

PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CONTROLLI UFFICIALI 2008-2010 SULLA SICUREZZA ALIMENTARE, SULLA SANITA' E BENESSERE ANIMALE, SUI MANGIMI, SULLA SANITA' DEI VEGETALI – MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

CAPITOLO I

SEZ 1 - CAMPO DI AZIONE

Il Piano Regionale Integrato disciplina le attività in materia di sicurezza alimentare, di sanità animale, di igiene dei mangimi e di sanità dei vegetali.

Esso comprende i seguenti campi:

- 1) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari
- 2) igiene della produzione primaria degli alimenti non di origine animale
- 3) controllo igienico-sanitario delle acque potabili
- 4) controllo igienico-sanitario della trasformazione, commercializzazione, somministrazione e trasporto degli alimenti non di origine animale
- 5) controllo dei pericoli fisici, chimici e biologici degli alimenti non di origine animale
- 6) controllo dei pericoli fisici, chimici e biologici dei terreni agricoli
- 7) controllo igienico sanitario dei materiali destinati al contatto con gli alimenti
- 8) controllo della nutrizione
- 9) classificazione e monitoraggio delle acque destinate all'acquacoltura e dei banchi naturali
- 10) igiene della produzione primaria degli alimenti di origine animale
- 11) controllo delle antropozoonosi trasmissibili per via alimentare
- 12) farmacovigilanza veterinaria
- 13) controllo dei sottoprodotti di origine animale
- 14) controllo igienico-sanitario della filiera del latte e dei prodotti lattiero caseari
- 15) controllo igienico-sanitario della filiera della carne, dei prodotti a base di carne e delle preparazioni di carne
- 16) controllo igienico-sanitario della filiera dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura
- 17) controllo igienico-sanitario della filiera dei prodotti dell'apiario
- 18) controllo igienico-sanitario della filiera delle uova e degli ovoprodotti
- 19) controllo igienico-sanitario degli altri prodotti di origine animale
- 20) controllo igienico-sanitario della trasformazione, commercializzazione, somministrazione e trasporto degli alimenti di origine animale
- 21) controllo dell'intera filiera dei mangimi
- 22) controllo sulla protezione e benessere degli animali negli allevamenti da reddito
- 23) controlli in tema di sanità animale ed antropozoonosi.

ACRONIMI:

P.R.I. – Piano Regionale Integrato

P.N.I. – Piano Nazionale Integrato

C.E. – Comunità Europea

S.O.A. – Sottoprodotti di origine animale

A.S.L. – Azienda Sanitaria Locali

NU.RE.C.U. - Nucleo Regionale Controlli Ufficiali

O.R.S.A - Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare

AA.CC. – Autorità Competenti

S.I.A.N. – Servizio Igiene degli alimenti e Nutrizione

O.S.A. – Operatore del Settore Alimentare

O.S.M. – Operatore del Settore Mangimistico

C.N.L – Contratto Nazionale di Lavoro
T.A.R. – Tribunale Amministrativo Regionale
D.D.T. – Documento di Trasporto
C.P. – Codice Penale
C.P.P. – Codice di Procedura Penale
N.C. – Non Conformità

SEZ 2 - PUNTO DI CONTATTO/CONTACT POINT

Chief Officer: Coordinatore dell' A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria - Assessorato alla Sanità – Regione Campania	
Indirizzo:	centro Direzionale Isola C 3 - 80143 – Napoli

Il Punto di contatto cura:

- 1) la redazione del Piano (redazione delle parti di carattere generale, coordinamento degli enti coinvolti, collazionamento della documentazione prodotta e suo inserimento nel Piano)
- 2) la trasmissione del Piano alle Autorità coinvolte ed al Ministero della Salute
- 3) la redazione della relazione finale e la sua trasmissione alle Autorità coinvolte
- 4) il coordinamento delle attività conseguenti agli esiti delle valutazioni e delle proposte di intervento sulle attività del Piano

SEZ 3 – AUTORITA' COMPETENTI ALL'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI PREVISTI DAL P.R.I.

All'esecuzione del Piano Regionale Integrato 2008-2010 concorrono i sottoelencati organi istituzionali regionali:

1. Settore Assistenza Sanitaria dell' Assessorato alla Sanità regionale
2. Settore Veterinario dell' Assessorato alla Sanità regionale
3. Nucleo Regionale Controlli Ufficiali
4. Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare

All'esecuzione del Piano Regionale Integrato 2008-2010 concorrono i sottoelencati organi istituzionali locali:

1. Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.
2. Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.

Le AA.SS.LL. attualmente sono le seguenti:

1. A.S.L. Napoli 1 Centro
2. A.S.L. Napoli 2 Nord
3. A.S.L. Napoli 3 Sud
4. A.S.L. Caserta 1
5. A.S.L. Avellino 1
6. A.S.L. Benevento 1
7. A.S.L. Salerno 1

I territori di competenza delle predette AA.SS.LL. sono quelli stabiliti dalle Delibere di attuazione della L.R. 28/11/2008 n. 16.

SEZ 4 – ALTRE AUTORITA' COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DI CONTROLLI UFFICIALI CONGIUNTI

Nell'adottare il presente P.R.I. 2008-2010, la Giunta Regionale intende favorire l'esecuzione di controlli ufficiali congiunti tra i Settori Regionali, i Servizi Dipartimentali AA.SS.LL. (altrimenti denominati AA.CC.) ed altre Autorità o Forze dell'ordine che per professionalità, organizzazione, competenza e possesso di attrezzature possono influire positivamente sull'esecuzione dei controlli ufficiali stessi. Anche quando tali Autorità agiscono motu proprio, possono apportare ulteriori utili elementi per l'analisi del rischio in Regione Campania inserendo i dati dei loro controlli sul data base dell'O.R.S.A. .

Il P.R.I. 2008-2010 intende perciò favorire un approccio congiunto all'effettuazione di controlli ufficiali al fine di:

- incrementare l'efficacia dei controlli ufficiali sugli alimenti, sui mangimi, sulla sanità animale
- evitare ripetizioni di controlli da parte di più operatori
- avere una cabina di regia unica che agisca secondo l'analisi del rischio
- evitare la concentrazione di controlli in attività diverse da quelle più significative
- ridurre le spese per l'effettuazione dei controlli ufficiali
- approfondire gli aspetti dei controlli ufficiali utilizzando tutte le professionalità che effettuano il controllo stesso

A tal fine nel seguente schema vengono dettate le indicazioni che in linea di massima devono essere seguite per l'esecuzione di controlli ufficiali integrati.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Alim in genere	X	X	X	X											X		X		
Alim. Tipici	X	X	X	X		X					X				X			X	
Prod.pesca	X		X	X						X				X	X				
Carne	X		X	X							X			X	X				
Altri alimenti di origine Animale	X		X	X										X	X				
Vegetali	X	X		X	X						X	X			X	X	X	X	
Mangimi	X		X	X	X						X	X		X					X
Sanità animale	X		X						X					X					X
Documentazione	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X
Etichettat. Alimenti	X	X	X	X				X		X	X			X	X				X
Prod. Primaria	X	X	X	X	X					X	X	X				X		X	
Beness. Animale	X		X											X					
Acque	X	X		X	X				X	X						X			
Materiale a cont. alim.	X	X		X															
Farmacovigilanza	X		X	X															
S.O.A.	X		X	X	X				X										
Somministrazione e/o vendita alimenti	X	X	X	X			X				X				X				X
Trasporto alim.	X	X	X	X			X	X	X					X				X	
Importaz. alim., mangimi e animali	X	X	X	X		X		X			X		X	X	X			X	
Centri imball. uova	X		X	X							X								X

Legenda:

1. NU.RE.C.U. – Nucleo Regionale Controlli Ufficiali
2. SIAN - Servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione ASL

3. S. Vet. – Servizi Veterinari ASL
4. CC NAS – Carabinieri Nucleo Anti sofisticazioni
5. CC NOE – Carabinieri Nucleo Operativo Ecologico CC
6. CC NAC – Carabinieri Nucleo adempimenti comunitari
7. P.M.A. – Polizia Municipale Annonaria
8. G.d.F - Guardia di Finanza
9. P.P. - Polizia Provinciale
10. G.C. – Guardia Costiera
11. C.F.S. – Corpo forestale dello Stato
12. AGEA - Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura
13. A.D. – Agenzia delle Dogane
14. PIF - Posto d'Ispezione Frontaliero e UVAC- Ufficio Veterinario Adempimenti Comunitari
15. I.C.C.Q. – Ispettorato Centrale Controllo Qualità
16. ARPAC - Agenzia Regionale Prevenzione Ambiente Campania
17. USMAF - Ufficio Sanità Marittima ed aerea Frontaliera
18. Assessorato Agricoltura
19. Assessorato alle Attività Produttive

SEZ 5 - OBIETTIVI STRATEGICI GENERALI

Il Piano Regionale Integrato dei controlli 2008-2010 è stato predisposto nel rispetto dell'Intesa 133/07 quale sottocapitolo del Piano Nazionale Integrato, a sua volta adottato in conformità all'art. 41 del Reg. 882/2004. Esso riguarda tutto l'ambito di applicazione del medesimo Regolamento quale la sicurezza alimentare e dei mangimi, il benessere e la sanità degli animali e la sanità delle piante.

Esso non rappresenta una nuova entità da aggiungere alle molteplici attività di controllo ufficiale già esercitate sul territorio regionale, ma rappresenta piuttosto uno strumento per l'integrazione e l'ottimizzazione di tali attività.

In tal senso quindi, il presente Piano si propone di garantire una ricognizione completa ed esaustiva di tutte le attività pertinenti.

D'altra parte, l'ampiezza e la varietà della materia, la molteplicità delle attività di controllo ufficiale, la possibilità che esse siano di competenza di Amministrazioni diverse, sono alcuni dei fattori che contribuiscono a rendere tale progetto particolarmente ambizioso e di complessa realizzazione.

Pertanto, l'Obiettivo Strategico Generale del presente Piano è di avere uno strumento esaustivo teso alla:

1. Razionalizzare ed armonizzare i controlli ufficiali effettuati in Regione Campania nell'ambito della sicurezza alimentare e dei settori ad esso connessi.
2. Ottimizzare e uniformare le procedure utilizzate nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati in Regione Campania.
3. Monitorare l'idoneità dell'organizzazione delle Autorità competenti regionali ai fini dell'attuazione dei Regolamenti 882/2004 ed 854/04.
4. Approntare procedure per favorire ed ottimizzare l'esecuzione di controlli congiunti tra le varie Amministrazioni competenti
5. Adeguare i sistemi informativi alle esigenze di valutazione del rischio ed ai modelli operativi in uso

Il presente P.R.I. deve rappresentare inoltre il primo passo di un percorso organizzativo che ha come obiettivo finale l'accreditamento delle strutture regionali addette alla sicurezza alimentare.

SEZ 6 - INFORMATIZZAZIONE DEL P.R.I. - DATA BASE

Con la stessa DGRC n. 1292/07 con la quale è stato istituito l'O.R.S.A, si è proceduto a dotare tale struttura di un data base dove vengono inseriti tutte le informazioni sulle imprese, sui controlli ufficiali, sulle non conformità riscontrate, su problemi ambientali che possano incidere sulla sicurezza alimentare, sulla presenza di discariche di rifiuti solidi urbani e rifiuti speciali, e su ogni altra informazione utile all'analisi del rischio regionale sulla sicurezza alimentare. In tale data base verranno inserite anche tutte le attività inerenti il presente P.R.I., in modo da avere unico software gestionale relativo alla sicurezza alimentare in Regione Campania. Esso pertanto sarà d'ausilio per la valutazione:

- a) del grado di attuazione del piano stesso
- b) della sua idoneità ad affrontare le problematiche di sicurezza alimentare
- c) della sua idoneità ad affrontare le emergenze
- d) dell'idoneità del processo di standardizzazione delle procedure
- e) della semplificazione delle procedure per l'esecuzione di controlli congiunti tra le varie Amministrazioni
- f) dell'andamento della categorizzazione di rischio delle imprese
- g) della georeferenziazione delle imprese in base alla categoria di rischio.
- h) dell'idoneità dei sistemi per la ricognizione delle imprese.

CAPITOLO II

SEZ 1 - PROGRAMMAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Presupposto fondamentale per la programmazione e l'organizzazione dei controlli è l'analisi del rischio.

E' opportuno chiarire che, perlomeno in una prima fase, con il termine di rischio si è voluto intendere non solo la funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo biologico, fisico o chimico in un alimento, ma anche le modalità di conduzione, la struttura e l'organizzazione dell'impresa, nonché la sua entità produttiva, il target ed il rispetto delle pratiche commerciali. Tali parametri devono essere considerati come "fattori di rischio".

Intento della Regione è che anche la programmazione ed organizzazione dei controlli nelle imprese che operano nel campo dei Sottoprodotti di origine animale, dei mangimi, della produzione primaria (animale e vegetale) avvenga secondo la stessa impostazione di cui sopra, secondo cioè l'analisi del rischio.

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

- di affidare al Settore Assistenza Sanitaria della Regione, ai SIAN (Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione) delle AA.SS.LL., al Settore Veterinario della Regione ed ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. il compito di effettuare i controlli ufficiali nella materia di cui al punto 1 del Capitolo I, Sez. 1 relativi alla:
 - etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari
- di affidare al Settore Assistenza Sanitaria della Regione ed ai SIAN (Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione) delle AA.SS.LL. il compito di effettuare i controlli ufficiali nelle materie di cui dal punto 2 a 8 del Capitolo I, Sez. 1, che contemplano i seguenti capitoli:
 - sicurezza alimentare di prodotti di origine non animale
 - sanità dei vegetali
 - nutrizione

- di affidare al Settore Veterinario della Regione ed ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. il compito di effettuare i controlli ufficiali nelle materie di cui dal punto 9 al punto 23 del Capitolo I, Sez. 1, che contemplano i seguenti capitoli:
 - sicurezza degli alimenti a base di prodotti di origine animale
 - sicurezza dei mangimi
 - sanità animale ed antropozoonosi come noxae negli animali
 - benessere animale
- che per alimento o prodotto o preparazione alimentare “a base di alimenti di origine animale”, si intendono gli alimenti di cui al Reg. CE 853/04 e quelli che comunque contengano alimenti di origine animale oltre il 10% del loro peso o volume, o quelli in cui un alimento di origine animale sia l’ingrediente caratterizzante del prodotto alimentare;

Presupposto principale di una corretta programmazione dei controlli ufficiali è la categorizzazione delle imprese in base al rischio. Tale rischio è valutato tenendo conto sia delle non conformità rilevate, sia dei fattori di rischio così come definiti nel primo capoverso.

