

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 12.04.2010, n. 276:

Linee guida relative ai controlli ufficiali sulla filiera degli alimenti, formazione, standards, elenco e disciplina degli audit.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto 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;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto Visto 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, ed in particolare quanto disposto dagli artt. 8 e 10;

Visto il Regolamento (CE) n. 854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

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

Vista la decisione della Commissione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006, che stabi-

lisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 193, recante "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore e, in particolare, l'art. 2 che individua, tra l'altro, le Regioni quali Autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 882/2004, 854/2004;

Ritenuto che in attuazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare e delle indicazioni del Piano Sanitario Regionale 2008-2010, sia opportuno garantire modalità uniformi in ordine alla programmazione, esecuzione e rendicontazione del controllo ufficiale attuato dalle Autorità competenti regionali e locali;

Considerato che la definizione di modalità comuni, oltre a consentire il raggiungimento di un livello uniforme delle attività di controllo ufficiale sul territorio regionale, costituisce elemento di trasparenza nei confronti degli operatori del settore alimentare, così come richiesto dal reg. CE 882/2004;

Ritenuto necessario, per quanto sopraesposto, procedere all'approvazione delle Linee guida contenute nell'allegato A), parte integrante del presente provvedimento;

Ritenuto altresì necessario, per quanto sopraesposto, procedere all'approvazione del programma di formazione di cui all'allegato B), parimenti allegato al presente provvedimento quale parte integrante;

Preso atto che in data 27.01.2010, la Conferenza delle Regioni e Province Autonome ha

approvato il documento allegato C) quale parte integrante al presente provvedimento, relativo ai “criteri per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo da parte delle regioni e delle province autonome in materia di sicurezza alimentare”

Richiamata la sopra citata decisione della Commissione n. 2006/677/CE, ed in particolare i punti 5.2 “Trasparenza”, 5.3 “Indipendenza” e 6.6 “Competenza degli auditor”;

Ritenuto che gli auditor che si occuperanno degli audit debbano essere prevalentemente individuati nell’ambito del personale dipendente del sistema sanitario regionale e della Direzione della Giunta Regionale competente in materia;

Ritenuto che per attuare quanto previsto dalla decisione 2006/677/CE debbano essere definiti i criteri di qualifica, e le modalità per il mantenimento della stessa, degli auditor, degli ispettori e degli esperti tecnici che si occuperanno delle verifiche del controllo ufficiale eseguito dalle Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare e debbono essere pubblicati con idonee modalità gli elenchi delle varie tipologie di auditor, di ispettori e di esperti tecnici individuati quali esecutori delle verifiche;

Ritenuto che per favorire l’implementazione dei sistemi di audit ed assicurare un supporto metodologico e di indirizzo, al fine di garantire che gli auditor lavorino in modo coerente e affidabile, sia necessario assicurare un coordinamento degli auditor regionali che si occuperanno degli audit condotti dall’Autorità competente regionale verso le Autorità competenti territoriali;

Vista la Deliberazione di G.R. n.100 dell’11.02.2008 recante all’oggetto “Piano Pluriennale Regionale Integrato dei Controlli (PPRIC) sui mangimi, alimenti, benessere e sanità degli animali 2008/2010 – previsto dal

Reg. (CE) n.882/2004 – ai sensi della Decisione 2007/363/CE del 21.05.2007”;

Vista la Determinazione Dirigenziale DG/11/54 del 31.03.2008 “Libro delle Regole - Piano Pluriennale Regionale Integrato dei Controlli della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza Alimentare della Regione Abruzzo (PPRIC) 2008-2010;

Visto l’art. 5 della L.R. del 14 settembre 1999 n. 77 recante “Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo” e successive modifiche ed integrazioni;

Dato atto della regolarità tecnico-amministrativa nonché della conformità alla legislazione vigente della presente proposta di deliberazione, che è attestata dalla firma del Direttore Regionale;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni riportate in narrativa:

1. di approvare le “Linee guida per l’audit nel controllo degli operatori del settore alimentare” di cui all’**Allegato A**, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare il “Programma di formazione di auditor, ispettore ed esperto tecnico in materia di controlli ufficiali per la sicurezza alimentare e requisiti per l’esercizio delle attività” di cui all’**Allegato B**, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
3. di prendere atto dell’**allegato C**, relativo ai “criteri per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo da parte delle regioni e delle province autonome in materia di sicurezza alimentare”;
4. di istituire l’elenco regionale degli Auditors presso il Servizio Veterinario della Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo;

5. di incaricare il Dirigente del Servizio Veterinario della Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo, della costituzione, della eventuale suddivisione in sezioni, della validazione e della pubblicazione dell'elenco regionale degli Auditors e la relativa modulistica e documentazione per accedere all'elenco in questione;
7. di stabilire che la formazione del personale dipendente del sistema sanitario regionale e della Direzione della Giunta Regionale competente in materia venga effettuata attraverso specifici corsi, organizzati dal competente servizio della Direzione Politiche della Salute anche attraverso Enti, Istituzioni ed Organismi pubblici e privati all'uopo deputati;
8. di precisare che per la formazione del personale della Direzione Politiche della Salute, devono essere prioritariamente utilizzate le risorse derivanti dai fondi della L.R. 20/2006;
9. di pubblicare il presente atto sul *B.U.R.A. (Bollettino Ufficiale Regione Abruzzo)*.

Seguono allegati

Documento composto da n. 13 fasciate,
 ALLEGATO come parte integrante alla dell-
 berazione n. 276 del 12 APR 2010
 IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
 (Dott. Walter Gariani)



ALLEGATO "A"

REGIONE ABRUZZO
Direzione Politiche della Salute
SERVIZIO VETERINARIO

**LINEE GUIDA PER L'AUDIT NEL CONTROLLO DEGLI
 OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE**

Premessa

Il documento riguarda l'utilizzo della tecnica di audit di cui alla norma UNI ISO EN 19011 applicata al controllo ufficiale sulla sicurezza alimentare come previsto dal Regolamento CE 882/04 e dalla decisione CE 277/2006, nonché dalla delibera di G.R. Abruzzo n° 100 dell'11.2.2008. Il documento si divide in due parti:

- La prima è relativa agli aspetti concettuali dell'audit applicato alla valutazione degli operatori del settore alimentare (OSA) per quanto riguarda l'efficacia e l'adeguatezza del loro sistema produttivo agli standard di sicurezza della legislazione alimentare.
- La seconda parte descrive le fasi operative della conduzione dell'audit presso l'OSA. Concettualmente la valutazione di un OSA mediante audit avviene una volta definiti i requisiti generali (elementi di sistema) e i requisiti specifici della fase della filiera in cui l'OSA opera.

I requisiti generali sviluppati dal presente documento sono riconducibili alle seguenti attività: formazione e addestramento del personale, attività di verifica interna, sistema di rintracciabilità, sistema documentale. Per gli OSA che operano in una fase post-produzione primaria si devono aggiungere gli standard del sistema HACCP e quelli del sistema di gestione dei pre-requisiti all'HACCP (SOP – GMP - GHP).

L'auditor deve raccogliere evidenza della presenza del sistema di gestione e della sua efficacia e valutarne l'adeguatezza e la capacità di miglioramento del sistema stesso nonché la capacità di mantenere questi aspetti nel tempo. Per fare ciò l'auditor deve possedere qualificazione (formazione, addestramento, valutazione) e eseguire la raccolta di evidenze nell'ambito del sistema produttivo dell'OSA su cui costruire una valutazione oggettiva.

Ai fini della valutazione esistono tecniche di indagine diretta e di verifica di specifici requisiti, e tecniche di indagine indiretta che desumono la valutazione attraverso l'incrocio di aspetti trasversali e generali al sistema produttivo dell'OSA. Per rendere il più oggettiva possibile la valutazione effettuata sull'OSA, l'autorità competente deve adottare procedure formalizzate di controllo ufficiale (es. check-list).

Nella parte che descrive la conduzione dell'audit sono elencate le fasi operative che devono essere percorse: avvio dell'audit, pianificazione, conduzione delle attività di audit, preparazione del rapporto, svolgimento di azioni successive.

Nel documento sono inoltre presenti un glossario di termini e definizioni, un piccolo prontuario dell'auditor su tecniche di comportamento e tecniche di indagine, e un modello di rapporto di audit.

Introduzione

Il documento affronta uno dei principali problemi emersi nella messa a punto dei controlli ufficiali così come nel Regolamento CE 882/04 è previsto debba fare l'autorità competente. Uno dei requisiti base per l'autorità competente è quello di attuare controlli differenziati per tipologia e frequenza in funzione del "rischio". Gli strumenti previsti dal Regolamento sono verifica, ispezione, audit, sorveglianza, monitoraggio e campionamento. Tra questi, l'audit è lo strumento più innovativo - ma anche meno conosciuto - da parte dei servizi che storicamente hanno effettuato il controllo ufficiale sugli alimenti per l'uomo, animali e mangime. Il Documento illustra quindi come una tecnica di controllo sviluppata nell'ambito del mondo dell'assicurazione della qualità debba essere usata da parte dell'autorità competente sui controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, per poter valutare l'efficacia e l'adeguatezza del sistema produttivo dell'operatore del settore alimentare (OSA) rispetto alla fase della filiera alimentare in cui egli opera.



L'applicazione della tecnica dell'audit prevede due requisiti: uno standard di riferimento (check-list), che è l'oggetto di valutazione dell'audit, e l'esecuzione dello stesso da parte di personale qualificato (formato, addestrato e valutato competente) che prende la denominazione di auditor.

Se relativamente agli auditor la collaborazione con organismi accreditati è/o riconosciuti lo svolgimento del piano di formazione regionale possono essere la soluzione dei problemi di qualificazione del personale; la definizione di uno standard ha posto importanti problemi concettuali, in quanto solo la legislazione di per sé non può essere assimilata a uno standard e inoltre essa non è stata ancora completamente definita in questi aspetti di standardizzazione dei processi su cui l'operatore del settore alimentare deve dare evidenza (Regolamento 882/04, art. 17; Reg. 852/2004).

È stato pertanto necessario costruire uno standard di riferimento per gli OSA basato su tracciabilità, formazione del personale, presenza di verifiche interne e sistema documentale. Per gli OSA che operano in una fase successiva a quella primaria si aggiungono gli standard del sistema HACCP e quelli del sistema di gestione dei prerequisiti all'HACCP (SOP – GMP - GHP).

Il Documento vuole quindi essere un contributo allo sviluppo delle competenze di valutazione che la legislazione europea e internazionale richiedono a un'autorità competente.

Generalità

L'attività di controllo ufficiale da parte dei Servizi igiene degli alimenti e nutrizione (SIAN) e dei Servizi veterinari (SVET) dei Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende SL viene svolta nell'ambito di quanto previsto dalla regolamentazione comunitaria e nazionale e da quella dei Paesi terzi con cui esistono accordi di equivalenza, utilizzando le tecniche e le modalità di controllo appropriate e mediante la proceduralizzazione delle attività.

L'oggetto dei controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare è l'operatore del settore alimentare (OSA), rispetto alla fase della filiera alimentare in cui esercita la sua attività.

Le tecniche di controllo a cui si fa riferimento sono quelle previste dalla regolamentazione europea, e precisamente dal Regolamento CE 882/2004 del 29/4/2004 "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" nonché della Dec. CE 277/2006.

Nel campo della sicurezza alimentare, un aspetto innovativo delle tecniche di controllo introdotte dalla legislazione è quello della conduzione di audit.

Ai fini di chiarire il reale campo di applicazione di questi controlli è necessario individuare le differenze tra audit e ispezione, come tecniche attuate dall'autorità competente per raggiungere l'obiettivo di valutazione di un OSA, ai fini della sua rispondenza ai requisiti della norma di riferimento.

Si definisce:

• **audit:** "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";

• **ispezione:** "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".

Pertanto bisogna fare attenzione a non confondere i due termini, in quanto l'ispezione tende a valutare il risultato di un singolo processo e/o il prodotto derivato ed è una valutazione che si riferisce al preciso momento in cui viene fatta. L'audit riguarda l'insieme dei processi (gestionali e operativi) e la loro interazione, ai fini di valutare l'affidabilità (raggiungere gli standard di sicurezza previsti) dell'intero sistema di produzione e la capacità di mantenere tale affidabilità nel tempo.

In altri termini è possibile definire come segue l'attività di audit su un OSA operato dall'autorità competente:

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.

Nel successivo capitolo dedicato agli "Aspetti operativi nella conduzione di audit" vengono descritti i principali aspetti dell'attività di audit secondo la norma ISO EN 19011 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale".



Compiti

1. Compiti comuni ai Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL.

I servizi del dipartimento di prevenzione delle AA.SS.LL. si occupano di applicare, nel corso del triennio 2010-2012, il programma di audit, dopo idonea formazione e qualificazione del proprio personale.

Al termine della formazione del proprio personale, il direttore del servizio predispone il programma annuale da inviare alla regione e alle altre strutture coinvolte nel programma, entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento. Per l'anno 2010 il programma dovrà essere prodotto entro 30 giorni dalla fine del primo corso di formazione organizzato/autorizzato dalla Regione Abruzzo.

Il programma, nell'ambito di quello del Dipartimento di prevenzione, deve riportare: il campo di attività, i tempi e gli altri criteri, secondo il modello riportato in BDR-SIVRA.

Come meglio precisato in seguito, le categorie e le strutture da sottoporre ad audit vengono individuate in base all'analisi del rischio, da effettuare a cura di ogni servizio secondo i criteri della delibera regionale n. 100/2008 e con le successive integrazioni. I verbali e ogni ulteriore informazione vengono riportati sul sistema Informativo Informatizzato della Regione Abruzzo, secondo le indicazioni del servizio Veterinario regionale.

I Direttori dei Servizi del Dipartimento, o loro delegati, ciascuno per la parte di loro competenza, effettuano gli audit interni di supervisione, con il supporto di personale auditato del proprio servizio, in possesso di conoscenze documentate relative al proprio sistema di gestione per la qualità. Il personale che effettua gli audit interni del SGQ è individuato tra coloro in possesso dei requisiti di competenza ed esperienza, ed iscritti nell'elenco regionale degli auditors. Insieme al Programma annuale è redatto un cronoprogramma annuale degli audit. Il cronoprogramma è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit del sito internet della ASL interessata. Per garantire la necessaria indipendenza ed obiettività del processo di valutazione, il personale designato non deve avere compiti o responsabilità dirette nell'attività sottoposta a verifica.

Programmi annuali dei singoli servizi del Dipartimento

Sanità Animale

Per il primo triennio di applicazione, le categorie da sottoporre ad audit saranno scelte tra le seguenti: strutture di ricovero per gli animali d'affezione, stalle di sosta, strutture di disinfezione e disinfestazione, Centri di raccolta Import/Export, allevamenti di tipo industriale intensivi.

Il programma annuale minimo dovrà prevedere almeno le seguenti attività

- a. Audit interno: n° 2 all'anno (di cui uno di settore e uno di sistema);
- b. Audit presso operatore: almeno n° 5 all'anno;
- c. Audit di addestramento e qualificazione: secondo le esigenze.

I gruppi di audit devono essere individuati principalmente tra i medici veterinari dello stesso servizio, ma si ritiene opportuno che siano inseriti nell'equipe anche medici veterinari degli altri servizi (Aree B e C), naturalmente formati ed addestrati.

Servizio di Igiene degli alimenti di O.A.

