

Regione Emilia - Romagna
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

Indice

Indice

Premessa

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

Parte 2. Riferimenti normativi

Parte 3. Definizioni ed acronimi

Parte 4. Servizio SIAN/SVET

4.1 Organizzazione

4.2 Disposizioni generali

4.3 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

4.4 Operatività

4.5 Subappalto

4.6 Gestione in qualità

4.6.a) Politica

4.6.b) Responsabilità ed autorità per la qualità

4.6.d) Sistema documentale

4.6.e) Audit interni (Piano di audit)

4.6.f) Gestione delle non conformità e gestione delle azioni correttive e preventive

4.6.g) Riesame da parte della direzione e miglioramento

4.7 Sistema informativo

Parte 5. Personale del Servizio

5.1 Qualificazione del personale

5.2 Formazione e addestramento

5.3 Piano di sicurezza degli operatori

Parte 6. Attività di controllo ufficiale

6.a) Procedure di Controllo Ufficiale

6.b) Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

6.c) Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Parte 7. Altre attività ufficiali (non connesse alla sicurezza alimentare)

Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi

Parte 9. Comunicazione e informazione

Parte 10. Piani di emergenza

Premessa

Il contenuto di questo manuale ha un significato di "riferimento" alla stesura del "Manuale della qualità", che ogni singolo Servizio SIAN/SVET deve approntare al fine di documentare il proprio sistema qualità per:

- garantire l'appropriatezza nel controllo ufficiale nel settore della sicurezza alimentare, in relazione agli obblighi previsti dalla Normativa Nazionale, Comunitaria ed internazionale.
- fornire ai Servizi SVET/SIAN delle Aziende USL della Regione un riferimento per l'attuazione di un percorso verso la gestione di qualità, come metodo di lavoro in Sanità Pubblica e Sanità Pubblica veterinaria. Tale riferimento è coerente con la politica regionale in tema di qualità dei servizi sanitari così come declinata dall'Assessorato alla Sanità con il supporto tecnico dalla Agenzia Sociale e Sanitaria Regionale (ASSR).

Inoltre vuole rappresentare uno strumento operativo per la preparazione del sistema procedurale e documentale che deve essere posseduto dai Servizi SVET/SIAN delle Aziende USL, come requisito per la loro operatività. Sarà pertanto compito del Direttore del Servizio SIAN/SVET provvedere a declinare il contenuto del Manuale e delle procedure in relazione alla peculiare organizzazione del proprio servizio.

Il presente manuale è stato organizzato in 10 parti. Ciascuna parte si compone di quattro colonne. Nella prima è riportata la correlazione con il modello regionale di Accreditamento di cui alla LR 34/98 e delibera di Giunta 327/2004, nella seconda sono riportati i contenuti del modello regionale di Accreditamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica di cui Delibera 385/2011. La terza colonna riporta i Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare (contemperando anche i requisiti del Regolamento 882/04). La quarta colonna "esempi di evidenze" descrive gli elementi documentali e procedurali da utilizzare per la valutazione di conformità allo standard previsto dal presente manuale.

Ogni punto/elemento della norma prevede una descrizione delle modalità gestionali adottate nel Servizio e articolazioni operative afferenti per far fronte al governo dell'elemento stesso.

L'obiettivo è far sì che Servizi delle Aziende USL deputati alla esecuzione dei controlli ufficiali in tema di sicurezza alimentare descrivano il proprio Sistema di gestione, documentandolo adeguatamente, come previsto dal Regolamento 882/04.

Esso costituirà un modello di riferimento anche per i Valutatori di Audit interni e/o esterni, indirizzandoli nella verifica di conformità.

Le evidenze documentali possono essere contenute nel manuale stesso o esserne allegate; sono documenti "liberamente" prodotti dalle organizzazioni (Dipartimento/Servizio/Unità operativa) e dimostrano l'applicazione del Sistema di gestione così come sarà descritto nel testo del manuale in riferimento al punto/elemento o requisito specifico.

Le evidenze proposte sono state scelte oculatamente in quanto fondamentali; dunque non sono esaustive di tutte le evidenze disponibili nella struttura.

Per la stesura di questo manuale ci si è avvalsi del documento "Guida per la stesura di un manuale per l'accreditamento del dipartimento/struttura privata" della ASR - edizione giugno 2004.

Il riferimento a "documenti Aziendali" deve intendersi come documenti prodotti dalle diverse articolazioni organizzative della AUSL. (Azienda, Dipartimenti, Servizi, Unità organizzative ed operative).

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Presentazione del manuale		• dare una presentazione generale della struttura del manuale, • descrivere le finalità che si propone, • descrivere i riferimenti alle procedure ad esso allegate e la modalità della sua gestione	• Manuale Qualità • cross-reference • modalità di approvazione, emissione e revisione <i>Nota 1: Il MQ deve contenere le informazioni minime richieste dalla norma di riferimento (ISO/IEC 17020), nonché una tabella di correlazione tra le varie parti e capitoli del Manuale e i requisiti della norma (ove richiesto).</i>

Approvazione ed Emissione

Le parti di questo Manuale sono state lette, approvate ed emesse dal Direttore/Responsabile del SIAN/SVET dell'Azienda

.....
Hanno partecipato attivamente alla progettazione e alla stesura di questo manuale (facoltativo): (es. RAQ)

Revisione

Il Servizio SIAN/SVET deve descrivere come garantisce l'aggiornamento del manuale, l'informazione sulle modifiche effettuate e la sua diffusione.

(Si riporta di seguito un esempio di cartiglio per la gestione della emissione e delle revisioni dei documenti)

EMISSIONE REVISIONE SEZIONE	DATA	REDATTA DA (es. RAQ)	APPROVATA DA (es. DIRETTORE SIAN/SVET)	PARAGRAFO REVISIONATO n°	PAGINA REVISIONATA n°	MOTIVO
						(es. introduzione nuova normativa)

Parte 2. Riferimenti normativi

In questa parte il Servizio deve riportare i principali riferimenti normativi vigenti circa gli aspetti organizzativi del Servizio SIAN/SVET.