Sono state ideate pertanto cinque classi di rischio a cui corrispondono frequenze, modalità, tecniche ed intensità dei controlli ufficiali a farsi.

I Servizi S.I.A.N. e Veterinari delle AA.SS.LL. preposti al controllo, dovranno effettuare la categorizzazione di tutte le imprese operanti nella Regione Campania.

Le modalità di programmazione, organizzazione e categorizzazione codificate con la presente Delibera si applicano:

1. a tutte le imprese che trattano alimenti per uso umano
2. alle imprese, diverse da quelle di produzione primaria, che producono alimenti per uso zootecnico
3. alle imprese di produzione primaria sia agricola che zootecnica

Le imprese che trattano Sottoprodotti di Origine Animale vengono categorizzate secondo quanto previsto da Delibera di recepimento delle indicazioni operative ministeriali, in via di approvazione.

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

- il nome e la qualifica del o dei componenti il personale operante;
- l’attività, la denominazione, l’indirizzo, la titolarità dell’impresa sottoposta a controllo;
- l’oggetto del controllo ufficiale;
- gli strumenti e/o tecniche utilizzate per il controllo;
- le eventuali non conformità rilevate secondo quanto previsto dal cap. III del presente atto;
- la notifica dell’atto finale all’impresa per attestare l’opportuna conoscenza delle conclusioni e delle eventuali non conformità riscontrate.

SEZ 2 - TECNICHE E METODI DI CONTROLLO UFFICIALE DEL P.R.I. 2008-2010

SEZ 2.1 - SORVEGLIANZA

Definizione da Reg. CE 882/04:

“l’osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.”

Considerazioni tratte dalle Linee Guida Ministeriali sui controlli ufficiali:

“Per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare l’evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l’efficacia delle misure di controllo adottate andando a valutare quanto

incidono sull'evoluzione del fenomeno in esame. Essa rappresenta, pertanto, un processo che si concretizza in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione determina una riprogrammazione delle azioni stesse."

Essendo l'osservazione "approfondita di una azienda", la sorveglianza è, tra tutte le tecniche e metodi previsti per l'espletamento dei controlli ufficiali, quella maggiormente idonea ad attribuire la categoria di rischio delle imprese. Ciò in quanto nel corso dell'ispezione effettuata nella fase di sorveglianza devono essere effettuate tutte le possibili verifiche per accertare la conformità degli alimenti, dei prodotti primari, dei mangimi, degli animali, delle strutture e delle attrezzature, nonché la rilevazione dei fattori di rischio.

Per essere più chiari, se nel corso di una normale ispezione, le verifiche possono limitarsi anche solo ad uno o alcuni aspetti, l'ispezione effettuata nella sorveglianza deve riguardare tutti i campi dell'impresa. Pertanto i sopralluoghi per l'effettuazione dei controlli a ciò finalizzati devono essere effettuati senza preavviso e durante le attività lavorative, secondo quanto stabilito per la tecnica della sorveglianza.

Durante i sopralluoghi, che potranno protrarsi anche più giorni in funzione della complessità delle operazioni, si dovrà procedere alla valutazione di ogni elemento utile per l'analisi del rischio dell'impresa valutanda.

In ogni caso, poiché è scopo della Regione avere un quadro completo del rischio alimentare di ogni impresa, ai fini della categorizzazione di rischio devono essere utilizzate anche tutte le altre tecniche e metodi di controllo ufficiale di cui agli artt. 2 e 10 del Regolamento CE 882/2004, quali l'audit, i monitoraggi, i campionamenti etc.. Tali tecniche concorreranno all'analisi del rischio delle imprese ed alla loro categorizzazione secondo un sistema articolato basato su un punteggio numerico di rischio.

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

- a) ispezione degli alimenti o dei mangimi trattati
- b) la verifica del rispetto del benessere degli animali allevati
- c) la verifica del rispetto dei requisiti di sanità animale e di corretta identificazione degli animali
- d) identificazione delle caratteristiche intrinseche degli alimenti trattati e loro possibili ripercussioni sulla presenza di elementi di pericolo biologico, fisico e chimico
- e) verifica dei requisiti strutturali ed igienico-funzionali (lay-out) della impresa
- f) verifica delle condizioni igieniche dei locali e degli impianti
- g) verifica delle condizioni igieniche delle attrezzature
- h) verifica dell'idoneità dei materiali destinati al contatto con gli alimenti
- i) verifica dei trattamenti fitosanitari
- j) verifica del corretto utilizzo dei pesticidi
- k) controllo con mezzi propri delle verifiche strumentali effettuate dagli operatori
- l) verifica del personale (igiene, formazione/informazione)
- m) valutazione del presunto target, dell'entità produttiva dell'azienda, del mercato di riferimento, delle capacità organizzative dell'azienda
- n) verifica dei procedimenti di sanificazione dei locali e delle attrezzature e dei prodotti utilizzati a tale scopo
- o) controlli documentali con particolare riferimento alla tracciabilità e rintracciabilità degli alimenti e mangimi
- p) controlli di identità e dello stato fisico dei prodotti
- q) prelievo campioni per analisi con particolare riferimento ai contaminanti
- r) verifica dell'etichettatura, della presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari e dei mangimi
- s) identificazione delle caratteristiche intrinseche dei Sottoprodotti di origine animale trattati, con particolare riferimento a quelli utilizzabili per l'alimentazione animale

La sorveglianza è compito precipuo dei Servizi medici e Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali.

Alla luce della complessità delle valutazioni a farsi, le ispezioni con la tecnica della sorveglianza che attribuiscono, anche variandola, la categoria di rischio delle imprese, devono essere effettuati obbligatoriamente da dirigenti dei SIAN e/o da dirigenti dei Servizi Veterinari, i quali opereranno anche attraverso i Tecnici della Prevenzione sugli Ambienti e Luoghi di lavoro e/o di altre figure che per competenza e professionalità possono incidere positivamente sull'efficienza ed efficacia dei controlli stessi.

Al fine di facilitare, uniformare e guidare gli addetti all'effettuazione delle verifiche durante l'ispezione nella fase della sorveglianza, sono state predisposte delle schede contenenti check-list relative alle categorie settoriali delle imprese.

Le check-list sono articolate in modo da avere un risultato numerico finale.

Tale risultato farà comprendere l'impresa sottoposta a sorveglianza in una delle categorie di rischio elencate alla seguente Sez. 2.1.2.. Ad ogni categoria di rischio corrisponderanno la tipologia, la frequenza e l'intensità dei successivi metodi e tecniche di controllo ufficiale da effettuarsi in quell'impresa.

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

Le ispezioni effettuate nella fase di sorveglianza in imprese dove vengono trattati sia alimenti di origine animale che vegetale, dovranno essere effettuate congiuntamente dai Servizi S.I.A.N. e Veterinari.

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

Al fine di avere una reportistica delle non conformità utile all'analisi del rischio alimentare regionale, come in tutte le altre ispezioni, alla fine dell'ispezione effettuata durante la fase della sorveglianza deve essere compilato anche il Mod. 5 (modello di ispezione) in cui vengono descritte le non conformità eventualmente rilevate.

Diversamente dalle altre ispezioni però, nel Mod 5 redatto nella ispezione effettuata con la tecnica della sorveglianza si avrà cura di non inserire i punteggi delle non conformità così come previsto nel seguente Capitolo III, in quanto la loro penalizzazione numerica avviene già nella compilazione delle check list.

Nel Mod. 5 ovviamente dovranno essere riportate solo le non conformità e non i "fattori di rischio", sebbene essi facciano parte delle verifiche previste dalle check list.

SEZ 2.1.1. – CHECK LIST PER L'ISPEZIONE CON LA TECNICA DELLA SORVEGLIANZA

Al fine di facilitare, uniformare e guidare gli addetti all'effettuazione delle verifiche durante l'ispezione nella fase della sorveglianza, sono state predisposte delle schede contenenti check-list relative alle categorie settoriali delle imprese.

Tali schede sono costituite dall'intestazione relativa all'impresa stessa con tutte le necessarie indicazioni per la sua identificazione ivi compreso il nominativo dell'O.S.A. titolare, e da una check-list che funge da guida per l'operatore del controllo ufficiale.

Sarà cura dei Settori Veterinario e Settore Assistenza Sanitaria sottoporre a revisione le check list in considerazione delle esigenze ed osservazioni degli operatori e dei progressi scientifici e tecnici. Le check list modificate saranno approvate e validate dal Responsabile

dell'A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria che provvederà ad inviarle ai Servizi Medici e Veterinari delle AA.SS.LL.. Le check list riportano il numero e la data di revisione sul frontespizio.

Lo strumento per assegnare il punteggio per la classificazione delle imprese in base al rischio è un foglio di calcolo. Le check-list prevedono per ogni verifica una domanda a cui rispondere sì o no; prevedono inoltre le modalità di verifica; ad ogni risposta corrisponde un punteggio che sarà tanto più alto quanto questa più incide sul rischio; ciò significa, tra l'altro, che la stessa verifica e la stessa risposta può prevedere un punteggio diverso secondo se trattasi ad esempio di un esercizio di vendita o di un'impresa di produzione dove il rischio è, per assunto, maggiore. Il risultato numerico della check-list farà includere l'impresa in una delle classi di rischio contemplate nella successiva Sez. 2.1.2 e pertanto si potrà determinare la frequenza e la tipologia dei metodi e delle tecniche di controlli a farsi.

Le domande contenute nelle check list non prevedono solo la verifica della presenza o l'assenza di una non conformità; molte di esse sono indirizzate alla rilevazione di "fattori di rischio" non codificati in nessuna norma ma che possono incidere sul rischio alimentare dell'impresa valutanda.

Per ottimizzare il lavoro di verifica, le check list sono divise in capitoli.

Alla fine di ogni capitolo è prevista una casella dove rispondere alla domanda: "*Esistono delle condizioni particolari non contemplate sopra che possano diminuire o aumentare il punteggio di rischio? Se sì, riportarle qui sotto aggiungendo o sottraendo un punteggio nel range +X, -X da scrivere nella casella a lato*". In tale casella potranno quindi essere riportate eventuali evidenze favorevoli o sfavorevoli non previste dalle verifiche comprese nel capitolo stesso. Tali evidenze, opportunamente descritte, devono essere tradotte anch'esse in un punteggio numerico rispettivamente negativo o positivo (calcolo algebrico) da riportare a lato, il quale pertanto rispettivamente diminuirà o aumenterà il punteggio totale della check list. Ad esempio tale possibilità può essere utilizzata per graduare il risultato numerico di una penalizzazione in base alla intensità della non conformità o del fattore di rischio effettivamente rilevato.

Nel caso un'impresa abbia più linee di attività nello stesso impianto (ad es. deposito + produzione), nell'ispezione con la tecnica della sorveglianza dovrà essere compilata prima la check list per l'attività prevalente, e poi le altre check relative alle altre attività svolte nell'impresa. In queste ultime però non dovranno essere compilate le sezioni riguardanti aspetti in comune già compilate nella check principale. A puro titolo d'esempio, se l'impresa è un esercizio di vendita con annesso laboratorio il quale usufruisce degli stessi servizi igienici e dello stesso personale, i capitoli relativi ai servizi igienici ed al personale dovranno essere compilati solo nella check list principale relativa agli esercizi di vendita; ovviamente il risultato numerico dei capitoli "servizi igienici" e "personale" della check list per laboratorio, dovrà risultare uguale a 0 (zero). Nel caso i locali siano distanti tra loro e pertanto solo funzionalmente annessi, il laboratorio (attività secondaria) dell'esempio precedente non avrà certamente gli stessi servizi igienici ma probabilmente lo stesso personale; in tal caso nella check list "laboratorio" dovrà essere compilata il capitolo relativo ai servizi igienici ma non quello relativo al personale.

In ogni caso il risultato numerico per verificare in quale categoria di rischio comprendere l'impresa, sarà dato sempre dalla somma dei risultati delle check list compilate.

Nel caso l'impresa abbia linee di attività completamente separate ed indipendenti (personale separato, stabilimenti in corpi separati, etc.), ci potranno essere tante assegnazioni di rischio quante saranno le attività effettuate.

In conformità con l'art. 3, punto 1, lettera b, del Reg. CE 882/04 e delle Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali di cui al Documento prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007, l'ultimo capitolo delle check list è dedicato ai dati storici dell'impresa i quali devono concorrere alla formazione del punteggio in base al quale l'impresa sia ricompresa in una categoria di rischio.

Poiché il sistema di categorizzazione è basato su un punteggio numerico, come dato storico si intende la somma dei punteggi delle non conformità riscontrate negli ultimi cinque anni durante tutte le ispezioni, gli audit ed i campionamenti, ad eccezione ovviamente del risultato delle check list utilizzate in tale periodo per l'ispezione con la tecnica della sorveglianza.

Il dato storico quindi è uno degli addendi che concorrono alla formazione del punteggio totale delle check list, ed incidono sulla formazione del punteggio totale delle check list compilate in sorveglianza per cinque anni. Il sistema computerizzato dell'O.R.S.A. permette di avere il dato storico sempre aggiornato. Esso inoltre automaticamente cancella i punteggi di non conformità di controlli effettuati oltre i cinque anni precedenti.

