

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 16 novembre 2007 - Deliberazione N. 1957 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – N. 8 - Bilancio, Ragioneria e Tributi - **Regolamento CE n.882 del 29/04/2004 e Regolamento CE n.854 del 29/04/2004 - Approvazione dei criteri per la programmazione e organizzazione nella Regione Campania dei controlli ufficiali nel settore degli alimenti per uso umano.**

## VISTO

- il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- la Legge 15 marzo 1997, n. 59 con la quale è stata data delega al governo per il Conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed agli enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa;
- l'articolo 115 del D.Lvo. 31 marzo 1998, n. 112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I della Legge 15 marzo 1997 n. 59, come modificato dall'articolo 16 del D.L.vo. 19 ottobre 1999 n. 143;
- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 24 ottobre 2001, di modifica al titolo V parte seconda della Costituzione;
- il D.L.vo 3/2/93, n. 29 avente per oggetto: Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della Legge 421 del 1992;
- il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale ;
- il Regolamento (CE) n. 854/2004 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;
- il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- il Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- il Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione del 15 novembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004 e all'organizzazione dei controlli ufficiali a norma dei Regolamenti (CE) n. 854/2004 e 882/2004 nonché, deroga al Regolamento (CE) 852/2004 e modifica dei Regolamenti (CE) n. 853/2004 e n. 854/2004;
- la DGRC n. 2039 del 13/12/06 avente per oggetto: Controlli ufficiali in materia di alimenti, mangimi, salute e benessere animale – audit delle procedure di sanità pubblica – Regolamento CE n. 882/04;
- la DGRC n. 1134 del 29/6/2007 avente per oggetto: Adempimenti ex art. 1, comma 721, della legge finanziaria 2007 (L. n. 296 del 2006) Organismi di supporto all'azione degli organi politici
- le DGRC n. 3009 del 16/6/2001 e n. 795 del 16/6/2006 che tra l'altro istituivano il Nucleo di Ispezione Veterinario ("N.I.V.")

## PREMESSO

- che uguali caratteristiche di sicurezza rappresentano il presupposto indispensabile per il libero scambio di alimenti per uso umano in tutto l'ambito comunitario;
- che le Regioni, quali Autorità Competenti, devono recepire ed applicare, a tutela della salute pubblica, le normative in materia di alimenti soprattutto organizzandone i controlli ufficiali;
- che per l'organizzazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali, le Autorità Competenti devono ispirarsi al principio di imparzialità ed efficacia;

**RICONOSCIUTO**

- che un livello di sicurezza alimentare uniforme è strettamente correlato ad una standardizzazione nel territorio dell'Unione dell'analisi del rischio in tutte le fasi produttive e distributive delle filiere alimentari;
- che i regolamenti comunitari in materia, e le norme nazionali ad esse correlate, hanno introdotto concetti e metodi nuovi modificando i criteri di controllo ufficiali finora adottati;
- che alle norme su indicate devono seguire atti di indirizzo a livello regionale affinché esse possano essere adattate alle esigenze ed alle realtà precipue del territorio;
- che le Regioni rivestono un ruolo primario nell'albero decisionale e normativo in materia di alimenti;
- che opportuno munirsi di un criteri e istruzioni operative uniformi al fine di:
  - o incrementare l'efficacia dei controlli ufficiali sugli alimenti per uso umano;
  - o fornire linee di indirizzo per gli operatori del settore alimentare (O.S.A.);
  - o incrementare costantemente il livello di sicurezza alimentare;
  - o programmare i controlli ufficiali sugli alimenti e conseguentemente sulle imprese del settore alimentare;
  - o fornire gli operatori dei controlli ufficiali che operano nel territorio campano di linee uniformi di indirizzo per la corretta attuazione delle metodiche e tecniche per l'effettuazione dei controlli ufficiali stessi;
  - o garantire che gli standard di sicurezza alimentare dei prodotti campani siano in linea con quelli comunitari evitando penalizzazioni degli stessi sul mercato nazionale e internazionale;

**PRESO ATTO**

- del processo di armonizzazione già avviato dalle linee guida nazionali e regionali che hanno intrapreso una riorganizzazione delle modalità e delle finalità dei controlli ufficiali effettuati dagli organi preposti al controllo della sicurezza alimentare;

**CONSIDERATO**

- che una preventiva e corretta analisi del rischio è di fondamentale importanza per effettuare una adeguata programmazione dei controlli ufficiali in tutti i suoi aspetti, modalità, metodi e tecniche;
- che per migliorare l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali è propedeutica una analisi del rischio nelle imprese del settore alimentare con la loro relativa categorizzazione in base alle risultanze di tale analisi;
- che il numero, il tipo di metodica, l'intensità dei controlli ufficiali da effettuare nelle imprese del settore alimentare devono essere direttamente proporzionali alla categoria di rischio delle stesse imprese;
- che la categorizzazione del rischio deve essere effettuata nelle imprese del settore degli alimenti principalmente durante le attività di sorveglianza caratterizzate dall'assenza di preavviso, ma che ad essa devono concorrere necessariamente anche le risultanze degli altri metodi e tecniche di controllo ufficiale, quali il monitoraggio, le ispezioni, gli audit, il campionamento per analisi, il controllo documentale, il controllo di identità, il controllo materiale e di quant'altre attività finalizzate a garantire la sicurezza degli alimenti;
- che una organizzazione dei controlli ufficiali scaturita da tale analisi e dalla conseguente categorizzazione delle imprese in base al rischio, incide in maniera positiva sulle spese a carico del servizio sanitario regionale, in quanto eviterebbe tutte le possibili incongruità quali:
  - o alta frequenza di controlli in imprese a basso rischio in contrapposizione a bassa frequenza di controlli in imprese ad alto rischio
  - o ripetizioni di controlli da parte di più operatori
  - o effettuazioni di analisi non rappresentative
  - o concentrazioni di campioni effettuati in attività diverse da quelle più significative;
- che l'analisi del rischio e la conseguente categorizzazione delle imprese in base a tale analisi, va attuata secondo indicazioni uniformi e condivise e deve essere effettuata da personale che abbia una adeguata preparazione scientifica e formazione tecnica;

- che l'analisi del rischio e la conseguente categorizzazione delle imprese in base a tale analisi è una procedura dinamica in quanto gli aspetti che concorrono alla sua valutazione sono soggetti a variazioni nel tempo;
- che l'analisi del rischio e la conseguente categorizzazione delle imprese in base a tale analisi è un processo complesso ed articolato in quanto comprende diverse valutazioni:
  - o l'alimento trattato e le sue caratteristiche intrinseche
  - o il processo di produzione e/o commercializzazione
  - o il rispetto dei principi di igienicità
  - o l'ambito di commercializzazione dell'alimento
  - o il suo presunto target
  - o l'entità produttiva dell'impresa
  - o le condizioni strutturali dell'impresa
  - o l'autocontrollo in essa attuato
- che lo stesso Reg. CE 882/04 stabilisce che una corretta programmazione dei controlli ufficiali deve scaturire da una preventiva analisi del rischio, definendone in maniera prioritaria le frequenze le tecniche e l'intensità le quali devono essere direttamente proporzionali alla categoria di rischio delle aziende
- che, ai sensi del Reg. CE 854/04, l'analisi del rischio effettuata nei macelli e negli stabilimenti di manipolazione della selvaggina deve determinare:
  - o il numero di personale ufficiale addetto alle ispezioni
  - o la frequenza della presenza del veterinario ufficiale
  - o il ruolo e le funzioni degli assistenti ufficiali
- che, al di fuori di piani di monitoraggio nazionali, una corretta ed uniforme analisi del rischio, e la conseguente categorizzazione delle imprese in base a tale analisi, orienta e determina il numero, la matrice alimentare e il tipo di ricerca dei controlli analitici effettuati;