Per il primo triennio di applicazione, le categorie da sottoporre ad audit saranno scelte tra le seguenti:

Stabilimenti a bollo CE; Impianti Import/Export; Stabilimenti Export USA /Giappone; Grande distribuzione; ogni altra struttura risultante dall'analisi del rischio.

Il programma annuale minimo dovrà prevedere almeno le seguenti attività

- a. Audit interno: n° 2 all'anno (di cui uno di settore e uno di sistema);
- b. Audit presso operatore: almeno n. 10 all'anno;
- c. Audit di addestramento e qualificazione: secondo le esigenze.

I gruppi di audit devono essere individuati principalmente tra i medici veterinari dello stesso servizio, ma si ritiene opportuno che siano inseriti nell'equipe anche sanitari degli altri servizi (SIAN e C), naturalmente formati ed addestrati.





Servizio di Igiene degli allevamenti e delle Produzioni Zooteniche

Per il primo triennio di applicazione, le categorie da sottoporre ad audit saranno scelte tra le seguenti: Stabilimenti di trattamento e deposito dei sottoprodotti e residui di prodotti animali; Deposito e grossisti di farmaci e additivi; Mangimifici; Centri di ripopolamento della selvaggina; Strutture autorizzate per l'impiego di animali nella sperimentazione;

Il programma annuale minimo dovrà prevedere almeno le seguenti attività

- a. Audit interno: n° 2 all'anno (di cui uno di settore e uno di sistema);
- b. Audit presso operatore: almeno n° 5 all'anno;
- c. Audit di addestramento e qualificazione: secondo le esigenze.

I gruppi di audit devono essere individuati principalmente tra i medici veterinari dello stesso servizio, ma si ritiene opportuno che siano inseriti nell'equipe anche medici veterinari degli altri servizi (Area A e B), naturalmente formati ed addestrati.

Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN)

Per il primo triennio di applicazione, le categorie da sottoporre ad audit saranno scelte tra le seguenti: Stabilimenti di produzione di additivi alimentari, enzimi, e integratori negli alimenti; Centri di cottura e mense industriali; Stabilimenti di produzione di alimenti destinati ad una alimentazione particolare (D.Lgs 111/99); Grande distribuzione; Stabilimenti di Import/Export; Ogni ulteriore OSA secondo dall'analisi del rischio.

Il programma annuale minimo dovrà prevedere almeno le seguenti attività

- a. Audit interno: n° 2 all'anno (di cui uno di settore e uno di sistema);
- b. Audit presso operatore: almeno n° 5 all'anno;
- c. Audit di addestramento e qualificazione: secondo le esigenze.

I gruppi di audit devono essere individuati principalmente tra i sanitari dello stesso servizio ma l'equipe deve comprendere anche sanitari dei servizi medici e veterinari dello stesso Dipartimento.

2. Compiti comuni delle strutture laboratoristiche operanti nella Regione Abruzzo.

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" di Teramo

Agenzia Regionale Tutela Ambientale (ARTA)

Laboratori di Analisi riconosciuti ed accreditati

Le strutture sopra individuate si occupano di applicare, nel corso del triennio 2010-2012, il programma di audit, dopo idonea formazione e qualificazione del proprio personale.

Al termine della formazione del proprio personale, il direttore predispone, conformemente alle linee guida ed alla programmazione regionale, il programma annuale da inviare alla regione e alle altre strutture coinvolte nel programma, entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento. Per l'anno 2010 il programma dovrà essere prodotto entro 30 giorni dalla fine del primo corso di formazione organizzato/autorizzato dalla Regione Abruzzo.

Il programma, deve riportare: il campo di attività, i tempi e gli altri criteri, secondo il modello riportato in BDR-SIVRA.

Il campo di intervento di audit delle strutture sopra individuate è quello interno e/o sui fornitori.

La regione Abruzzo potrà avvalersi del personale delle strutture sopra individuato, qualificato ed iscritto nell'elenco regionale degli auditors, per effettuare gli audit di competenza regionale.

I verbali e ogni ulteriore informazione vengono riportati sul sistema Informativo Informatizzato della Regione Abruzzo, secondo le indicazioni del servizio Veterinario regionale.

I Direttori delle Strutture sopra elencate effettuano gli audit interni di supervisione, con il supporto di personale auditato della propria struttura, in possesso di conoscenze documentate relative al proprio sistema di gestione per la qualità.

Il personale che effettua gli audit interni del SGQ è individuato tra coloro in possesso dei requisiti di competenza ed esperienza, ed iscritti nell'elenco regionale degli auditors.



Insieme al Programma annuale è redatto un cronoprogramma annuale degli audit. Il cronoprogramma è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit del sito internet della Struttura interessata. Per garantire la necessaria indipendenza ed obiettività del processo di valutazione, il personale designato non deve avere compiti o responsabilità dirette nell'attività sottoposta a verifica.

3. Compiti dei Servizi regionali della Direzione Politiche della Salute

I servizi della Direzione Politiche della Salute, si occupano di applicare, nel corso del triennio 2010-2012, il programma di audit, dopo idonea formazione e qualificazione del proprio personale.

Al termine della formazione del proprio personale, il dirigente del servizio predispone il programma annuale da inviare al Ministero della Salute e alle altre strutture coinvolte nel programma, entro il 31 marzo dell'anno di riferimento. Il programma, deve riportare: il campo di attività, i tempi e gli altri criteri, secondo il modello riportato in BDR-SIVRA.

Le strutture da sottoporre ad audit vengono individuate tra i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. regionali, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, l'ARTA, i Laboratori di analisi riconosciuti ed accreditati, gli O.S.A., ecc... in base a criteri da stabilirsi.

I verbali ed ogni ulteriore informazione vengono riportati sul sistema Informativo Informatizzato della Regione Abruzzo, secondo le indicazioni del servizio Veterinario regionale.

I Dirigenti dei Servizi, ciascuno per la parte di loro competenza, effettuano gli audit interni di supervisione, con il supporto di personale auditato del proprio servizio, in possesso di conoscenze documentate relative al proprio sistema di gestione per la qualità. *Il personale che effettua gli audit interni del SGQ è individuato tra coloro in possesso dei requisiti di competenza ed esperienza, ed iscritti nell'elenco regionale degli auditors.* Insieme al Programma annuale è redatto un cronoprogramma annuale degli audit. Il cronoprogramma è pubblicato sulla sezione dedicata alle attività di audit del sito internet della regione Abruzzo. Per garantire la necessaria indipendenza ed obiettività del processo di valutazione, il personale designato non deve avere compiti o responsabilità dirette nell'attività sottoposta a verifica.

Il programma annuale minimo dovrà prevedere almeno le seguenti attività

- a. Audit interno: n° 2 (di cui uno di settore e uno di sistema);
- b. Audit presso le strutture: almeno n. 2;
- c. Audit di addestramento e qualificazione: secondo le esigenze.

I gruppi di audit devono essere individuati principalmente tra il personale dipendente del servizio, ma si ritiene opportuno che siano inseriti nell'equipe anche personale delle AA.SS.LL., dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, dell'ARTA e, previo accordo, dei corrispondenti servizi delle altre regioni e province autonome.

La tecnica di audit per la valutazione degli operatori del settore alimentare (OSA)

I requisiti normativi, valutati tramite criteri di conformità, ancorché verificati puntualmente (requisiti specifici - legislativi), vanno valutati anche in relazione a cosa l'OSA fa per garantirne nel tempo la conformità (aspetti casuali o frutto di gestione?). Si deve pertanto desumere la validità di un elemento organizzativo del processo di produzione dell'OSA (requisiti generali - gestionali) non solo mediante la verifica puntuale dei criteri di conformità, ma cercando il riscontro coerente dell'attività di gestione sul sistema/processo.

Un ulteriore compito di un programma di audit è quello di servire a valutare:

- la categorizzazione del rischio utente (di un singolo OSA): si effettua valutando l'adeguatezza delle capacità gestionali dell'operatore a conformarsi agli obiettivi di sicurezza individuati dalla legislazione;
- il rischio di un intero settore produttivo: si effettua verificando un campione significativo di OSA rispetto agli obiettivi di sicurezza definiti dalla legislazione. L'attività di audit su un OSA si basa sulla valutazione degli aspetti generali (gestionali) svolgendo il seguente percorso:
 - definire quali sono i requisiti generali che possono essere indagati nelle diverse tipologie di OSA (elementi di sistema);
 - definire i requisiti specifici propri dell'attività svolta dall'OSA, raggruppati per aree ispettive;
 - valutare la rispondenza dei requisiti verificati agli obiettivi dell'audit mediante la raccolta di evidenze;
 - specificare nella sezione "Conclusioni dell'audit" la valutazione del sistema dell'OSA.





Appare ovvio ricordare che anche in sanità pubblica l'esecuzione di audit può essere fatta limitando il campo del medesimo (audit parziale) ad alcuni aspetti ai fini della valutazione sia di settore che di specifici OSA. L'audit parziale (di settore) si adotta soprattutto quando è ad esempio necessario valutare l'implementazione di azioni correttive collegate a precedenti audit, o gli adempimenti da parte degli OSA conseguenti all'entrata in vigore di nuove normative.

I requisiti generali che un audit prende in considerazione riguardano essenzialmente l'organizzazione dell'OSA (così come documentata dall'OSA stesso) e il modo in cui questa incide, governandolo, nel sistema produttivo. Tali requisiti riconducono alla verifica di:

- organizzazione generale: esercizio delle responsabilità nell'attuazione dei principali compiti produttivi, in riferimento alla sicurezza alimentare (processo produttivo, manutenzione di strutture e attrezzature, comunicazione interna, pianificazione delle attività di verifica e controllo);
- formazione e addestramento del 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, produzione, distribuzione dei documenti e loro conservazione, esistenza di registrazioni, ecc).

Per la valutazione dei requisiti generali si può procedere mediante l'utilizzo di check list che traducono pedissequamente in domande i requisiti richiesti. Un approccio più motivato alla verifica di comportamenti organizzativi dell'OSA fa riferimento ai processi di maggiore significatività come sopra richiamati (attribuzione delle responsabilità delegate, formazione del personale, gestione della rintracciabilità, gestione della documentazione, ecc.). Per ognuno di questi processi devono essere verificati:

- i criteri definiti per la gestione;
- le modalità di controllo adottate;
- le modalità di documentazione in riferimento alla specifica del processo e ai suoi risultati.

Lo schema che segue illustra a titolo di esempio come il valutatore dovrebbe gestire le interviste per raccogliere le evidenze necessarie e raggiungere una valutazione il più oggettiva possibile.

Tecniche di indagine di carattere specifico (per processi)

COSA FARE - COSA TROVARE - SE NON CONFORME - COSA INDAGARE - INDAGINE RINTRACCIABILITÀ - RITIRO/RICHIAMO

Verifica criteri/modalità di rintracciabilità, ritiro/richiamo, Analisi evidenze, Osservazioni attività di processo

Materie prime utilizzate

Fornitori selezionati

Controlli sul prodotto (analitici, strumentali, visivi)

Controlli sul processo (analitici, strumentali, visivi)

Personale coinvolto e relative responsabilità

Destinatari del prodotto

Formazione e addestramento del personale

Criteri di gestione delle non conformità (interventi sul prodotto)

Criteri di gestione delle non conformità (interventi di processo)

Analisi delle cause

Gestione delle azioni correttive

Analisi dei reclami

Formazione del personale

Applicazione da parte dell'azienda dello strumento dell'audit interno

INDAGINE FORMAZIONE PERSONALE

Verifica criteri/modalità di addestramento e formazione Analisi evidenze Osservazioni attività di processo

Presenza di programmi di formazione

Registrazioni relative dell'avvenuta formazione

Personale coinvolto e relative responsabilità

Comportamento del personale nei reparti

Analisi delle cause

Gestione delle azioni correttive

Risorse messe a disposizione della direzione (approvazioni piani formazione, numero persone per reparto o laboratorio)



Analisi dei reclami
 Applicazione da parte dell'azienda dello strumento dell'audit interno

INDAGINE CONTROLLO DOCUMENTAZIONE

Verifica criteri/modalità di gestione documentazione, analisi evidenze, verifica modalità di archiviazione

Presenza dei documenti presso le postazioni di utilizzo
 Modalità di aggiornamento dei documenti
 Conoscenza da parte degli operatori della esistenza di dette procedure/istruzioni
 Personale coinvolto e relative responsabilità
 Corretta archiviazione delle registrazioni
 Formazione del personale
 Comunicazione interna (trasmissione informazioni)
 Analisi delle cause
 Gestione delle azioni correttive
 Applicazione da parte dell'azienda dello strumento audit interni

INDAGINE AUDIT INTERNI

Verifica criteri/modalità di gestione audit interni. Verifica modalità di conduzione, Analisi evidenze.

Pianificazione audit interni (es. funzionamento HACCP, monitoraggio CCP, corretta applicazione del piano dei controlli)
 Corretta archiviazione delle registrazioni
 Personale coinvolto e relative responsabilità
 Gestione dei risultati
 Azioni preventive/correttive
 Formazione del personale
 Comunicazione interna (trasmissione informazioni)
 Analisi delle cause e gestione delle azioni correttive
 Comunicazione alla direzione dei risultati

L'attività di audit presso l'OSA è basata su una tecnica complessa organizzata in diverse fasi, descritte dettagliatamente precedentemente. Tale attività è preceduta da un'importante fase di preparazione che comprende l'esame di informazioni e documentazione relativi all'OSA. La preparazione si conclude con la trasmissione all'OSA del "piano della visita", in cui sono presentati anche scopo e campo di applicazione su cui si dispiegherà l'audit e dei criteri (ovvero i requisiti) che verranno utilizzati. Questo consente di rendere efficiente il processo di audit (facilità di risposte, presenza di personale competente rispetto al processo oggetto di audit, disponibilità di documentazione pertinente, ecc.) e facilitare il raggiungimento degli obiettivi dell'audit stesso.

Al termine della visita le conclusioni dell'audit devono essere formalizzate su uno specifico documento "Rapporto di audit" che deve essere notificato all'OSA. Per la stesura di questo rapporto l'auditor utilizza i riscontri valutati presso l'OSA (raccolta delle evidenze).

Procedure di controllo ufficiale ai fini dell'esecuzione di audit

L'auditor deve seguire il piano di audit utilizzando le liste di riscontro specifiche per l'audit, elaborate sulla base della tipologia dell'OSA, dello scopo e del campo di applicazione su cui verterà l'audit. Nella fase di indagine l'auditor deve riferirsi ai criteri di valutazione della conformità definiti dalla normativa vigente. Al fine dell'esecuzione dell'audit, l'auditor deve utilizzare procedure operative di controllo come riferimento per la valutazione di requisiti generali e specifici previsti dalla normativa. Va rimarcato che in sanità pubblica, ai fini dell'esecuzione di audit, la valutazione dei requisiti specifici (legislativi) non ha valore solo in quanto tale ma deve essere articolata e condotta in modo da portare le evidenze necessarie a desumere gli aspetti generali di organizzazione dell'OSA.

In corso di audit, in caso di non conformità ai requisiti specifici questi possono essere ritenuti "spie" di perdita di controllo di requisiti generali (gestionali). Questa condizione di per sé giustifica un'ulteriore ricerca di evidenza sugli elementi gestionali attraverso altre verifiche anche rientranti in campi di controllo diversi da quello ove si è verificata la non conformità.