Durante ogni ispezione con la tecnica della sorveglianza verrà compilata una nuova scheda check list il cui risultato numerico confermerà la categoria di rischio precedente o potrà inserirla in una categoria diversa.

SEZ 2.1.2. - CATEGORIE DI RISCHIO

SEZ. 2.1.2.1. – IMPRESE CHE TRATTANO ALIMENTI PER USO UMANO IN FASE DIVERSA DALLA PRODUZIONE PRIMARIA

IMPRESA RISCHIO 1

Imprese che hanno ottenuto un punteggio fino a 150;

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

Sarà cura del personale ispettivo effettuare campioni di superficie se ritenuto utile.

IMPRESA RISCHIO 2

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 151 a 250;

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

Sarà cura del personale ispettivo effettuare campioni di superficie se ritenuto utile.

Inoltre:

- Se l'impresa è un macello o uno stabilimento di lavorazione della selvaggina, essa può essere autorizzato ad avvalersi di uno o più assistenti specializzati ufficiali per la visita ante mortem e per l'ispezione post mortem; tali assistenti potranno effettuare tali controlli anche in assenza del veterinario ufficiale secondo quanto previsto dal punto 2 del Cap. II, Sez. III, All. I del Reg. CE 854/04. Il veterinario ufficiale effettuerà comunque un'ispezione ogni due settimane per verificare il rispetto delle procedure da parte dell'impresa e degli assistenti specializzati; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
- Se l'impresa è un macello avicunicolo, oltre a quanto previsto alla frase precedente, essa può avvalersi di personale del macello stesso a svolgere la funzione di assistente specializzato ufficiale quando tali figure saranno previste a livello ministeriale.
- Se l'impresa è un laboratorio di sezionamento, un veterinario ufficiale sarà presente durante la lavorazione delle carni una volta ogni tre settimane; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalle precedenti, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni quattro settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 1774/02, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni quattro settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 183/03, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni quattro settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

IMPRESE RISCHIO 3

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 251 a 350;

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

Sarà cura del personale ispettivo effettuare almeno ogni due anni campioni di superficie per la verifica delle procedure di sanificazione.

Inoltre:

- Se l'impresa è un macello o uno stabilimento di lavorazione della selvaggina, essa può essere autorizzato ad avvalersi di uno o più assistenti specializzati ufficiali per la visita ante mortem e per l'ispezione post mortem; tali assistenti potranno effettuare tali controlli anche in assenza del veterinario ufficiale secondo quanto previsto dal punto 2 del Cap. II, Sez. III, All. I del Reg. CE 854/04. Il veterinario ufficiale effettuerà comunque un'ispezione ogni settimana per verificare il rispetto delle procedure da parte dell'impresa e degli assistenti specializzati; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
- Se l'impresa è un macello avicunicolo, oltre a quanto previsto alla frase precedente, essa può avvalersi di personale del macello stesso a svolgere la funzione di assistente specializzato ufficiale quando tali figure saranno previste a livello ministeriale.
- Se l'impresa è un laboratorio di sezionamento, un veterinario ufficiale sarà presente durante la lavorazione delle carni una volta ogni due settimane; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalle precedenti, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni tre settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 1774/02, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni tre settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 183/03, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni tre settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

IMPRESE RISCHIO 4

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 351 a 450;

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

Sarà cura degli personale ispettivo effettuare:

- 1) campioni di superficie ogni anno per la verifica delle procedure di sanificazione
- 2) almeno un audit ogni tre anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP nel caso di imprese riconosciute).

Inoltre:

- Se l'impresa è un macello o uno stabilimento di lavorazione della selvaggina, essa può essere autorizzata ad avvalersi di uno o più assistenti specializzati ufficiali per la visita ante mortem e per l'ispezione post mortem solo se il veterinario ufficiale attesti che l'azienda tenta di porre in essere tutti i miglioramenti necessari per passare ad una

classificazione di rischio minore entro un periodo di due anni; in tal caso tali assistenti potranno effettuare i controlli anche in assenza del veterinario ufficiale secondo quanto previsto dal punto 2 del Cap. II, Sez. III, All. I del Reg. CE 854/04. Il veterinario ufficiale effettuerà comunque un'ispezione due volte la settimana per verificare il rispetto delle procedure da parte dell'impresa e degli assistenti specializzati; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.

- Se l'azienda è un macello avicunicolo, oltre a quanto previsto alla frase precedente, essa non può avvalersi di personale del macello stesso a svolgere la funzione di assistente specializzato ufficiale.
- Se l'impresa è un laboratorio di sezionamento, un veterinario ufficiale sarà presente durante la lavorazione delle carni una volta ogni settimana; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata.
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalle precedenti, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni due settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 1774/02, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni due settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 183/03, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni due settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

IMPRESSE RISCHIO 5

Imprese che hanno ottenuto un punteggio oltre 451;

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

Sarà cura degli personale ispettivo effettuare:

- 1) campioni di superficie ogni sei mesi per la verifica delle procedure di sanificazione
- 2) un audit ogni due anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP nel caso di imprese riconosciute).

Inoltre:

- Se l'impresa è un macello o uno stabilimento di lavorazione della selvaggina, essa non può avvalersi di assistenti specializzati ufficiali che effettuino, in assenza del veterinario ufficiale, la visita ante e post mortem. Gli assistenti, in relazione alla visita ante mortem, possono solo effettuare una prima osservazione degli animali e prestare assistenza in mansioni di carattere esclusivamente pratico;
- Se l'impresa è un laboratorio di sezionamento, un veterinario ufficiale sarà presente durante la lavorazione delle carni due volte la settimana; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalle precedenti, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni 7 giorni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 1774/02, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni 7 giorni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;
- Se l'impresa è una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 183/03, un veterinario ufficiale effettuerà una ispezione almeno ogni 7 giorni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure; tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata;

Tenuto conto di quanto stabilito dalla Circolare Ministeriale n. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 sulla categorizzazione di rischio delle imprese registrate, è necessario stabilire un livello di rischio “ex ante” per alcune tipologie di tali imprese.

Tale livello di rischio sarà mantenuto fino all’esecuzione della prima ispezione con la tecnica della sorveglianza, durante la quale saranno utilizzate le check list dedicate; i risultati numerici di tali check list comporteranno l’attribuzione del livello di rischio. Da quel momento quella impresa sarà sottoposta ai controlli ufficiali previsti per una delle cinque categorie di rischio sopradescritte in cui è stata compresa.

Le tipologie di impresa registrate interessate a quanto sopra esplicitato sono le seguenti:

Imprese rischio I:

1. Esercizi di vicinato settore alimentare
2. Esercizi di somministrazione di tipo “B” e “C”
3. Laboratori artigianali (con o senza vendita) per la produzione di prodotti di rosticceria, pizzereria, prodotti da forno e similari
4. Altri tipi di laboratorio che producono solo prodotti alimentari stabilizzati che cioè abbiano almeno una delle seguenti caratteristiche:
 - a) $A_w < 0,85$
 - b) $pH < 4,6$
 - c) essere un prodotto mantenuto in un contenitore ermeticamente chiuso e che è stato processato per mantenere la sterilità commerciale fino al TMC senza necessitare della conservazione in un sistema refrigerato

Imprese rischio II:

1. Esercizi di somministrazione tipo “A”
2. Laboratori che producono prodotti alimentari che hanno caratteristiche non ricomprese nelle lettere a), b), c) del precedente punto 4
3. Medie e grandi strutture di vendita
4. Depositi all’ingrosso

Imprese rischio III:

1. Centri di preparazione pasti per la ristorazione collettiva (scolastica, penitenziaria, assistenziale, etc.)

E’ da precisare che se un’impresa ha più linee di attività, la categoria “ex ante” sarà quella più a rischio.

Qualora si rendesse necessario a causa di:

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

tutte le imprese possono essere sottoposti a controlli ufficiali aggiuntivi a quelli programmati in base alla categoria di rischio come innanzi elencati; tali controlli potranno riguardare uno o più aspetti della loro attività. Le non conformità rilevate durante tali controlli non programmati concorreranno al punteggio delle check-list utilizzate per la successiva ispezione effettuata con la tecnica della sorveglianza che assegna la categoria di rischio.

SEZ. 2.1.2.2. – IMPRESE CHE TRATTANO ALIMENTI PER USO UMANO NELLA FASE DI PRODUZIONE PRIMARIA

SEZ. 2.1.2.2.1. – CATEGORIE DI RISCHIO DELLE AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE DESTINATO AL TRATTAMENTO TERMICO E ALLA TRASFORMAZIONE

AZIENDE RISCHIO 1		
<u>Punteggio (P)</u>	<u>Frequenza ispezioni effettuate nell'ambito della Sorveglianza</u>	<u>Campionamento</u>
$0 < P \leq 150$	Ogni 4 anni circa	Almeno un campionamento ogni due anni : controlli analitici per valutare il rispetto dei requisiti igienico sanitari del latte previsti dal Reg. 853/2004

AZIENDE RISCHIO 2		
<u>Punteggio (P)</u>	<u>Frequenza ispezioni effettuate nell'ambito della Sorveglianza</u>	<u>Campionamento</u>
$151 < P \leq 250$	Ogni 3 anni circa	Almeno un campionamento ogni anno : controlli analitici per valutare il rispetto dei requisiti igienico sanitari del latte previsti dal Reg. 853/2004

AZIENDE RISCHIO 3		
<u>Punteggio (P)</u>	<u>Frequenza ispezioni effettuate nell'ambito della Sorveglianza</u>	<u>Campionamento</u>
$251 < P < 350$	<u>Ogni 2 anni circa, con almeno un Audit relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità</u>	<u>Almeno un campionamento ogni anno : controlli analitici per valutare il rispetto dei requisiti igienico sanitari del latte previsti dal Reg. 853/2004</u>

AZIENDE RISCHIO 4		
<u>Punteggio (P)</u>	<u>Frequenza ispezioni effettuate nell'ambito della Sorveglianza</u>	<u>Campionamento</u>
$351 < P \leq 450$	Ogni anno circa, con almeno un Audit relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità	Almeno un campionamento ogni sei mesi : controlli analitici per valutare il rispetto dei requisiti igienico sanitari del latte previsti dal Reg. 853/2004

AZIENDE RISCHIO 5		
<u>Punteggio (P)</u>	<u>Frequenza ispezioni effettuate nell'ambito della Sorveglianza</u>	<u>Campionamento</u>
$P \geq 451$	Ogni anno circa, con almeno un Audit relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità	Almeno un campionamento ogni quattro mesi : controlli analitici per valutare il rispetto dei requisiti igienico sanitari del latte previsti dal Reg. 853/2004

SEZ. 2.1.2.2. – CATEGORIE DI RISCHIO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI ANIMALI E/O DI ALTRI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE DIVERSI DALLA SEZ. 2.1.2.2.1.

IMPRESE RISCHIO 1

Imprese che hanno ottenuto un punteggio fino a 150;

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

IMPRESE RISCHIO 2

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 151 a 250;

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

IMPRESE RISCHIO 3

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 251 a 350;

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

IMPRESE RISCHIO 4

Imprese che hanno ottenuto un punteggio da 351 a 450;

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

Sarà cura degli personale ispettivo effettuare almeno un audit ogni tre anni .

IMPRESE RISCHIO 5

Imprese che hanno ottenuto un punteggio oltre 451;

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

- Sarà cura degli personale ispettivo effettuare almeno un audit ogni due anni

SEZ. 2.1.2.3. – CATEGORIE DI RISCHIO DELLE IMPRESE CHE TRASFORMANO SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

Le imprese che trattano Sottoprodotti di Origine Animale vengono categorizzate secondo quanto previsto da Delibera di recepimento delle indicazioni operative ministeriali, in via di approvazione.

SEZ 2.2. - AUDIT

Definizione di Audit:da UNI EN ISO 19011/2003:

“verifica ispettiva consistente in un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi. L'attività di audit oggetto del presente atto ha la finalità di valutare ai vari livelli, se le attività di prevenzione svolte nel campo della sicurezza alimentare e della sanità pubblica sono efficienti ed efficaci e conformi alla normativa vigente. Essa consiste quindi, in una verifica del sistema e non del prodotto. L'audit è un sistema di verifica che deve essere preavvisato all'organizzazione che sarà sottoposta a controllo.”

Definizione da Reg. CE 882/04:

“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.”

La legislazione comunitaria sottolinea sempre più la necessità che le Autorità incaricate dei controlli ufficiali adottino misure efficaci per garantire la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute ed il benessere degli animali, la sanità dei vegetali.

Con l'entrata in applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852, 853, 854 ed 882/2004 e successive modifiche, costituenti il cosiddetto “pacchetto igiene”, viene confermato che le Autorità incaricate di effettuare i controlli ufficiali, oltre agli strumenti adottati finora, quali ispezioni e campionamenti, individuano sistemi per valutare l'efficacia e l'efficienza delle procedure messe in atto sia dagli operatori del settore alimentare che dagli addetti al controllo ufficiale. La garanzia sanitaria non è, quindi, verificabile solo in via preventiva (la vecchia fase autorizzativa) o a posteriori sul prodotto finale del processo, ma attraverso l'audit, inteso come sistema di controllo per la valutazione delle procedure.

L'audit è una tecnica di controllo ufficiale che si attua previo preavviso degli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi o delle Autorità da sottoporre ad audit, per accertare se le attività svolte ed i risultati conseguiti siano conformi alle disposizioni previste, se le disposizioni siano applicate in modo appropriato e idonee a raggiungere gli obiettivi prestabiliti.

Attraverso le ispezioni e le verifiche è possibile valutare la conformità del prodotto finale del processo ai requisiti prescritti dalla legislazione, mentre attraverso l'audit si valutano le procedure messe in atto per ottenere il prodotto.

La differenza sostanziale dei diversi tipi di controllo sta quindi nell'oggetto dell'esame: per i primi è il prodotto finale di un processo, per l'audit sono i sistemi messi in atto per la sua realizzazione.