**RITENUTO** necessario

- fornire agli organi preposti al controllo della sicurezza alimentare operanti nella Regione Campania di criteri e istruzioni operative omogenei, che contemplino per quanto possibile tutte le possibili categorie di attività che operano lungo le filiere alimentari, affinché:
  - o i Settori Veterinario ed Assistenza Sanitaria dell'A.G.C. n. 20 Assistenza Sanitaria, accertino, anche attraverso audit esterni presso le imprese del settore alimentare che le procedure attuate dai Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. siano efficaci ed efficienti onde poter garantire l'uniforme applicazione della normativa in materia di sicurezza alimentare;
  - o i Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. verifichino l'efficacia delle procedure che gli operatori del settore alimentare hanno attivato per garantire la sicurezza alimentare;
- istituire presso l'A.G.C. n. 20 - Assistenza Sanitaria un "Nucleo Regionale per i Controlli Ufficiali (Nu.Re.C.U.)" costituito da personale laureato medico e veterinario dei Settori Veterinario ed Assistenza Sanitaria e delle AA.SS.LL. particolarmente esperto, per esperienza e formazione, in materia di sicurezza alimentare;
- delegare il Responsabile dell'Area Generale di Coordinamento 20 – Assistenza Sanitaria alla nomina dei componenti del predetto nucleo individuati, secondo i predetti criteri, dai Settori regionali Veterinario ed Assistenza Sanitaria, nonché dalle AA.SS.LL.
- procedere allo scioglimento del "Nucleo Ispettivo Veterinario (N.I.V.)" istituito con DGRC n. 3009 del 2001, i cui compiti vengono inglobati dal "Nu.Re.C.U."
- stabilire che la partecipazione al "Nu.Re.C.U." avverrà, come convenzionalmente pattuito, a titolo gratuito e che ai componenti del predetto nucleo spetterà esclusivamente la corresponsione dell'indennità di missione; l'ammontare complessivo di tali indennità non dovrà eccedere l'importo annuo di € 30.000;
- delegare il Responsabile dell'A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria ad apportare modifiche ed integrazioni agli strumenti operativi utilizzati per la categorizzazione del rischio riportati nell'allegato "Programmazione ed Organizzazione dei Controlli Ufficiali", necessari per assumere i progressi tecnico-scientifici e l'emanazione di nuove norme in materia di sicurezza alimentare;

**CONSIDERATO** che:

- le spese conseguenti al funzionamento del “Nucleo Regionale per i Controlli Ufficiali (Nu.Re.C.U.)” non erano prevedibili all’atto della adozione della legge di bilancio;
- la Giunta Regionale, ai sensi dell’art. 29 comma 4 lettera b), della L.R. 7/2002, è autorizzata ad effettuare prelevamenti dal fondo di riserva per le spese impreviste, iscritto nella UPB 7.28.135 del bilancio 2007 ai sensi dell’art. 28 della L.R. 7/2002, per fare fronte ad una spesa non prevedibile all’atto dell’adozione della Legge di Bilancio;
- per fare fronte alla predetta spesa occorre dunque istituire nel bilancio 2007 all’interno della UPB 4.15.40 il capitolo di spesa n. 7654 con la seguente denominazione “spese per il funzionamento del nucleo di controllo ufficiale regionale – Reg. CE 882/04 e 854/04” con uno stanziamento di competenza e cassa di € 30.000,00, mediante prelievo in termini di competenza e cassa di una somma di pari importo dalla UPB 7.28.135 fondo di riserva per spese impreviste e ai fini gestionali dal capitolo di spesa 1010 denominato “ fondo spese impreviste (art. 28 LR 7/2002) del bilancio per il medesimo esercizio finanziario che presenta sufficiente disponibilità, attribuendone la titolarità della gestione del suddetto capitolo di spesa all’A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Settore Veterinario;

**PROPONE** e la Giunta a voti unanimi

**DELIBERA**

Per tutto quanto espresso in premessa, che si ritiene integralmente confermato e trascritto:

- di approvare i criteri e le istruzioni operative per la programmazione ed organizzazione nella Regione Campania dei controlli ufficiali nel settore degli alimenti per uso umano così come definiti nell’allegato ad oggetto “Programmazione ed Organizzazione dei Controlli Ufficiali”, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di istituire presso l’A.G.C. n. 20 - Assistenza Sanitaria il “Nucleo Regionale per i Controlli Ufficiali (Nu.Re.C.U.)” per verificare l’efficacia e l’efficienza dei controlli effettuati dalle autorità competenti territoriali sulle imprese alimentari, costituito da personale laureato medico e veterinario dei Settori Veterinario ed Assistenza Sanitaria e delle AA.SS.LL., particolarmente esperto per esperienza e formazione in materia di sicurezza alimentare;
- di delegare il Responsabile dell’Area Generale di Coordinamento 20 – Assistenza Sanitaria alla nomina dei componenti del predetto nucleo come individuati dal Settore Veterinario, dal Settore Assistenza Sanitaria e dalle AA.SS.LL.;
- di delegare il Responsabile dell’A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria ad apportare modifiche ed integrazioni agli strumenti operativi utilizzati per la categorizzazione del rischio, riportati nell’allegato alla presente deliberazione, necessari per assumere i progressi tecnico-scientifici e l’emanazione di nuove norme in materia di sicurezza alimentare;
- di stabilire che la partecipazione al “Nu.Re.C.U.” avverrà, come convenzionalmente pattuito, a titolo gratuito e che ai componenti del predetto nucleo spetterà esclusivamente la corresponsione dell’indennità di missione;
- di far fronte alle spese conseguenti al funzionamento del “Nucleo Regionale per i Controlli Ufficiali (Nu.Re.C.U.)” mediante l’istituzione nel bilancio 2007, all’interno della UPB 4.15.40, del capitolo di spesa n. 7654 con la seguente denominazione “Spese per il funzionamento del nucleo di controllo ufficiale regionale – Reg. CE 882/04” con uno stanziamento di competenza e cassa di € 30.000,00, mediante prelievo in termini di competenza e cassa di una somma di pari importo dalla UPB 7.28.135 fondo di riserva per spese impreviste e ai fini gestionali dal capitolo di spesa

1010 denominato “ fondo spese impreviste (art. 28 LR 7/2002) del bilancio per il medesimo esercizio finanziario che presenta sufficiente disponibilità;

- di attribuire la titolarità della gestione del suddetto capitolo di spesa all’A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Settore Veterinario;
- di procedere allo scioglimento del “Nucleo Ispettivo Veterinario (N.I.V.)”
- di trasmettere il presente provvedimento, ad intervenuta esecutività, al Settore Veterinario, al Settore Assistenza Sanitaria, al Settore Bilancio, al Settore Gestione delle Entrate e della Spesa di Bilancio, al Settore Stampa, Documentazione, Informazione, al Consiglio regionale ai sensi dell'art. 29, comma 8, della L.R. n 7/2002 e al Bollettino Ufficiale per la pubblicazione sul B.U.R.C..

Il Segretario

*D’Elia*

Il Presidente

*Bassolino*

## **PROGRAMMAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**

### PREMESSA

Il presente atto fornisce alle Autorità Competenti (in seguito definite A.C.) regionali e territoriali uno strumento operativo per l'organizzazione dei controlli ufficiali. Presupposto fondamentale per la programmazione e l'organizzazione dei controlli è l'analisi del rischio. E' opportuno chiarire che, perlomeno in una prima fase, con il termine di rischio si è voluto intendere non solo la funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo biologico, fisico o chimico in un alimento, ma anche le modalità di conduzione, la struttura e l'organizzazione dell'impresa del settore alimentare, nonché la sua entità produttiva, il target ed il rispetto delle pratiche commerciali.