Audit su OSA a livello di produzione primaria

Gli OSA che operano nella produzione primaria sono tenuti al rispetto delle buone prassi e non hanno obbligo di attuazione di "aspetti sistemici" contenuti nel piano HACCP o nel sistema di gestione dei pre-requisiti all'applicazione del sistema HACCP. In relazione a ciò si incontrano maggiori difficoltà nell'utilizzazione della tecnica di audit, a causa della "più limitata" documentazione di riferimento e





proceduralizzazione delle attività espletate. Pertanto la valutazione dei requisiti generali, ossia quelli gestionali relativi all'organizzazione del processo produttivo, avviene spesso per indagine di tipo indiretto, cioè attraverso la verifica dei requisiti specifici previsti dalla normativa sanitaria per gli OSA.

Audit su OSA a livello di trasformazione / distribuzione / somministrazione

Gli OSA che operano in queste fasi della filiera sono tenuti all'implementazione dei sistemi HACCP e di gestione dei pre-requisiti. Tali sistemi contengono di per se stessi requisiti di tipo generale (formazione del personale, audit interni, azioni correttive e preventive, ecc.), la cui valutazione potrà comunque essere integrata anche da indagini sui requisiti specifici.

Aspetti operativi nella conduzione di audit

La tecnica dell'audit

Audit è una parola latina. Il verbo audio, da cui deriva, indica l'ascolto attivo ma anche l'azione di istruttoria e di interrogatorio della magistratura. Trasferito nel vocabolario inglese, nel suo primo significato attuale indica l'esame della contabilità o di altre registrazioni attinenti al denaro o alla proprietà, realizzato da funzionari competenti o altre persone incaricate, al fine di verificarne la correttezza.

Il termine viene però da tempo usato anche con applicazione in altri contesti; per esempio, nella gestione e verifica della qualità in ambiente ISO (UNI EN ISO 19011) l'audit è uno strumento di misura da usare con sistematicità e indipendenza allo scopo di valutare la conformità e l'efficacia di un'organizzazione rispetto a una norma di riferimento.

L'audit può investigare aspetti di sistema (audit generali) e aspetti collegati a processi operativi, prodotti o servizi (audit settoriali) con cui l'organizzazione svolge la propria attività. Tali verifiche possono essere realizzate a livelli progressivi di approfondimento: conformità, adeguatezza, efficacia, evolutività.

Gli audit sono definiti come di prima, seconda e terza parte in funzione dell'organizzazione oggetto di audit e del soggetto che li esegue. Gli audit di prima parte, o audit interni, sono audit che un'organizzazione fa su se stessa (i valutatori possono appartenere o meno all'organizzazione) per valutare se quanto predisposto è:

- applicabile - applicato - efficace - migliorabile.

Gli audit di seconda parte sono audit che un'organizzazione fa sui propri fornitori di prodotti o servizi (possono essere fatti dall'organizzazione stessa o commissionati a una società esterna). Generalmente valutano la conformità ai contratti in essere.

Gli audit di terza parte (audit esterni) sono audit che una parte terza (indipendente) esegue su un'organizzazione al fine di certificarne la conformità rispetto a una norma di riferimento.

Prima di descrivere come si organizzano e si implementano le attività di audit, è necessario puntualizzare alcuni aspetti collegati ai principi, termini e definizioni utilizzate.

I principi dell'audit

Il principio cardine da prendere in considerazione nella realizzazione di un audit è che le conclusioni a cui giunge siano pertinenti e sufficienti al motivo dell'audit stesso (efficacia), e che questo risultato sia ottenibile indipendentemente dall'utilizzo di auditor differenti (riproducibilità come prova di oggettività). Gli altri principi di base nella realizzazione di un audit sono legati alla professionalità dell'auditor, che deve possedere:

- comportamento etico, che è il fondamento della professionalità, fiducia, integrità, riservatezza e discrezione;
- capacità di imparzialità: capacità di riportare fedelmente e con precisione le risultanze, le conclusioni. I rapporti di audit devono documentare l'attività espletata, comprese le opinioni contrastanti tra gruppo di audit e organizzazione soggetta ad audit;
- competenza: l'applicazione di conoscenza e capacità (accuratezza e buon senso);
- indipendenza dall'attività oggetto di audit, libertà da conflitti di interesse e da pregiudizi;
- oggettività: l'approccio deve basarsi sull'oggettività (fatti); le evidenze devono essere verificabili, sulla base delle informazioni campionate.

Per i termini e le definizioni più utilizzate, si rimanda alle definizioni già date. L'attività di audit deve essere svolta all'interno di un programma di audit, che da un lato si basa sulla necessità di coprire nel tempo tutti gli aspetti del sistema qualità di un'organizzazione, dall'altro deve comprendere tutte le attività necessarie per pianificare e organizzare il tipo e il numero di audit, nonché le risorse per condurli in maniera efficiente ed efficace.

Termini e definizioni più utilizzate

Criteri di audit: Insieme di politiche, procedure o requisiti

Evidenze dell'audit: Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri di audit e verificabili

Risultanze dall'audit: Risultati della valutazione delle evidenze dall'audit raccolte rispetto ai criteri di audit (conforme, non conforme, opportunità di miglioramento)



Conclusioni dell'audit Esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dall'audit

Committente dell'audit: Organizzazione che richiede l'audit (prima, seconda, terza parte)

Organizzazione oggetto di audit: Organizzazione sottoposta all'audit

Auditor – valutatore: Persona che ha la competenza per effettuare un audit

Gruppo di audit: Uno o più auditor che eseguono un audit, supportati - se richiesto - da esperti tecnici

Esperto tecnico: Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit

Programma di audit: Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico

Piano dell'audit: Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione degli audit

Campo dell'audit: Estensione e limiti di un audit.

Il piano dell'audit generalmente comprende una descrizione di localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi, periodo di tempo richiesto.

Competenze dimostrate: caratteristiche personali e dimostrata capacità di sapere utilizzare conoscenza e abilità.

Rilievo: Ogni evidenza registrata dai valutatori sulle liste di verifica. Può essere di segno positivo, ma più spesso si tratta di criticità. Ogni rilievo negativo va valutato e classificato attraverso l'espressione del giudizio di merito:

- non conformità/anomalia grave;
- non conformità/anomalia lieve;
- suggerimento di miglioramento (raccomandazione)

Fasi dell'audit

Ciò premesso, l'attività di audit su un'organizzazione si realizza tramite le seguenti fasi.

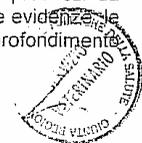
1. AVVIO DELL'AUDIT

- Nomina del responsabile del gruppo di audit, che coordina le attività e assegna compiti specifici agli auditor.
- Definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'audit. Gli obiettivi dell'audit definiscono ciò che deve essere portato a termine nell'audit, che può comprendere la determinazione di conformità di tutto o parte del sistema di gestione della qualità (SGQ); la valutazione della capacità e dell'efficacia del SGQ di assicurare la conformità ai requisiti cogenti; l'identificazione di aree di possibile miglioramento. Il campo dell'audit descrive l'estensione e i limiti dell'audit (localizzazioni fisiche, unità organizzative, attività e processi, ecc.). Nel settore specifico dei controlli sulla sicurezza degli alimenti gli obiettivi dell'audit sugli OSA sono quelli di valutare:
 - il rispetto degli obiettivi di sicurezza alimentare previsti dalla legislazione;
 - la presenza di un sistema di gestione della sicurezza del sistema di produzione dell'OSA;
 - l'efficacia e la capacità di miglioramento del sistema stesso.
- Determinazione della fattibilità dell'audit (valutazione se le informazioni sono sufficienti per pianificare l'audit; valutazione della collaborazione della organizzazione oggetto di audit, del tempo e dell'adeguatezza delle risorse).
- Costituzione del gruppo di audit in funzione degli obiettivi e dell'estensione dell'audit.
- Contatto con l'organizzazione oggetto di audit.

2. PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT

Ai fini della conoscenza della struttura e delle sue modalità generali di funzionamento, la documentazione necessaria e richiesta deve essere esaminata prima delle attività di audit. Se la documentazione è insufficiente va richiesta la sua integrazione. Sulla base delle informazioni acquisite va determinato un piano di audit. Tale piano deve tenere conto di obiettivi, estensione e criteri dell'audit, leggi e norme cogenti, rapporti di audit precedenti e relative carenze, richieste di azioni correttive conseguentemente chiuse e in essere, ecc. Nel piano vanno indicati:

- obiettivi;
- estensione e limiti (campo);
- criteri dell'audit;
- programma temporale;
- documenti di riferimento;
- ruoli e responsabilità del gruppo di audit;
- documenti di lavoro adottati (liste di riscontro e piano di campionamento delle attività e processi da sottoporre ad audit). La lista di riscontro è una guida operativa, serve a registrare e archiviare le evidenze, le varie parti devono essere coordinate per ottenere risultati uniformi, raggiungere un grado di approfondimento





appropriato all'audit. Se l'obiettivo è sottoporre ad audit l'efficacia di un processo, è necessario capire cosa il processo debba raggiungere, in quanto disposizioni, istruzioni o procedure potrebbero non essere documentate (formalizzate). La lista deve permettere la facile e documentata preparazione del rapporto di audit. Non deve essere comunque interpretata come limitante alla capacità di indagine dell'auditor;

- criteri (requisiti) e campo dell'audit; le domande, per tipo e numero, devono permettere di stabilire l'attendibilità delle risposte (es. domande crociate). Le aree e gli argomenti devono seguire una logica intesa a garantire la completezza del processo di audit e il grado di approfondimento collegato all'estensione stabilita. Inoltre la definizione di una logica permette una maggiore efficienza del processo di audit;
- personale (dell'organizzazione oggetto di audit) di cui si richiede la presenza.

3. CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI AUDIT SUL POSTO

- Riunione di apertura: serve per confermare lo scopo dell'audit e il piano di verifica presentato.
- Ruoli e responsabilità del gruppo di audit e del personale dell'organizzazione oggetto di audit che accompagna gli auditor. Queste persone devono conoscere le attività e i processi dell'organizzazione.
- Raccolta e verifica delle informazioni: le informazioni sono raccolte tramite campionamento e devono essere verificate (solo queste costituiscono evidenze). Il concetto di campionamento va ben compreso. È impossibile verificare tutte le attività dell'OSA; si procede pertanto a campionarne alcune considerando i risultati di quelle specifiche analisi come indicative di comportamenti più generali. Pertanto esiste sempre un certo grado di incertezza nelle conclusioni. Inoltre è bene ricordare che se si sbaglia campionamento, si sbaglia stima. Nei processi di raccolta delle informazioni è importante che a rispondere siano le persone intervistate e queste siano interpellate in relazione alle responsabilità specifiche che detengono sull'elemento oggetto di verifica.

Processo di audit:

Fonti di informazione - Raccolta mediante campionamento – Verifica – Valutazione (rispetto ai criteri di audit) **Riesame - Conclusioni dell'audit**

Per ogni processo dell'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 dell'organizzazione.

I metodi per condurre le attività di audit sono:

- intervista con il personale;
- osservazione diretta delle attività svolte dall'organizzazione oggetto di audit;
- riesame della documentazione (documenti di riferimento, procedure, istruzioni e registrazioni);
- analisi degli indici e degli indicatori (performance, risultato, ecc.);
- valutazione di attrezzature, strumenti, impianti, risorse, ecc.).
- Raccolta di evidenze oggettive: raccolte durante l'audit, sono formalizzate su documenti di registrazione (spesso rappresentati da un campo note sulle lista di riscontro utilizzata) che descrivono:
 - quello che l'auditor ha visto;
 - quello che l'auditor ha sentito dal personale o verificato come prassi comportamentale.
- Verifica - valutazione - riesame dei rilievi dell'audit: devono essere riesaminati con l'organizzazione oggetto di audit per accertarsi che le evidenze siano accurate e che le non conformità siano capite. La non conformità deve indicare:
 - la prescrizione violata;
 - l'evidenza riscontrata;
 - eventuali ulteriori informazioni: informazioni, evidenze, rilievi
 - l'eventuale proposta di azioni correttive, qualora l'OSA (al quale resta comunque in carico la formulazione della proposta) sia in grado e ritenga opportuno definirla contestualmente alla stesura del rapporto da parte del gruppo di audit.
- Conclusione dell'audit (espressione del giudizio di merito sull'OSA). L'elaborazione delle risultanze e la preparazione delle conclusioni devono essere svolte prima della riunione di chiusura. È necessario che il gruppo di audit si consulti durante l'audit e comunque prima della riunione di chiusura per condividere le risultanze e altre informazioni raccolte. In tale momento devono essere delineate le conclusioni dell'audit, almeno a grandi linee.
- 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 auditor sulle non conformità riscontrate;
- proporre soluzioni alle non conformità riscontrate, che devono invece essere approfondite e proposte dall'organizzazione oggetto di audit (in caso di audit di parte prima sono invece una logica conseguenza).



4. PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT:

- Il rapporto di audit deve costituire una sintesi del processo di audit (richiamando gli obiettivi, il campo, i criteri, il piano e le risultanze), includendo eventuali incertezze e difficoltà incontrate. Di norma viene elaborato e redatto in tempi successivi alla visita. Il rapporto deve riportare anche:
 - eventuali opinioni divergenti tra auditor e organizzazione oggetto di audit;
 - raccomandazioni per il miglioramento (se specificate negli obiettivi dell'audit);
 - piani concordati delle azioni a seguire.

Deve essere coerente con le conclusioni dell'audit illustrate durante la riunione di chiusura.

Nel rapporto di audit non devono essere inserite:

- anomalie riscontrate e risolte durante l'audit;
- informazioni confidenziali;
- opinioni soggettive;
- dichiarazioni ambigue;
- frasi contrastanti e in contraddizione;
- opinioni e fatti non discussi durante la riunione di chiusura.

• L'approvazione e la distribuzione del rapporto di audit devono essere effettuate entro il tempo previsto. Il rapporto è di proprietà del committente dell'audit. Il rapporto ha aspetti formali che sono dettati dalle procedure del committente e dell'istituzione che ha effettuato le verifiche (logo, date, riferimenti, firme degli estensori e degli approvatori). Per un esempio di rapporto di audit si rinvia ai documenti del servizio veterinario regionale.

5. CONDUZIONE 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 - azioni di miglioramento. Tali azioni sono decise, progettate ed eseguite dall'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.

Piccolo prontuario per l'auditor: comportamenti, aspetti relazionali, tecniche di approfondimento delle verifiche

Immagine del valutatore

- puntualità: è immagine di corretta conduzione del lavoro; i ritardi causano irritazione e spreco di tempo
- cortesia: mantenersi calmi e cortesi è fondamentale; mai abbandonarsi a reazioni emotive o a discussioni nervose, che possono compromettere il risultato dell'audit
- preparazione: la preparazione preliminare della visita in ufficio è un'ottima base per la conduzione efficace dell'audit. La conoscenza specifica del caso evita perdite di tempo e consente di ottimizzare anche gli sforzi delle persone coinvolte.

Dimostrare all'organizzazione oggetto di indagine di conoscere il proprio lavoro consente di ottenere più facilmente la collaborazione dei rappresentanti aziendali durante la verifica.