Legge 833/1978	"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale".
D.L.vo 30/12/1992 n. 502 (e successive integrazioni e modifiche)	"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".
DPR 19.05.1995	"Schema generale di riferimento della «Carta dei servizi pubblici sanitari».
CSR Accordo 13.12.1995	"Linee guida in materia di riorganizzazione della sanità pubblica veterinaria".
DM 24.07.1995	"Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel SSN".
D.L.vo 31.03.1998 n. 112	"Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I L 15.03. 1997 n. 59".
DM 16.10.1998	"Approvazione delle linee guida concernenti l'organizzazione del SIAN nell'ambito del Dipartimento di prevenzione delle aziende sanitarie locali".
D.L.vo 30.07.1999 n. 286	"Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della L. 15.03.1977 n. 59".
DPCM 28.11.2000	"Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni".
DPCM 29.11.2001	"Definizione dei livelli essenziali di assistenza".
L Cost. 18.10.2001 n. 3	"Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione".
D.L.vo 30.03.2001 n. 165	"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".
DPR 23.05.2003	"Approvazione del Piano sanitario nazionale 2003-2005".
DPR 07.04.2006	"Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008".
CCNL 1994/1997	Contratto collettivo nazionale di lavoro area medica e comparto.
CCNL 1998/2001	Contratto collettivo nazionale di lavoro area medica e comparto.
CCNL 2002/2005	Contratto collettivo nazionale di lavoro area medica e comparto.
Reg. 178/2002	"del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare".
Reg. 882/04	"del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004

	relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali".
Reg. 854/04	"del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano".
L.R. 03.01.1980	"Norme sull'associazione dei comuni, sull'ordinamento delle USL e sul coordinamento dei servizi sanitari locali".
L.R. 04.05.1982 n. 19	"Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica".
L.R. 12.05.1994 n. 19	"Norme per il riordino del SSR ai sensi del D.L.vo 502/92 modificato dal D.L. vo 517/93".
L.R. 20.12.1994 n. 50	"Norme in materia di programmazione contabilità, contratti e controllo delle aziende USL e delle aziende ospedaliere".
L.R. 25.02.2000 n. 11	"Modifiche della L.R. 12.05.1994 n. 19 e L.R. 20.12.1994 n. 50".
Delibera Assemblea Legislativa N. 175/08	"Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010".
L.R. 23.12.2004 n. 29	"Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del SSR".
DGR 23.02.2004 n. 327	"Applicazione LR 34/98".

Parte 3. Definizioni ed acronimi

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
legenda delle sigle che si utilizzeranno	LEGENDA	1) Fornire le definizioni dei termini e degli acronimi e abbreviazioni utilizzati nel manuale	Elenco definizioni ed acronimi nel M.Q.

Esempio:

AC: Azione Correttiva

ADSPV: Area Dipartimentale di Sanità pubblica Veterinaria

AP: Azione Preventiva

Auditor: Persona con requisiti di formazione ed esperienza
incaricata di condurre attività di audit (interni od esterni)

DS: Direttore del Servizio

DSP: Dipartimento di Sanità Pubblica

MQ: Manuale della Qualità

OdI: Organismo di ispezione

....

Parte 4. Servizio SIAN/SVET

4.1 Organizzazione

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Descrizione dell'organizzazione Capitolo 2. Pianificazione Attività e Responsabilità	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Programmi integrati ed ambiti di integrazione	2) Descrizione in sintesi, la collocazione del Servizio SIAN/SVET all'interno dell'AUSL, la sua direzione, le sedi e le articolazioni principali del Servizio 3) Descrizione della struttura organizzativa rispetto ai compiti istituzionali e individuazione delle responsabilità per le attività descritte dal manuale 4) L'identificazione delle interfacce interne ed esterne per lo svolgimento delle attività, con definizione dei punti di coordinamento e controllo, deve essere documentata.	MQ Atto aziendale Organigramma aziendale Delibere e altri atti di organizzazione Organigramma e descrizione delle funzioni del Servizio SIAN/SVET Matrice delle responsabilità MQ/ altro documento

4.2 Disposizioni generali

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Descrizione dell'organizzazione		5) Descrizione dei servizi offerti e ambiti di intervento 6) Descrizione in sintesi, del sistema tariffario applicato dal Servizio alle sue attività. 7) Assicurare i requisiti necessari alla fruizione dei finanziamenti nazionali e cofinanziamenti comunitari per la gestione della Sanità Pubblica	Carta dei Servizi e documenti collegati Strumenti informativi per l'utenza Tariffari Documentazione collegata alla esecuzione di piani e della erogazione di indennità

4.3 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 2. Pianificazione 3 Professionalità 4 Responsabilità ed autorità 5 Risorse umane Capitolo 3. Comunicazione interna		8) Nel MQ e/o in altri documenti Aziendali non devono essere previste attività del Servizio che comportino conflitti di interesse con le attività di controllo. 9) Non affidare controlli a personale in tutti i casi in cui vi siano situazioni che possano risultare in contrasto con le esigenze di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo. 10) Definizione dei criteri di distribuzione di informazioni riservate e di comportamento per il personale 11) Attività di sensibilizzazione degli operatori, rispetto all'obbligo di riservatezza	MQ e/o in altri documenti Aziendali Codice di comportamento del personale, sottoscritto da ciascun operatore Procedura di gestione della documentazione Regolamentazione per l'accesso agli atti Esistenza di documentazione dell'attività di sensibilizzazione (verbali riunione di servizio, corsi interni ecc...)

4.4 Operatività

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 4. Struttura Impianti (Requisiti autorizzativi)	A) REQUISITI STRUTTURALI B) REQUISITI TECNOLOGICI	12) I locali utilizzati per le attività devono possedere la autorizzazione all'esercizio, qualora richiesta 13) Dotazione sufficiente di supporti tecnologici (reti, impianti comunicazione ecc.) per lo svolgimento delle funzioni e l'aggiornamento, nonché la mobilità (automezzi). 14) Procedure per gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva delle strutture e degli impianti.	Presenza della autorizzazione ove prevista Rilevazione del mancato soddisfacimento dei bisogni Presenza della procedura (aziendale/ dipartimentale) con la descrizione delle modalità di attivazione
Capitolo 5. Attrezzature (Requisiti autorizzativi)	B) REQUISITI TECNOLOGICI ACQUISIZIONE DI SERVIZI Istituti di taratura della strumentazione analitica e tecnica	15) Il Servizio descrive sul MQ le modalità che adotta, anche con il contributo del personale, per definire i bisogni e programmare gli acquisti. 16) Il servizio descrive le modalità per la gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività ordinarie e di emergenza 17) Il Servizio descrive le modalità che adotta per la gestione (manutenzione e taratura) delle attrezzature. Tali modalità possono fare riferimento alla	Schede budget Modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati Documentazione delle modalità di gestione del magazzino Inventario delle attrezzature Scheda apparecchiatura (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso) Piano di manutenzione preventiva e correttiva Attività di formazione del personale

		pianificazione aziendale e alle procedure aziendali pertinenti.	all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione
--	--	---	---