Come presupposto dell'esecuzione dei controlli ufficiali, ed ai sensi delle normative vigenti, si stabilisce:

- Ø di affidare ai SIAN (Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione) delle AA.SS.LL. il compito di effettuare i controlli ufficiali, secondo le disposizioni contenute nel presente atto, in tutte le imprese che intervengono nelle filiere alimentari di prodotti di origine non animale;
- Ø di affidare ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. il compito di effettuare i controlli ufficiali, secondo le disposizioni contenute nel presente atto, in tutte le imprese che intervengono nelle filiere di alimenti "*a base di prodotti di origine animale*";
- Ø che per alimento o prodotto o preparazione alimentare "*a base di alimenti di origine animale*", si intendono gli alimenti di cui al Reg. CE 853/04 e quelli che comunque contengano alimenti di origine animale oltre il 10% del loro peso o volume, o quelli in cui un alimento di origine animale sia l'ingrediente caratterizzante del prodotto alimentare;
- Ø di affidare ai Settori Assistenza Sanitaria e Settore Veterinario dell'Area Assistenza Sanitaria l'analisi dei risultati raggiunti con l'utilizzazione dei criteri di organizzazione e programmazione contenuti nel presente atto.

Poiché i parametri da prendere in considerazione per l'analisi del rischio variano in maniera notevole da impresa ad impresa, per una funzionale programmazione e organizzazione dei controlli ufficiali, si deve procedere ad una categorizzazione delle stesse in base al rischio valutato. Si avranno classi di rischio a cui corrispondono frequenze, modalità, tecniche ed intensità dei controlli ufficiali a farsi.

Gli organi preposti al controllo dovranno effettuare la categorizzazione di tutte le imprese alimentari operanti nella Regione Campania (produzione, trasformazione, deposito, somministrazione e commercio). E' necessario, altresì, in quanto fondamentale e propedeutico a qualsiasi attività di controllo, che le operazioni di registrazione e di riconoscimento delle imprese del settore alimentare, con la loro catalogazione settoriale, sia completa ed aggiornata.

Alla luce della complessità delle valutazioni a farsi, i controlli ufficiali per la categorizzazione di rischio delle imprese, devono essere effettuati obbligatoriamente da dirigenti medici dei SIAN e/o veterinari dei Servizi Veterinari i quali opereranno con l'ausilio di Tecnici della Prevenzione sugli Ambienti e Luoghi di lavoro e/o di altre figure che per competenza e professionalità possono incidere positivamente sull'efficienza ed efficacia dei controlli stessi.

Il personale che effettua i controlli ufficiali deve procedere sempre alla stesura di un atto finale dove vengono descritte almeno:

- § il nome e la qualifica del o dei componenti il personale operante;
- § l'attività, la denominazione, l'indirizzo, la titolarità dell'impresa sottoposta a controllo;
- § l'oggetto del controllo ufficiale;
- § gli strumenti e/o tecniche utilizzate per il controllo;

- § le eventuali non conformità rilevate secondo quanto previsto dal cap. IV del presente atto;
- § la notifica all'operatore del settore alimentare (O.S.A) dell'atto stesso per attestarne l'opportuna conoscenza delle conclusioni.

Sarà cura dei Settori Assistenza Sanitaria e Settore Veterinario dell'Area Assistenza Sanitaria della Regione Campania predisporre, quando utile, fac-simili di procedure documentate per ogni metodo e tecnica di controllo ufficiale. Tali procedure, adottate con atti monocratici, faranno parte del presente atto.

## CAPITOLO I

### SORVEGLIANZA

La sorveglianza è tra le tecniche e metodi previsti per l'espletamento dei controlli ufficiali, maggiormente idonea a categorizzare il livello di rischio delle imprese alimentari. Pertanto i sopralluoghi per l'effettuazione dei controlli a ciò finalizzati devono essere effettuati senza preavviso e durante le attività lavorative, secondo quanto stabilito per la tecnica della sorveglianza. Durante i sopralluoghi, che potranno protrarsi anche più giorni in funzione della complessità delle operazioni, si dovrà procedere alla valutazione di ogni elemento utile per l'analisi del rischio dell'impresa valutanda. Ai fini della categorizzazione concorrono altresì le altre tecniche e metodi propri del controllo ufficiale di cui agli artt. 2 e 10 del Regolamento CE 882/2004.

In particolare le operazioni da effettuare durante la sorveglianza, devono contemplare, a secondo delle tipologie dell'impresa alimentare e della sua attività nell'ambito della filiera:

- a) ispezione degli alimenti trattati
- b) identificazione delle caratteristiche intrinseche degli alimenti trattati e loro possibili ripercussioni sulla presenza di elementi di pericolo biologico, fisico e chimico
- c) verifica dei requisiti strutturali ed igienico-funzionali (lay-out) della struttura
- d) verifica delle condizioni igieniche dei locali e degli impianti
- e) verifica delle attrezzature e dei materiali destinati al contatto con gli alimenti
- f) controllo con mezzi propri delle verifiche strumentali effettuate dagli OSA
- g) verifica della rispondenza alle norme sul benessere animale
- h) verifica del personale (igiene, formazione/informazione)
- i) valutazione del presunto target, dell'entità produttiva dell'azienda, del mercato di riferimento, delle capacità organizzative dell'azienda
- j) verifica dei procedimenti di sanificazione dei locali e delle attrezzature e dei prodotti utilizzati a tale scopo
- k) controlli documentali con particolare riferimento alla tracciabilità e rintracciabilità degli alimenti
- l) controlli di identità e dello stato fisico dei prodotti
- m) prelievo campioni per analisi
- n) verifica dell'etichettatura, della presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari

Al fine di facilitare, uniformare e guidare gli addetti ai controlli durante tali operazioni, sono state predisposte delle schede contenenti check-list relative alle categorie settoriali delle imprese. Le check-list sono articolate in modo da avere un risultato numerico finale. Tale risultato sarà compreso in una delle categorie di rischio elencate alla seguente sez. 1 alla quale corrisponderanno la tipologia, la frequenza e l'intensità dei successivi metodi e tecniche di controllo ufficiale da effettuarsi in quell'impresa.

Le imprese che effettuano il trasporto e l'ambulantato in forma itinerante non sono da ricomprendersi tra le attività da sottoporre a categorizzazione del rischio in quanto non possono, in ragione della peculiarità della attività espletata, soggiacere ad interventi programmati.

Tenuto conto delle diverse esigenze, alla categorizzazione del rischio delle imprese dove vengono trattati sia alimenti di origine animale che vegetale procederanno, di norma, i rispettivi Servizi congiuntamente.

Al fine di giungere ad una definizione del livello di rischio quanto più possibile obiettivo, le operazioni svolte nell'ambito della sorveglianza per la categorizzazione del rischio presso uno stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg.CE 853/2004, di norma vanno effettuate da dirigenti veterinari diversi da quelli ufficiali impiegati nelle attività di ispezione routinarie.

## **Sez. 1 - CATEGORIE DI RISCHIO**

### **IMPRESE RISCHIO 1**

Imprese che hanno ottenuto un punteggio fino a 100;

Frequenza delle ispezioni effettuate nell'ambito della sorveglianza per la categorizzazione del rischio: ogni quattro anni circa;

Sarà cura del personale ispettivo effettuare campioni o tamponi se ritenuto utile o necessario

### **IMPRESE RISCHIO 2**

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 101 a 200;

Frequenza delle ispezioni effettuate nell'ambito della sorveglianza per la categorizzazione del rischio: ogni tre anni circa

Sarà cura del personale ispettivo effettuare campioni o tamponi se ritenuto utile o necessario

§ Se l'impresa è un macello o uno stabilimento di lavorazione della selvaggina, essa può essere autorizzato ad avvalersi di uno o più assistenti specializzati ufficiali per la visita ante mortem e per l'ispezione post mortem; tali assistenti potranno effettuare tali controlli anche in assenza del veterinario ufficiale secondo quanto previsto dal punto 2 del Cap. II, Sez. III, All. I del Reg. CE 854/04. Il veterinario ufficiale effettuerà comunque un'ispezione ogni due settimane per verificare il rispetto delle procedure da parte dell'impresa e degli assistenti specializzati; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.

§ Se l'impresa è un macello avicunicolo, oltre a quanto previsto alla frase precedente, essa può avvalersi di personale del macello stesso a svolgere la funzione di assistente specializzato ufficiale quando tali figure saranno previste a livello ministeriale.