- precisione: formulare in modo preciso e puntuale le domande agevola lo svolgimento della verifica, mentre una domanda mal posta genera confusione (o peggio irritazione) e perdite di tempo

Alcune regole di comportamento

- mostrare interesse alle risposte delle persone intervistate
- guardare l'interlocutore negli occhi e fare attenzione al linguaggio gestuale
- non distrarsi per prendere note o compilare la check list durante la conversazione
- dare di tanto in tanto riscontri all'interlocutore e dimostrare attenzione con continuità
- mantenersi calmi, educati e rassicuranti
- porre sempre le domande a coloro che eseguono direttamente il lavoro
- riproporre le domande quando risulta che non sono state chiaramente comprese
- evitare commenti gratuiti sui comportamenti delle persone
- mantenere una certa impassibilità
- esprimersi in maniera chiara e corretta
- ringraziare sempre l'interlocutore al termine dell'intervista

Domande da porre, non domande e domande efficaci

Come? Cosa? Dove? Perché? Quando? Chi?

Un errore tipico nella conduzione delle interviste è quello di porre le domande e risponderci da soli, ad esempio:

Vedo che quando questo parametro è fuori limite, lei identifica il prodotto e lo isola, è vero?

Questo tipo di domanda (definito non domanda) è inefficace e blocca il risultato della conversazione, o peggio induce il valutatore a conclusioni errate o considerazioni fuorvianti. Infatti l'intervistato tenderà a rispondere di sì, ritenendo corretto rispondere così anche qualora l'affermazione del valutatore fosse





inesatta. Una corretta preparazione della lista di riscontro può agevolare l'impostazione corretta delle domande. Le domande vanno poste in maniera efficace, in modo da mettere a proprio agio l'intervistato ed eliminare le perdite di tempo.

Esempio

domanda inefficace domanda efficace

Disponete dell'autorizzazione sanitari XY? Dove conservate l'autorizzazione sanitaria XY?

È stato addestrato per il lavoro che svolge? Come è stato addestrato per il lavoro che svolge?

Effetto del silenzio

Il silenzio può essere uno strumento molto importante, perché molte persone non lo gradiscono e tenderanno quindi volontariamente a romperlo, dicendo qualcosa che magari non avrebbero voluto dire. Quando un valutatore tace limitandosi a guardare la persona intervistata, è probabile che questa manifesti ansia e imbarazzo: spesso una domanda senza risposta è molto utile a capire.

Tecniche di approfondimento dell'indagine

- Richiedere opportune verifiche:

il valutatore non dovrebbe porsi nella posizione di chi presume che l'interlocutore menta sempre e comunque; tuttavia è necessario che si cerchino sempre i riscontri alle dichiarazioni (in particolare quelle positive). Se ad esempio una persona risponde a una domanda dichiarando "Sì, certo, lo abbiamo", non bisognerebbe limitarsi ad accettare questa affermazione, ma cercare un riscontro chiedendo ad esempio "Può mostrarmelo, per favore?"; oppure "Sì certo, lo faccio" - "Può mostrarmi come, per favore?". Ove invece l'interlocutore, rispondendo a una domanda, ammetta egli stesso una carenza, l'ammissione può essere accettata come evidenza della non conformità.

- Esaminare l'evidenza:

anche mentre pone domande, il valutatore dovrebbe sempre esaminare evidenze quali registrazioni, procedure, condizioni dell'ambiente di lavoro, ... A volte è necessario procedere nell'indagine senza parlare, limitandosi ad osservare. Spesso è più utile osservare direttamente le cose e porre domande per verificare la coerenza tra quanto dichiarato e quanto osservato. Il valutatore deve stabilire quando ritiene di avere raccolto sufficienti evidenze per avere un quadro chiaro e affidabile della situazione, senza disperdersi in considerazioni eccessive.

Non esiste una regola fissa: l'esperienza insegnerà a giudicare quando si è visto abbastanza. Esaminando dei documenti (registrazioni), una prassi può essere ad esempio quella di vederne cinque o sei (es. monitoraggio di un CCP, controlli in accettazione, ...): se non c'è evidenza di non conformità, si passerà al punto successivo; in caso contrario, si potrà approfondire l'indagine fin quando non si è sufficientemente convinti del giudizio da esprimere.

- Prendere appunti:

nei limiti del possibile, non si dovrebbe scrivere mentre l'interlocutore parla, ferma restando la necessità di mantenere una registrazione delle informazioni raccolte durante l'ispezione. In presenza di non conformità, la registrazione deve essere dettagliata al fine di agevolare la formulazione chiara e univoca dei rilievi (o richieste di azioni correttive); sarebbe inoltre auspicabile registrare anche gli aspetti rilevati conformi.

- Essere insistenti:

nella conduzione dell'attività ispettiva non bisogna temere di essere sgradevoli; ove vi sia il sospetto di una non conformità, occorre approfondire per averne conferma o scartare l'ipotesi.

Uno dei motivi di selezionare un campione di aree/attività da indagare è proprio di avere un'ampio panorama più ampio possibile in un tempo limitato; se si cercasse di esaminare tutto, si correrebbe il rischio di non riuscire ad approfondire a sufficienza la materia di indagine e gli aspetti che potrebbero risultare non conformi. La quantità di tempo da dedicare alle singole aree del campione può essere determinata solo con la sensibilità del valutatore, che deve mantenere una certa elasticità anche rispetto alla scaletta delle domande (lista di riscontro), in maniera da deviare dallo schema prefissato qualora le circostanze lo richiedessero (ad esempio

per approfondire un aspetto che si presume possa risultare non conforme). Si ricorda a questo proposito che la lista di riscontro è uno strumento, e non il fine dell'attività ispettiva.

- Atteggiamenti ostruzionistici:

nel corso dell'ispezione occorre non intraprendere indagini al di fuori del percorso definito dallo scopo e dal campo di applicazione dell'ispezione stessa (es. su aree o reparti non inclusi nel campo dell'audit), alla ricerca di problemi "misteriosi" o di approfondimenti fini a se stessi.

Errori di questo tipo generano confusione e spreco; spesso possono essere indotti dai rappresentanti dell'organizzazione valutata, che cercano di portare fuori strada l'ispettore per evitare approfondimenti su aspetti carenti o l'individuazione di anomalie. Questo tipo di comportamento è da considerare ostruzionistico, così come la tendenza a lunghe presentazioni, interruzioni, perdite di tempo, ritardi, giri a vuoto o simili espedienti. In tutti questi e analoghi casi, il valutatore deve essere in grado di mantenere il controllo della situazione e impedire distrazioni o deviazioni rispetto al programma dell'audit. In simili circostanze, la



presenza di un gruppo di valutazione composto da due persone è senz'altro d'aiuto, in particolare perché chi pone le domande spesso riesce a percepire immediatamente eventuali sviluppi ostruzionistici.

Valutazione delle interfacce

Un aspetto particolarmente critico da indagare riguarda le interfacce tra i diversi reparti/funzioni oggetto di indagine. Quali elementi sono da considerare nella conduzione della verifica?

- definizione degli input (da dove arriva l'informazione o il dato che serve per svolgere un certo lavoro?)
- modalità di raccolta e archiviazione delle informazioni necessarie per svolgere un determinato lavoro
- definizione degli output (a chi viene trasferita l'informazione o il dato che risulta dall'attività svolta)

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Giuseppe Bucciarelli



La presente copia è conforme all'originale

Procedura di gestione delle cartelle mediche

di cui è stato depositato il fascicolo presso l'Ufficio

di Pescara, in data 22/04/2010

Pescara, lì 22/04/2010

Il Dirigente del Servizio

Piero De Mazi

Documento composto da n. 4 facciate,

ALLEGATO come parte integrante alla del-

berazione n. 226 del 12 APR. 2010

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Dott. Walter Gariani)

Walter Gariani



ALLEGATO "B"

REGIONE ABRUZZO
Direzione Politiche della Salute
SERVIZIO VETERINARIO

**PROGRAMMA DI FORMAZIONE DI AUDITOR ED ESPERTO TECNICO IN
 MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI PER LA SICUREZZA ALIMENTARE ;
 REQUISITI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ E PER LA FORMULAZIONE
 DELL'ELENCO.**

Premessa

La pianificazione ed esecuzione di verifiche ispettive è uno dei requisiti più importanti della norma ISO 9001 che richiede anche, da parte degli auditors, adeguata competenza ed indipendenza. Il programma di formazione si propone quindi di fornire, anche attraverso esempi e casi mutuati da imprese di servizi, commerciali e manifatturiere, le necessarie conoscenze per poter affrontare con serenità, efficacia e competenza le verifiche ispettive di prima e seconda parte, secondo quanto definito nella linea guida UNI EN ISO19011. Completa il corso di formazione un esame finale volto a certificare l'acquisizione della competenza così come previsto dalla linea guida stessa.

Il programma di formazione si conclude con esperienze sul campo mediante la partecipazione al gruppo di audit almeno in 5 casi.

Definizioni

Audit: esame sistematico ed indipendente per accertare se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e se siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.

ACR: Autorità Competente Regionale (servizio di medicina veterinaria e sicurezza alimentare);

ACT: Autorità Competente Territoriale (ASL);

Auditor: persona che ha la competenza per effettuare un audit ;

Auditors in qualifica (AinQ): componente del gruppo di audit che al termine del suo percorso formativo viene chiamato a svolgere il ruolo di componente o leader del GDA;

Campo dell'audit: estensione e limiti di un audit. Nota: il campo dell'audit generalmente comprende una descrizione delle localizzazioni fisiche, delle unità organizzative, delle attività e dei processi, come pure il periodo di tempo richiesto.

Committente dell'audit: organizzazione o persona che richiede un audit.

Committente locale: il responsabile di Servizio a livello di Azienda ULS (per i Servizi Veterinari e Igiene degli Alimenti).

Committente regionale: l'Ufficio Regionale di Audit – servizio di medicina veterinaria e sicurezza alimentare della Regione Abruzzo.

Competenza: dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità (superamento di corso di formazione) di saper utilizzare conoscenze ed abilità.

Conclusioni dell'audit: esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit.

Criteri dell'audit: insieme delle politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto dell'audit.

Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al GDA.





Evidenze dell'audit: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit. Note: le evidenze dell'audit possono essere qualitative o quantitative.

Gruppo di audit (GDA): insieme dei componenti che effettuano l'audit.

Lista di riscontro (check list): elenco dei requisiti da utilizzare come criteri di audit.

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito; in base alla gravità sono classificate in rilevanti, medie, o minori

Organizzazione oggetto dell'audit: organizzazione sottoposta all'audit.

Osservatore (OSS): componente del GDA che non ha parte attiva nell'audit

Piano dell'audit: descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit

Piano di miglioramento: descrizione delle azioni che l'azienda si fa carico di intraprendere a seguito delle non conformità e/o raccomandazioni emerse durante l'audit

Processo di qualifica: processo per dimostrare la capacità di un auditor in addestramento di ottemperare ai requisiti specificati. Il termine "qualificato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente.

Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito- un anno- e orientati verso uno scopo specifico. Nota: un programma di audit comprende tutte le attività necessarie per pianificare, organizzare ed eseguire gli audit(di norma annuale).

Responsabile del gruppo di audit (RGA): componente del GDA incaricato dal committente locale che svolge il ruolo di leader del GDA.

SGQ: Sistema Gestione della Qualità

Costituzione del gruppo di audit

Sulla base del mandato ricevuto, della disponibilità di tempo, delle competenze di RGA e/o di altri auditor, RGA può coinvolgere altro personale in qualità di:

- Osservatore (ad esempio: AGA in addestramento, personale regionale, nazionale o di altri Paesi)
- Auditor in qualifica;
- Auditor qualificato;
- Esperto tecnico;

Nel caso di coinvolgimento di personale in qualifica, alla fine dell'audit RGA esprimerà un giudizio in merito alle sue prestazioni (rispetto del mandato ricevuto, capacità di formalizzare le non conformità, capacità di relazionarsi con il gruppo ...).

Il gruppo può essere costituito da minimo una persona, fino a 5 componenti, più gli osservatori (due).

Definizione ed invio del piano di audit

RGA, sulla base dell'incarico di audit ricevuto, procede a definire il piano di audit che contiene, di norma, i seguenti elementi:

- Estensione e obiettivi e criteri dell'audit
- Data e orario dell'audit
- Aree/processi sottoposti ad audit (ad esempio: "intero sistema di autocontrollo", "Pulizia e sanificazione", "controllo infestanti", "piano HACCP", "tracciabilità"...)
- Personale aziendale da coinvolgere nell'attività di audit

Il piano di audit è inviato all'impresa oggetto di audit e al committente almeno 7 giorni prima dell'audit, utilizzando fax oppure e-mail.

QUALIFICHE DEGLI AUDITORS

Al fine di garantire l'efficacia del sistema regionale di audit in conformità a quanto previsto dall' art. 4, del Reg. (CE) 882/2004 vengono di seguito stabiliti i requisiti per l'esercizio delle attività degli auditor di seguito elencati e per mantenere il possesso dei requisiti stessi:

- 1) Auditor per gli audit dell'Autorità regionale (interni) (ACR) e verso le Autorità competenti territoriali (ACT) nonché le O.S.A.;
- 2) Auditor per audit interni del Sistema Gestione della Qualità (SGQ), territoriale ASL (ACT), auditor per audit verso gli operatori del settore alimenti e mangimi (OSA).

La costituzione, la eventuale suddivisione in Sezioni, la validazione, la pubblicazione dell'Elenco Regionale (elenco) degli Auditor qualificati e la relativa modulistica e documentazione per accedere all'Elenco in



questione è definita con apposita Determina del Dirigente del Servizio Veterinario e sicurezza alimentare della Direzione Regionale Politiche della Salute.

L'Elenco è composto dai nominativi delle domande trasmesse dai servizi medici e veterinari delle ASL della regione Abruzzo, complete della necessaria documentazione.

L'Elenco Regionale è reso pubblico in conformità ai requisiti di trasparenza di cui al punto 5.2 "Trasparenza" della decisione della Commissione n. 2006/677/CE.

Lo schema delle informazioni da rendere disponibili è descritto nella modulistica che sarà approvata con il provvedimento del Dirigente del Servizio sopra citato.

L'Elenco Regionale è aggiornato periodicamente, almeno ogni anno, con un atto dello stesso Dirigente.

Gli auditor possono svolgere il loro compito su tutto il territorio regionale (si prescinde dalla ASL di appartenenza), secondo le indicazioni del competente Servizio regionale.

AUDITOR PER GLI AUDIT REGIONALI e AUDITOR PER AUDIT INTERNI DEL SISTEMA GESTIONE QUALITA' (SGQ)

REQUISITI PER AUDITOR REGIONALI O PER GLI AUDITOR PER AUDIT INTERNI DEL SGQ

- Titolo di studio minimo: Diploma di Istruzione secondaria superiore, corsi e diplomi europei riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.
- Formazione e addestramento specifico. E' necessario:
 - avere conoscenze e competenze specifiche, che possono essere documentate e quindi riconosciute attraverso attestati di moduli formativi specifici, esiti positivi di studi pertinenti, rilevanti qualifiche professionali.
 - aver frequentato e superato gli esami di un corso qualificato da Organismo accreditato dal SINCERT per auditor UNI EN ISO 19011 di almeno 40 ore;
 - dare evidenza di aver partecipato almeno a cinque audit con esito positivo;
- avere 5 anni di esperienza professionale nel settore pubblico, in posizione dirigenziale di servizio complesso oppure 10 anni di esperienza professionale nel settore pubblico, in posizione di responsabile di struttura semplice.

CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA.

È necessario documentare:

- l'esecuzione, di norma di due audit l'anno verso le Autorità competenti territoriali abruzzesi per OSA in qualità di auditor qualificato iscritto nell'Elenco regionale;
- l'aggiornamento professionale, rivolto specialmente all'identificazione delle aree di miglioramento personale e tecnico/normativo, tramite evidenze attestanti la formazione specifica, inclusa l'attività in affiancamento, effettuata per almeno 24 ore negli ultimi 3 anni.