4.5 Subappalto

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 8. Procedure (appalto)	ACQUISIZIONE DI SERVIZI	18) Il Servizio SIAN/SVET deve definire le tipologie di attività che possono essere delegate a subfornitori 19) Descrive i criteri di selezione e valutazione dei subfornitori 20) Descrive le modalità di registrazione e conservazione informazioni relative ai subfornitori 21) Elenca le persone del Servizio con compito di supervisione nei confronti dei subfornitori	Elenco tipologie attività delegabili Procedura di selezione e valutazione Schede subfornitori Elenco supervisori (con dettaglio della attività specialistica)

4.6 Gestione in qualità

4.6.a) Politica

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 1. Politica Missione e visione Obiettivi generali e specifici Stesura del documento Diffusione, condivisione, motivazione	PREMESSA Mission Vision QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Promozione alla salute e di stili di vita sani nella popolazione	22) Nel MQ devono essere definiti e documentati: – la politica mission e vision, – gli obiettivi generali e specifici l'impegno a garantire la qualità del servizio erogato, con esplicito riferimento alle finalità delle attività del controllo ufficiale 23) Il personale deve essere coinvolto sulla politica della qualità e la sua attuazione	MQ o documento allegato Verbali di riunioni ed attività di diffusione e applicazione del sistema qualità

4.6.b) Responsabilità ed autorità per la qualità

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 1. Politica Rappresentante della direzione		24) Designazione del RQ del Servizi	Atto di attribuzione incarico con definizione delle responsabilità a lui attribuite

4.6.c) Pianificazione

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 2. Pianificazione		25) Deve essere attuata una pianificazione complessiva di tutte le attività del servizio che preveda: - Definizione dei bisogni anche in relazione ai LEA; - Categorizzazione del rischio degli OSA; 26) Nella pianificazione devono inoltre essere definiti: - Definizione di obiettivi; - le azioni; - Ruoli e responsabilità; - Risorse - Elenco dei prodotti e relativi standard 27) La pianificazione deve comprendere: - Definizione di indicatori - Modalità di verifica e riprogrammazione 28) Deve essere attuata una pianificazione delle attività di campionamento con i laboratori ufficiali comprendente: - Numero di campioni e tipologia di analisi; - Tempi e modalità di risposta; - Distribuzione temporale dei conferimenti.	Piano di lavoro annuale che riporti gli elementi indicati nei requisiti Elenco dei prodotti e relativi standard Documento di pianificazione

4.6.d) Sistema documentale

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 7. Sistema informativo Gestione della documentazione	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Vigilanza e controllo	29) Il Servizio deve prevedere: a) la classificazione dei documenti (MQ, procedure e IO, documenti di registrazione, ecc.); b) le responsabilità e le regole di approvazione; c) le modalità di diffusione e di rintracciabilità. 30) Deve essere organizzato e formalizzato un sistema di gestione della corrispondenza	Procedura di gestione della documentazione. Elenco dei documenti fondamentali per la gestione del SQ (e per la gestione dell'attività di controllo). Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza

4.6.e) Audit interni (Piano di audit)

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 9. Verifiche dei risultati		31) Descrivere ciò che viene dettagliato nella procedura degli Audit interni (AI): - Programmazione annuale Audit Interni - Piano di AI (notifica, liste di riscontro, conduzione AI, rapporto finale)	Programma annuale di audit interni Procedura di Audit interno Piani di audit Registrazione AI svolti e loro risultati Elenco degli auditors, competenze e relativa registrazione

4.6.f) Gestione delle non conformità e gestione delle azioni correttive e preventive

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 10. Miglioramento		32) Descrivere come vengono gestite le NC e le conseguenti azioni correttive/preventive	Registrazione NC. Documentazione sulle AC /AP

4.6.g) Riesame da parte della direzione e miglioramento

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 9. Verifiche dei risultati Capitolo 10. Miglioramento	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Vigilanza e controllo	33) Descrivere il Piano di verifica periodica, attuato dalla Direzione, per assicurare il monitoraggio ed il raggiungimento degli obiettivi, elencando gli elementi in input e le responsabilità, in relazione al piano annuale di attività e allo standard di prodotto e di Servizio 34) Descrivere come utilizza le informazioni che provengono dalla verifica dei risultati per effettuare azioni di miglioramento formalizzate e come monitorizza i risultati ottenuti a livello di rogazione delle attività Definizione delle responsabilità per il miglioramento	Piano di verifica periodica Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati (Funzionigramma) Report della verifica periodica e documenti collegati. Piani o Progetti di miglioramento conclusi o in corso

4.7 Sistema informativo

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 7. Sistema informativo Gestione del dato	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Sistema Informativo Vigilanza e controllo	35) Il Servizio deve possedere un sistema informativo che consenta di tenere sotto controllo gli obiettivi della pianificazione individuando i dati fondamentali, le modalità di gestione, fra i quali: • anagrafe utenti; • attività svolta dagli operatori del servizio; • esiti dei controlli ufficiali; • attività di campionamento; • dati fatturazione; 36) Devono essere individuate le responsabilità per la rilevazione e la gestione del dato (modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento) e per le attività di verifica di completezza e qualità dei dati presenti nel sistema	Anagrafi utenti Registrazione attività svolta Registrazione dati amministrativi Procedura di gestione del sistema informativo.

Parte 5. Personale del Servizio

5.1 Qualificazione del personale

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 2. Pianificazione Risorse Risorse umane	COMPETENCE E FORMAZIONE Competenza individuale e percorsi di formazione	37) Il personale addetto ai controlli ufficiali deve essere qualificato secondo gli standard della regione Emilia-Romagna.	Schede individuali

5.2 Formazione e addestramento

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 6. Formazione Inserimento, affiancamento, addestramento Formazione e aggiornamento	COMPETENCE E FORMAZIONE Competenza individuale e percorsi di formazione	38) Il Servizio deve descrivere le attività e dare evidenza delle modalità di inserimento, affiancamento/ supervisione e addestramento del personale, inclusa anche la valutazione finale. 39) Il Servizio deve descrivere i criteri di definizione del Piano annuale della formazione (incluse le necessità di qualifica) e di coinvolgimento del personale. Il piano deve fare riferimento a: - analisi del fabbisogno/ esigenze formative; - pianificazione della formazione; - controllo degli interventi formativi (interni/esterni) e verifica di soddisfazione ed	Documentazione dell'attività di affiancamento/ supervisione/ inserimento Dossier formativo Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi funzionigramma) Piano annuale della formazione (PAF) dipartimentale/ servizio Relazioni, registrazioni, verbali, ecc. Accesso documentazione scientifica e normativa

		efficacia; - mansioni ricoperte; - contenuti e strumenti della formazione; - tematiche specifiche previste dalla normativa; - nuove tecnologie in uso alla AC	
--	--	---	--