§ Se l'impresa è un laboratorio di sezionamento, un veterinario ufficiale sarà presente durante la lavorazione delle carni una volta ogni tre settimane; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.

§ Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalle precedenti, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni quattro settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

### **IMPRESE RISCHIO 3**

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 201 a 300;

Frequenza delle ispezioni effettuate nell'ambito della sorveglianza per la categorizzazione del rischio: ogni due anni circa

Sarà cura del personale ispettivo effettuare:

1. ogni due anni uno o più prelievi di campioni per le analisi più opportune a farsi tenuto conto dell'attività
2. almeno ogni due anni tamponi ambientali per la verifica delle procedure di sanificazione



3. almeno un audit ogni due anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP nel caso di imprese riconosciute)
- § Se l'impresa è un macello o uno stabilimento di lavorazione della selvaggina, essa può essere autorizzata ad avvalersi di uno o più assistenti specializzati ufficiali per la visita ante mortem e per l'ispezione post mortem; tali assistenti potranno effettuare tali controlli anche in assenza del veterinario ufficiale secondo quanto previsto dal punto 2 del Cap. II, Sez. III, All. I del Reg. CE 854/04. Il veterinario ufficiale effettuerà comunque un'ispezione ogni settimana per verificare il rispetto delle procedure da parte dell'impresa e degli assistenti specializzati; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
  - § Se l'impresa è un macello avicunicolo, oltre a quanto previsto alla frase precedente, essa può avvalersi di personale del macello stesso a svolgere la funzione di assistente specializzato ufficiale quando tali figure saranno previste a livello ministeriale.
  - § Se l'impresa è un laboratorio di sezionamento, un veterinario ufficiale sarà presente durante la lavorazione delle carni una volta ogni due settimane; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
  - § Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalle precedenti, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni tre settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

#### **IMPRESE RISCHIO 4**

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 301 a 400;

Frequenza delle ispezioni effettuate nell'ambito della sorveglianza per la categorizzazione del rischio: ogni anno circa.

Sarà cura degli personale ispettivo effettuare:

- 1) uno o più prelievi di campioni all'anno per le analisi più opportune a farsi tenuto conto dell'attività
  - 2) tamponi ambientali ogni anno per la verifica delle procedure di sanificazione
  - 3) almeno un audit all'anno relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP nel caso di imprese riconosciute)
- § Se l'impresa è un macello o uno stabilimento di lavorazione della selvaggina, essa può essere autorizzata ad avvalersi di uno o più assistenti specializzati ufficiali per la visita ante mortem e per l'ispezione post mortem solo se il veterinario ufficiale attesti che l'azienda tenta di porre in essere tutti i miglioramenti necessari per passare ad una classificazione di rischio minore entro un periodo di due anni; in tal caso tali assistenti potranno effettuare i controlli anche in assenza del veterinario ufficiale secondo quanto previsto dal punto 2 del Cap. II, Sez. III, All. I del Reg. CE 854/04. Il veterinario ufficiale effettuerà comunque un'ispezione due volte la settimana per verificare il rispetto delle procedure da parte dell'impresa e degli assistenti specializzati; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
  - § Se l'azienda è un macello avicunicolo, oltre a quanto previsto alla frase precedente, essa non può avvalersi di personale del macello stesso a svolgere la funzione di assistente specializzato ufficiale.
  - § Se l'impresa è un laboratorio di sezionamento, un veterinario ufficiale sarà presente durante la lavorazione delle carni una volta ogni settimana; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
  - § Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalle precedenti, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni due settimane per la

verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

### **IMPRESE RISCHIO 5**

Imprese che hanno ottenuto un punteggio oltre 401;

Frequenza delle ispezioni effettuate nell'ambito della sorveglianza per la categorizzazione del rischio: ogni sei mesi circa

Sarà cura degli personale ispettivo effettuare:

- 1) uno o più prelievi di campioni ogni sei mesi per le analisi più opportune a farsi tenuto conto dell'attività
- 2) tamponi ambientali ogni sei mesi per la verifica delle procedure di sanificazione
- 3) almeno un audit all'anno relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP nel caso di imprese riconosciute)
  - § Se l'impresa è un macello o uno stabilimento di lavorazione della selvaggina, essa non può avvalersi di assistenti specializzati ufficiali che effettuino, in assenza del veterinario ufficiale, la visita ante e post mortem. Gli assistenti, in relazione alla visita ante mortem, possono solo effettuare una prima osservazione degli animali e prestare assistenza in mansioni di carattere esclusivamente pratico;
  - § Se l'impresa è un laboratorio di sezionamento, un veterinario ufficiale sarà presente durante la lavorazione delle carni due volte la settimana; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
  - § Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalle precedenti, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni 7 giorni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

Qualora si rendesse necessario a causa di:

- Ø stati d'allarme rapido
- Ø situazioni di emergenza
- Ø coinvolgimento in piani di monitoraggio
- Ø sospetti delle A.C. circa la presenza di non conformità
- Ø verifiche sulle modalità di importazione degli alimenti
- Ø qualsiasi altra motivata necessità

tutte le imprese alimentari possono essere sottoposti a controlli ufficiali aggiuntivi a quelli programmati in base alla categoria di rischio come innanzi elencati; tali controlli potranno riguardare uno o più aspetti della loro attività. Le non conformità rilevate durante tali controlli non programmati concorreranno al punteggio delle check-list utilizzate per la categorizzazione di rischio, secondo le modalità previste dal capitolo IV del presente allegato.

### **Sez 2 - CHECK-LIST**

Sono state approntate schede che corrispondono ad alcune delle tipologie di impresa operanti sul territorio. Le schede sono costituite dall'intestazione relativa all'impresa stessa con tutte le necessarie indicazioni per la sua identificazione ivi compreso il nominativo dell'O.S.A. titolare, e da una check-list che funge da guida per l'operatore del controllo ufficiale.

Sarà cura dei Settori Veterinario e Settore Assistenza Sanitaria sottoporre a revisione le check list in considerazione delle esigenze ed osservazioni degli operatori e dei progressi scientifici e tecnici. Le check list modificate saranno approvate e validate dal Responsabile dell'A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria che provvederà ad inviarle ai Servizi Medici e Veterinari delle AA.SS.LL.. Le check list riportano il numero e la data di revisione sul frontespizio.

Ogni check-list può essere integrata da valutazioni poste a margine: tali valutazioni saranno tradotte in un risultato numerico che aiuterà e completerà il giudizio finale.

Lo strumento per assegnare il punteggio per la classificazione delle imprese in base al rischio è un foglio di calcolo. Le check-list prevedono per ogni verifica una domanda a cui rispondere sì o no; prevedono inoltre le modalità di verifica; ad ogni risposta corrisponde un punteggio che sarà tanto più alto quanto questa più incide sul rischio; ciò significa, tra l'altro, che la stessa verifica e la stessa risposta può prevedere un punteggio diverso secondo se trattasi ad esempio di un esercizio di vendita o di un'impresa di produzione dove il rischio è, per assunto, maggiore. Il risultato numerico della check-list farà includere l'impresa in una delle classi di rischio contemplate nella Sez. 1 e pertanto si potrà determinare la frequenza e la tipologia dei metodi e delle tecniche di controlli a farsi.

Se una azienda rientra in più categorie (ad es. produzione più vendita), il punteggio totale per la valutazione del rischio sarà dato dalla somma dei punteggi per ogni linea di attività; fanno eccezione le aziende dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati, etc.) che quindi potranno avere tante assegnazioni di rischio quante saranno le attività effettuate.

Ad ogni operazione di sorveglianza verrà compilata una nuova scheda il cui risultato numerico confermerà la categoria di rischio o potrà inserirla in una categoria diversa.

Ai sensi dell'art. 9 del Reg. 882/04 copia di ogni scheda contenente la check-list compilata dovrà essere rilasciata all'operatore del settore alimentare sottoposto a controllo.