Le figure iscritte nell'elenco sopra citato sono automaticamente abilitati a svolgere tutte le tipologie di controllo ufficiale in Regione Abruzzo.

AUDITOR PER AUDIT VERSO OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTI E MANGIMI

REQUISITI PER AUDITOR PER AUDIT VERSO OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTI E MANGIMI

- Titolo di studio minimo: Diploma di Istruzione secondaria superiore, corsi e diplomi europei riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.
- Formazione e addestramento specifico. E' necessario:
 - avere conoscenze e competenze specifiche, che possono essere documentate e quindi riconosciute attraverso attestati di moduli formativi specifici, esiti positivi di studi pertinenti, rilevanti qualifiche professionali.
 - aver frequentato e superato gli esami di un corso qualificato da Organismo accreditato dal SINCERT per Auditor ISO 19011 di almeno 40 ore;
 - dare evidenza di aver partecipato almeno a cinque audit con esito positivo;



CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA.

È necessario documentare:

- l'esecuzione di almeno due audit l'anno verso le OSA abruzzesi in qualità di auditor qualificato iscritto nell'Elenco regionale;

ESPERTI TECNICI

Al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi degli audit, in particolare di quelli effettuati dall'ACR verso le ACT e quelli effettuati da parte delle ACT verso gli operatori del settore alimenti e mangimi, può essere necessario che il responsabile del gruppo di audit individui, dall'elenco uno o più esperti tecnici da inserire nel gruppo di audit.

L'Elenco Regionale degli Auditors è quindi integrato anche da Esperti tecnici.

Gli Esperti tecnici sono inseriti in elenco su domanda e devono possedere i requisiti descritti nel seguente schema:

- Titolo di studio minimo: Laurea specialistica. *(Sono accettati tutti i titoli, corsi e diplomi europei riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge)*
- Esperienza di lavoro: Almeno 5 anni di provata e riconosciuta esperienza nel settore tecnico di interesse.

Inoltre, in casi particolari e specifici possono comunque essere inseriti nell'elenco, a giudizio del Dirigente del Servizio veterinario Regionale, tra gli Esperti Tecnici, anche se non in possesso dei requisiti di base sopra elencati, nel caso in cui gli stessi dispongono di riconosciute e comprovate conoscenze tecniche, che non sono disponibili tra gli esperti inseriti nell'Elenco..

I costi per la qualificazione del personale sono posti a carico dell'amministrazione di appartenenza (Regione, ASL, IZS, ARTA ecc) utilizzando i proventi del D. Lgs. 194/2008 o altri fondi disponibili all'uopo destinati. In fase di prima attivazione tutto il personale Medico e Medico veterinario delle AASSLL dei servizi tecnici del dipartimento di prevenzione devono essere iscritti e frequentare il corso di 40 ore, accreditato come sopra descritto ed acquisire la qualifica di "Auditor qualificato" possibilmente entro i primi 3 anni dalla data di applicazione della presente programmazione.

In corso di applicazione del primo triennio del presente programma, per agevolare la formazione del personale ASL e del personale regionale, il Servizio competente della Direzione Politiche della Salute, attiverà due cicli di formazione così definiti:

- n. 30 partecipanti;
- fase introduttiva di n. 2 gg. di presentazione e preparazione al corso in aula, svolto con personale preparato e competente;
- corso di n. 40 ore accreditato CEPAS svolto da organismi SINCERT;
- formazione teorico-pratica di n. 2 gg. (matt. + pom) con illustrazione dei Reg. CE n. 852/04; n. 853/04 e n. 882/04 e sessioni pomeridiane di casi-studio ed esercitazioni di gruppo;
- formazione sul campo di n. 5 audit presso le OSA della regione.

In corso di prima applicazione del primo triennio del presente programma, si predisporranno le procedure per formare n. 120/150 operatori sanitari tra medici e medici-veterinari.

La partecipazione ai cicli organizzati dalla regione è gratuita per i tecnici dipendenti della Regione o di Enti sub-regionali e/o di Enti strumentali (I.Z.S., ASL, A.R.T.A, ecc...).

I cicli possono essere organizzati per mezzo di Enti pubblici e privati.

Nei limiti della programmazione annuale disposta dal competente Servizio, lo svolgimento dei cicli di formazione sarà finanziata attraverso i fondi del bilancio regionale appositamente destinati alla formazione degli operatori del settore sanitario.



La presente copia è conforme all'originale
e al numero di fogli due e di quattro
fogli, con una viduata da apposto
dal Prov. della Prefettura "Regione Abruzzo:
Direzione Politiche della Salute"
Pescara, li 22 Mag. 2010
Il Fidejussario Piero MARAZZI

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Dr. Giuseppe Bucciarelli

05/02/2010 10:45 0667796530

C.S.REG.SERV.SANITA'

PA6 02/03



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Servizio III*: "Sanità e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2010/10

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0000664 P-2.17.4.10
del 04/02/2010



4516513

REGIONE ABRUZZO GIUNTA REGIONALE SERVIZIO DELEGAZIONE DI ROMA
05 FEB. 2010
Prot. N. 532 II-2-F

ALLEGATO C*

Documento composto da n. 46 fasciate,
ALLEGATO come parte integrante alla dell-
berazione n. 276 del 12 APR. 2010
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Gariani)

- Al Ministero della salute
 - Gabinetto
 - Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione

- Al Ministero dell'economia e delle finanze
 - Gabinetto
 - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome
c/o CINSEDO

All'Assessore della Regione Toscana
Coordinatore Commissione salute

All'Assessore della Regione Molise
Coordinatore Vicario Commissione salute

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

LORO SEDI

Oggetto: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo ai criteri per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo da parte delle Regioni e delle Province autonome in materia di sicurezza alimentare.

ANNO XLII - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE ABRUZZO - N. 32 - 19.05.2010



05/02/2010 10:45 0667796530

C. S. REG. SERV. SANITA'

PAG



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

05/02/2010
10:45:34
0667796530

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con lettere in data 28 gennaio e 1° febbraio u.s., ha trasmesso il documento in oggetto ai fini del perfezionamento di un accordo in sede di Conferenza Stato - Regioni.

Si comunica che la suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2010/10 e che, per il suo esame, una riunione tecnica è convocata per il giorno 11 marzo 2010, alle ore 10.30, presso la sede di questo Ufficio in Roma, via della Stamperia n. 8, sala riunioni "A" del piano terra.

Il Direttore
Cons. Emenegilda Siniscalchi

REPUBBLICA ITALIANA - MINISTERO DELLA SANITA' - DIREZIONE REGIONALE SANITA' - ROMA



28/01/2010 16:18

CINSEDO

06 488829215 P.02/05

06 488829215



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

IL SEGRETARIO GENERALE

Prot. n. 423/C7SAN

Roma, 28 gennaio 2010

Gentile
Cons. Ermenegilda Siniscalchi
Direttore della Segreteria della
Conferenza Stato-Regioni

ROMA

Gentile Direttore,

la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella riunione del 27 gennaio 2010 ha approvato un *Documento relativo ai criteri per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo da parte delle Regioni e delle Province autonome in materia di sicurezza alimentare.*

Le trasmetto in allegato tale documento al fine di avviare la relativa istruttoria con i Ministeri competenti per sancire un Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni in questo importante settore.

Nel ringraziarLa dell'attenzione, invio i migliori saluti.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0000527 A-2.17.4.10
del 28/01/2010

4498707

Marcello Mochi Onori

Allegato: c.s.



28-GEN-2010 16:18

CINSEDO

06 488829215

P.06903

06 488829215



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
10/013/CR106/C7

**CRITERI PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELLE
ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME IN MATERIA DI
SICUREZZA ALIMENTARE**

Il nuovo modello di sicurezza alimentare, contenuto nella legislazione Europea, a partire dal regolamento 178/2002, si basa sulla applicazione di un metodo scientifico che prevede la valutazione, la gestione e la comunicazione del rischio.

In questo scenario le responsabilità prioritarie sono in carico alle imprese, mentre, al servizio pubblico, in qualità di "Autorità Competente", spetta, tra l'altro, la verifica dell'operatore della filiera alimentare, attraverso la implementazione di un sistema ufficiale di controllo.

Il controllo ufficiale non si basa più su adempimenti a norme dettagliate, ma sulla valutazione che le azioni messe in atto dalle imprese (allevamento o industria), siano sufficienti al raggiungimento del livello di sicurezza atteso.

Lo sviluppo di un armonico sistema di controlli ufficiali assicura ai consumatori, un valido e trasparente livello di sicurezza degli alimenti ed alle imprese un valido sistema di relazioni; pertanto i servizi pubblici vengono ad assumere il ruolo di parte "terza" tra il consumatore e gli operatori.

E' pertanto necessario disporre di una Autorità di controllo ufficiale riconosciuta, al più elevato livello, dagli operatori della filiera alimentare dai consumatori; essa deve:

- essere "idonea" alla effettuazione di tali controlli;
- ispirarsi a criteri di efficienza in linea con le disposizioni nazionali in tema di pubblica amministrazione;
- ispirarsi ai principi di imparzialità ed efficacia per l'organizzazione e l'esecuzione dei controlli;
- non ingenerare, nell'effettuazione dei controlli situazioni distorsive del mercato.

A cinque anni dall'emanazione del Regolamento 882/2004 si è evidenziata una disforme applicazione dei contenuti del regolamento da parte del sistema della sanità pubblica italiana, così come evidenziato anche dai report delle ispezioni dell'FVO e di altre autorità sanitarie di paesi terzi. Risulta pertanto necessario definire una linea di indirizzo comune da parte delle Regioni e Province autonome in modo da poter espletare quanto previsto dagli obblighi comunitari soddisfacendo i criteri di efficacia e imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.

20 GEN 2010 16:18

CINSEDO

A

06 488829215

P.04/05

06 488829215



Si sottolinea inoltre le problematiche riguardanti il funzionamento dell'Autorità Competente regionale (D.Lgs 193/2007). Attualmente infatti le dotazioni organiche regionali sono condizionate dai vincoli sulle nuove assunzioni e sul reintegro del personale derivanti dalle leggi finanziarie e dalla disparità dell'inquadramento contrattuale dei dipendenti regionali rispetto a quelli del Servizio sanitario nazionale, generando migrazione continua del personale della Regione verso le ASL. Da ciò ne deriva un potenziale indebolimento qualitativo dell'Autorità Competente regionale che si trova infatti ad operare con prevalenza di personale non di ruolo proveniente dalle ASL o da contratti temporanei. Questo continuo *turn over* limita lo sviluppo di solide competenze tecnico gestionali.

I criteri per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale per il raggiungimento degli obiettivi di cui al Regolamento 882/2004 in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria sono contenuti nell'allegato 1 al presente documento;

A tal fine il Coordinamento in materia di Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare composto dai Responsabili Servizi Veterinari (SVET) e Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) delle Regioni e delle Province Autonome individua un comitato tecnico a cui spetta l'elaborazione di documenti, indirizzi e protocolli operativi per:

- la diffusione e l'attuazione delle linee guida di funzionamento dell'Autorità Competente di cui al Regolamento (CE) 882/2004;
- la formazione e l'addestramento degli operatori regionali e territoriali;
- la collaborazione/affiancamento alle Regioni e Province Autonome nel loro percorso di adeguamento al Piano;
- lo sviluppo di un sistema di verifica dell'attuazione del Piano.

La proposta operativa sarà definita entro novanta giorni dall'approvazione del presente documento.

Risultano obiettivi operativi:

- a) la progettazione, realizzazione e partecipazione ai corsi di formazione di primo livello per i formatori regionali che daranno attuazione al Piano presso le Regioni e Province autonome (docenti, discenti, missioni e spese organizzative);
- b) il tutoraggio solidale tra le Regioni e Province autonome;
- c) la gestione del sistema di audit interregionale.

Le risorse necessarie elencate al punto precedente e le attività di formazione a ricaduta sul personale dei Servizi Veterinari e Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione delle ASL territoriali sono garantite da ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

Roma, 27 gennaio 2010



28-GEN-2010 15:19

CINSEDU

06 488829215

P. 05 AD

06 488829215



Norme di riferimento

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;

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;

Decisione della Commissione 2006/677/CE del 29/9/2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Reg. CE 882/04;

D.L.vo 6 Novembre 2007, n. 193 sull'attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

Articolo 115 del Decreto Legislativo (D.L.vo) 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;

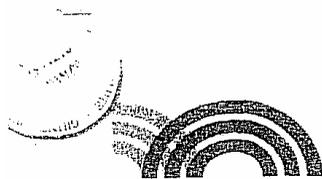
Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 "riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Decreto Legislativo n. 286 del 30 luglio 1999 "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 1 della Legge 15 marzo 1997 n. 59.

Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni;

Vista la Circolare Ministero della Salute prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 avente per oggetto le Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regolamenti 882/04 e 854/04.

Roma, 27 gennaio 2010



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

IL SEGRETARIO GENERALE

Prot. n. 479/C7SAN

Roma, 1 febbraio 2010

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0000624 A-2.17.4.10
del 01/02/2010Gentile
Cons. Ermenegilda Siniscalchi
Direttore della Segreteria della
Conferenza Stato-RegioniROMA

Gentile Direttore,

ad integrazione della mia precedente nota del 28 gennaio u.s. prot. n. 423/C7SAN, Le trasmetto l'allegato 1 al *Documento relativo ai criteri per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo da parte delle Regioni e delle Province autonome in materia di sicurezza alimentare.*

Nel ringraziarLa dell'attenzione, invio i migliori saluti.

Marcello Mochi Onori

Allegato: c.s.





CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
10/013/CR10b/C7



CRITERI PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

Il nuovo modello di sicurezza alimentare, contenuto nella legislazione Europea, a partire dal regolamento 178/2002, si basa sulla applicazione di un metodo scientifico che prevede la valutazione, la gestione e la comunicazione del rischio.

In questo scenario le responsabilità prioritarie sono in carico alle imprese, mentre, al servizio pubblico, in qualità di "Autorità Competente", spetta, tra l'altro, la verifica dell'operatore della filiera alimentare, attraverso la implementazione di un sistema ufficiale di controllo.

Il controllo ufficiale non si basa più su adempimenti a norme dettagliate, ma sulla valutazione che le azioni messe in atto dalle imprese (allevamento o industria), siano sufficienti al raggiungimento del livello di sicurezza atteso.

Lo sviluppo di un armonico sistema di controlli ufficiali assicura ai consumatori, un valido e trasparente livello di sicurezza degli alimenti ed alle imprese un valido sistema di relazioni; pertanto i servizi pubblici vengono ad assumere il ruolo di parte "terza" tra il consumatore e gli operatori.

E' pertanto necessario disporre di una Autorità di controllo ufficiale riconosciuta, al più elevato livello, dagli operatori della filiera alimentare dai consumatori; essa deve:

- essere "idonea" alla effettuazione di tali controlli;
- ispirarsi a criteri di efficienza in linea con le disposizioni nazionali in tema di pubblica amministrazione;
- ispirarsi ai principi di imparzialità ed efficacia per l'organizzazione e l'esecuzione dei controlli;
- non ingenerare, nell'effettuazione dei controlli situazioni distorsive del mercato.