5.3 Piano di sicurezza degli operatori

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
	B) REQUISITI TECNOLOGICI Attrezzature comuni a tutto il DSP	40) Il Servizio descrive le attività messe in atto per la sicurezza degli operatori	Documentazione dell'attività per la sicurezza IO relativa all'utilizzo di DPI

Parte 6. Attività di controllo ufficiale

6.a) Procedure di Controllo Ufficiale

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Vigilanza e controllo	41) Il Servizio deve disporre di procedure generali e operative/ istruzioni documentate descriventi l'attività di controllo. 42) Le procedure sono coerenti con i modelli regionali e/o eventuali modelli Comunitari, Nazionali, di Paesi terzi (quando applicabile).	Procedure controlli ufficiali documenti correlati. e Procedure controlli ufficiali documenti correlati. e
	B) REQUISITI TECNOLOGICI Attrezzature per rilevazioni tecniche C) REQUISITI ORGANIZZATIVI	43) Il Servizio deve descrivere le garanzie messe in atto per identificare, gestire e conservare campioni o parte di questi o costituenti essi stessi l'oggetto di controllo.	Procedure di campionamento e gestione dei campioni

6.b) Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Vigilanza e controllo	44) Il Servizio deve indicare i criteri generali con cui si gestiscono le NC riscontrate durante i controlli effettuati sugli OSA, rispetto ai requisiti normativi in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere animale (il dettaglio di come valutare le singole NC e le azioni da intraprendere deve essere indicato sulle specifiche procedure di controllo) ▪ Rilevazione e descrizione della NC; ▪ Classificazione; ▪ Trattamento, risoluzione e verifica di efficacia. ▪ Registrazione	MQ e/o Documento generale di gestione delle NC con riferimento specifico ai livelli di responsabilità in relazione ai provvedimenti conseguenti. Procedure e IO di controllo

6.c) Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 8. Procedure	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Vigilanza e controllo	45) Il Servizio deve descrivere: - le modalità e le responsabilità con cui vengono rilasciate le certificazioni - la modalità di aggiornamento della modulistica necessaria - le modalità di rifiuto del rilascio di certificazione - le modalità di rilascio di certificazione in caso di smarrimento da parte dell'utente - i provvedimenti in caso di utilizzo improprio o fraudolento da parte di un utente - le modalità di registrazione ed archiviazione certificazioni emesse	Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali rilasciate per tipologia: es. certificati, autorizzazioni, pareri, nullaosta, ecc. (coerenza con standard di prodotto/servizio) Istruzioni per il rilascio delle certificazioni Registrazioni, fatturazione ed archiviazione copie certificazioni emesse

Parte 7. Altre attività ufficiali (non connesse alla sicurezza alimentare)

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 2. Pianificazione Capitolo 8. Procedure	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Osservazione epidemiologica	46) Anche queste attività, se non estemporanee, devono essere comprese nel Piano di attività annuale, in sede di pianificazione. (vedi parte 4.6.c)	Standard di prodotto/servizio

Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 3. Comunicazione Comunicazione esterna	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Vigilanza e controllo	47) Il Servizio descrive sul MQ le modalità con cui sono gestiti i reclami da parte degli utenti o di altre parti interessate e i ricorsi presentati.	Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi

Parte 9. Comunicazione e informazione

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 3. Comunicazione Comunicazione esterna Comunicazione interna	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Vigilanza e controllo Informazione, formazione, e comunicazione del rischio	48) Descrivere le modalità con cui vengono gestite le comunicazioni esterne al servizio verso gli utenti, istituzioni, media relative alle attività e competenze che riguardano il servizio. 49) Esplicitare le modalità e gli strumenti di ascolto degli utenti. 50) Descrivere le modalità adottate per realizzare la comunicazione interna.	Modalità documentate di comunicazione esterna Modalità e strumenti per l'ascolto utenti Documentazione della attività di comunicazione interna del Servizio (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.).

Parte 10. Piani di emergenza

Delibera 327/04 "Accreditamento"	Requisiti DSP Delibera 385/2011	Requisiti Specifici per la Sicurezza Alimentare	Esempi di Evidenze
Capitolo 8. Procedure	C) REQUISITI ORGANIZZATIVI QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI Sistemi di risposta alle allerte ed alle emergenze	51) Il Servizio SIAN/SVET deve disporre di un piano/procedura per la gestione delle allerte settore alimenti e mangimi. 52) Il Servizio SIAN/SVET deve disporre di un piano/procedura per la gestione Malattie trasmesse da alimenti 53) Il Servizio SIAN/SVET deve disporre di un piano/procedura per la gestione delle Malattie infettive degli animali che determinano emergenza (compreso la capacità di assicurare adeguate disinfezioni) 54) Deve essere descritta la composizione e le modalità di attivazione e funzionamento della unità di crisi, ove prevista 55) Gli operatori del Servizio addetti alle attività previste dalle procedure di cui sopra devono ricevere adeguata formazione sulle stesse I documenti di cui sopra devono prevedere l'organizzazione della pronta disponibilità.	Piano/procedura per la gestione delle allerte settore alimenti e mangimi Piano/procedura per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti e mangimi Piano/procedura per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti e mangimi Piano/procedura emergenze Atti e delibere per unità di crisi. Turni di pronta disponibilità Interventi di formazione e addestramento sulle procedure

ALLEGATO 1-B. Le regole per la conduzione dei controlli ufficiali in Emilia-Romagna su operatori del settore alimentare (OSA) e operatori del settore mangimi (OSM)

Definizioni e termini

Monitoraggio	<i>Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni ripetute e continuative di una varietà di indicatori.</i> Reg. 882/04 <i>"la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali."</i> <i>Il monitoraggio rappresenta una semplice fotografia di una situazione in un determinato momento.</i> Può essere utilizzato ad esempio per determinare il livello di prevalenza di un agente patogeno in una popolazione animale o in un prodotto alimentare in uno specifico momento. L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.
Sorveglianza	<i>Per sorveglianza si intende la raccolta sistematica di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti.</i> Reg. 882/04 <i>"l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività."</i> La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l'efficacia delle misure di controllo adottate andando a valutare quanto incidono sull'evoluzione del fenomeno in esame. <i>La sorveglianza e il monitoraggio differiscono tra loro per le metodiche utilizzate per l'estensione e per gli obiettivi che si pongono:</i> <i>- monitoraggio: registrazione di dati riferiti ad un fenomeno;</i> <i>- sorveglianza: utilizzare le informazioni raccolte (eventualmente attraverso il monitoraggio), per verificare l'andamento di un fenomeno rispetto a requisiti o norme del modello di riferimento e per prendere le conseguenti decisioni.</i>
Verifica	<i>Le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell'ispezione o dell'audit (vedi definizioni). Sono operate mediante l'utilizzo di check list.</i>