## **CAPITOLO II**

### **AUDIT EFFETTUATI SULLE IMPRESE DEL SETTORE ALIMENTARE**

L'audit deve essere lo strumento privilegiato con il quale gli operatori del controllo ufficiale valutano il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte attuate dall'O.S.A..

I risultati degli audit effettuati presso le imprese sono convertiti in un punteggio numerico che è costituito:

- § dal risultato numerico delle check-list da utilizzarsi durante l'audit
- § dal numero e grado di non conformità riscontrate
- § dal giudizio numerico espresso dal gruppo di audit come valutazione totale dell'affidabilità delle procedure dell'impresa.

Il Reg. CE/854/2004, all'articolo 4, esplicitamente elenca tra i controlli ufficiali da condurre presso gli stabilimenti di prodotti di origine animale gli:

- <sup>3</sup> audit di buone prassi igieniche
- <sup>3</sup> audit delle procedure basate su HACCP
- <sup>3</sup> qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

Per analogia, anche nelle imprese non munite di riconoscimento CE possono essere effettuati i sopraelencati tipi di audit.

Gli audit delle buone prassi igieniche devono verificare il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda:

- a) i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa);
- d) l'igiene del personale;
- e) la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f) la lotta contro i parassiti;
- g) la qualità delle acque;
- h) il controllo della temperatura;

- i) qualsiasi operazione relativa ai sottoprodotti di origine animale
- j) qualsiasi operazione relativa ai materiali specifici a rischio

Gli audit delle procedure basate sull'HACCP devono verificare che gli O.S.A. applichino dette procedure in maniera corretta e permanente. In particolare, gli auditori verificheranno:

- a) se l'O.S.A. abbia effettuato una corretta analisi del rischio
- b) se siano stati identificati i punti critici relativi all'attività svolta
- c) se l'O.S.A. abbia posto in atto le procedure per il controllo di tali punti critici
- d) se le procedure di controllo dei punti critici siano adeguati allo scopo e siano attuati in maniera efficace
- e) che l'O.S.A. sia in grado di dimostrare con opportune registrazioni l'effettuazione di tali controlli
- f) che le procedure garantiscono, per quanto possibile, che i prodotti alimentari siano conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria
- g) che le procedure garantiscono, per quanto possibile, che i prodotti alimentari siano conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite o altri pericoli chimici
- h) che le procedure garantiscono, per quanto possibile, che i prodotti alimentari non presentino pericoli fisici quali corpi estranei

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Regolamento CE/852/2004, un O.S.A. utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali.

L'audit può riguardare tutte le procedure attuate nell'impresa alimentare o solo alcune parti o aspetti specifici di esse.

### **Sez 1 - AUDIT EFFETTUATI DALLE UU.OO. AFFERENTI AI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL.**

Gli audit vengono effettuati dalle UU.OO. territoriali nei seguenti casi:

- <sup>3</sup> quando la categorizzazione di rischio dell'impresa prevede la loro effettuazione
- <sup>3</sup> su disposizione ministeriale quando, in base ad una analisi del rischio, esso intenda rivolgere l'attenzione su un particolare settore produttivo
- <sup>3</sup> su disposizione dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania quando, in base ad una analisi del rischio, essi intendano rivolgere l'attenzione su un particolare settore produttivo
- <sup>3</sup> su disposizione degli organi di programmazione territoriale (Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.) quando questi, in base ad una analisi locale del rischio, intendano rivolgere l'attenzione su un particolare settore produttivo
- <sup>3</sup> nel caso che le rilevazioni di non conformità ne suggeriscano l'esecuzione
- <sup>3</sup> su sospetto degli organi deputati al controllo ufficiale dell'esistenza di comportamenti che possono incidere negativamente sul livello di rischio o di pericoli non rilevati dall'operatore

A tal fine la programmazione degli audit deve tenere conto di:

- a) dati sulle attività presenti sul territorio di competenza e loro distribuzione settoriale;
- b) presenza di concentrazione di particolari settori produttivi e/o commerciali;
- c) natura del territorio;
- d) dati sugli stati di allerta;
- e) numero di stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg 853/04;

Il responsabile dei Servizi Medici o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. procede alla nomina del responsabile del gruppo di audit scegliendo un medico o un medico veterinario di norma proveniente da una U.O. diversa da quella territorialmente o funzionalmente incaricata dei controlli ufficiali nell'impresa oggetto dell'audit. Ciò al fine di promuovere uno

scambio continuo di nozioni tecniche, per uniformare il giudizio dei controllori e per assicurare la dovuta imparzialità. Il responsabile del gruppo viene scelto in base alla competenza specifica nella materia oggetto dell'audit e/o nel settore produttivo dell'impresa oggetto di audit.

## **Sez 2 - AUDIT EFFETTUATI SULLE IMPRESE DAI SETTORI ASSISTENZA SANITARIA E VETERINARIO DELLA REGIONE CAMPANIA**

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania effettuano audit anche presso le imprese. Tali audit hanno l'obiettivo di:

- a) verificare a campione il grado di rispondenza delle imprese alimentari alle norme sulla sicurezza alimentare;
- b) verificare l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali effettuati dagli organi territoriali
- c) verificare l'efficacia delle direttive regionali in materia di sicurezza alimentare
- d) verificare il grado di attuazione di tali direttive
- e) assicurare un maggior controllo su determinati settori produttivi che, in seguito ad una analisi del rischio, hanno rilevato la maggior presenza di "non conformità"

A tal fine la programmazione degli audit deve tenere conto di:

- a) numero e tipo di organizzazione delle Aziende Sanitarie Locali;
- b) dati sulle attività produttive presenti sul territorio delle Aziende Sanitarie Locali e loro distribuzione per settore produttivo;
- c) concentrazione di imprese inserite in categorie ad alto rischio
- d) natura del territorio delle Aziende Sanitarie Locali;
- e) dati sull'attività di controllo delle Aziende Sanitarie Locali;
- f) dati sugli stati di allerta;
- g) numero di stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg 853/04

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania possono stabilire, in sede di programmazione annuale, di privilegiare l'audit di determinati processi o procedure, in funzione di particolari esigenze regionali o per monitorare specifici aspetti produttivi.

Gli audit di cui sopra sono effettuati dal personale afferente al "nucleo di controllo ufficiale regionale". I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania utilizzeranno il personale medico o veterinario secondo le rispettive competenze oppure entrambi quando le competenze sono complementari.

I responsabili dei Settori Assistenza Sanitaria e/o Veterinario della Regione Campania comunicano al Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L. di competenza la volontà di effettuare l'audit presso una determinata impresa, indicando il componente del nucleo nominato responsabile del gruppo di audit.

Il responsabile del gruppo di audit avrà l'obbligo di procedere alla pianificazione dell'audit. Esso può richiedere l'inserimento nel gruppo di audit di personale dei Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL territorialmente competenti.

## **Sez 3 - INTENSITA' DEGLI AUDIT EFFETTUATI SULLE IMPRESE**

L'intensità dell'audit è determinata da tre fattori variabili quali la frequenza, il campo e il tempo necessario alla sua effettuazione.

La frequenza è in stretta correlazione con:

- 1) la categoria di rischio dell'impresa
- 2) obiettivi propri del Ministero della Salute su gruppi omogenei di imprese;
- 3) obiettivi propri della programmazione dei Settori Assistenza Sanitaria e/o Veterinario della Regione Campania per gruppi omogenei di imprese;

- 4) obiettivi propri delle singole programmazioni dei Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. su gruppi omogenei di imprese;

I punti 3 e 4 prevedono la predisposizione di un programma di audit che consiste in una serie di audit pianificati in un arco di tempo definito, ed orientati in modo da raggiungere gli obiettivi preposti. Esso deve comprendere tutte le attività necessarie per pianificare, organizzare ed eseguire gli audit.