A cinque anni dall'emanazione del Regolamento 882/2004 si è evidenziata una disomogenea applicazione dei contenuti del regolamento da parte del sistema della sanità pubblica italiana, così come evidenziato anche dai report delle ispezioni dell'FVO e di altre autorità sanitarie di paesi terzi.

Risulta pertanto necessario definire una linea di indirizzo comune da parte delle Regioni e Province autonome in modo da poter espletare quanto previsto dagli obblighi comunitari soddisfacendo i criteri di efficacia e imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.



Si sottolinea inoltre le problematiche riguardanti il funzionamento dell'Autorità Competente regionale (D.Lgs 193/2007). Attualmente infatti le dotazioni organiche regionali sono condizionate dai vincoli sulle nuove assunzioni e sul reintegro del personale derivanti dalle leggi finanziarie e dalla disparità dell'inquadramento contrattuale dei dipendenti regionali rispetto a quelli del Servizio sanitario nazionale, generando migrazione continua del personale della Regione verso le ASL. Da ciò ne deriva un potenziale indebolimento quali-quantitativo dell'Autorità Competente regionale che si trova infatti ad operare con prevalenza di personale non di ruolo proveniente dalle ASL o da contratti temporanei. Questo continuo *turn over* limita lo sviluppo di solide competenze tecnico gestionali.

I criteri per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale per il raggiungimento degli obiettivi di cui al Regolamento 882/2004 in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria" sono contenuti nell'allegato 1 al presente documento;

A tal fine il Coordinamento in materia di Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare composto dai Responsabili Servizi Veterinari (SVET) e Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) delle Regioni e delle Province Autonome individua un comitato tecnico a cui spetta l'elaborazione di documenti, indirizzi e protocolli operativi per:

- la diffusione e l'attuazione delle linee guida di funzionamento dell'Autorità Competente di cui al Regolamento (CE) 882/2004;
- la formazione e l'addestramento degli operatori regionali e territoriali;
- la collaborazione/affiancamento alle Regioni e Province Autonome nel loro percorso di adeguamento al Piano;
- lo sviluppo di un sistema di verifica dell'attuazione del Piano.

La proposta operativa sarà definita entro novanta giorni dall'approvazione del presente documento.

Risultano obiettivi operativi:

- a) la progettazione, realizzazione e partecipazione ai corsi di formazione di primo livello per i formatori regionali che daranno attuazione al Piano presso le Regioni e Province autonome (docenti, discenti, missioni e spese organizzative);
- b) il tutoraggio solidale tra le Regioni e Province autonome;
- c) la gestione del sistema di audit interregionale.

Le risorse necessarie elencate al punto precedente e le attività di formazione a ricaduta sul personale dei Servizi Veterinari e Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione delle ASL territoriali sono garantite da ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

Roma, 27 gennaio 2010





Norme di riferimento

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;

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;

Decisione della Commissione 2006/677/CE del 29/9/2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Reg. CE 882/04;

D.L.vo 6 Novembre 2007, n. 193 sull'attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

Articolo 115 del Decreto Legislativo (D.L.vo) 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;

Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 "riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Decreto Legislativo n. 286 del 30 luglio 1999 "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 Legge 15 marzo 1997 n. 59.

Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni;

Vista la Circolare Ministero della Salute prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 avente per oggetto le Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regolamenti 882/04 e 854/04.

Roma, 27 gennaio 2010

**ALLEGATO 1**

SUDDIVISO IN (Allegato A, B, C, D)

CRITERI PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE**OGGETTO**

Assicurare il funzionamento omogeneo del sistema sanitario nazionale conformemente a 882 per garantire:

- al consumatore italiano un livello di sicurezza alimentare coerente con quanto stabilito dai regolamenti comunitari, mediante lo sviluppo dei controlli ufficiali secondo il modello previsto dal Regolamento 882/2004;
- il libero scambio di alimenti e mangimi in tutto l'ambito comunitario;
- imparzialità ed efficacia delle Autorità Competenti nell'esecuzione dei controlli ufficiali anche per non generare situazioni distorsive del mercato;
- l'efficienza delle Autorità Competenti in linea con le disposizioni nazionali in tema di pubblica amministrazione;

RAZIONALE

Al fine di raggiungere gli obiettivi specifici, sono stati stabiliti i criteri uniformi per l'espletamento dell'attività di controllo ufficiale mediante la realizzazione di "Linee guida per il funzionamento dell'Autorità Competente delle Regioni, Province Autonome e ASL di cui al Regolamento (CE) 882/2004" (Allegato A)

Inoltre ai fini di una effettiva ed uniforme diffusione del modello tra le A.C. è necessario prevedere tre contesti progettuali da sviluppare su scala nazionale e più precisamente:

- i. Attività di formazione e addestramento (qualificazione) degli operatori regionali e territoriali (Allegato B);
- ii. Attività di collaborazione/affiancamento alle Regioni e Province Autonome nel loro percorso di adeguamento al piano (Allegato C);
- iii. sviluppo di un sistema di verifica dell'attuazione del piano anche attraverso la costituzione di un "nucleo di valutatori" (valutazione del funzionamento delle A.C.) (Allegato D).





ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Il controllo ufficiale, così come previsto dal Regolamento 882/2004, si basa su audit, ispezioni, verifiche e monitoraggio. Per quanto riguarda le definizioni si rimanda alla circolare del Ministero della Salute prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 avente per oggetto "Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regg. 882/04 e 854/04".

Le verifiche e le ispezioni sono attività svolte principalmente dalle ASL sugli Operatori del Settore Alimentare (OSA) e sugli Operatori del Settore Mangimistico (OSM). Le Regioni svolgono ispezioni su OSA/OSM principalmente in caso di problematiche particolari riguardanti il singolo operatore o categorie produttive simili. In queste ultime evenienze le motivazioni devono essere formalmente comunicate alle ASL di competenza.

Gli audit sugli OSA/OSM sono pertanto uno strumento di lavoro ordinario delle ASL.

Le Regioni e le Province autonome commissionano/eseguono audit sulle ASL per verificarne la conformità a operare ai sensi del Reg. 882/2004.

Le Regioni possono eseguire verifiche presso gli OSA/OSM, nel corso degli audit sulle ASL, per raccogliere evidenza dell'attuazione delle disposizioni della programmazione regionale, nonché l'applicazione dei requisiti previsti per la ASL come A.C. dal presente documento.

Gli audit interni, così come intesi all'articolo 4, paragrafo 6, del Reg. 882/2004, vengono svolti, sulla propria organizzazione, da ogni livello dell'A.C. per verificare il mantenimento dei requisiti di funzionamento. L'esecuzione di audit e di ispezioni deve essere svolta unicamente da personale qualificato.

A tal proposito si precisa che:

Il Regolamento 852/04 all'art.2 definisce come: «stabilimento»: ogni unità di un'impresa del settore alimentare.

Il Regolamento 178/02 all'art.3, definisce: «impresa alimentare», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Nel documento SANCO 2179/2005 Technical specifications in relation to the master list and the lists of EU Approved food Establishments vengono elencate le tipologie di stabilimento soggette a riconoscimento individuando quindi il livello di riferimento delle attività di controllo ufficiale.

La BDN classifica gli allevamenti con un codice identificativo ed uno specifico sottocodice (ID BDN) che individua le diverse tipologie produttive eventualmente presenti (es. allevamento bovino ed ovino).



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Per una comprensione univoca delle terminologie utilizzate nel presente documento, le terminologie utilizzate fanno riferimento a:

- Classificazione utenti: modalità di classificazione di qualsiasi soggetto pubblico o privato, persona fisica o giuridica, sottoposta al controllo da parte delle ASL.
- Impresa/Utente: la società, ragione sociale, figura giuridica (codice fiscale/partita IVA),
- Azienda: 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 tutti gli utenti soggetti a controllo ufficiale, ma non rientranti nelle classificazioni citate (BDN, SANCO) è necessario procedere ad una loro catalogazione univoca (es. canili, sperimentazione animale, punti di vendita ecc).

È inoltre necessario precisare che il documento è stato suddiviso in capitoli e sottocapitoli. Per ogni capitolo e sottocapitolo sono stati poi riportati i relativi riferimenti agli articoli del Reg. 882/2004, in modo da evidenziare la coerenza e giustificare la presenza nel documento. In ogni capitolo e sottocapitolo sono inoltre presenti delle note esplicative per rendere maggiormente comprensibile il testo riportato.

Nell'ambito dei capitoli/sottocapitoli sono individuati, per ognuno dei due livelli dell'A.C.:

- Requisiti: rappresentano gli elementi necessari per il funzionamento dell'A.C. in modo da garantire il raggiungimento degli obiettivi del Reg. 882/2004;
- Elementi di conformità: sono il "come" i requisiti devono essere realizzati dall'A.C. per rispondere alle concrete esigenze di funzionamento.
- Evidenze richieste: sono gli elementi, oggettivi e valutabili, che una A.C. possiede se ha sviluppato correttamente elementi di conformità dei requisiti per essa previsti.

In relazione a quanto redatto dal gruppo di lavoro, il contenuto del presente documento vuole dare evidenza al fatto che i requisiti rappresentano gli elementi ritenuti utili per implementare un sistema di gestione che garantisca il soddisfacimento ed il raggiungimento degli obiettivi del Reg. 882/2004.





ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Indice della tabella

- Parte 1. Scopo e campo di applicazione
- Parte 2. Riferimenti normativi
- Parte 3. Definizioni ed acronimi
- Parte 4. Autorità competente
 - 4.1 Disposizioni generali
 - 4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza
 - 4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e organismi
 - 4.4 Organizzazione
 - 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro
 - 4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)
 - 4.7 Sistema di Gestione
 - 4.8 Sistema informativo
 - 4.9 Risorse finanziarie
- Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio
 - 5.1 Formazione e addestramento
 - 5.2 Qualificazione del personale
 - 5.3 Sicurezza degli operatori
 - 5.4 Capacità di laboratorio
- Parte 6. Controllo ufficiale
 - 6.1 Procedure documentate
 - 6.2 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)
 - 6.3 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali
- Parte 7. Altre attività ufficiali
- Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi
- Parte 9. Comunicazione e informazione
- Parte 10. Piani di emergenza



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 1.

Scopo e campo di applicazione

Riferimenti 882/2004: Art. 1; art. 14.1; art. 14.2

Note esplicative: Descrive le modalità con cui le Autorità Competenti (A. C.) assicurano l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali nonché delle altre attività collegate al funzionamento dei tre livelli delle A. C., di cui al D.Lgs 193/2007

Tutte le Autorità competenti		
	Regione	AUSL
requisiti		
Elementi di conformità		
Evidenze richieste		



ALLEGATO A
 LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
 DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 2.
 Riferimenti normativi

Riferimenti 882/2004:

Note esplicative: Va elencata la normativa comunitaria, nazionale, regionale di riferimento (per la regionale ciascuna regione provvede autonomamente), nonché gli atti costitutivi e di funzionamento delle ASL.

	Regione	AUSL
Requisiti		
Elementi di conformità		
Evidenze richieste		



ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUJ AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 3.
Definizioni ed acronimi

Riferimenti normativi: Art. 2 Reg. 882/2004 Artt. 2 e 3 del reg. 178/2002 (come derivante da art. 2 del 882)

Note esplicative: Si tratta delle definizioni, oltre quelle previste nelle norme attinenti, necessarie per comprendere il funzionamento del sistema di gestione della AC

	Regione	AUSL
Requisiti		
Elementi di conformità		
Evidenze richieste		

ES
2010/05/19
19.05.2010



ALLEGATO A

**LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004**

Parte 4. Autorità competente

Note esplicative: Descrive il sistema di funzionamento della AC per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli.

4.1 Disposizioni generali

Riferimenti 882/2004: Art. 4.1; Art 55; art 20; art. 34; art. 36; art. 37; art. 38; art. 39; art. 40.2

Note esplicative: Descrive il quadro di riferimento dal quale opera la AC rispetto alla status giuridico ed alla organizzazione del SSN.

requisiti	Regione Quadro legislativo competenze, funzioni e compiti (missione)	AUSL Quadro legislativo competenze, funzioni e compiti (missione)
Elementi di conformità	<p>Descrizione della collocazione del Servizio all'interno dell'Assessorato, le sue competenze (lista), la sua direzione e le sue articolazioni, con riferimento ad atti regionali e/o di Servizio.</p> <p><i>Strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle attività erogate dalla Struttura. Procedure per la produzione di norme Procedure per la predisposizione delle disposizioni.</i></p>	<p>Descrizione della collocazione del Servizio all'interno dell'Azienda, le sue competenze (lista), la sua direzione, le sedi e le sue articolazioni, con riferimento ad atti Aziendali e/o Dipartimentali e/o di Servizio.</p> <p><i>Strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate dalla Struttura e le modalità di prenotazione e accesso. Procedure per la produzione di norme Procedure per la predisposizione delle disposizioni</i></p>
Evidenze richieste	<p>Atti di organizzazione: leggi, delibere e altri documenti regionali</p> <p><i>Strumenti informativi per l'utenza</i></p>	<p>Atto aziendale Delibere e altri atti di organizzazione e altri documenti aziendali</p> <p><i>Strumenti informativi per l'utenza</i></p>



ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

Riferimenti 882/2004: Art. 4.2.b), art. 4, 4; art 7

Note esplicative: Descrive i requisiti delle AC per assicurare che la propria attività sia condotta rispettando il requisito di "terzietà" rispetto alla parti interessate, con l'obiettivo di fornire idonee garanzie al consumatore ed agli OSA

Requisiti	Regione	AUSL
Elementi di conformità	<p>Quadro normativo e modalità di attuazione</p> <p>Criteria con cui sono escluse le attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti edo con il controllo ufficiale . Criteria per l'utilizzo degli strumenti informatici Criteria di distribuzione delle informazioni riservate e di comportamento per il personale.</p>	<p>Quadro normativo e modalità di attuazione</p> <p>Criteria con cui sono escluse le attività che costituiscono situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti di controllo ufficiale (E). Criteria per il corretto uso degli strumenti informatici Gestione del servizio per eliminare situazioni di contrasto con le esigenze di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo. Criteria di distribuzione delle informazioni riservate e di comportamento per il personale.</p>
Evidenze richieste	<p>Seconda fase</p> <p>Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti</p> <p>Documentazione che regolamenta: - comportamento del personale - l'uso degli strumenti informatici - l'accesso agli atti - la gestione della documentazione riservata.</p>	<p>Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti</p> <p>Documentazione che regolamenta: - comportamento del personale - l'uso degli strumenti informatici - l'accesso agli atti - la gestione della documentazione riservata.</p>
Evidenze richieste	<p>Seconda fase</p> <p>Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni, ecc...).</p>	<p>Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni, ecc...).</p>





ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
 DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004
 4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e organismi

Riferimenti 882/2004: Art 4.3; art. 6, parte c); art. 4.5; art. 34; art. 24.1; art. 24.2; art. 24.4; art. 34; art. 35; art. 36; art. 37; art. 38; art. 39; art. 40.2
Note esplicative: Descrive i rapporti di interdipendenza e le modalità di governo, all'interno della AC con tutte le funzioni necessarie per assicurare lo svolgimento delle attività. Descrive i rapporti di interdipendenza e le modalità di governo, con tutte le istituzioni con cui l'AC si rapporta durante l'attività (Organi di controllo, organi del SSN, laboratori ufficiali, Assessorati regionali interessati ecc.).