	Reg. 882/04 "il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici." Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari. Verifiche inserite nell'ambito di un'ispezione, ad esempio sull'anagrafe bovina, possono essere: controllo presenza e corretta tenuta del registro, presenza passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini presenti, ecc.
Ispezione	<i>L'ispezione è il controllo di più requisiti specifici (mediante verifiche), riferiti però a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSA, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione.</i> Reg. 882/04 "l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali" Esempi di ispezione in allevamento sono l'ispezione relativa all'anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animale, ecc. In un impianto di trasformazione di alimenti, un'ispezione potrà riguardare i prerequisiti, il piano di HACCP, ecc..
Campionamento	<i>Il campionamento per l'analisi rappresenta una verifica puntuale e non viene normalmente utilizzato in corso di audit.</i> Reg. 882/04 "Campionamento per l'analisi: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali". Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa. Il campione, dunque, è quella parte di una popolazione che è presa in esame, presupponendo che esso sia rappresentativo della popolazione da cui è estratto e che quindi la distribuzione dei caratteri/variabili delle osservazioni del campione corrisponda a quella

	della popolazione stessa. Naturalmente il valore di un campione dipende anche dalla corretta modalità di esecuzione dello stesso, delle modalità di prelievo, conservazione e consegna al laboratorio.
Audit	<i>E' uno strumento per la sorveglianza della qualità su una intera organizzazione, sue parti ovvero suoi processi. Elementi costitutivi di un audit sono:</i> <i>a) uno <u>modello di riferimento</u> (es. ISO 9001, accreditamento ...)</i> <i>b) un <u>campo di applicazione</u> (una intera organizzazione, sue parti o processi);</i> <i>c) uno <u>scopo</u>: verificare il posizionamento dell'organizzazione rispetto ai criteri del modello di riferimento oggetto dell'audit;</i> <i>d) un <u>mandato</u> ad esempio della Direzione (parte 1), di un "cliente" (parte 2), del mercato (parte 3).</i> Reg. 882/04 <i>"un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."</i> <i>L'audit, riguarda l'insieme dei processi e la loro interazione, dandone una visione sistemica, ai fini di valutare l'affidabilità (raggiungere gli standard di sicurezza previsti) dell'intero sistema di produzione, anche rispetto alla capacità di mantenere tale affidabilità nel tempo.</i> <i>Pertanto l'attività di audit, nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l'attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l'OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, ogni area potenziale di miglioramento. Esso deve identificare, inoltre, le aree dell'OSA che hanno anomalie e le azioni che devono essere implementate per correggerle. (Food Safety: An audit system. An information paper outlining an audit system developed for the purpose of auditing food safety programs. ANZFA 2002)</i> <i>Gli audit eseguiti su operatori della filiera alimentare di solito riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo. Se eseguiti in forma parziale, comunque, non possono tralasciare l'esame di quelle componenti del sistema che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura.</i> <i>L'audit permette di valutare la probabilità di mantenere il rispetto dei requisiti nel tempo o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati.</i> <i>La selezione delle informazioni per l'audit si basa sul buon senso mediato dalla esperienza dei valutatori</i>

	e dai riscontri sul campo. E' fondamentale richiamare la assoluta necessità di documentare sempre le evidenze del "campione" esaminato (es. quali e quanti moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto era in lavorazione al momento dell'audit, ecc.), in modo che resti comunque traccia scritta delle evidenze analizzate sulla check list utilizzata. Le verifiche e l'ispezione si differenziano dall'audit soprattutto in quanto queste consentono di valutare la conformità ai requisiti o parametri di legge solo nel preciso momento in cui vengono eseguiti.
--	--

Il Controllo Ufficiale

Il controllo ufficiale è operato sugli impianti, registrati e riconosciuti, degli OSA/OSM. Ha la funzione di garantire il rispetto della normativa vigente da parte degli utenti. Avviene mediante: verifiche, ispezioni, audit, sorveglianza, monitoraggio e campionamento.

L'individuazione del numero di accessi e della tipologia dei controlli da eseguire per ogni accesso viene demandata alla definizione dei criteri per la categorizzazione del rischio degli operatori del settore alimentare e alla programmazione locale.

Classificazione utenti

Coerentemente con quanto stabilito dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 27 gennaio 2010, i soggetti da sottoporre a controllo ufficiale sono così classificati:

- utente: qualsiasi soggetto pubblico o privato, persona fisica o giuridica, sottoposta al controllo da parte delle ASL;
- impresa: la società, ragione sociale, figura giuridica (identificativo fiscale);
- azienda (stabilimento/sito produttivo): il luogo fisico dove opera l'impresa (ha coordinate GIS);
- tipologia/attività produttiva: le differenti attività di produzione effettuate nell'azienda, così come classificate presso la BDN e il Documento SANCO 2179/2005. Per quanto riguarda tutte le altre tipologie/attività dell'impresa soggette a controllo ufficiale, ma non rientranti nelle classificazioni citate (BDN, SANCO) è necessario procedere ad una loro catalogazione univoca (es. canile, stabulario per sperimentazione animale, punto di vendita, ecc).

La pianificazione e la registrazione delle attività di controllo ufficiale vanno eseguite, sulla tipologia/attività produttiva.

Strumenti

Per l'esecuzione dei controlli ufficiali devono essere adottati i manuali regionali per il controllo ufficiale (cd manuali di controllo regionali). I manuali rappresentano lo strumento di supporto al professionista che esegue i controlli ufficiali per agevolarli nell'attività da svolgere. I manuali rivestono la funzione di garanzia della trasparenza dell'attività svolta sia in termini di appropriatezza, sia di omogeneità nella valutazione dei requisiti di sicurezza alimentare verificati. In questa ottica i manuali costituiscono anche l'elemento di certezza per il consumatore, per quanto riguarda la qualità del controllo eseguito, e per l'utente, per ciò che attiene alla parità di trattamento da parte dell'Autorità competente, indipendentemente dall'ambito territoriale di appartenenza.