Il campo o estensione dell' audit è l'insieme di:

- 1) localizzazione fisica dove verrà effettuato l'audit
- 2) l'attività, i processi, il/i settori produttivi prescelti per l'effettuazione dell'audit

Il tempo necessario per la conduzione dell'audit deve essere previsto in sede di pianificazione; se si rendesse necessaria la sua estensione per il rilevamento di non conformità e/o difficoltà tecniche e/o maggiore approfondimento dello studio e applicazione delle procedure, le cause dovranno essere riportate sul rapporto finale.

Ad integrazione delle istruzioni operative dettate con la DGRC n. 2039 del 13/12/06, si riportano nelle sezioni successive del presente capitolo ulteriori indicazioni per la pianificazione, svolgimento e redazione del documento finale degli audit effettuati presso le imprese.

#### **Sez. 4 - PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT**

La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività di audit partendo dalla definizione dell'obiettivo, del campo e dei criteri, dalla costituzione del "gruppo di audit" e dall'esame preliminare della documentazione relativa all'operatore, già agli atti presso i servizi che svolgono l'audit o da questi all'uopo acquisita.

L'obiettivo è lo scopo per cui è condotto l'audit.

I criteri dell'audit sono le norme igienico sanitarie, le procedure o i requisiti di riferimento per la conduzione dell'audit.

Il responsabile del gruppo, al fine di agevolare la conduzione dell'audit, pone in essere le seguenti azioni:

- A. individua il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- B. prepara i documenti di lavoro necessari (liste di controllo, moduli per reportistica, check-list ecc.);
- C. predispone la strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.);
- D. cura l'acquisizione dei documenti necessari allo svolgimento dell'audit

Il gruppo di audit deve essere composto da almeno due ispettori e può essere supportato da esperti tecnici esterni; il gruppo inoltre può essere integrato con ispettori in addestramento.

Ai sensi dell'art. 3 del Reg. CE/882/2004 l'O.S.A. deve essere preavvisato dell'effettuazione dell'audit. Tale preavviso ha lo scopo di:

- € consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni
- € fare in modo che l'O.S.A. possa partecipare di persona o rendere disponibile rappresentanti qualificati
- € descrivere il tipo di audit che verrà condotto e i nominativi degli auditors
- € comunicare l'obiettivo, il campo e i criteri dell'audit;
- € comunicare le modalità e la tempistica
- € permettere all'operatore di predisporre quant'altro necessario per consentire la conduzione dell'audit.

Il preavviso deve essere comprovato da apposita relata di notifica.

In sede di pianificazione, il gruppo di audit dovrà pertanto acquisire ed esaminare, secondo necessità:

- J i piani di autocontrollo

- J le procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), o di buone prassi igieniche (GHP), o di corrette prassi agricole o di HACCP
- J la documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- J la documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- J la documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'operatore economico della legislazione alimentare;
- J la documentazione relativa ai sistemi di gestione attuati dagli operatori del settore alimentare al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di sicurezza alimentare (manuale di autocontrollo)
- J ogni altra documentazione ritenuta utile.

Tale documentazione deve essere esaminata prima dello svolgimento dell'audit per determinare la conformità del sistema e per ottenere elementi utili per lo svolgimento dell'audit. Se ritenuto necessario, il responsabile dell'audit può effettuare una visita preliminare sul posto per avere una visione complessiva delle informazioni disponibili.

Qualora la documentazione risultasse inadeguata, il responsabile del piano di audit ne informa l'organizzazione oggetto dell'audit chiedendone eventuali integrazioni.

Nelle imprese riconosciute ai sensi del Reg CE 853/04, allo svolgimento dell'audit deve presenziare il medico veterinario ufficiale o comunque quello che più frequentemente effettua i controlli ufficiali in tale azienda. Tale figura sarà d'ausilio per il gruppo di auditor che potrà pertanto intervistarlo o richiedergli chiarimenti sulle procedure adottate dall'impresa. Il responsabile del gruppo di audit pertanto provvederà ad informare anche tale figura

## **Sez. 5 - SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT**

L'audit inizia con una riunione di apertura presso la sede dell'impresa con preferibilmente la presenza dell'O.S.A. o di un suo rappresentante qualificato; nel corso della riunione il Responsabile del Gruppo di audit:

- a. presenta i componenti del Gruppo;
- b. espone gli obiettivi dell'audit (per es.: riconoscimento dell'impianto, verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.);
- c. specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee di produzione);
- d. cita le norme di riferimento (criteri);
- f. fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento...);
- g. richiede la piena collaborazione da parte della ditta;
- h. assicura il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit;
- i. chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit nel corso della visita agli impianti;
- j. definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;
- k. chiede ai rappresentanti della ditta oggetto di audit se ci siano eventuali domande da porre.

I risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura devono essere riportati nel rapporto finale.

Nel caso in cui sia necessario o opportuno procedere all'audit solo di alcuni processi o attività, documenti, registrazioni come nel caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più

giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, i criteri che hanno determinato tale selezione devono essere descritti nel rapporto di audit.

Il gruppo di audit dovrà procedere alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- <sup>3</sup> Osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti;
- <sup>3</sup> Interviste agli operatori con richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta e verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere;
- <sup>3</sup> Esame di documenti e registrazioni quali procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti
- <sup>3</sup> Misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP, il monitoraggio del quale debba avvenire visivamente, può essere considerata una misurazione.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale.

La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

Quando il caso lo richieda, il gruppo di audit può integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando campionamenti da destinare ad analisi ufficiali presso i Laboratori di Sanità Pubblica o l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.

Le modalità operative di conduzione dell'audit "in campo" sono sostanzialmente quelle dell'ispezione classica definita dall'art. 2 del Regolamento CE/882/2004.

L'audit documentale consiste invece in una valutazione dei documenti e delle registrazioni e si può svolgere anche lontano dai reparti produttivi. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo, esso prende le mosse, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso dell'ispezione in campo.

A titolo di esempio, se nel corso dell'ispezione sono state raccolte evidenze che depongono per una inadeguata applicazione delle procedure di pulizia e disinfezione, si dovrà prendere in esame queste procedure e le pertinenti registrazioni al fine valutarne la completezza, l'adeguatezza e l'effettiva applicazione al fine del raggiungimento degli obiettivi della "legge alimentare".

Per quanto riguarda l'esame di registrazioni esso deve riguardare le documentazioni relative ad un congruo periodo di tempo, non essendo sufficiente prendere visione delle registrazioni di una singola giornata.

Le attività, gli ambienti, gli impianti le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale.

Nel caso degli strumenti soggetti a taratura periodica, è necessario riportare anche gli estremi della taratura specificandone l'intervallo e il periodo di validità.

Quando l'orario di raccolta di un'evidenza può influire sulla sua valutazione, è indispensabile che nel rapporto finale venga riportato il momento esatto della rilevazione.

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) devono essere registrate nel rapporto dell'audit, o direttamente o tramite rimando ad allegati strumenti di registrazione specifici (es. liste di controllo strutturate, rapporti di prove svolte sul campo, prove di rintracciamento prodotti, ecc.).

I riscontri raccolti nel corso dell'ispezione dei locali, degli impianti, dei processi, della documentazione e delle registrazioni devono essere valutati alla luce delle norme di riferimento (criteri dell'audit) al fine di esprimerne la conformità o meno.

Di norma l'elaborazione delle risultanze deve avvenire al termine dell'ispezione.

Prima della riunione di chiusura il gruppo di audit si consulta per:



- a. riesaminare le risultanze;
- b. concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit;
- c. discutere sulle azioni successive da intraprendere (follow up delle non conformità).

Le risultanze e le conclusioni dell'audit, che devono essere coerenti con le evidenze riscontrate, devono essere presentate e discusse in una riunione finale con l' O.S.A.. Al fine di rimuovere le non conformità accertate, le risultanze e le conclusioni dell'audit devono essere comunicate all'O.S.A. per essere pienamente comprese e, se possibile, condivise.

Nella stessa riunione possono essere discusse le eventuali azioni correttive che l'O.S.A. ha intenzione di condurre per fare fronte alle non conformità rilevate e venire fissati o, se possibile, concordati i tempi per la loro rimozione; anche se la responsabilità dell'individuazione e attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'O.S.A., gli auditors possono avanzare suggerimenti sulle modifiche alle procedure necessarie alla risoluzione delle non conformità.