	Regione	AUSL
requisiti	Individuazione e descrizione delle responsabilità e modalità	Individuazione e descrizione delle responsabilità e modalità
Elementi di conformità	Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività.	Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività (E).
Evidenze richieste	Descrizione dell'interfaccia, modalità operative, ruoli e responsabili dei processi. Seconda fase Registrazione delle attività di coordinamento.	Descrizione dell'interfaccia, modalità operative, ruoli e responsabili dei processi Seconda fase Registrazione delle attività di coordinamento.



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/20044.4 Organizzazione

Riferimenti 882/2004: art. 4.3; 4.5; art. 6.c); art. 16.3 ; art 17

Note esplicative: Descrive le funzioni ed i collegati livelli di responsabilità della organizzazione della AC.

	Regione Organizzazione e funzioni (comprese le responsabilità)	AUSL Organizzazione e funzioni (comprese le responsabilità)
requisiti		
Elementi di conformità	Definizione della struttura dell'organizzazione interna e delle responsabilità delegate.	Definizione della struttura dell'organizzazione interna, delle responsabilità delegate con particolare riferimento alle attività di controllo ufficiale.
Evidenze richieste	Organigramma e descrizione delle funzioni del Servizio e individuazione delle responsabilità (es. matrice delle responsabilità)	Organigramma e descrizione delle funzioni del Servizio e individuazione delle responsabilità (es. matrice delle responsabilità)



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro

Riferimenti 882/2004; Art. 4.2.d); art. 15.2; art. 16.3

Note esplicative: Descrive le attività di gestione (approvvigionamento, manutenzione, taratura ecc.) delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie alla attività della AC (compresa la dotazione DPI).

requisiti	Ministero	Regione	AUSL
Elementi di conformità		Infrastrutture, attrezzature/materiale d'uso e servizi	Infrastrutture, attrezzature/materiale d'uso e servizi
	Sec. fase	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, la dotazione dei supporti tecnologici (telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, fax, internet, intranet e utilities) per lo svolgimento delle funzioni proprie e dell'aggiornamento tecnico e giuridico.	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, la dotazione dei supporti tecnologici (telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, fax, internet, intranet e utilities) per lo svolgimento delle funzioni proprie e dell'aggiornamento tecnico e giuridico.
Evidenze richieste		Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni espressi da tutto il personale. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività ordinarie e di emergenza. Elenco delle attrezzature, impianti e strumentazione necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il controllo ufficiale, che indichi quelle soggette a manutenzione.	Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni espressi da tutto il personale. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività ordinarie e di emergenza. Elenco delle attrezzature, impianti e strumentazione necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il controllo ufficiale, che indichi quelle soggette a manutenzione. Modalità con cui viene garantito lo spostamento del personale sul territorio
		Documentazione che descrive la logistica. Inventario delle attrezzature. Dotazione coerente con gli obiettivi definiti in fase di programmazione (es. scheda di budget)	Presenza delle autorizzazioni ove previste (es. ambulatori). Inventario delle attrezzature.



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

<p>Sec. fase</p>	<p>Presenza della procedura (aziendale/ dipartimentale) con la descrizione delle modalità di attivazione degli acquisti. Scheda apparecchiatura (collaudo, verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso); Modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati Documentazione delle modalità di gestione del magazzino. Piano di manutenzione preventiva e gestione delle segnalazioni di non funzionamento delle attrezzature e impianti.</p>	<p>Presenza della procedura (aziendale/ dipartimentale/ di struttura operativa) con la descrizione delle modalità di attivazione degli acquisti. Scheda apparecchiatura (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso); Schede budget. Modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati Documentazione delle modalità di gestione del magazzino. Piano di manutenzione preventiva e correttiva. Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione Evidenza di come è assicurata la mobilità del personale sul territorio</p>
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)

Riferimenti 882/2004: Art. 5

Note esplicative: Riguarda l'eventuale delega a terzi di compiti di controllo ufficiale. Non sono compresi in questo capitolo l'affidamento di controlli a personale incaricato e le attività di esecuzione delle analisi svolte da laboratori pubblici (LZS e ARPA)

	Regione	ASL
requisiti	Tipologia di attività, contratti in essere e modalità di verifica ATTUALMENTE NON SONO PREVISTE DELEGHE	Tipologia di attività, contratti in essere e modalità di verifica ATTUALMENTE NON SONO PREVISTE DELEGHE
Elementi di conformità		
Evidenze richieste		



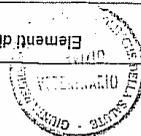


ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL' 'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.7 Sistema di Gestione

Riferimenti 882/2004: Art. 4.2.a; 4.2.C, Art. 3 comma 1; art. 4.1; art. 4.6; art. 4.4; art. 15.1; art. 15.3; art. 24.1; art. 45
Note esplicative: Descrive le attività e le modalità con cui la AC assicura gli obblighi del reg. 882/04 riguardo a: progettazione, pianificazione e programmazione dell'attività pertinente al livello dell'AC, gestione delle procedure di controllo, esecuzione di audit interno ai sensi dell'art. 4 (6) del Regolamento, revisione periodica dell'appropriatezza delle proprie attività ecc.

	Regione	AUSL
requisiti	<p>Planificazione, progettazione, monitoraggio e revisione delle attività (LEA e processi interni all'Autorità competente). Audit interni (Piano di audit)</p> <p><i>Sistema documentale</i> Riesame da parte della direzione e miglioramento Gestione delle azioni correttive e preventive</p>	<p>Planificazione, progettazione, monitoraggio e revisione delle attività (LEA e processi interni all'Autorità competente). Audit interni (Piano di audit)</p> <p><i>Sistema documentale</i>, Riesame da parte della direzione e miglioramento Gestione delle non conformità e gestione delle azioni correttive e preventive,</p>
Elementi di conformità	<p>Piano Sanitario Regionale</p> <p>Piano annuale dell'attività che tenga conto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - elementi di valutazione del rischio; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione; <p>Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi dello standard di organizzazione e funzionamento dell'A.C (attuazione del Regolamento 882/2004). Il piano deve elencare gli elementi in input (es. risultanza degli audit) e le responsabilità per porre rimedio alle criticità emerse. Programma di audit interno e registrazioni collegate Gestione delle non conformità.</p>	<p>Piano annuale dell'attività che tenga conto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - definizione dei bisogni anche in relazione ai LEA; - categorizzazione del rischio degli OSA; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. <p>Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi dello standard di organizzazione e funzionamento dell'A.C (attuazione del Regolamento 882/2004). Il piano deve elencare gli elementi in input (es. risultanza degli audit) e le responsabilità per porre rimedio alle criticità emerse. Programma di audit interno e registrazioni collegate Gestione delle non conformità.</p>



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

<p>Sec. fase</p>	<p>Gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità). Sistema relativo alla gestione della corrispondenza Il piano deve elencare gli elementi in input (es. reclami, ricorsi, contenziosi, ecc.) Procedura di gestione e programmazione degli audit interni.</p>	<p>Gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Sistema relativo alla gestione della corrispondenza Il piano deve elencare gli elementi in input (es. reclami, ricorsi, contenziosi, ecc.) Procedura di gestione e programmazione degli audit interni</p>
	<p>Piano di lavoro annuale riferito agli elementi di conformità sopra descritti Piano di verifica periodica. Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Report della verifica periodica Programma annuale di audit interni. Piani di audit, registrazione audit interni svolti e loro risultati (registrazione e gestione NC – azioni correttive)</p>	<p>Piano di lavoro annuale riferito agli elementi di conformità sopra descritti Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori. Piano di verifica periodica. Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Report della verifica periodica e documenti collegati. Programma annuale di audit interni. Piani di audit, registrazione audit interni svolti e loro risultati (registrazione e gestione NC – azioni correttive)</p>
<p>Sec. fase</p>	<p>Procedura di gestione della documentazione. Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio. Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso. Procedura di audit interno. Elenco degli auditors, con le competenze richieste predefinite e relativa registrazione dell'attività svolta. Registrazione NC Documentazione della verifica dell'effettuazione e dell'efficacia della Azioni Correttive Documentazione della verifica dell'effettuazione e dell'efficacia delle Azioni preventive</p>	<p>Procedura di gestione della documentazione. Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio. Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza. Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso. Procedura di audit interno. Elenco degli auditors, con le competenze richieste predefinite e relativa registrazione dell'attività svolta. Registrazione NC Documentazione della verifica dell'effettuazione e dell'efficacia della Azioni Correttive Documentazione della verifica dell'effettuazione e dell'efficacia delle Azioni preventive</p>

Evidenze richieste



ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parole chiave:

Pianificazione

La attività di pianificazione deve fondarsi sui seguenti elementi:

- Anagrafica Impreselutenti, aggiornata e organizzata in relazione alle tipologie/attività produttive;
- Modello di categorizzazione del rischio;
- Schede di LEA;
- Registrazione controlli ufficiali effettuati e loro esiti;
- Risorse disponibili;

In esito a questa attività ne deve risultare un piano di lavoro che contenga:

- indicazione della programmazione delle attività da espletare, in funzione della durata del piano;
- modalità e tempi di monitoraggio del piano e riprogrammazione;
- verifica finale e relazione conclusiva, con l'indicazione delle cause degli eventuali scostamenti.

Il piano di lavoro, a livello regionale e di ASL, può essere disaggregato in funzione dei territori e/o degli operatori addetti al controllo.

Auditi interni e la attività di supervisione

Per "Audit interno" si intende l'audit di prima parte svolto dalla organizzazione su se stessa. Pertanto ai sensi dall'art. 4, punto 6 del Reg. CE 882/04, ogni Autorità Competente deve allivare un sistema di audit interni.

I fini e gli scopi di detti Audit interni sono:

- Assicurare la corrispondenza delle attività allo standard di funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate, da parte della organizzazione;
- Contribuire a focalizzare "criticità" della organizzazione;
- Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- Diffondere la cultura della valutazione da parte di terzi rispetto alla semplice autovalutazione.

Per garantire l'imparzialità, la qualità, la coerenza e l'omogeneità dei controlli ufficiali (art. 4, punto 4 Reg. CE 882/04), in ambito ASL, uno strumento possibile è quello della "Attività di Supervisione". La supervisione si inquadra come un particolare aspetto della attività di formazione, addestramento ed affiancamento. Serve ad "affirmare" le capacità tecniche degli operatori, mediante la "socializzazione" delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori.

La attività di Supervisione viene condotta nell'ambito dei controlli ufficiali. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisori, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore.

Tale attività deve permealtere:

- Verifica "di campo", del supervisore, della applicazione di procedure operative (PO) ed istruzioni operative (IO), da parte dell'operatore/oggetto di supervisione;
- Evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;
- Valutazione congiunta dell'applicazione delle PO ed IO al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità;
- Sintesi, tra supervisore e supervisori, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte;
- Evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni.



ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL' AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.8 Sistema informativo

Riferimenti 882/2004: Art. 3; art 4; art. 33; art 41-44; art. 24.1

Note esplicative: Descrive le attività e le modalità di gestione dei dati, da parte della AC, per garantire la disponibilità delle informazione necessarie per attuare il sistema di gestione nonché rispondere al debito informativo verso terzi

	Regione	AUSL
requisiti	<p>Modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati per la pianificazione e il controllo della pianificazione</p> <p>Individuazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati fondamentali del sistema informativo (anagrafe utenti, esiti di attività svolte dalle ASL e dal personale Regionale, esiti dei controlli, sistema di rilevazione dei costi e tariffe); - flussi informativi e responsabilità di controllo dei dati; <p>Gestione del sistema informativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di programmazione e valutazione del rischio. 	<p>Modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati per la pianificazione e il controllo della pianificazione</p> <p>Individuazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati fondamentali del sistema informativo (anagrafe utenti, dati di attività svolta dal personale del Servizio, esiti dei controlli, sistema di rilevazione dei costi e tariffe, dati di campionamento, dati di fatturazione attività a pagamento ...); - le responsabilità di rilevazione dei dati; - le modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento; <p>Gestione del sistema informativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di programmazione e valutazione del rischio.
Elementi di conformità	<p>Individuazione delle attività di verifica;</p> <p>Gestione del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione</p> <p>Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza)</p> <p>Report sui flussi dati e sui controlli collegati</p> <p>Registrazione di attività e documentazione collegata.</p> <p>Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione.</p> <p>Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)</p> <p>Regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione.</p>	<p>Individuazione delle attività di verifica;</p> <p>Gestione del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione</p> <p>Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza)</p> <p>Report sui flussi dati e sui controlli collegati</p> <p>Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata.</p> <p>Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione.</p> <p>Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)</p> <p>Regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione.</p>
Evidenze richieste	<p>Sec. fase</p> <p>Individuazione delle attività di verifica;</p> <p>Gestione del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione</p> <p>Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza)</p> <p>Report sui flussi dati e sui controlli collegati.</p> <p>Registrazione di attività e documentazione collegata.</p> <p>Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione.</p> <p>Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)</p> <p>Regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione.</p>	<p>Sec. fase</p> <p>Individuazione delle attività di verifica;</p> <p>Gestione del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione</p> <p>Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza)</p> <p>Report sui flussi dati e sui controlli collegati</p> <p>Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata.</p> <p>Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione.</p> <p>Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)</p> <p>Regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione.</p>



ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL' 'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.9 Risorse finanziarie

Riferimenti 882/2004; Art. 26-29

Note esplicative: Descrive le modalità di definizione delle risorse e del controllo di gestione (es. sistema di budget, criteri di assegnazione delle risorse finanziarie, controllo dei costi, ecc.).