Per questo motivo l'ispezione è un accertamento che viene effettuato senza preavviso, con l'intento di rilevare il prodotto non conforme, mentre l'audit è una verifica che si effettua con preavviso per rilevare eventuali non conformità nelle procedure.

La verifica dell'accreditamento secondo la norma ISO di un'organizzazione viene effettuata proprio utilizzando l'audit.

L'audit deve consentire di verificare che il personale incaricato osservi le istruzioni e le linee guida ricevute a tutela della salute pubblica, e che le misure prese siano efficaci.

Alla conclusione dell'audit viene redatto un rapporto finale che mette in evidenza eventuali non conformità rilevate, a cui seguiranno le prescrizioni relative alla loro risoluzione da osservare entro un tempo definito a seconda del rischio valutato, e che non escludono, nel caso fosse necessario, anche provvedimenti sanzionatori e/o restrittivi.

A seguito delle non conformità rilevate, l'organizzazione presenterà un piano di intervento che contempla gli interventi correttivi e preventivi con scadenze precise e priorità stabilite in funzione del rischio.

L'organismo che effettua il processo di audit deve garantire che i piani di intervento adottati dall'organizzazione oggetto dell'audit siano portati a termine con efficacia e in tempi rapidi.

Sez 2.2.1. - PROGRAMMA DI AUDIT

Il programma di audit consiste in una serie di audit pianificati in un arco di tempo definito ed orientati per raggiungere gli obiettivi preposti. Esso comprende tutte le attività necessarie per pianificare, organizzare ed eseguire gli audit. Il programma di audit deve garantire la copertura adeguata di tutti i campi relativi alla sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere degli animali, della sanità dei vegetali, con una frequenza appropriata ai rischi, per un periodo non superiore al presente piano regionale integrato.

Il programma di audit deve essere periodicamente sottoposto a verifica per assicurare che tutti gli obiettivi siano raggiunti e per identificare opportunità di miglioramento.

Il responsabile del programma di audit effettuato dai Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario verso i Servizi Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. Regionali è il Dirigente del rispettivo Settore Regionale.

Il responsabile del programma di audit effettuato dal Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. sull'operatore del settore alimentare o mangimistico o dei sottoprodotti o della produzione primaria, è il direttore del Servizio competente sull'attività da sottoporre ad audit.

Il responsabile del programma di audit interno dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario Regionali e dei Servizi Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. della regione è rispettivamente, il Dirigente del Settore o il Direttore del Servizio competente dell'A.S.L., oppure, un dirigente da essi delegato.

Il responsabile del programma definisce il programma di audit stabilendo:

- a) gli obiettivi;
- b) le responsabilità e le risorse necessarie per l'attuazione del programma;
- c) le procedure e la tempistica di attuazione del programma.

Il responsabile del programma di audit affida le responsabilità della pianificazione degli audit ad uno o più Dirigenti dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinaria regionali o del Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL secondo le proprie competenze, con risorse che saranno stabilite di volta in volta per ciascun audit.

Il Responsabile del programma di audit assicura che siano conservate le registrazioni del programma e periodicamente lo riesamina per migliorarlo.

Le procedure per stabilire il programma di audit da adottare, terranno conto:

- della presunta possibilità dell'esecuzione di audit;
- della conservazione delle registrazioni di audit già conclusi (ad esempio piani, rapporti conclusivi, rapporti di azioni correttive);
- dell'efficacia di precedenti programmi di audit;

L'attuazione del programma di audit deve comprendere:

- a) la presentazione del programma stesso alla Dirigenza rispettivamente dei Settori Veterinario e Assistenza Sanitaria o del Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione della AA.SS.LL, interessata o comunque coinvolta dall'attuazione dell'audit;
- b) la fornitura delle risorse necessarie;
- c) la garanzia che gli audit siano effettuati secondo il programma prestabilito;
- d) la garanzia che siano tenute sotto controllo le registrazioni del piano di audit;
- e) la garanzia che siano attuate tutte le azioni successive all'audit;
- f) la garanzia che il programma sia riesaminato periodicamente ad intervalli appropriati per valutare se gli obiettivi sono stati raggiunti e per identificare opportunità di miglioramento.

Il programma di audit è riesaminato dal responsabile del programma di audit ad intervalli appropriati per valutare se gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti e per individuare eventuali opportunità di miglioramento.

Sez 2.2.2. - INTENSITA' DEGLI AUDIT

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

La frequenza è in stretta correlazione con:

- 1) la categoria di rischio dell'impresa
- 2) obiettivi propri del Ministero della Salute;
- 3) obiettivi propri della programmazione dei Settori Assistenza Sanitaria e/o Veterinario della Regione Campania;
- 4) obiettivi propri delle singole programmazioni dei Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.;

I punti 3 e 4 prevedono la predisposizione di un programma di audit che consiste in una serie di audit da svolgere nella vigenza del presente piano regionale integrato, ed orientati in modo da raggiungere gli obiettivi preposti. Esso deve comprendere tutte le attività necessarie per pianificare, organizzare ed eseguire gli audit.

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

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

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

Sez 2.2.2. - PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT

Per pianificazione di un audit si intende la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un singolo audit.

Il responsabile del piano di audit dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali che ha come campo il Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. è un dirigente di Servizio, nominato dal Dirigente del Settore.

Il responsabile del piano di audit effettuato dal Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. sull'operatore del settore alimentare o mangimistico o dei sottoprodotti o della produzione primaria è un dirigente Medico o Veterinario incaricato dal Direttore del Servizio competente sull'attività da sottoporre ad audit.

Il responsabile del piano di audit interno dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali e del Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. è rispettivamente un dirigente di Servizio incaricato dal dirigente del Settore o un dirigente Medico e/o Veterinario incaricato dal direttore del Servizio competente. Il dirigente del Settore Regionale e il direttore del Servizio ASL non possono ricoprire l'incarico di responsabile del piano di audit interno

Il responsabile del piano verifica la fattibilità dell'audit sulla scorta di:

- a) informazioni appropriate utili alla pianificazione dello stesso;
- b) adeguata collaborazione da parte dell'organizzazione che dovrà subire l'audit;
- c) tempo e risorse necessarie.

Il responsabile della pianificazione di un audit deve stabilire o tenere in conto di:

- 1) gli obiettivi che si intendono raggiungere. L'obiettivo è lo scopo per cui è condotto l'audit. Esso definisce ciò che deve essere portato a termine dall'audit, e deve comprendere almeno:
 - a) la verifica della capacità dell'organizzazione di assicurare la conformità ai criteri scelti;
 - b) la valutazione dell'efficacia dei sistemi messi in atto dall'organizzazione per il raggiungimento degli obiettivi;

- c) identificazione delle potenziali aree di miglioramento dei sistemi messi in atto dall'organizzazione stessa.
- 2) i criteri che sono presi come riferimento. I criteri dell'audit sono le norme igienico sanitarie, le procedure o i requisiti di riferimento (Regolamenti, Leggi, Circolari, procedure, etc.) rispetto ai quali si devono rilevare le conformità;
- 3) l'identificazione del campo. Il campo è l'oggetto dell'audit; esso pertanto è rappresentato da una parte o dall'intera impresa del settore alimentare, mangimistico, dei S.O.A. , di produzione primaria oppure da una parte o l'intera organizzazione dei Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. o dei Settori Assistenza Sanitaria e/o Veterinario della Regione Campania sottoposte ad audit. Il campo comprende anche la localizzazione fisica dove verrà effettuato l'audit.
- 4) il ruolo e funzioni dei componenti del gruppo di audit. Il gruppo di audit è costituito dagli auditors che svolgeranno l'attività di audit. E' compito del responsabile del piano dell'audit costituire tale gruppo. Esso deve essere composto da almeno due auditors, tra cui il responsabile, e può essere supportato da esperti tecnici esterni. Del gruppo di audit possono far parte auditors in addestramento che non possono operare, ma che possono fornire un supporto alle attività del gruppo su indicazione del responsabile del piano. Gli auditors devono possedere come riferimento i seguenti principi fondamentali per assicurare l'imparzialità e l'uniformità:
 - a) comportamento etico;
 - b) presentazione imparziale con obbligo di riportare fedelmente e con precisione quanto risulta dall'audit;
 - c) adeguata professionalità;
 - d) indipendenza dall'attività che è oggetto dell'audit;
 - e) approccio basato sull'evidenza, in quanto metodo razionale per giungere a conclusioni affidabili e ripetibili.

L'organizzazione oggetto dell'audit può richiedere la sostituzione di qualche componente del gruppo di audit qualora vi fossero motivazioni ragionevoli basate su difetti dei principi sui quali si deve attenere l'auditor, come precedentemente elencati. Tali motivazioni sono formalmente comunicate al responsabile del programma ed al responsabile del piano che ne verificano la effettiva sussistenza, ed a cui compete la risoluzione del problema, possibilmente in accordo con l'organizzazione stessa. Di tanto dovrà essere effettuata registrazione, riportata sul rapporto conclusivo dell'audit.

Allo svolgimento degli audit effettuati nelle imprese riconosciute ai sensi del Reg CE 853/04, deve di norma presenziare il medico veterinario ufficiale o comunque quello che più frequentemente effettua i controlli ufficiali in tale azienda. Tale figura sarà d'ausilio per il gruppo di auditor che potrà pertanto intervistarlo o richiederli chiarimenti sulle procedure adottate dall'impresa.

- 5) la presenza di eventuali guide ed osservatori durante lo svolgimento dell'audit e loro funzioni.

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

- A. prende contatto con l'organizzazione oggetto dell'audit con lo scopo di esporre in sintesi l'audit che verrà condotto; tale preavviso deve essere comprovato da apposita relata di notifica.
- B. prepara i documenti di lavoro necessari tra le quali check-list , liste di controllo, moduli per reportistica, ecc. Le check list sono un elenco di domande direttamente connesse agli obiettivi ed ai criteri dell'audit. Esse saranno preparate in modo da ottenere risposte complete, esaurienti ed attendibili e costituiscono il riferimento costante per la redazione del rapporto conclusivo. Ogni domanda deve trovare il corrispettivo in una prescrizione applicabile, al fine di poterne formalizzare i rilievi. La stessa domanda può

essere rivolta a più persone per valutare la rispondenza alla verità delle risposte già ottenute. La sequenza delle domande della check list deve essere logica, con l'obiettivo di raggiungere il grado di approfondimento desiderato. La check list può essere modificata sul campo nel corso dell'audit qualora fosse ritenuto necessario ed utile per il raggiungimento dell'obiettivo preposto.

- C. predispone la strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.).
- D. individua, in accordo con la direzione dell'organizzazione da sottoporre ad audit, il rappresentante di quest'ultima per l'assistenza e collaborazione durante lo svolgimento dell'audit.
- E. stabilisce le modalità e tempistica che si intendono adottare;
- F. predispone tutto quanto è necessario per l'esecuzione dell'audit, ivi comprese le regole ed i dispositivi di sicurezza applicabili sul posto
- G. se ritenuto necessario, effettua una visita preliminare sul posto per avere una visione complessiva delle informazioni disponibili.
- H. provvede ad informare il veterinario ufficiale se trattasi di impresa riconosciuta.
- I. cura l'acquisizione e l'esame preliminare della documentazione relativa all'organizzazione oggetto dell'audit, ivi compresi eventuali rapporti conclusivi di audit effettuati o subiti in precedenza dall'organizzazione stessa; tale documentazione deve essere esaminata prima dello svolgimento dell'audit per determinare la conformità del sistema e per ottenere elementi utili per lo svolgimento dell'audit. Qualora la documentazione risultasse inadeguata, il responsabile del piano di audit ne informa l'organizzazione oggetto dell'audit chiedendone eventuali integrazioni, e decide se continuare o sospendere l'audit fino alla risoluzione del problema. In caso di sospensione sarà concessa all'organizzazione un congruo periodo di tempo per adeguare la documentazione. In caso di mancanza di riscontro da parte dell'organizzazione il responsabile del programma di audit, informato dal responsabile del piano, prende le misure ritenute opportune per il raggiungimento degli obiettivi del programma. In sede di pianificazione di un audit in una impresa alimentare, il gruppo di audit dovrà pertanto acquisire ed esaminare, secondo necessità:
 - ✓ i piani di autocontrollo
 - ✓ le procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), o di buone prassi igieniche (GHP), o di corrette prassi agricole o di HACCP
 - ✓ la documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
 - ✓ la documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
 - ✓ la documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'operatore della legislazione alimentare;
 - ✓ la documentazione relativa ai sistemi di gestione attuati dagli operatori del settore alimentare al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di sicurezza alimentare (manuale di autocontrollo)
 - ✓ ogni altra documentazione ritenuta utile.

Sez. 2.2.3. - SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

Il gruppo di audit tiene una riunione di apertura con la direzione dell'organizzazione da sottoporre ad audit e, se necessario o opportuno, con il responsabile individuato in propria rappresentanza.

Nel corso della riunione il Responsabile del Gruppo di audit:

- a. presenta i componenti del Gruppo;
- b. espone gli obiettivi dell'audit

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

Durante la riunione di apertura l'organizzazione da sottoporre ad audit deve confermare la disponibilità di risorse necessarie allo svolgimento dell'audit.

Eventuali obiezioni da parte dell'organizzazione sul piano presentato devono essere risolte con il responsabile del piano e, se del caso, con il responsabile del programma di audit. Eventuali revisioni che ne dovessero seguire devono essere concordate tra le parti e registrate prima di avviare l'audit.

Negli audit interni la riunione di apertura può consistere semplicemente in una comunicazione che sta per essere eseguito un audit e l'esposizione della sua natura.

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

Nel caso in cui sia necessario o opportuno procedere all'audit solo di alcuni processi o attività, documenti, registrazioni come nel caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, i criteri che hanno determinato tale selezione devono essere descritti nel rapporto di audit.