## **Sez 6 - REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE**

E' compito del responsabile del gruppo di audit preparare, coadiuvato dagli altri auditors, il rapporto finale di audit.

Il rapporto, oltre a rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit così come previste dal punto 4 delle procedure elencate nella DGRC n. 2039 del 13/12/06, deve contenere almeno i seguenti elementi:

- 1) la data dell'audit;
- 2) il campo dell'audit;
- 3) i rappresentanti dell'impresa partecipanti all'audit;
- 4) l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- 5) le modalità di conduzione dell'audit;
- 6) i reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- 7) le firme degli auditors o almeno del responsabile del gruppo audit;
- 8) una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.
- 9) un punteggio numerico direttamente proporzionale alla negatività delle risultanze dell'audit (più è alto il punteggio, più l'audit ha avuto esito negativo) risultante dalla somma di:
  - A. punteggio delle check-list utilizzate
  - B. del numero e grado di non conformità rilevate
  - C. del giudizio numerico espresso dal gruppo di audit come valutazione totale dell'affidabilità delle procedure adottate dall'impresa

Tale punteggio verrà aggiunto ai punteggi delle check-list utilizzate nella fase di sorveglianza per l'inclusione dell'impresa in una delle categorie di rischio.

Nell'espressione delle risultanze sul rapporto finale devono essere utilizzate solo le espressioni "conforme" o "non conforme"; per il grado di non conformità si applicheranno le disposizioni di cui al capitolo IV.

Il rapporto finale, debitamente firmato, deve essere notificato all'O.S.A..

Nel caso in cui il rapporto finale di ispezione non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva e/o preventiva, l'iter dell'audit si considera concluso con l'invio del rapporto ai soggetti interessati

## **CAPITOLO III**

### **MONITORAGGIO**

Ai sensi del Reg.CE 882/04 per monitoraggio si intende “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”. Esso fa parte delle metodiche e tecniche di controllo ufficiale ed è effettuato secondo piani di monitoraggio.

I piani di monitoraggio sono di tre livelli:

- <sup>3</sup> quelli organizzati a livello ministeriale ed attuati a livello regionale dalle organizzazioni territoriali deputate all’espletamento dei controlli ufficiali (Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell’ A.S.L.)
- <sup>3</sup> quelli organizzati a livello regionale dai Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania secondo specifica competenza ed attuati dalle organizzazioni territoriali deputate all’espletamento dei controlli ufficiali (Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell’ A.S.L.)
- <sup>3</sup> quelli organizzati ed attuati a livello locale dalle AA.SS.LL. responsabili dell’espletamento dei controlli ufficiali (Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell’ A.S.L.)

I piani di monitoraggio sono organizzati quando l’analisi del rischio, nazionale, regionale o locale, rileva la necessità o l’opportunità di avere un controllo sistematico della sicurezza di un alimento procedendo alla verifica di un dato ad esso riferibile o una sua caratteristica; essi possono verificare la rispondenza ai parametri normativi di tutti o solo di alcuni aspetti particolari dell’oggetto della valutazione, secondo come suggerito dalle risultanze dell’analisi del rischio.

La verifica può essere solo visiva o potrà avvalersi di rilievi effettuati con l’ausilio di strumentazioni o di esami di laboratorio.

Per l’effettuazione di un piano di monitoraggio si distinguono, esclusa la fase di analisi del rischio, le seguenti fasi:

1. programmazione
2. pianificazione
3. svolgimento
4. verifica

## **Sez. 1. - PROGRAMMAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO**

L’organizzazione che decide di effettuare un piano di monitoraggio, è tenuta ad analizzare ed a stabilire preliminarmente:

- <sup>3</sup> gli scopi
- <sup>3</sup> le competenze specifiche e le risorse umane
- <sup>3</sup> la dotazione di attrezzature necessarie al suo espletamento;
- <sup>3</sup> il laboratorio ufficiale per l’eventuale espletamento delle attività analitiche sui campioni
- <sup>3</sup> la durata
- <sup>3</sup> i costi ed i benefici

I suddetti elementi vanno riportati su di apposito documento programmatico

## **Sez. 2 - PIANIFICAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO**

Nella fase di pianificazione l’organizzazione definisce gli aspetti pratici e le istruzioni operative da inviare alle altre organizzazioni coinvolte nel piano e, se del caso, alle organizzazioni degli operatori interessati. Durante tale fase si dovrà approntare un documento dove saranno riportati:

- <sup>3</sup> gli scopi del piano di monitoraggio
- <sup>3</sup> gli aspetti da sottoporre a verifica
- <sup>3</sup> le modalità

- <sup>3</sup> il personale tenuto ad operare
- <sup>3</sup> le funzioni del personale
- <sup>3</sup> la frequenza delle verifiche
- <sup>3</sup> i report
- <sup>3</sup> la frequenza dei report
- <sup>3</sup> le procedure documentate

### **Sez. 3 - SVOLGIMENTO DEL PIANO DI MONITORAGGIO**

Lo svolgimento è assicurato dalle UU.OO. dei Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L. e/o dal "*nucleo di controllo ufficiale regionale*" che attueranno le verifiche secondo le frequenze e le modalità previste nella fase di pianificazione. Tali organizzazioni assicurano che ogni problematica impreveduta che potrebbe inficiare lo scopo del piano di monitoraggio, sia tempestivamente comunicata all'organizzazione gerarchicamente superiore.

Le non conformità rilevate durante lo svolgimento del piano di monitoraggio concorreranno, con il loro risultato numerico espresso ai sensi del susseguente capitolo IV, al risultato numerico delle schede contenente le check-list utilizzate per la categorizzazione di rischio delle imprese

### **Sez. 4 - VERIFICA**

Il piano di monitoraggio deve prevedere una frequenza di verifica per permettere all'organizzazione di stabilire se:

- <sup>3</sup> gli scopi siano stati raggiunti
- <sup>3</sup> si rende necessaria la sua prosecuzione
- <sup>3</sup> sia necessario apportare modifiche
- <sup>3</sup> occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale

## **CAPITOLO IV**

### **NON CONFORMITA'**

Si definisce "non conformità" la mancata corrispondenza di una azione, attività, alimento, attrezzatura, struttura, documento etc, ai requisiti di una normativa in campo alimentare, oppure una procedura errata che, a giudizio del valutatore, aumenta il rischio inteso come funzione della probabilità della presenza di un pericolo; esse possono essere identificate anche come "carenze" o "errori" o "omissioni" dolose o colpose, e denotano in ogni caso un limite sulle capacità di analisi del rischio da parte dell'operatore e sulla sua capacità di approntare correttamente le procedure di autocontrollo.

Le non conformità possono essere rilevate in seguito o durante qualsiasi tecnica o metodo di controllo ufficiale.

Della rilevazione bisogna darne opportuna conoscenza all'operatore affinché questi possa mettere in atto tutte le azioni correttive per annullare la non conformità ed i suoi effetti.

Le non conformità possono essere distinte a secondo del grado di gravità in:

- <sup>3</sup> formali (o osservazioni in caso di audit)
- <sup>3</sup> significative (o lievi in caso di audit)
- <sup>3</sup> gravi

Le non conformità formali sono quelle che hanno un impatto minimo sulla sicurezza alimentare ma che comunque abbisognano di azioni correttive; sono quasi sempre di natura strutturale o documentale; per la loro risoluzione o per la loro cessazione può essere concesso

all'operatore un tempo congruo, corrispondente al termine massimo previsto dalla normativa se esistente. Ogni non conformità formale rilevata avrà un punteggio numerico di 3.

Le non conformità significative sono quelle che hanno un impatto maggiore sulla sicurezza alimentare e comportano pertanto la necessità di idonee azioni correttive; sarà compito dell'operatore valutare il tempo necessario e sufficiente da concedere all'operatore per la risoluzione dello stesso. Ogni non conformità significativa rilevata avrà un punteggio numerico di 10.