Sec. fase	Regione	AUSL
requisiti	<p>Criteri di finanziamento (riparto del FSR alle ASL e ARPA e ai progetti finalizzati). Gestione delle risorse finanziarie vincolate di derivazione statale. Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L. 218/... L. BSE,). Individuazione delle prestazioni tariffate.</p>	<p>Criteri di finanziamento (sistema/documento di budget; risorse finanziarie ed economiche, utilizzo dei fondi vincolati) Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L. 218/... L. BSE,) Applicazione delle prestazioni tariffate regionali ed eventualmente proprie.</p>
Elementi di conformità	<p>Riparto del FSR alle ASL e ARPA, dei fondi vincolati e dei progetti finalizzati. Elenco delle prestazioni tariffabili da parte delle ASL. Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L. 218/... L. BSE,).</p>	<p>Controllo di gestione. Elenco delle prestazioni soggette a tariffa e relativi importi. Gestione delle prestazioni soggette a tariffa. Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L. 218/... L. BSE,).</p>
Evidenze richieste	<p>Atti normativi regionali. Tariffario regionale. Procedura per la gestione dei finanziamenti nazionali, cofinanziamenti comunitari e relativi criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L. 218/... L. BSE,).</p>	<p>Scheda di controllo di gestione. Tariffario. Registrazione e controllo della adeguatezza della tariffazione (fatturazione e contabilizzazione, con particolare riferimento agli incassi con destinazione vincolata, verifiche sull'applicazione del sistema delle tariffe). Procedura per la gestione dei finanziamenti nazionali, cofinanziamenti comunitari e relativi criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L. 218/... L. BSE,).</p>





ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio

Note esplicative: Descrive le attività di gestione della AC per garantire che tutto il personale operi conformemente al reg. 882/04

5.1 Formazione e addestramento (personale di ruolo, a contratto ed in outsourcing)

Riferimenti 882/2004: art. 4.2c), Art. 6

Note esplicative: Descrive le modalità con cui l'AC garantisce che il personale riceva la formazione necessaria ad espletare i propri compiti con competenza ed efficacia.

requisiti	Regione	AUSL
Elementi di conformità	<p>Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno, verifica dell'attuazione e dell'efficacia) in coerenza con le normative cogenti</p> <p>Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale.</p> <p>Piano della formazione (riferimento agli obiettivi dell'A.C., alle mansioni ricoperte) e programmazione degli eventi formativi.</p> <p>Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica.</p> <p>Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione), ove occorra.</p> <p>Sec. fase</p> <p>Verifica dell'efficacia del programma formativo, contenuti e strumenti della formazione, tematiche specifiche previste dalla normativa cogente</p> <p>Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.</p> <p>Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale.</p>	<p>Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno, verifica dell'attuazione e dell'efficacia) in coerenza con le normative cogenti</p> <p>Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale</p> <p>Piano della formazione (riferimento agli obiettivi dell'A.C., alle mansioni ricoperte) e programmazione degli eventi formativi.</p> <p>Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica.</p> <p>Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione), ove occorra.</p> <p>Verifica dell'efficacia del programma formativo, contenuti e strumenti della formazione, tematiche specifiche previste dalla normativa cogente</p> <p>Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.</p> <p>Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale.</p>



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Evidenze richieste	<p>Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento. Piano della formazione. Accesso a documentazione scientifica (internet, biblioteca, convegni, ecc.). Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione <i>Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma). Registrazioni, relazioni, verbali, ecc. Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Dossier formativo individuale.</i></p>	<p>Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento. Piano della formazione. Accesso a documentazione scientifica (internet, biblioteca, convegni, ecc.). Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione <i>Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma). Registrazioni, relazioni, verbali, ecc. Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Dossier formativo individuale.</i></p>
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/20045.2 Qualificazione del personale

Riferimenti 882/2004; art. 4.2c), Art. 6

Note esplicative: Descrive le modalità con cui l'AC assicura che le proprie attività vengano svolte da personale con adeguata capacità e professionalità)

	Regione	AUSL
requisiti	Standard e mantenimento della qualifica	Standard e mantenimento della qualifica
Elementi di conformità	Individuazione dei percorsi di qualificazione per attività che lo richiedono.	Individuazione dei percorsi di qualificazione per attività che lo richiedono.
Evidenze richieste	Standard di qualificazione Schede individuali	Standard di qualificazione Schede individuali

Parola chiave:

Formazione e mantenimento delle competenze acquisite

Le Autorità competenti per rispondere agli obblighi del Reg. CE 882/04, in materia di correttezza dei controlli ufficiali (capacità professionale, uniformità, trasparenza, utilizzo di nuovi strumenti di controllo quali i audit, ecc.) pianifica e adotta metodologie di addestramento e formazione del proprio personale.

Gli operatori addetti ai controlli ufficiali sono formati allo svolgimento delle attività di controllo mediante l'adozione di percorsi regionali, teorici e pratici, che garantiscono il raggiungimento di adeguata competenza. Questi percorsi devono definire anche le modalità per mantenere, nel tempo, tale competenza attraverso la formazione prevista e lo svolgimento di attività minime di controllo.





ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004
5.3 Sicurezza degli operatori

Riferimenti 882/2004: Art. 2, comma a; Art. 5, comma b.i; Art. 6, comma a
Note esplicative: Descrive le modalità di gestione delle procedure di sicurezza e dei DPI collegati con la sicurezza dei lavoratori.

	Regione		AUSL
requisiti	Sicurezza degli operatori.	Sicurezza degli operatori	Sicurezza degli operatori
Elementi di conformità	Indicazioni per la sicurezza degli operatori. Attività di formazione e addestramento	Indicazioni per la sicurezza degli operatori. Attività di formazione e addestramento.	Indicazioni per la sicurezza degli operatori. Attività di formazione e addestramento.
Evidenze richieste	Istruzione operativa relativa alla conduzione in sicurezza delle attività di controllo. Documentazione sull'attività di formazione e addestramento.	Piano della sicurezza. Istruzione operativa relativa alla conduzione in sicurezza delle attività. Documentazione sull'attività di formazione e addestramento.	Piano della sicurezza. Istruzione operativa relativa alla conduzione in sicurezza delle attività. Documentazione sull'attività di formazione e addestramento.



ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004
5.4 Capacità di laboratorio

Riferimenti 882/2004: 4.2.c); art. 12; art. 33; art. 11.1; art. 11.2; art. 11.3

Note esplicative: Definisce le modalità con cui l'A.C. si assicura che il supporto di laboratorio al controllo ufficiale sia idoneo, appropriato e sufficiente

	Regione	ASL
requisiti	Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze del controllo ufficiale	Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze del controllo ufficiale
Elementi di conformità	Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ARPA, IZS, ecc.) e con le ASL comprendente: numero di campioni, della tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti. Criteri per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali.	Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ARPA, IZS, ecc.) comprendente: numero di campioni, della tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti.
Evidenze richieste	Documenti di pianificazione. Procedura per l'accredimento istituzionale di laboratori privati che effettuano prove analitiche sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali.	Documenti di pianificazione.



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 852/2004

Parte 6. Controllo ufficiale

Note esplicative: Descrive le modalità con cui le AC eseguono i controlli ufficiali secondo procedure documentate per garantire, come previsto nella 852/04, l'uniformità di intervento all'interno della AC.

6.1 Procedure documentate

Riferimenti
852/2004:

Art. 8 comma 1, Art. 3; art. 9, art. 10; art. 11.5, art. 11.6; art. 11.7; art. 16.1; art. 16.2; art. 16.3; art. 18; art. 19; art. 20; art. 21; art. 23.2; art. 24

Note esplicative:

Descrive le modalità con cui le AC garantiscono che i controlli siano eseguiti secondo procedure documentate, che comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali assicurando l'uniformità di intervento all'interno della AC.

	Regione	AUSL
requisiti	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di effettuazione di: monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di effettuazione di: monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento
elementi di conformità	Indicazioni relative all'attività di controllo ufficiale su ASL e, ove necessario, sugli OSA e altri operatori soggetti al controllo. Linee guida per l'attività di controllo, verbalizzazione e registrazione, incluse le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti, trasporto e conservazione dei campioni ufficiali.	Indicazioni relative all'attività di controllo ufficiale su OSA e altri operatori soggetti al controllo, comprendenti la definizione della attività da svolgere, le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti, verbalizzazione e registrazione. Procedure per l'esecuzione, il trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali.
Evidenze richieste	Procedure, istruzioni e documenti correlati.	Procedure, istruzioni e documenti correlati in coerenza con le indicazioni regionali



ALLEGATO A
 LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
 DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004
 6.2 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

Riferimenti 882/2004: Art.9; art 18; art. 19; art. 20; art. 21; art. 36; art. 40.2; art. 40.4; art. 54; art. 55
Note esplicative: Descrive le modalità con cui l'AC valuta le non conformità alla normativa in materia di mangimi, di alimenti, benessere e sanità animale, nonché le misure necessarie a porre rimedio a quanto evidenziato, assicurando l'uniformità di intervento all'interno della AC.

	Regione	AUSL
requisiti	Formalizzazione dei criteri generali di valutazione e gestione delle non conformità	Formalizzazione dei criteri generali di valutazione e gestione delle non conformità
Elementi di conformità	Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva), registrazione NC su ASL, . Linee guida per l'omogenea gestione e registrazione delle NC su OSA.	Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e registrazione NC su OSA
Evidenze richieste	Procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati.	Procedure, istruzioni e documenti correlati in coerenza con le indicazioni regionali.



ALLEGATO A
 LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
 DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004
 6.3 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Riferimenti 882/2004: Art. 30.2; Art. 30.3
 Note esplicative: Descrive le modalità con cui la AC gestisce il rilascio delle certificazioni ufficiali richieste, assicurando l'uniformità di intervento all'interno della AC.

	Regione	AUSL
requisiti	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste
Elementi di conformità	Linee guida per il rilascio delle certificazioni sanitarie.	Indicazioni per il rilascio delle certificazioni sanitarie.
Evidenze richieste	Documentazione (circolare, delibera, determina, ecc.).	Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali rilasciate per tipologia: es. certificati, autorizzazioni, pareri, nullaosta, ecc. Istruzioni per il rilascio delle certificazioni in coerenza con le indicazioni regionali. Registrazioni, identificazione univoca (es. protocollo), fatturazione ed archiviazione copie certificazioni emesse.





ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 853/2004

Parte 7. Altre attività
Riferimenti: 853/2004:

Note esplicative: Descrive le modalità con cui le A.C. eseguono attività e controlli diversi da quelli svolti nel settore della sicurezza alimentare.

requisiti	Regione		AUSL
Elementi di conformità	Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7	Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7	
	<p>Linee di indirizzo per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. <p>Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il</p>	<p>Piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - definizione dei bisogni anche in relazione al LEA; - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - definizione della attività da svolgere e modalità di esecuzione - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. <p>Gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità)</p> <p>Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi. Il piano deve elencare gli elementi in input (es. risultanza degli audit interni e esterni, reclami, ricorsi, contenziosi, ecc.) e le responsabilità.</p>	



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO

DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 853/2004

Evidenze richieste	<p>Documentazione per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare.</p> <p>Piano di verifica periodica.</p> <p>Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati.</p> <p>Report della verifica periodica e documenti collegati.</p> <p>Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso.</p>	<p>Piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare.</p> <p>Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori.</p> <p>Elenco attività svolte e documentazione sulle indicazioni operative</p> <p>Procedura di gestione della documentazione.</p> <p>Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio.</p> <p>Piano di verifica periodica.</p> <p>Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati.</p> <p>Report della verifica periodica e documenti collegati.</p> <p>Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso</p>
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 862/2004

Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi

Riferimenti 862/2004: Art. 9; Art. 11.6; art. 54.3.b)

Note esplicative: Descrive le modalità con cui la AC gestisce i diritti di ricorso degli utenti avverso le decisioni della AC stessa nonché reclami delle parti interessate.

	Regione	AUSL
requisiti	Criteri formalizzati e livello di responsabilità della gestione	Criteri formalizzati e livello di responsabilità della gestione
Elementi di conformità	Gestione dei ricorsi, trattazione dei reclami e contenziosi.	Gestione dei ricorsi, trattazione dei reclami e contenziosi.
Evidenze richieste	Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi	Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi



ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 9. Comunicazione e informazione

Comunicazione esterna/interna dell'Autorità competente

Riferimenti normativi art. 3, comma 1, b, c, d; art. 4, punto 5; art. 7.1.b); art. 9; art. 41

Note esplicative: Descrive le modalità di gestione della comunicazione della AC nei casi previsti dalle norme, sia verso gli utenti, parti interessate e verso "l'interno" della AC.

	Regione	AUSL
requisiti	individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione	individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione
Elementi di conformità	Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni. Sistemi informativi di comunicazione alle ASL. Modalità e strumenti di ascolto degli utenti, delle ASL e delle altre parti interessate. Modalità per realizzare la comunicazione interna.	Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni. Modalità e strumenti di ascolto degli utenti (istituzionali e non) e delle altre parti interessate. Modalità per realizzare la comunicazione interna.
Evidenze richieste	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna e ASL; - modalità e strumenti per l'ascolto utenti e ASL e altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.)	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna; - modalità e strumenti per l'ascolto ed il confronto con gli utenti (istituzionali e non) e con le altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.)

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 10. Piani di emergenza e sistemi di allerta

Riferimenti 882/2004 art. 4.2.f); art. 13

Note esplicative: Descrive i piani operativi, da applicarsi senza indugio, in presenza di un rischio serio per gli esseri umani o gli animali, direttamente o tramite l'ambiente.

	Regione	AUSL
requisiti	<p>Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi, malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche</p>	<p>Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi, malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche</p>
Elementi di conformità	<p>Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza.</p> <p>Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi regionale.</p> <p>Linee di indirizzo per la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi territoriali.</p> <p>Linee di indirizzo per la predisposizione, in ambito ASL, delle procedure di allerta e gestione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - settore alimenti e mangime; - malattie trasmesse da alimenti, - malattie infettive degli animali che determinano emergenza. <p>Piano di formazione e addestramento interno e territoriale.</p>	<p>Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza.</p> <p>Capacità di assicurare adeguate disinfezioni</p> <p>Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi, ove prevista.</p> <p>Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti e mangime che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità <p>Indicazioni per la gestione malattie trasmesse da alimenti che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità <p>Indicazioni per la gestione delle malattie infettive degli animali che determinano emergenza che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità <p>Piano di formazione e addestramento</p>





ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Evidenze richieste	<p>Materiale per le attività di emergenza in giacenza nel magazzino.</p> <p>Delibere/atti che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi regionale e le linee di indirizzo per le ASL.</p> <p>Piani/procedure per la gestione delle situazioni di emergenza.</p> <p>Documentazione attestante la predisposizione delle linee guida per le ASL per la gestione delle situazioni di emergenza.</p> <p>Turni di pronta disponibilità.</p> <p>Sistema dei contatti rapidi</p> <p>Interventi di formazione e addestramento sulle procedure, per l'interno, e sulla capacità di intervento del personale ASL.</p>	<p>Materiale per le attività di emergenza in giacenza nel magazzino.</p> <p>Disponibilità di attrezzature per la disinfezione e/o rapporti di convenzione con altri soggetti.</p> <p>Delibere che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi.</p> <p>Piani/procedure per la gestione delle situazioni di emergenza/alerta.</p> <p>Turni di pronta disponibilità</p> <p>Sistema dei contatti rapidi</p> <p>Modalità per l'approvvigionamento straordinario di risorse umane</p> <p>Interventi di formazione e addestramento sulle procedure</p>
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





ALLEGATO B

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI REGIONALI E TERRITORIALI

Per l'attuazione del piano è necessario prevedere uno specifico progetto formativo con sistema "a cascata" in grado di garantire la formazione:

1. di primo livello riservato ai referenti regionali per la conoscenza dei contenuti del piano e l'applicazione delle linee guida a livello regionale e il loro addestramento come auditor di sistema;
2. di secondo livello rivolto al personale dell'A.C. ASL per il trasferimento delle conoscenze acquisite dai referenti regionali di cui al punto 1.

Il Comitato Tecnico propone il percorso formativo di cui ai punti precedenti e quello di formazione e addestramento per il personale addetto al controllo ufficiale in sicurezza alimentare.



ALLEGATO C

COLLABORAZIONE/AFFIANCAMENTO ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME NEL LORO PERCORSO
DI ADEGUAMENTO AL PIANO

Le singole regioni possono richiedere, al Coordinamento, supporto collaborazione ed affiancamento per il raggiungimento degli obiettivi del presente Piano.

Il Coordinamento, con l'assistenza del Comitato Tecnico, condivide con la Regione richiedente uno specifico progetto.



ALLEGATO D

SVILUPPO DI UN SISTEMA DI VERIFICA DELL'ATTUAZIONE DEL PIANO ANCHE ATTRAVERSO LA
COSTITUZIONE DI UN "NUCLEO DI VALUTATORI"
(VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE A.C.).

Ai fini del monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi del presente piano, il Coordinamento si avvale del Comitato tecnico per elaborare un set di strumenti di valutazione e individuare un nucleo di valutatori.

Il nucleo di valutatori sarà costituito da personale che ha ricevuto la formazione di primo livello nell'ambito del presente piano o da altri operatori delle A.C. e riceverà uno specifico percorso formativo e di addestramento.

Tale nucleo può fornire, se richiesto dalle singole regioni, attività di auditing interno.

Roma, 27 gennaio 2010