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

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

Utilizzando come guida le check list precedentemente predisposte, le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- ❖ Osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti;
- ❖ Interviste agli operatori con richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta e verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere;
- ❖ Esame di documenti e registrazioni anche informatiche
- ❖ Misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dall'organizzazione oggetto dell'audit (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

E' a discrezione dell'auditor la possibilità di modificare l'intensità dell'audit nel corso dello stesso qualora fosse ritenuto necessario ed utile per il raggiungimento dell'obiettivo preposto.

Durante lo svolgimento dell'audit è importante identificare le debolezze dell'organizzazione, piuttosto che del singolo operatore.

Le informazioni assunte devono essere registrate sulle check list o sui modelli di registrazione precedentemente predisposti.

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

Le evidenze relative alle attività, agli ambienti, agli impianti alle attrezzature e agli altri aspetti ispezionati, alle persone intervistate, ai documenti ed alle registrazioni esaminati, agli strumenti di

misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale anche tramite rimando ad allegati strumenti di registrazione specifici (es. liste di controllo strutturate, rapporti di prove svolte sul campo, prove di rintracciamento prodotti, ecc.).

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

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

Nel caso in cui le evidenze dell'audit dovessero indicare che gli obiettivi sono irraggiungibili, il responsabile del piano lo comunica all'organizzazione ed al responsabile del programma per le conseguenti azioni appropriate, che possono essere rappresentate da modifiche del piano, del campo, degli obiettivi fino all'interruzione dell'audit.

Quando il caso lo richieda, il gruppo di audit può integrare le evidenze effettuando anche campionamenti per analisi.

Le evidenze possono essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale o con entrambe le modalità.

Per quanto riguarda gli audit nelle imprese, le modalità operative di conduzione dell'audit "in campo" sono sostanzialmente quelle dell'ispezione classica definita dall'art. 2 del Regolamento CE/882/2004. L'audit documentale consiste invece in una valutazione dei documenti e delle registrazioni e si può svolgere anche lontano dai reparti produttivi. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo, esso prende le mosse, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso dell'ispezione in campo. A titolo di esempio, se nel corso dell'ispezione sono state raccolte evidenze che depongono per una inadeguata applicazione delle procedure di pulizia e disinfezione, si dovrà prendere in esame queste procedure e le pertinenti registrazioni al fine valutarne la completezza, l'adeguatezza e l'effettiva applicazione al fine del raggiungimento degli obiettivi della "legge alimentare". L'eventuale riscontro nel corso dell'audit di evidenze che indicano un rischio immediato e significativo per la salute pubblica, o gravi carenze sulla salute e benessere animale deve essere immediatamente notificato all'organizzazione. In tali eventualità saranno applicati i relativi provvedimenti amministrativi o penali previsti dalla normativa vigente.

Sez. 2.2.4. - CONCLUSIONE DELL'AUDIT

Di norma l'elaborazione delle risultanze deve avvenire al termine del controllo.

Il gruppo di audit conclusa l'attività sul campo, riesamina le risultanze, concorda le conclusioni dell'audit, prepara eventuali raccomandazioni e discute eventuali azioni successive da intraprendere (follow up delle non conformità). Le risultanze delle evidenze emerse dall'audit sono valutate dal gruppo di audit in funzione della conformità o meno ai criteri considerati.

Le risultanze e le conclusioni dell'audit devono essere presentate e discusse in una riunione finale con l'organizzazione oggetto dell'audit. Nel corso di tale riunione, al fine di rimuovere le non conformità accertate, le risultanze e le conclusioni dell'audit vengono comunicate a tale organizzazione per essere pienamente comprese e, se possibile, condivise. Eventuali divergenze di opinione sulle evidenze e/o risultanze dell'audit, devono essere registrate.

Nel corso della riunione di chiusura, il responsabile del piano stabilisce o, se possibile, concorda, il periodo di tempo entro il quale devono essere attuate eventuali azioni correttive o preventive. Si precisa che, oltre all'evidenziazione di non conformità, è precipuo compito degli auditor effettuare l'analisi del rischio, mentre la responsabilità dell'individuazione e attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque compito dell'organizzazione oggetto dell'audit.

Di tale riunione, ove ritenuto opportuno o necessario, deve essere registrato verbale.

Negli audit interni la riunione di chiusura può anche consistere in una semplice comunicazione delle risultanze e delle conclusioni dell'audit.

Se le conclusioni dell'audit indicano l'esigenza di azioni preventive, sarà l'organizzazione oggetto dell'audit a stabilirne la tempistica ed a comunicarla al responsabile del piano, il quale,

qualora lo dovesse ritenere necessario, può prescrivere tempistiche diverse da quelle previste dall'organizzazione stessa.

Sez 2.2.5. - REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE

Il gruppo di audit prepara il rapporto conclusivo dell'audit, che deve fornire una concisa ed esauriente registrazione dell'audit, comprensiva:

- a) degli obiettivi;
- b) dei criteri;
- c) del campo dell'audit;
- d) dell'identificazione dei soggetti coinvolti ivi compresi i nominativi degli auditors e dei rappresentanti dell'organizzazione sottoposta ad audit;
- e) dei tempi e luoghi nei quali si è svolto;
- f) della sintesi del processo di audit comprensiva delle modalità di conduzione dell'audit;
- g) di eventuali divergenze non risolte con la direzione dell'organizzazione e/o con il proprio rappresentante;
- h) dell'elenco delle non conformità rilevate;
- i) dell'analisi del rischio legato alla presenza di tali non conformità
- j) del punteggio numerico di rischio delle non conformità distinte a secondo della loro gravità in
 1. formali (1 punto)
 2. significative (7 punti)
 3. gravi (25 punti)

come riportato nel successivo capitolo "non conformità". Tale punteggio farà parte del dato storico per i cinque anni successivi alla data di conclusione dell'audit contabilizzato nelle future check-list redatte nella fase di sorveglianza utilizzate per l'inclusione dell'impresa in una delle categorie di rischio.

- k) delle conclusioni dell'audit
- l) dell'indicazione del periodo di tempo entro il quale devono essere attuate eventuali azioni correttive o preventive
- m) del giudizio complessivo sul grado di conformità ai criteri dell'audit.
- n) dell'eventuale verbale di chiusura dell'audit
- o) delle firme degli auditors e del rappresentante dell'organizzazione;

L'audit è ultimato allorché sono completate tutte le attività previste dal piano ed emesso il giudizio complessivo sul grado di conformità ed efficacia del sistema esaminato.

Il rapporto dell'audit è consegnato entro il periodo di tempo concordato al responsabile del programma di audit, il quale lo trasmette, notificandolo, alla direzione dell'organizzazione sottoposta ad audit.

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

Nel caso in cui siano state rilevate non conformità, la risoluzione delle stesse dovrà essere verificata al termine del periodo concesso da apposita ispezione tesa a valutare l'effettiva attuazione delle azioni correttive e la loro efficacia.

Per la verifica di azioni correttive particolarmente complesse, potrà essere previsto anche un ulteriore apposito audit.

Tutte le non conformità evidenziate nel corso dell'audit devono essere registrate dal responsabile del programma per l'eventuale rimodulazione del campo dei criteri e degli obiettivi del programma stesso.

SEZ 2.2.6. - AUDIT INTERNI EFFETTUATI DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL. O DAI SETTORI VETERINARIO E ASSISTENZA SANITARIA DELLA REGIONE

In questo tipo di audit, i Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali e dei Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. attuano un audit su loro stesse sezioni o sulla loro intera struttura, che ne costituisce pertanto l'oggetto (campo) sottoposto a verifica.

Obiettivo del programma di audit interno dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali e dei Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. è la verifica delle procedure interne per valutarne l'efficienza e l'efficacia.

Nell'ambito di tali audit possono entrare nel campo il controllo delle procedure adottate da imprese del settore alimentare, mangimistico, dei S.O.A., di produzione primaria.

SEZ 2.2.7. - AUDIT EFFETTUATI DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL. SULLE IMPRESE

In questo tipo di audit, l'organizzazione oggetto dell'audit è un'impresa del settore alimentare o mangimistico o dei sottoprodotti o della produzione primaria.

L'audit è lo strumento privilegiato con il quale si valutano le procedure attuate da tali tipi d'impresa. Esso pertanto può essere considerato anche la principale tecnica con la quale i Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. valutano il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte attuate dall'operatore del settore alimentare (O.S.A.) o dall'operatore del settore mangimistico (O.S.M.) o dall'operatore del settore dei sottoprodotti o dall'operatore del settore primario.

Gli obiettivi del programma di audit del Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. della Campania sono stabiliti in funzione di:

- a) dati sulle attività presenti sul territorio di competenza e loro distribuzione settoriale;
- b) presenza di concentrazione di particolari settori produttivi e/o commerciali;
- c) natura del territorio;
- d) dati sugli stati di allerta;
- e) numero di stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg 853/04, del Reg. 183/05, del Reg. 1774/02;
- f) numero di imprese registrate
- g) particolari piani e programmi Comunitari e Nazionali;
- h) attività svolte prevalentemente sul territorio;
- i) particolari piani e programmi Comunitari, Nazionali e Regionali;
- j) strategie individuate dal Servizio Medico e/o Veterinario Dipartimentale dell'A.S.L.;
- k) particolari problematiche emergenti.

In particolare tali audit vengono effettuati nei seguenti casi:

- ❖ quando la categorizzazione di rischio dell'impresa prevede la loro effettuazione (categorie 4 e 5)
- ❖ su disposizione ministeriale quando, in base ad una analisi del rischio, esso intenda rivolgere l'attenzione su un particolare settore produttivo
- ❖ su disposizione dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania quando, in base ad una analisi del rischio, essi intendano rivolgere l'attenzione su un particolare settore produttivo
- ❖ quando gli stessi Servizi, in base ad una analisi locale del rischio, intendano rivolgere l'attenzione su un particolare settore produttivo
- ❖ nel caso che le rilevazioni di non conformità ne suggeriscano l'esecuzione
- ❖ su sospetto degli organi deputati al controllo ufficiale dell'esistenza di comportamenti, non rilevati dall'operatore, che possono aumentare il rischio

Il responsabile dei Servizi Medici o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL procede alla nomina del responsabile del gruppo di audit scegliendo un medico o un medico veterinario di norma proveniente da una U.O. diversa da quella territorialmente o funzionalmente incaricata dei controlli ufficiali nell'impresa oggetto dell'audit. Ciò al fine di promuovere uno scambio continuo di nozioni tecniche, per uniformare il giudizio dei controllori e per assicurare la dovuta imparzialità. Il responsabile del gruppo viene scelto in base alla competenza specifica nella materia oggetto dell'audit e/o nel settore produttivo dell'impresa oggetto di audit.

Nel caso l'attività di tali impresa coinvolga sia i Servizi Medici che Veterinari, l'audit può essere svolto congiuntamente e valere per entrambi come dato statistico.

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

- ❖ audit di buone prassi igieniche
- ❖ audit delle procedure basate su HACCP
- ❖ qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

Per analogia, i sopraelencati tipi di audit possono essere effettuati in tutte le imprese del settore alimentare o mangimistico o dei sottoprodotti o della produzione primaria per quanto applicabili.

Gli audit delle buone prassi igieniche (o delle corrette prassi agricole nel caso di produzione primaria) devono verificare il costante rispetto delle procedure da parte degli operatori per quanto riguarda:

- a) i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) il controllo del benessere animale
- c) la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- d) l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa);
- e) l'igiene del personale;
- f) la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- g) la lotta contro i parassiti;
- h) la qualità delle acque;
- i) qualsiasi operazione relativa ai sottoprodotti di origine animale
- j) qualsiasi operazione relativa ai materiali specifici a rischio
- k) qualsiasi operazione relativa ai mangimi
- l) qualsiasi operazione relativa ai vegetali ed alla loro coltivazione

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

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

Per analogia lo stesso criterio sarà usato per gli audit effettuati negli altri tipi di imprese.

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

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

Sez 2.2.8. - AUDIT EFFETTUATI SULLE AA.SS.LL. DAI SETTORI ASSISTENZA SANITARIA E VETERINARIO DELLA REGIONE CAMPANIA

In questo tipo di audit, l'organizzazione oggetto dell'audit è il Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. sottoposta a verifica attraverso l'attività di audit.

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania per l'effettuazione di tali audit si avvalgono del NU.RE.C.U..

Tali audit hanno l'obbiettivo di:

- a) verificare l'efficienza della struttura organizzativa dei Servizi, ivi compreso le procedure di aggiornamento del personale
- b) verificare il grado di recepimento e di attuazione delle direttive regionali in materia di sicurezza alimentare
- c) verificare le procedure adottate in relazione ai controlli ufficiali a farsi nell'ambito della sicurezza alimentare
- d) verificare l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali effettuati dagli organi territoriali

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania possono allargare il campo dell'audit includendo le imprese nel controllo ufficiale. Tali audit hanno l'obbiettivo di:

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

Gli obiettivi del programma di audit dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali verso i Servizi Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. della regione sono stabiliti in funzione di:

- a) numero e tipo di organizzazione delle Aziende Sanitarie Locali;
- b) dati sulle attività produttive presenti sul territorio delle Aziende Sanitarie Locali e loro distribuzione per settore produttivo;
- c) concentrazione di imprese inserite in categorie ad alto rischio
- d) natura del territorio delle Aziende Sanitarie Locali;
- e) dati sull'attività di controllo delle Aziende Sanitarie Locali;
- f) dati sugli stati di allerta;
- g) numero di stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg 853/04, del Reg. 183/05, del Reg. 1774/02;
- h) attività svolte prevalentemente sul territorio;
- i) strategie individuate dai Settori Veterinario e Assistenza Sanitaria Regionale;
- j) particolari problematiche emergenti.

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania possono stabilire di privilegiare l'audit di determinati processi o procedure in funzione di particolari esigenze regionali.

Nel triennio 2008-2010 i Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione effettueranno ognuno almeno due audit/anno presso i Servizi delle AA.SS.LL. Nel caso l'attività di tali impresa coinvolga i due Settori, l'audit può essere svolto congiuntamente e valere per entrambi come dato statistico.