I manuali sono specifici per le tipologie di OSA/OSM e sono articolati in aree di indagine (es. anagrafe animale, 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, i requisiti di fatto 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 oggetto del controllo;
- **REQUISITO APPLICATIVO:** è rappresentato dagli elementi specifici che l'OSA/OSM deve applicare rispetto alla fase della filiera alimentare in cui opera, per rispondere al requisito normativo;
- **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)**, organizzate come i manuali, che riassumono in forma di semplice domanda i contenuti del manuale di riferimento. Le liste di riscontro rappresentano pertanto 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 come pro memoria organizzato per l'esecuzione dei molteplici controlli da eseguire.

La compilazione delle liste di riscontro assolve anche alla funzione di evidenza dell'attività di controllo svolta per quanto riguarda il rilevamento delle conformità o delle non conformità riscontrate.

Sempre più di frequente anche il Ministero della salute emana check list per la verifica dei requisiti di una determinata area produttiva. 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 e consentire quindi elaborazioni statistiche di valutazione storica del singolo impianto o di individuazione di aree di criticità in impianti con attività produttiva simile, è previsto il seguente sistema di giudizio:

SI (maiuscolo - grande): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo - piccolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un

miglioramento da parte dell'operatore, come azione correttiva e/o preventiva alla perdita di controllo nella gestione di quel requisito;

no (minuscolo - piccolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo - grande): requisito completamente non rispettato.

NA (non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico OSA/OSM al momento in cui si esegue il controllo.

I manuali e le liste di riscontro sono utilizzati nel corso di audit, ispezioni e verifiche. A livello di AUSL questi strumenti di lavoro devono trovare formale recepimento nell'ambito delle procedure di cui al capitolo 6.a dell'allegato 1-A.

In corso di verifica, durante un controllo presso un OSA/OSM, andrà compilata quella parte di check list del manuale che si riferisce ai requisiti valutati.

Nel caso invece venga effettuata una ispezione devono essere controllati contemporaneamente tutti i **REQUISITI PUNTUALI** (verifiche) e compilata la relativa check list in ogni voce, relativa all'area di indagine controllata.

Nel corso di un sopralluogo di norma non è obbligatorio controllare contemporaneamente tutte le aree di indagine (ispezioni) previste dal manuale per quel tipo di OSA/OSM.

Per quanto riguarda gli OSA/OSM che operano nella produzione primaria, le verifiche a se stanti (non nell'ambito di ispezione) sono svolte durante l'esecuzione dei piani di sorveglianza e possono essere dettagliate in istruzioni operative allegate alla procedura controlli ufficiali delle singole AUSL che le pianificano.

Pianificazione dell'attività

La pianificazione dell'attività di controllo ufficiale deve essere basata sulla "categorizzazione del rischio degli Operatori del Settore Alimentare (capitolo 4.6.c dell'allegato 1-A). Nella declinazione dei criteri per effettuare la categorizzazione del rischio si devono prendere in considerazione, laddove presenti, i documenti regionali di definizione dei criteri per la categorizzazione del rischio degli operatori del settore alimentare.

Nella pianificazione dell'attività devono comunque essere prese in considerazione le seguenti indicazioni per le attività di controllo ufficiale.

Le ispezioni e gli audit rappresentano un elemento essenziale nella pianificazione ed esecuzione dell'attività di controllo ufficiale. Di norma per gli OSA/OSM che operano nella produzione primaria le ispezioni risultano lo strumento prevalente di esecuzione dell'attività di controllo, accanto ai piani di sorveglianza.

Nella pianificazione dell'attività di controllo su OSA/OSM possono essere inserite anche le verifiche a se stanti nei seguenti casi:

- quando l'elaborazione dei dati storici ha messo in evidenza carenze di specifici requisiti;
- sia stata valutata la presenza di requisiti di maggiore incidenza sulla salubrità del prodotto finito rispetto ad altri compresi nella medesima area di indagine;
- nel caso in cui vi sia un numero elevato di OSA appartenenti alla stessa categoria da sottoporre a controllo in un arco temporale ristretto (es. ristorazione stagionale).

Strumenti per la registrazione dell'attività

L'attività di controllo ufficiale deve essere registrata su apposita scheda di controllo ufficiale (SCU) finalizzata a:

- lasciare evidenza all'OSA/OSM dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;
- conservare documentazione uniforme a livello regionale dell'attività svolta e dei riscontri rilevati;
- elaborare dati degli esiti riscontrati per valutazioni statistiche di ausilio alla pianificazione dell'attività e per l'individuazione di azioni di intervento preventivo da concordare con le Associazioni di categoria sia a livello locale (AUSL), sia regionale.

La SCU deve riportare almeno le seguenti voci:

- numero di identificazione univoco della SCU;
- data;
- identificazione dell'OSA/OSM e più precisamente Impresa, Azienda e, se del caso, tipologia/attività produttiva;
- tipologia di controllo effettuato (audit, ispezione, verifica);
- motivo del controllo (su segnalazione, domanda, programmato, follow up);
- le aree di indagine/ispezioni eseguite oppure le verifiche effettuate di una determinata area di indagine;
- il giudizio espresso;
- se ritenuto utile, le aree controllate e altri eventuali riscontri;
- la firma di chi ha eseguito il controllo ufficiale;
- la firma per accettazione di un rappresentante dell'OSA/OSM.

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

Una volta compilata la SCU o altra documentazione deve essere firmata e rilasciata in copia all'utente, possibilmente a conclusione del controllo.

Qualora venga ritenuto opportuno, la SCU può essere sostituita dalla sola compilazione della lista di riscontro purché quest'ultima contenga le voci specifiche della SCU stessa e cioè: data, identificazione dell'attività sottoposta a controllo, della tipologia e del motivo del controllo. La lista di riscontro deve essere firmata dall'operatore che ha eseguito il controllo e dall'OSA/OSM e lasciata in copia a quest'ultimo. Anche in questo caso è indispensabile che l'attività svolta e i riscontri rilevati vengano registrati sui sistemi informativi locali con le stesse voci aggregate della SCU.

Il Servizio Veterinario ed igiene degli alimenti regionale elabora un fac simile di SCU in relazione alla legislazione, le indicazioni statali e i riesami interni.

Nell'ambito della gestione della documentazione, la AUSL definisce le modalità di identificazione e di archiviazione della SCU o di altra documentazione.

Strumenti per la registrazione e la gestione delle non conformità (NC)

Il Regolamento 882/04, all'art. 54 "Azioni in caso di non conformità alla normativa" recita: "l'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'Operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto Operatore per quanto riguarda la non conformità".