Le non conformità gravi sono quelle che hanno un impatto notevole sulla sicurezza alimentare; di solito la loro rilevazione corrisponde ad azioni coercitive da parte del valutatore quali sequestri o blocchi ufficiali o anche alla contestazione di illeciti amministrativi o penali. La rilevazione di una non conformità grave comporta la necessità di una revisione attenta dei piani di autocontrollo e delle procedure HACCP, GMP o GHP; comporta inoltre la necessità di una intensificazione della frequenza dei controlli ufficiali nell'impresa in cui sono state rilevate. Ogni non conformità grave rilevata avrà un punteggio numerico di 25.

Relativamente alla tecnica della sorveglianza, i punteggi innanzi riportati sono già inseriti nei punteggi di ogni domanda delle check-list.

### **Sez. 1 - FOLLOW UP DELLE NON CONFORMITA'**

Nel caso in cui le conclusioni dell'audit, delle verifiche, delle ispezioni e dei monitoraggi evidenzino delle non conformità, l'A.C. procede ad una o più delle seguenti misure:

- a) l'imposizione della modifica delle procedure di HACCP, GMP, GHP, con relativa modifica dei piani di autocontrollo
- b) l'imposizione dell'esecuzione di lavori
- c) l'imposizione della modifica del layout
- d) l'imposizione della modifica o implementazione delle procedure di sanificazione
- e) l'imposizione della limitazione di alcune attività
- f) la restrizione o il divieto dell'immissione di alimenti sul mercato
- g) l'accensione di uno stato d'allerta
- h) l'imposizione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di alimenti
- i) la notifica di un sistema d'allarme rapido
- j) il sequestro di alimenti, di locali, di attrezzature, di materiali destinati al contatto con gli alimenti
- k) la restrizione o il divieto dell'importazione o dell'esportazione di alimenti
- l) il sequestro ufficiale e il respingimento degli alimenti provenienti da paesi terzi che non siano conformi alla normativa in materia di alimenti;
- m) la concessione dell'autorizzazione all'utilizzazione dei prodotti per usi diversi dal consumo umano;
- n) la programmazione e l'effettuazione di un piano di monitoraggio
- o) la sospensione delle operazioni di una o più attività o linee produttive
- p) la chiusura definitiva delle operazioni di una o più attività o linee produttive
- q) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento
- r) la declassazione dell'alimento o dell'impianto
- s) la contestazione all'O.S.A. di un illecito amministrativo
- t) la trasmissione di una notizia di reato a carico dell'O.S.A. scaturita dalla rilevazione di un illecito di natura penale
- u) qualsiasi altra misura ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di alimenti

Ad ogni prescrizione relativa ad una non conformità di qualsiasi tipo (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), deve necessariamente seguire una successiva verifica documentata dell'avvenuta risoluzione.

## CAPITOLO V

### **REQUISITI ED AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE ADDETTO AI CONTROLLI UFFICIALI**

Il personale addetto ai controlli ufficiali deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse; essi sono tenuti al rispetto di comportamenti improntati a imparzialità, coerenza, trasparenza e riservatezza. Pertanto, al di fuori di comprovate ed autorizzate necessità di divulgazione, essi non potranno pubblicizzare l'attività svolta nelle imprese alimentari né comunicarne ad alcuno gli esiti. Non potranno inoltre svelare le procedure utilizzate in una impresa che esse abbiano o meno le caratteristiche di segreti industriali; non potranno svelare inoltre le caratteristiche di composizione dei prodotti alimentari trattati e le loro modalità di preparazione, né giudicare o comparare più imprese alimentari o i loro prodotti.

Di norma almeno uno dei componenti dei gruppi che effettuano i controlli ufficiali deve avere la qualifica di agente o ufficiale di Polizia Giudiziaria.

Ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 882/04 l'Autorità competente assicura che il personale addetto ai controlli ufficiali:

- Ø riceva una formazione adeguata
- Ø sia regolarmente aggiornato
- Ø abbia la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare

Poiché in Italia l'Autorità competente si identifica in tre steps quali il Ministero della Salute, le Regioni e le AA.SS.LL., deve essere cura di ognuna di queste organizzazioni assicurare per quanto di competenza che il personale a loro afferente addetto ai controlli ufficiali sia fornito delle tre succitate prerogative. In particolare i Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania e le AA.SS.LL. assicurano che:

- ≠ siano effettuati, anche nell'ambito dell'ECM, programmi di formazione su tutti gli aspetti della sicurezza alimentare. Tali programmi dovranno aiutare il dipendente ad incrementare il livello teorico-pratico delle sue conoscenze affinché l'espletamento dei controlli ufficiali sia sempre più professionale, adeguato e preciso
- ≠ siano predisposte procedure per la diffusione, in cartaceo o digitale, delle normative, delle disposizioni, della letteratura inerente la sicurezza alimentare. Tali procedure dovranno a loro volta assicurare la capillarità della diffusione al fine di non creare disparità di modalità di controllo ufficiale
- ≠ favoriscono o organizzano incontri, eventi e gruppi di lavoro tra personale con professionalità differenti sui diversi aspetti dei controlli ufficiali. Ciò al fine di influire in maniera positiva sulla capacità degli addetti ad esercitare un approccio multidisciplinare alla sicurezza alimentare

Di ogni iniziativa dovrà essere redatto apposita procedura documentata nella quale vengono riportati almeno:

- J gli scopi
- J le modalità
- J il target
- J la durata
- J le deduzioni

## CAPITOLO VI

### **REVISIONE DEI CRITERI DI PROGRAMMAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**

Al fine di verificare l'efficacia del presente strumento operativo, decorsi tre anni dall'approvazione del seguente atto, e successivamente ogni anno, le AA.SS.LL. comunicheranno all'Area Assistenza Sanitaria della Regione il numero e l'elenco delle imprese incluse in ogni categoria di rischio completo dei seguenti dati: titolarità, tipologia produttiva, coordinate geografiche. In tal modo sarà possibile avere una mappatura dei livelli di rischio e della loro evoluzione su tutto il territorio regionale consentendo altresì una verifica del processo per le opportune eventuali modifiche.

Tenuto conto del precipuo compito di organizzazione dei controlli ufficiali, e fino al completamento delle operazioni di categorizzazione di tutte le imprese, registrate o riconosciute, effettuate con il metodo della sorveglianza, la percentuale del monte ore lavorativo di ogni UU.OO. territoriale da dedicare ad ogni metodo e tecnica, escluse quelle utilizzate per i controlli obbligatori effettuati ai sensi del Reg CE 854/04, dovrà essere la seguente:

- <sup>3</sup> sorveglianza 60%
- <sup>3</sup> audit 10%
- <sup>3</sup> ispezioni (stati di allerta, controlli sui trasporti etc) 10%
- <sup>3</sup> monitoraggi 20%

Una volta completata una prima categorizzazione delle imprese presenti sul territorio, e dopo le opportune valutazioni da effettuare quando la presente organizzazione è andata a regime, le percentuali del monte ore lavorativo potrà essere variata incrementando quella a favore degli audit a scapito della sorveglianza. Ciò al fine di rendere attuativi i nuovi concetti di controlli ufficiali legati alla sicurezza alimentare introdotti dal "pacchetto igiene" comunitario.

All'A.G.C. 20 – Assistenza Sanitaria con atto monocratico è delegato il compito di:

- Ø apportare modifiche alle chek-list
- Ø inserirne altre chek-list per settori non ancora contemplati
- Ø apportare modifiche alle categorie di rischio
- Ø apportare modifiche alle frequenze di tecniche e metodi di controllo ufficiale previste per ogni categoria di rischio
- Ø implementare alcuni tipi di tecniche e metodi di controllo ufficiale a scapito di altre

Alla stessa A.G.C. spetta inoltre il compito di raccogliere i dati ricevuti dalle AA.SS.LL. unitamente a quelli riguardanti l'attività ispettiva della Regione stessa.