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

Il responsabile del gruppo di audit avrà l'obbligo di procedere alla pianificazione dell'audit.

SEZ 2.3. - MONITORAGGIO

Ai sensi del Reg.CE 882/04 per monitoraggio si intende *“la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali”*.

Esso fa parte delle metodiche e tecniche di controllo ufficiale ed è effettuato secondo piani di monitoraggio.

I piani di monitoraggio sono di tre livelli:

- ❖ quelli organizzati a livello ministeriale (Piano Nazionale Integrato) ed attuati a livello regionale dalle organizzazioni territoriali deputate all'espletamento dei controlli ufficiali (Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L.)
- ❖ quelli organizzati a livello regionale (Piano Regionale Integrato) dai Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania secondo specifica competenza, ed attuati dalle organizzazioni territoriali deputate all'espletamento dei controlli ufficiali (Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L.)
- ❖ quelli organizzati ed attuati a livello locale dalle AA.SS.LL. responsabili dell'espletamento dei controlli ufficiali (Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L.) in occasione di eventi non programmabili e comunque preventivamente validati dal livello regionale

I piani di monitoraggio sono organizzati quando l'analisi del rischio, nazionale, regionale o locale, rileva la necessità o l'opportunità di avere un controllo sistematico della conformità di un aspetto qualsiasi relativo alla sicurezza alimentare, procedendo alla verifica di un dato ad esso riferibile. Essi possono verificare la rispondenza ai parametri normativi di tutti o solo di alcuni aspetti particolari dell'oggetto della valutazione, secondo come suggerito dalle risultanze dell'analisi del rischio.

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

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

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

SEZ 2.3.1. - PROGRAMMAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO

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

- ❖ gli scopi

- ❖ le competenze specifiche e le risorse umane
- ❖ la dotazione di attrezzature necessarie al suo espletamento;
- ❖ il laboratorio ufficiale per l'eventuale espletamento delle attività analitiche sui campioni
- ❖ la durata
- ❖ i costi ed i benefici

I suddetti elementi vanno riportati su di apposito documento programmatico

SEZ 2.3.2. - PIANIFICAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO

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

- ❖ gli scopi del piano di monitoraggio
- ❖ gli aspetti da sottoporre a verifica
- ❖ le modalità
- ❖ il personale tenuto ad operare
- ❖ le funzioni del personale
- ❖ la frequenza delle verifiche
- ❖ i report
- ❖ la frequenza dei report
- ❖ le procedure documentate

SEZ 2.3.3. - SVOLGIMENTO DEL PIANO DI MONITORAGGIO

Lo svolgimento è assicurato dai Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. e/o dal NU.RE.C.U. e/o da altre Autorità che ne prendono parte. Essi attueranno le verifiche secondo le frequenze e le modalità previste nella fase di pianificazione.

Tali organizzazioni assicurano che ogni problematica imprevista che potrebbe inficiare lo scopo del piano di monitoraggio, sia tempestivamente comunicata all'organizzazione gerarchicamente superiore.

Le non conformità rilevate durante lo svolgimento del piano di monitoraggio concorreranno, con il loro risultato numerico espresso ai sensi del susseguente capitolo III Sez. I, al risultato numerico del dato storico utilizzato come addendo nelle check-list per la categorizzazione di rischio delle imprese.

SEZ 2.3.4. - VERIFICA

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

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

SEZ 2.3.5. - PIANI DI MONITORAGGIO NAZIONALI

I piani di monitoraggio organizzati a livello ministeriale ed attuati a livello regionale dalle organizzazioni territoriali deputate all'espletamento dei controlli ufficiali (Servizi Medici e/o Veterinari del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L.) sono:

- a) Piano Nazionale Residui (P.N.R.)

- b) Piano Nazionale Alimentazione Animale (P.N.A.A.)
- c) Piano Nazionale Benessere Animale (P.N.B.A.)
- d) Piano Fitofarmaci
- e) Piano Radioattività
- f) Piano per gli OGM
- g) Controlli ufficiali sui sistemi di identificazione e registrazione degli animali
- h) Piano nazionale di controllo di salmonella enteritidis e salmonella typhimurium nelle galline ovaiole della specie gallus gallus, nei polli da carne della specie gallus gallus e nei gruppi di riproduzione di animali della specie gallus gallus
- i) Piano per la ricerca dell'E. Coli O157 nel latte crudo.
- j) Piano nazionale di eradicazione della brucellosi bovina , bufalina e ovicaprina
- k) Piano nazionale di eradicazione della tubercolosi bovina e bufalina
- l) Piano nazionale di eradicazione della Leucosi Bovina Enzootica
- m) Piano di monitoraggio nazionale dell'influenza aviaria
- n) Piano nazionale per la sorveglianza della blue- tongue
- o) Piano nazionale di sorveglianza dell' anemia infettiva negli equidi
- p) Piano nazionale di sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili
- q) Piano nazionale di eradicazione della MVS nei suini
- r) Piano nazionale di sorveglianza dell'encefalomielite di tipo West Nile Disease negli equidi

Sebbene la programmazione di tali piani è compito precipuo del Ministero della Salute, la loro pianificazione a livello regionale spetta all'Assessorato Regionale della Sanità e pertanto essi devono essere considerati facenti parte integrante del P.R.I. 2008-2010.

SEZ 2.3.6. - PIANI DI MONITORAGGIO REGIONALI

I piani di monitoraggio programmati e/o pianificati a livello regionale facenti parte del P.R.I. 2008-2010 sono:

- a) piano di monitoraggio sui prodotti lattiero caseari derivati da latte di bufala ai sensi della L.R. 3/05.
- b) piano di monitoraggio sulle aree classificate per la produzione di molluschi bivalvi.
- c) piano di monitoraggio sulla presenza dell'Ostreopsis ovata e delle sue tossine nei molluschi, crostacei, gasteropodi ed echinodermi.
- d) piano di monitoraggio sulla presenza di diossine e PCB diossine simili in latte e mangimi.
- e) piano di monitoraggio sulla presenza di residui di fitosanitari ed antiparassitari in vegetali utilizzati per l'alimentazione umana.
- f) piano di monitoraggio sulla conformità degli alimenti importati da paesi terzi alle norme sanitarie e commerciali.
- g) piano di monitoraggio sull'illecita produzione e pesca di molluschi bivalvi.
- h) piano di monitoraggio sulle corrette procedure per il trattamento e l'impiego dei sottoprodotti di origine animale per l'alimentazione degli animali da reddito
- i) piano di monitoraggio sull'incidenza dell'IBR nei bovini
- j) Piano di monitoraggio sulla presenza di contaminanti microbiologici nei vegetali
- k) Piano di monitoraggio sulla presenza di micotossine nei vegetali ad uso alimentazione umana
- l) Piano di monitoraggio sulla presenza di nitrati, piombo e cadmio nei vegetali ad uso alimentazione umana
- m) Piano di monitoraggio per la ricerca di IPA nei vegetali ad uso alimentazione umana
- n) Piano di monitoraggio per la ricerca del Benzene nelle bevande analcoliche
- o) Piano di monitoraggio dei prodotti vegetali irradiati

- p) Piano di monitoraggio per la presenza di acrilammide negli alimenti
- q) Piano di monitoraggio sullo stato nutrizionale degli anziani afferenti alle RSA e alle strutture ospedaliere

SEZ. 2.3.6.a)

Piano di monitoraggio sui prodotti lattiero caseari derivati da latte di bufala ai sensi della L.R. 3/05.

Il piano verterà sull'effettuazione di campioni per esami chimici, fisici e microbiologici nonché su controlli ispettivi e morfologici dei prodotti derivati dal latte di bufala (prodotti trasformati di esclusiva provenienza bufalina o prodotti trasformati partendo da una miscela di latti in cui sia però preponderante quello bufalino) quali mozzarelle, mozzarelle di bufala campana, ricotta etc.

Si conferma che la succitata L.R. 3/05 non contempla il campionamento di latte.

I campioni del piano di monitoraggio ex L. 3/05 verranno effettuati sia nella fase di produzione che di commercializzazione.

I caseifici interessati saranno sia quelli riconosciuti che quelli registrati o autorizzati ex art. 2 L. 283/62.

Le modalità operative inerenti il presente piano con l'elencazione dei parametri chimico-fisici-qualitativi da ricercare, sono contenuti nell'allegato **2.3.6.a)**.

SEZ. 2.3.6.b)

Piano di monitoraggio sulle aree classificate per la produzione di molluschi bivalvi.

Ai sensi della D.G.R.C. n. 2234 del 21/12/07, viene attuato un piano di monitoraggio sulle aree classificate per la produzione di molluschi bivalvi.

Il piano prevede il campionamento direttamente a mare dei molluschi bivalvi raccolti, allevati o stabulati nelle zone acquee classificate "A", "B" e "C" prospicienti il territorio regionale.

Il monitoraggio periodico delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi prevista dall'allegato II del Regolamento CE 854 del 29 aprile 2004 è affidata ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. competenti per territorio in collaborazione con l'ARPAC. Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei molluschi è quello dell'Istituto Zooprofilattico di Portici.

Nella vigenza del presente P.R.I. si prevede annualmente l'effettuazione dei seguenti campioni per analisi:

	Campioni microbiologici	Campioni biotossicologici	Campioni chimici
ASL NA 1 centro	12	24	6
ASL NA 2 nord	12	24	6
ASL NA 3 sud	12	24	6
ASL CE 1	7	7	7
ASL SA 1	6	12	6

Le modalità operative inerenti il presente piano sono contenuti nella succitata Delibera

SEZ. 2.3.6.c)

Piano di monitoraggio sulla presenza dell'Ostreopsis ovata e delle sue tossine nei molluschi, crostacei e gasteropodi ed echinodermi.

Ai sensi della D.G.R.C. n. 2106 del 31/12/08 e della DGRC n. 1337 del 1/8/2008 viene attuato un piano di monitoraggio sulla presenza dell'*Ostreopsis ovata* e delle sue tossine nei molluschi, crostacei e gasteropodi ed echinodermi.

Il piano è stato predisposto per una migliore conoscenza della distribuzione nel tempo e nello spazio di *O. ovata*. Per poter prevenire l'impatto negativo delle fioriture di *O. ovata*, proteggere in modo efficace la salute umana e per ottimizzare il monitoraggio è infatti necessario conoscere le modalità di sviluppo delle fioriture, mettere a punto metodi e strategie di campionamento adeguate e affidabili e migliorare la capacità di interpretazione dei dati del monitoraggio

La severità delle problematiche legate alla presenza di *Ostreopsis ovata* ha portato all'emanazione di linee guida da parte del Ministero della Salute (Linee Guida Min. della Salute 24/05/2007).

Nel nostro Paese vengono svolte diverse attività di monitoraggio per il riconoscimento di specie microalgali:

- il monitoraggio messo in atto dal Ministero della Salute attraverso le Regioni, in adempimento del Regolamento CE 853/2004 nelle aree di produzione dei molluschi bivalvi;
- il monitoraggio degli organismi algali contemplato nella Direttiva 2006/7 art 9 e art 7 e messa in atto dal Decreto Legislativo n. 94 dell'11/07/2007, che all'art.1 comma 2 include l'attività sul controllo algale sulla base del DPR 470/82.
- i programmi di monitoraggio dell'ambiente marino-costiero svolti dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, in adempimento alla L. 979/82, che prevedono una ricerca specifica per le microalghe bentoniche, tra cui *O. ovata*, come nuovo ed importante elemento da monitorare lungo le coste italiane a partire dal luglio 2008.

Con decreto dirigenziale n. 62 del 27/07/2007 è stato costituito, presso l'Assessorato alla Sanità AGC Assistenza Sanitaria, il Gruppo di Coordinamento Regionale (GCR) per la gestione del rischio conseguente alla presenza di *Ostreopsis ovata*.

Il gruppo è formato da:

- Assessorato alla Sanità;
- ARPAC;
- Dipartimento di Chimica delle Sostanze Naturali dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II";
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno;
- Stazione Zoologica Anton Dorn;
- Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare.

Tale Gruppo di coordinamento assolve i seguenti compiti:

- elaborazione, organizzazione, attuazione del piano di monitoraggio e di emergenza;
- miglioramento dello stato delle conoscenze sulla biologia, distribuzione e tossicità della microalga in questione e adattamento del piano a tali conoscenze;
- consulenza tecnica e supporto decisionale;
- raccordo con il Gruppo di Coordinamento Nazionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nelle succitate Delibere

SEZ. 2.3.6.d)

Piano di monitoraggio per diossine e PCB diossino-simili in latte e mangimi

Ai sensi della D.G.R.C. n. 2235 del 21/12/07, viene attuato un piano di monitoraggio sulla presenza di diossine e PCB diossino-simili in latte e mangimi.

Il Settore Veterinario ha programmato tale piano in seguito al riscontro di positività riscontrate nella fase di emergenza del 2007-2008. Il piano verterà sull'effettuazione di campioni

ufficiali e sull'analisi di informazioni provenienti da varie Autorità, nonché dall'effettuazioni di ispezioni.

L'analisi del rischio, effettuata in considerazione della distribuzione delle prime positività, ha portato all'identificazione di tre zone a differente concentrazione :

1. Una zona con livelli molto bassi (vaste aree delle provincia di Benevento ed Avellino)
2. Una zona a livelli di concentrazione intermedi
3. Una zona a livelli di concentrazione superiore (la maggior parte della Provincia di Napoli, vaste aree della provincia di Caserta, la parte Nord – Ovest della provincia di Salerno).

Al piano concorrono le seguenti Autorità ognuna con compiti dettagliati:

1. Servizi Veterinari AA.SS.LL.
2. ARPAC

Le modalità operative di tale piano sono contenute nella succitata Delibera

SEZ. 2.3.6.e)

Piano di monitoraggio sulla presenza di residui di fitosanitari ed antiparassitari in vegetali utilizzati per l'alimentazione umana.

L'impiego di sostanze attive nei prodotti fitosanitari è uno dei metodi più comuni di protezione dei vegetali e dei prodotti vegetali dall'azione degli organismi nocivi.