Il riscontro di non conformità deve essere annotato sulla scheda di controllo ufficiale (SCU) e dettagliato in una scheda di non conformità (SCU_NC) prevedendo:

- riferimento al numero univoco della SCU;
- la descrizione della non conformità rilevata e prescrizione;
- termine entro il quale provvedere alla prescrizione;
- azioni che OSA/OSM intende intraprendere;
- ulteriori provvedimenti adottati;
- richieste di proroga (nuova scadenza e approvazione del controllo ufficiale);
- firma di chi ha eseguito il controllo ufficiale e del rappresentante OSA/OSM;
- data di effettuazione della chiusura della NC.

Anche la SCU_NC deve essere rilasciata in copia all'OSA/OSM.

Quando necessario l'operatore addetto al controllo ufficiale predispone sul posto gli eventuali provvedimenti coattivi quali il

sequestro e/o provvedimenti per limitazione all'uso di attrezzature, luoghi e prodotti.

Ai fini della registrazione nella SCU_NC e delle adozione di provvedimenti conseguenti, si deve utilizzare la seguente tabella di correlazione:

Scala di conformità	Livello di conformità del requisito
SI (SI) requisito completamente rispettato	conforme
si (si) requisito sostanzialmente rispettato, ma 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

Pertanto 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:

Tabella dei provvedimenti conseguenti al controllo ufficiale

		Livello di conformità	
		NC (mancanza requisito)	nc (requisito insoddisfatto e/o parzialmente conforme)
Tipologia infrazione	S	Sanzione amministrativa/penale/accessoria	Prescrizione
	P	Prescrizione DSP (preavviso sospensione, revoca registrazione/riconoscimento); Ordinanza A.C.	Prescrizione

S - requisiti che secondo la normativa vigente sono soggetti a sanzione (amministrativa, penale, accessoria).

P - requisiti per i quali non è definita l'applicazione di uno specifico provvedimento sanzionatorio, ma sono solo soggetti a prescrizione ai fini di soddisfare il requisito applicativo.

Inoltre:

1. Nel caso di infrazioni di tipo P, nella prescrizione deve essere indicato il tempo massimo per l'adeguamento.
2. La mancata rimozione di una nc (minore) nei tempi prescritti, fatto salvo cause di forza maggiore, o se la sua risoluzione risulta inadeguata e perciò inefficace, esiterà sempre in una NC (maggiore).
3. Si deve considerare una NC (maggiore) anche il ripetersi di nc (minori) ricadenti sempre nello stesso tipo di requisito e/o collegate fra di loro.
4. Nel caso di infrazioni di tipo S a tale provvedimento si aggiunge comunque la formulazione di prescrizioni per il ripristino del requisito normativo.
5. Le sanzioni applicabili sono quelle della normativa comunitaria e nazionale;
6. Anche in caso di "si" piccolo è obbligatorio compilare in tutte le sue parti la SCU_NC in modo da rendere evidente la tipologia dell'area di indagine da rendere pienamente conforme e le azioni da intraprendere per giungere al completo soddisfacimento del requisito. La chiusura di questa area di miglioramento può essere attuata anche a seguito di sola comunicazione dell'OSA di rimozione del problema segnalato.

A livello di AUSL le modalità di gestione delle non conformità devono trovare formale recepimento nell'ambito delle procedure di cui al capitolo 6.b dell'allegato 1-A.

Le SCU e le SNC devono essere registrate sul sistema informativo ed informatico dei Servizi delle Aziende USL deputati alla esecuzione dei controlli ufficiali in tema di sicurezza alimentare per poter essere rendicontate alla Regione.

ALLEGATO 1-C. L'audit come strumento del controllo ufficiale nel campo della sicurezza alimentare

Gli audit su OSA/OSM sono una particolare tipologia di controllo ufficiale prevista dagli articoli 2 e 10 del Regolamento (CE) 882/04, e dall'articolo 4 del Regolamento (CE) 854/2004 e sono condotti secondo il modello e i criteri della norma UNI EN ISO 19011 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale".

Tali tipi di controllo valutano sempre gli aspetti generali di sistema dell'organizzazione dell'OSA /OSM prendendo anche in esame requisiti specifici ma in modo tale da portare le "evidenze" necessarie a desumere gli aspetti generali di sistema.

Il campo di applicazione dell'audit può riguardare l'insieme dei processi gestiti dall'OSA/OSM (audit generali) o uno o più processi operativi (audit settoriali) es. audit sul sistema HACCP.

I requisiti generali di sistema di un OSA/OSM riguardano:

- Organizzazione generale: esercizio delle responsabilità nell'attuazione dei principali compiti produttivi, in riferimento alla sicurezza alimentare (processo produttivo, manutenzione strutture attrezzature, comunicazione interna, pianificazione delle attività)
- Formazione ed addestramento personale che deve eseguire le attività di produzione (sapere cosa fare, formalizzazione o meno degli incarichi, descrizione dei propri compiti ecc.);
- Attività di verifica interna (esistenza di verifiche formalizzate o non e loro andamento nel tempo, conseguenze della verifica - azioni correttive e preventive);
- Rintracciabilità (come elemento di "garanzia" del sistema di produzione): legame tra animali, alimenti, prodotti alimentari, gestione fornitori e verifica prodotti/animali in uscita ecc.;
- Sistema documentale degli aspetti obbligatori per legge (esistenza o meno di una procedura, circuitazione dei documenti e loro conservazione, esistenza di registrazioni ecc).
- Sistema di autocontrollo nella produzione post primaria attuato attraverso le buone prassi igieniche (GHP) e/o HACCP.

ASPETTI OPERATIVI NELLA CONDUZIONE DI AUDIT

In conformità a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 19011 l'attività di audit deve essere svolta seguendo le seguenti fasi.

1. **Programmazione**: gli audit devono essere compresi all'interno di un "Programma di Audit" che prevede tutte le attività necessarie per pianificare ed organizzare il tipo ed il numero di audit, nonché le risorse per condurli in maniera efficiente ed efficace e in particolare deve definire:

- Nomina del responsabile del programma di audit, che coordina le attività.
- Definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit. Gli obiettivi dell'audit definiscono ciò che deve essere portato a termine nel programma e nei singoli audit, che può comprendere la determinazione di conformità di tutti o parte degli aspetti generali di sistema dell'organizzazione dell'OSA anche in termini di capacità ed efficacia di assicurare la conformità ai requisiti di sicurezza alimentare, di identificare aree di possibile miglioramento. Il campo dell'audit descrive l'estensione ed i limiti dell'audit (localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi ecc.. Per quanto riguarda i criteri manuali regionali di controllo ufficiale specifici per le varie tipologie di OSA rappresentano lo standard di riferimento.
- Costituzione dei gruppi di audit, in funzione degli obiettivi e dell'estensione del programma di audit.

