnalazione, domanda, programmato, follow up);
- le ispezioni eseguite oppure le verifiche effettuate di una determinata area di indagine;
- il giudizio espresso;
- gli eventuali provvedimenti adottati;
- la firma di chi ha eseguito il controllo ufficiale;
- la firma per presa visione di un rappresentante dell'OSA/OSM/Utente.

La SCU non è obbligatoria nei casi in cui sia prevista altra specifica documentazione che dia, di per sé, l'evidenza dell'attività svolta e ne consenta la rendicontazione (es. rilascio certificazione, prelievo campioni, ecc.).

La documentazione del controllo ufficiale sopra descritta, una volta compilata, deve essere rilasciata in copia all'utente.

Successivamente, entro tempi definiti dalla ACL, l'attività svolta e i riscontri rilevati vengono registrati nei sistemi informatici locali, secondo le stesse voci che si trovano sulla SCU.

Nell'ambito della gestione della documentazione, la ACL definisce le modalità di identificazione, registrazione ed archiviazione della SCU e di altra documentazione del controllo ufficiale.

7. Riesame e adattamento del PRI

Nel corso del periodo di vigenza del Piano potrà rendersi necessario apportarvi modifiche al fine di completarlo o aggiornarlo, anche in considerazione dei risultati delle relazioni annuali, in conformità con il dettato del Reg. (CE) n. 882/2004.

7.1 Procedura di redazione della relazione annuale al PRI

La relazione annuale al PRI viene compilata con i contributi trasmessi dalle ACL, secondo i report informativi regionali.

I report delle ACL devono essere inviati alla ACR entro il 31 gennaio.

Allegati

Allegato A – Protocolli Categorizzazione del rischio:

1.A - Protocollo Tecnico per la “Categorizzazione del rischio” degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in Emilia-Romagna ai fini dell’organizzazione del controllo ufficiale del comparto degli alimenti di competenza di SVET e SIAN”

2.A - Protocollo Tecnico per la “Categorizzazione degli allevamenti basata sul rischio, al fine della effettuazione dei controlli di competenza dei Servizi Veterinari in Regione Emilia-Romagna”.

Allegato B - Tabella di correlazione fra i Piani specifici della Regione Emilia Romagna e i livelli essenziali di assistenza (LEA) stabiliti dal DPCM 12 gennaio 2017

Allegato C - Piani Specifici regionali

1.C – Schede AREA A

2.C – Schede AREA B

3.C – Schede AREA C

4.C – Schede SIAN

Allegato D - Modello di “Scheda di Piano specifico Locale”