I prodotti fitosanitari sono, tuttavia, un mezzo tecnico utilizzato dagli agricoltori con sempre maggiore oculatezza al fine di raggiungere elevati livelli qualitativi delle produzioni. In questo contesto, pur essendosi riscontrata negli ultimi anni una diminuzione dell'impiego degli stessi, risulta necessario procedere ad un costante controllo dell'utilizzo di questi prodotti a causa dei rischi che presentano per la salute umana e per l'ambiente.

Il piano verte sul campionamento per analisi di vegetali destinati all'alimentazione umana per la ricerca di tali contaminanti. Il campionamento sarà effettuato nelle fasi di commercializzazione all'ingrosso ed al dettaglio, e nelle industrie prima della loro trasformazione.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.e)**

SEZ. 2.3.6.f)

Piano di monitoraggio sulla conformità degli alimenti importati da paesi terzi alle norme sanitarie e commerciali.

Il piano verte sull'ispezione delle imprese a vocazione "etnica" nella fase di deposito all'ingrosso, vendita al consumatore finale, o somministrazione. La programmazione del piano si è resa necessaria in considerazione del crescente volume di merci importate dai paesi terzi e vista l'importanza dei punti di scambio presenti sul territorio campano come ad esempio i porti di Napoli e Salerno e l'aeroporto di Capodichino. La programmazione del piano si è resa necessaria anche visti i risultati dei controlli ufficiali effettuati nel 2008 dai Servizi Veterinari; durante tali controlli si è accertata la presenza sul territorio campano di una grossa percentuale di alimenti importati illegalmente soprattutto dall'Estremo Oriente, in difformità alla legislazione sanitaria nazionale e comunitaria.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.f)**

SEZ. 2.3.6.g)

Piano di monitoraggio sull'illecita produzione e pesca di molluschi bivalvi

Il piano si è reso necessario in considerazione dei risultati di alcune ispezioni svolte nel golfo di Napoli negli anni scorsi durante i quali sono stati rinvenuti allevamenti abusivi di molluschi destinati all'alimentazione umana al di fuori dei normali circuiti commerciali. Nella programmazione di tale piano si è partiti dal presupposto che il consumo di molluschi allevati o pescati in acque non classificate o precluse è un rischio notevole che non può assolutamente essere trascurato, nonché dal consumo pro-capite regionale di molluschi notevolmente superiore alla media nazionale e dall'incidenza in Regione Campania di malattie oro-fecali (come l'epatite virale

“A”) di cui i molluschi non conformi rappresentano una delle cause principali. Esso si è reso necessario inoltre in quanto il monitoraggio, e la conseguente azione repressiva effettuata direttamente a mare, ridurrebbe alla fonte l’approvvigionamento delle strutture di vendita illegali, con conseguente riduzione dei costi rispetto alle operazioni di repressione effettuate sulla terraferma.

Esso verte sulla:

- ✓ ricerca a mare di allevamenti abusivi
- ✓ ispezione delle imbarcazioni da pesca
- ✓ controllo dei punti di sbarco regolarmente identificati
- ✓ controllo dei tratti costieri per verificare la presenza di sbarchi illegali del pescato

Esso viene effettuato in sinergia con altre Autorità che hanno competenza sul controllo dell’Ambiente marino quali Capitanerie di Porto, CC, Comuni etc. e con l’eventuale ausilio di mezzi navali e terrestri privati.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell’allegato **2.3.6.g)**

SEZ. 2.3.6.h)

Piano di monitoraggio sulle corrette procedure per il trattamento e l’impiego dei S.O.A. per l’alimentazione degli animali da reddito

Poiché il pacchetto igiene introduce ufficialmente l’alimentazione animale come uno degli elementi cardini per l’analisi del rischio relativamente alla sicurezza alimentare, la Regione ha inteso programmare un monitoraggio sulle corrette procedure per il trattamento e l’impiego dei S.O.A. che vengono poi utilizzati per l’alimentazione degli animali da reddito.

Tale piano verterà sull’effettuazione di ispezioni negli stabilimenti in possesso di riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 1774/2002. Tali tecniche di controllo saranno effettuate dal personale veterinario regionale del Nu.Re.C.U. .

Il monitoraggio tenderà essenzialmente a:

1. verificare la corretta applicazione delle procedure dettate dal Decreto Dirigenziale n. 70 del 12 agosto 2008 per il riconoscimento degli stabilimenti;
2. verificare il mantenimento dei requisiti strutturali di idoneità degli stabilimenti;
3. verificare le corrette procedure di trattamento/trasformazione dei SOA e la presenza dei requisiti di legge nei prodotti trasformati, laddove destinati all’alimentazione animale;
4. verificare efficacia ed efficienza dei controlli ufficiali condotti dai competenti Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.

Si riporta il numero minimo di controlli ufficiali da effettuarsi nell’ambito del piano:

	2009	2010
Ispezioni	1	1

La scelta delle imprese e conseguentemente dei Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. competenti per il territorio in cui insistono le imprese stesse, avverrà tenendo conto di:

- numero e tipo di organizzazione delle Aziende Sanitarie Locali;
- dati sulle attività produttive relative ai S.O.A. presenti sul territorio delle Aziende Sanitarie Locali;
- categoria di rischio delle imprese;
- destinazione dei S.O.A. ad uso alimentazione animale
- dati sull’attività di controllo delle Aziende Sanitarie Locali;
- numero di stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg 1774/02

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell’allegato **2.3.6.h)**

SEZ. 2.3.6.i)

Piano di monitoraggio sull’incidenza dell’IBR nei bovini

Ai sensi della D.G.R.C. n. 2313 del 29/12/07, viene attuato un piano di monitoraggio-screening sui bovini da riproduzione destinati ad essere commercializzati in Regione Campania

con le finalità di sensibilizzare ed informare gli allevatori sulla malattia. In tale Delibera vengono inoltre definite le modalità di movimentazione atte ad evitare che azioni di eradicazione attuate in altre Regioni possano compromettere lo stato sanitario dei bovini allevati in Campania.

Le modalità sono quelle previste dalla suddetta Delibera ed interesseranno tutti i bovini di età superiore ai dodici mesi movimentati verso allevamenti in cui sono detenuti capi da riproduzione.

SEZ. 2.3.6.j)

Piano di monitoraggio sulla presenza di contaminanti microbiologici nei vegetali ad uso alimentazione umana

Un elevato livello di protezione della salute pubblica è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come stabilito dal Reg. Ce n. 178/2002 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. I rischi microbiologici dei prodotti alimentari costituiscono una delle principali fonti di malattie umane causate dagli alimenti.

I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.

La sicurezza dei prodotti alimentari è garantita principalmente da misure di prevenzione, quali la messa in atto di pratiche corrette in materia di igiene e di procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (procedure HACCP). I criteri microbiologici possono essere applicati per la validazione e la verifica di procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene; I Regolamenti comunitari hanno pertanto ritenuto opportuno fissare criteri microbiologici che definiscano l'accettabilità dei processi nonché dei criteri microbiologici di sicurezza dei prodotti alimentari, fissando una soglia oltre la quale un alimento è da considerarsi contaminato in modo inaccettabile dai microorganismi cui tali criteri si riferiscono.

Pertanto la Regione Campania intende effettuare un piano di monitoraggio sulla presenza di tali contaminanti nei vegetali prodotti e/o commercializzati nel territorio regionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.j)**

SEZ. 2.3.6.k)

Piano di monitoraggio sulla presenza di micotossine nei vegetali ad uso alimentazione umana

Le micotossine sono un gruppo di composti chimicamente diversi tra loro in grado di esercitare svariati effetti tossici sull'uomo prodotte da alcune specie di funghi. La contaminazione fungina degli alimenti può essere ritrovata ad ogni stadio della catena alimentare di produzione, dalla semina al raccolto, durante il trasporto o lo stoccaggio della materia prima, così come durante la preparazione del prodotto finito, e fino al momento del consumo.

La pericolosità di queste sostanze è accentuata dalla elevata stabilità al calore e ad altri trattamenti tecnologici e dalla loro permanenza negli alimenti per periodi molto prolungati, senza essere soggetti a degradazione.

Le principali micotossine attualmente oggetto di attenzione come contaminanti alimentari sono le aflatossine B1, B2, G1, G2 e M1, la ocratossina A, la patulina ecc.

Nel parere del 23 settembre 1994, il Comitato scientifico per l'alimentazione umana ha concluso che le aflatossine sono agenti cancerogeni genotossici. Alla luce di tale parere, è opportuno limitare il contenuto complessivo di aflatossine negli alimenti (somma delle aflatossine B1, B2, G1 e G2) e quello della sola aflatossina B1 che è quella di gran lunga più tossica.

Pertanto la Regione Campania intende effettuare un piano di monitoraggio sulla presenza di tali contaminanti nei vegetali prodotti e/o commercializzati nel territorio regionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.k)**

SEZ. 2.3.6.l)

Piano di monitoraggio sulla presenza di nitrati, piombo e cadmio nei vegetali ad uso alimentazione umana

Nel parere del 22 settembre 1995 (4), il Comitato Scientifico dell'alimentazione umana (SCF) dell'Unione Europea ha affermato che l'assunzione totale di nitrato è in genere ben al di sotto della dose giornaliera accettabile (DGA), pari a 3,65 mg/kg di peso corporeo. Ha tuttavia raccomandato di proseguire gli sforzi volti a ridurre l'esposizione al nitrato attraverso gli alimenti e l'acqua.

Per quanto concerne il piombo, l'SCF ha adottato in data 19 giugno 1992 un parere con cui è stata approvata una dose settimanale tollerabile provvisoria pari a 25 µg/kg di peso corporeo, così come proposto dall'OMS nel 1986. Secondo le conclusioni del parere dell'SCF, il tenore medio di piombo nei prodotti alimentari non sembra destare preoccupazione immediata.

L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato il cadmio come cancerogeno per l'uomo (gruppo I) sulla base di studi occupazionali. Dati epidemiologici più recenti riferiti alla popolazione generale hanno evidenziato un'associazione statisticamente significativa tra esposizione a cadmio e aumento del rischio di cancro, ad es., del polmone, dell'endometrio, della vescica e della mammella. Il Comitato congiunto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari ha stabilito in passato un valore limite di assunzione settimanale pari a 7 µg/kg di peso corporeo, al di sotto della quale non sussistono rischi per la salute umana. Tale limite è approvato anche dal Comitato Scientifico sull'Alimentazione.

Pertanto la Regione Campania intende effettuare un piano di monitoraggio sulla presenza di tali contaminanti nei vegetali prodotti e/o commercializzati nel territorio regionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.l)**

SEZ. 2.3.6.m)

Piano di monitoraggio per la ricerca di IPA nei vegetali ad uso alimentazione umana

Il Comitato scientifico dell'alimentazione umana ha concluso nel parere del 4 dicembre 2002 che vari idrocarburi policiclici aromatici (IPA) sono agenti cancerogeni genotossici e che, pertanto, il tenore di IPA negli alimenti dovrebbe essere ridotto a un livello tanto basso quanto sia ragionevolmente possibile.

Gli IPA si possono formare negli alimenti nel corso di procedure di riscaldamento, essiccazione e affumicazione, che permettono ai prodotti della combustione di entrare in contatto diretto con l'alimento. Ad es., i processi di essiccazione e riscaldamento a contatto diretto con il fuoco utilizzati per la produzione di oli alimentari, quali l'olio di sansa, può comportare la generazione di forti concentrazioni di IPA. E' opportuno, esaminare attentamente i metodi di produzione e di lavorazione che impediscano la contaminazione iniziale degli oli da parte degli IPA.

Pertanto la Regione Campania intende effettuare un piano di monitoraggio sulla presenza di tali contaminanti nei vegetali prodotti e/o commercializzati nel territorio regionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.m)**

SEZ. 2.3.6.n)

Piano di monitoraggio per la ricerca del Benzene nelle bevande analcoliche

In Europa i prodotti alimentari, comprese le bevande, non possono essere commercializzati se contengono contaminanti in quantità inaccettabili sotto l'aspetto della salute pubblica e in particolare sul piano tossicologico, così come disposto dal Reg. Ce n. 315/93 che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari. Nel caso delle bevande analcoliche il benzene non è stato aggiunto intenzionalmente, ma la sua presenza è collegata alla reazione tra l'additivo benzoato e l'acido ascorbico, presente come additivo o ingrediente.

Il settore degli additivi alimentari è armonizzato a livello comunitario e disciplinato in Italia dalle disposizioni di cui al decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209 che recepisce

nell'ordinamento nazionale le direttive n. 94/34/CE, 94/35/CE, 94/36/CE, 95/2/CE e 95/31/CE e successive modifiche.

Occorre ricordare che nella preparazione e conservazione delle bevande analcoliche è autorizzato l'impiego dell'acido benzoico e/o dei suoi sali di sodio, potassio e calcio (E210-E213) come "conservanti" alla dose massima di 150 mg/litro.

Viceversa l'acido ascorbico e/o i suoi sali di sodio e calcio (E300- E302) possono essere aggiunti alle bevande in questione, come "antiossidanti", in base al criterio *quanto basta* oppure come vitamina C ed in entrambi i casi è indicato in etichetta tra gli ingredienti. Ma allo stesso tempo l'acido ascorbico può essere un costituente naturale degli ingredienti utilizzati nella produzione delle bevande e la sua presenza potrebbe non essere evidenziata sull'etichetta.

Ciò premesso, le bevande analcoliche con livelli di benzene superiori a 10 ppb, considerato livello di sicurezza, non possono essere commercializzate e devono essere notificate dalle autorità per il controllo ufficiale secondo le procedure del sistema di allarme rapido di cui al Regolamento (CE) n. 178/2002.