2. Pianificazione: la pianificazione dei singoli audit si basa sull'esame della documentazione dell'OSA da effettuarsi prima delle visita ai fini della conoscenza della struttura e delle sue modalità generali di funzionamento. Nel piano vanno indicati:

- Obiettivi;
- Estensione e limiti (campo);
- Criteri;
- Programma temporale (data, orari e luoghi);
- Documenti e normative di riferimento;
- Ruoli e responsabilità del gruppo di audit.
- Documenti di lavoro adottati: liste di riscontro
- Personale della organizzazione oggetto di audit (OSA/OSM) di cui si richiede la presenza.

3. Conduzione della visita sul posto

Deve essere effettuata seguendo le seguenti fasi:

- Riunione di apertura: serve per confermare lo scopo dell'audit e il piano di verifica presentato.
- Esecuzione: serve per la raccolta delle informazioni evidenze attraverso modalità diverse quali interviste, esame di documenti comprese referti di laboratorio, osservazione delle attività ecc. ; è necessario che il gruppo di audit si consulti durante l'audit e comunque prima della riunione di chiusura, per condividere le evidenze raccolte che devono essere organizzate in conclusioni da presentare nella riunione di chiusura;

- La riunione di chiusura : deve essere gestita dal responsabile del gruppo di audit. Ha lo scopo di presentare all'organizzazione oggetto di audit le conclusioni dell'audit. Inoltre si devono risolvere eventuali divergenze di opinione relative alle risultanze. Se non risolte queste divergenze vanno verbalizzate. In particolare bisogna evitare di esprimere considerazioni soggettive da parte degli auditors sulle NC riscontrate, proporre soluzioni alle NC riscontrate, che devono invece essere approfondite e proposte dalla organizzazione oggetto di audit.

4. Consegna del rapporto di audit

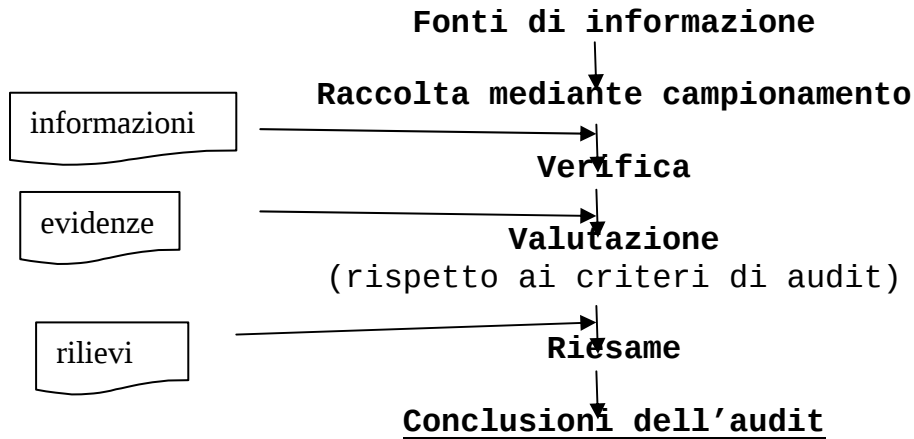
Il rapporto di audit costituisce una sintesi di quanto emerso nell'audit e deve contenere: un richiamo a obiettivi, campo, criteri e piano di audit, le risultanze le raccomandazioni per il miglioramento. Il rapporto è di proprietà del committente dell'audit e ha aspetti formali che sono dettati dalle procedure del committente stesso e dell'istituzione che ha effettuato le verifiche (logo, date, riferimenti, firme degli estensori e degli approvatori).

5. Conduzioni di azioni successive all'audit

Le conclusioni dell'audit possono essere di piena conformità ai requisiti, oppure indicare l'esigenza di azioni correttive, preventive e se richieste, di azioni di miglioramento. Le modalità per l'esecuzione di tali azioni sono decise, progettate ed eseguite dalla organizzazione oggetto di audit, secondo tempi e priorità concordate e non fanno parte dell'audit. Il completamento e l'efficacia delle azioni intraprese (correttive e preventive) devono essere verificate, appositamente o durante un successivo audit di follow up.

ALLEGATO 1-D. Il percorso regionale per il raggiungimento ed il mantenimento delle capacità operative del personale

Riassunto del Processo di audit



Per ogni processo analizzato della organizzazione oggetto di audit, occorre valutare:

- la sua corretta operatività;
- la sua efficacia al raggiungimento degli obiettivi o specifiche prefissate;
- la sua corretta interrelazione con altri processi della organizzazione.

I metodi per condurre le attività di audit sono:

- intervista con il personale;
- osservazione diretta delle attività svolte dalla organizzazione oggetto di audit;
- riesame della documentazione (documenti di riferimento, procedure, istruzioni e registrazioni);
- analisi degli indici ed indicatori (performance, risultato ecc.);
- valutazione di attrezzature, strumenti, impianti, risorse ecc.).

Corsi di formazione per Auditor

Corsi condotti secondo il modello Regionale.

Argomenti per il corso regionale di formazione per Auditor

Formazione specialistica sulle seguenti tematiche:

- corso qualificato CEPAS "Auditor e lead auditor di sistemi di gestione per la qualità - Corso 40 ore";
- regolamenti 882/2004 e 854/04 ed elementi di organizzazione del SSN;
- metodi e tecniche del controllo ufficiale;
- tematiche di cui all'alleg. II capo II del regolamento 882/04;
- linea guida Comunitarie, Nazionali, e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene";

- normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000, (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap);
- standard di funzionamento della AC per la gestione degli audit su OSA;
- altra eventuale normativa collegata e attinente.

Percorso di Formazione

Per operare i controlli di cui al regolamento 882/04, il personale inquadrato nelle strutture organizzative di controllo sulla sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali, deve essere formato secondo il seguente schema:

	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 della AUSL	▪ Percorso di inserimento (<i>modello Regionale</i>) con addestramento sul campo all'uso delle procedure di ispezione, mediante l'esecuzione di 3 ispezioni tutorate	▪ 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 della AUSL.	▪ Corso di formazione per auditor (corso Regionale); ▪ Addestramento mediante l'esecuzione di 4 audit di campo con tutoraggio.	▪ 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	▪ Auditor su OSA/OSM ▪ Addestramento mediante l'esecuzione di 2 audit di campo con tutoraggio di Auditor sui	▪ Frequenza dell'80% dei corsi di aggiornamento programmati a livello regionale di almeno 3 giorni nel triennio.

	modello regionale di funzionamento dei Servizi SIAN/SVET.	Servizi SIAN/SVET.	▪ 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
--	--	---------------------------	--