Pertanto la Regione Campania intende effettuare un piano di monitoraggio sulla presenza di tali contaminanti nei vegetali prodotti e/o commercializzati nel territorio regionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.n)**

Sez. 2.3.6.o)

Piano di monitoraggio dei prodotti vegetali irradiati

La disponibilità di metodi in grado di stabilire inequivocabilmente se un alimento è stato irradiato o meno è importante e necessaria per controllare la qualità degli alimenti, per determinare se il trattamento corrisponda alle legislazioni vigenti e per controllare la presenza sul mercato di alimenti trattati ma non opportunamente etichettati.

Per poter identificare un alimento irradiato è necessario che vengano prodotte nell'alimento modificazioni specifiche, rilevabili e stabili nel tempo. Molte delle modificazioni ed alterazioni prodotte dal trattamento radiante sono infatti simili a quelle prodotte da altri trattamenti: per esempio, sia le radiazioni ionizzanti che i processi di congelamento e scongelamento producono rotture nell'elica del DNA così come la perossidazione lipidica viene indotta, anche se su scala diversa, sia dalle radiazioni ionizzanti che, a temperatura ambiente, dall'esposizione alla luce. Esistono tuttavia effetti specifici dell'irradiazione sulle matrici alimentari che possono essere utilizzati per l'identificazione.

La ricerca sui metodi di identificazione degli alimenti irradiati è stata principalmente condotta attraverso due programmi: l'ADMIT (Analytical Detection Methods for the Irradiation Treatment of Food) a livello internazionale e il BCR (Community Bureau of Reference) a livello comunitario (7,8).

Nonostante i notevoli sforzi e i progressi ottenuti nello sviluppo di metodi di identificazione attendibili, i risultati hanno mostrato che non esiste, fino ad ora, un metodo generale applicabile a tutti i tipi di alimenti irradiati. Infatti, gli alimenti che possono essere trattati con radiazioni ionizzanti presentano uno spettro di caratteristiche chimico-fisiche estremamente ampio: da alimenti a basso contenuto d'acqua, come le spezie, ad alimenti ricchi di acqua, di proteine e di lipidi. Per questa ragione, molti metodi sono stati studiati per singoli gruppi di matrici alimentari sulla base del principio di "commonality and similarity".

Pertanto la Regione Campania intende effettuare un piano di monitoraggio sulla presenza di tali contaminanti nei vegetali prodotti e/o commercializzati nel territorio regionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.o)**

Sez. 2.3.6.p)

Piano di monitoraggio per la presenza di acrilammide negli alimenti

L'acrilammide è una sostanza che può formarsi negli alimenti, solitamente nei prodotti amilacei tra cui patatine fritte, patate fritte a bastoncino, pane e fette biscottate, durante il processo di cottura

(frittura, cottura al forno e alla griglia) a temperature pari o superiori a 120°C. L'acrilammide è un noto cancerogeno negli animali da laboratorio; pertanto, è necessario impegnarsi per ridurre al minimo l'esposizione derivante da tutte le fonti, compresa la dieta.

Il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare è responsabile dell'attività dell'Autorità in questo settore. Nel 2005 il gruppo di esperti scientifici ha esaminato una relazione del Comitato congiunto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (JECFA). In quella dichiarazione, il gruppo scientifico dell'EFSA approvava le conclusioni del JECFA secondo le quali l'acrilammide desta timori per la salute umana e quindi è necessario attivarsi per ridurre l'esposizione a tale sostanza. L'EFSA sta collaborando con le autorità nazionali per la sicurezza alimentare degli Stati membri al fine di creare una banca dati a livello europeo sui livelli di prevalenza dell'acrilammide in una gamma di alimenti.

Pertanto la Regione Campania intende effettuare un piano di monitoraggio sulla presenza di tali contaminanti nei vegetali prodotti e/o commercializzati nel territorio regionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.p)**

SEZ. 2.3.6.q)

Piano di monitoraggio sullo stato nutrizionale degli anziani afferenti alle RSA e alle strutture ospedaliere

La malnutrizione in ambito ospedaliero rappresenta un problema tutt'altro che irrilevante. Infatti, il numero di pazienti affetti da malnutrizione all'atto della dimissione dall'ospedale è fortemente cresciuto negli ultimi anni, le categorie più a rischio sono rappresentate dagli anziani. Sembra chiaro che un'adeguata valutazione dello stato nutrizionale non viene effettuata, né durante la degenza né al momento della dimissione. Ciò si traduce in un danno evidente per lo stato di salute del paziente, poiché la malnutrizione influenza negativamente la funzionalità di molti apparati, rallenta la guarigione e aumenta i rischi di infezione.

Il progetto di sorveglianza nutrizionale nella ristorazione ospedaliera e nelle Refezioni Scolastiche ed Assistenziali nasce con l'intento di conoscere, al momento lo stato dell'arte, nelle strutture di lungodegenza per anziani ricomprese nel territorio delle ASL della Regione, in quanto il problema della malnutrizione all'atto della dimissione di tali pazienti ha assunto una rilevanza scientifica di significativa importanza non solo a livello regionale, ma nazionale.

Pertanto la Regione Campania intende effettuare un piano di monitoraggio sulla presenza di tali contaminanti nei vegetali prodotti e/o commercializzati nel territorio regionale.

Le modalità operative di tale piano sono contenute nell'allegato **2.3.6.q)**

SEZ 2.3.3. - PIANI DI MONITORAGGIO STRAORDINARI DIPARTIMENTALI

In relazione ad una analisi del rischio locale conseguente ad eventi straordinari non programmabili, i Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. possono procedere alla programmazione di piani di monitoraggio.

I controlli da effettuarsi nell'ambito di tali piani dovranno essere pianificati tenendo conto della categoria di rischio delle imprese.

Tali piani non dovranno avere parti in comune o sovrapponibili con i piani di monitoraggio regionali e dovranno preventivamente essere convalidati dal livello regionale.

SEZ 2.4. - VERIFICA

Definizione da Reg. CE 882/04:

“il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.”

Considerazioni tratte dalle Linee Guida Ministeriali sui controlli ufficiali:

Le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell'ispezione o dell'audit.

Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari.

Verifiche inserite nell'ambito di un'ispezione, ad esempio sull'anagrafe bovina, possono essere: controllo presenza e corretta tenuta del registro, presenza passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini presenti, ecc.

La verifica pertanto è l'azione di controllo, effettuata dal funzionario addetto, su uno specifico e singolo aspetto di una qualsiasi componente di una impresa della filiera alimentare. Egli quindi "verifica" la corrispondenza del quid sottoposto a controllo con la normativa in vigore, oppure "verifica" la presenza di un fattore di rischio anche se non codificato in normativa. Le check list della sorveglianza sono un tipico esempio dei due tipi di verifiche sopradescritti: poste sotto forma di domande, alcune di esse sono tese a "verificare" se siano presenti non conformità a norme vigenti, mentre altre acquisiscono solo elementi per una migliore analisi del rischio nell'impresa, pur se tali elementi non sono codificati da alcuna normativa.

SEZ 2.5. - ISPEZIONE

Definizione da Reg. CE 882/04:

"l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali"

Considerazioni tratte dalle Linee Guida Ministeriali sui controlli ufficiali:

"L'ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) riferiti però a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSA, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione."

Esempi di ispezione in allevamento sono l'ispezione relativa all'anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animale, ecc. In un impianto di trasformazione di alimenti, un'ispezione potrà riguardare la verifica dei prerequisiti, il piano di HACCP, ecc.. Fermo resta la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica anche se rientrano campi ispettivi diversi. Ad esempio la ispezione su prodotti finiti e semilavorati, di un affettato, richiede anche la verifica della temperatura di conservazione, che è collegata al campo di ispezione dei sistemi HACCP."

Si potrebbe affermare pertanto che l'ispezione è la fotografia di tutta l'impresa (come nell'ispezione nell'ambito della sorveglianza) o di un solo aspetto di essa, nel momento stesso in cui la si effettua. E' facilmente intuibile quindi la differenza con l'audit, il quale, analizzando le procedure messe in atto dall'impresa come descritte nel piano di autocontrollo, stabilisce se quelle procedure diano sufficiente garanzia di sicurezza alimentare. Anche l'audit presenta un aspetto "ispettivo" e precisamente quello che viene definito "l'audit sul campo"; nel corso di quest'ultimo si verifica se le procedure descritte nel piano di autocontrollo siano veramente attuate e se esse siano sufficienti nella loro applicazione.

SEZ 2.5.1. - ISPEZIONI EFFETTUATE DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DELLE AA.SS.LL.

Le ispezioni di cui sopra, effettuate durante la vigenza del presente P.R.I. 2008-2010, sono essenzialmente le seguenti:

- a) quelle effettuate durante la tecnica della Sorveglianza
- b) coinvolgimento in piani di monitoraggio
- c) stati d'allarme rapido
- d) rilascio certificazioni
- e) sospetti delle A.C. circa la presenza di non conformità

- f) controlli su alimenti, mangimi, animali importati
- g) reclami
- h) verifica della risoluzione di non conformità precedentemente rilevate (follow up)
- i) qualsiasi altra motivata necessità

Il numero delle ispezioni di cui alle lettere da c) a i) per la loro natura non è preventivabile ma risulterà dai report del P.R.I. stesso.

Al fine di uniformare le procedure attuate in Regione Campania, è stato approntato un modello unico da utilizzare obbligatoriamente per riportare tutte le operazioni effettuate nel corso delle ispezioni (Mod 5 allegato).

In tale Mod 5 tra l'altro deve essere riportata la descrizione delle eventuali non conformità.

Deve essere riportata anche la valutazione del rischio caratterizzato dalla presenza delle non conformità formali e significative (per le non conformità gravi si ritiene superflua tale valutazione, visti i provvedimenti di follow up da adottare in seguito alla loro rilevazione).

E' prevista inoltre l'attribuzione di un punteggio numerico penalizzante per ogni non conformità rilevata. Tale punteggio prevede un sottotale legato alla classe di grado delle non conformità, ed un totale ottenuto dalla somma dei tre sottotali.

Il totale dovrà essere inserito nel sistema informatico dell'O.R.S.A. come punteggio dell'ispezione e contribuirà alla formazione del punteggio del dato storico.

SEZ 2.5.2. - ISPEZIONI EFFETTUATE DAI SETTORI ASSISTENZA SANITARIA E VETERINARIO DELLA REGIONE CAMPANIA

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali si avvalgono del "Nucleo Regionale di Controllo Ufficiale" (Nu.Re.C.U.) per l'effettuazione di ispezioni presso qualsiasi tipo di impresa che intervenga nella filiera alimentare in tutti i suoi aspetti ivi compresa la sanità animale.

I criteri per la scelta delle imprese da sottoporre ad ispezione da parte del Nu.Re.C.U. sono dettate principalmente sulla categorizzazione di rischio, privilegiando quelle inserite nella categoria "5". Nel triennio 2008-2010, in attesa della completa categorizzazione di tutte le imprese, verranno privilegiate quelle con maggiore capacità produttiva e quelle il cui riconoscimento ex Reg CE 853/04 è più datato. Nel caso l'attività di tali impresa coinvolga i due Settori, l'ispezione può essere svolta congiuntamente da membri del Nu.Re.C.U. medici e veterinari. La rilevazione di non conformità contribuirà, con il punteggio assegnato, alla formazione dei dati storici e pertanto alla categorizzazione di rischio dell'impresa.

Anche il personale afferente al NU.RE.C.U. è tenuto all'utilizzazione del Mod 5 per la verbalizzazione delle operazioni di ispezione.

SEZ 2.6. - CAMPIONAMENTI PER ANALISI

Definizione da Reg. CE 882/04:

"Campionamento per l'analisi: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali".

Considerazioni tratte dalle Linee Guida Ministeriali sui controlli ufficiali:

Il campionamento per l'analisi rappresenta una verifica puntuale e verrà utilizzato prevalentemente in sede di ispezione o di monitoraggio.

Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa.

Il campione, dunque, è quella parte di una popolazione che è presa in esame, presupponendo che esso sia rappresentativo della popolazione da cui è estratto e che quindi la distribuzione dei

caratteri/variabili delle osservazioni del campione corrisponda a quella della popolazione stessa. Naturalmente il valore di un campione dipende anche dalla corretta modalità di esecuzione dello stesso, delle modalità di prelievo conservazione e consegna al laboratorio.

I campionamenti per analisi da effettuarsi durante la vigenza del presente P.R.I. 2008-2010 saranno effettuati nel caso:

- a) siano previsti dal P.N.R.
- b) siano previsti da piani di monitoraggio regionali
- c) siano previsti da piani di monitoraggio straordinari dipartimentali
- d) per sospetto durante le ispezioni o gli audit
- e) qualsiasi altra motivazione (da specificare obbligatoriamente sul verbale)

I campionamenti per analisi di cui alla lettera a) saranno effettuati secondo le indicazioni contenute nel P.N.R. stesso e nelle indicazioni esplicative regionali in merito. Dovranno pertanto essere utilizzati i fac simili di verbali previsti dal suddetto piano.

I campionamenti per analisi di cui alle lettere b) e c) sono già contemplati nella sezione “Monitoraggi”.

I campionamenti per analisi di cui alla lettera d) ed e) per la loro natura non sono quantificabili, ma faranno parte in ogni caso dei report del P.R.I. stesso.

Al fine di uniformare le procedure attuate dalle AA.CC. in Regione Campania, nell’ambito del presente P.R.I. sono stati approntati modelli unici da utilizzare per i campionamenti microbiologici e fisico/chimici (Mod 1, 2 e 3 allegati). Se però la molecola da ricercare è già compresa nel P.N.R., dovranno essere utilizzati i modelli previsti da tale piano specificando se trattasi di un campionamento pianificato, extra piano o effettuato su sospetto.

E’ stato approntato un modello unico (Mod. 6) da utilizzare per i campionamenti microbiologici di superficie (tamponi)

Ai sensi del Reg. Ce 882/04 i laboratori ufficiali di riferimento a cui inviare i campioni effettuati nella vigenza del presente P.R.I. 2008-2010 sono:

1. l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici (sede centrale e sezioni distaccate)
2. l’A.R.P.A.C.

Entrambi si avvarranno del sistema di integrazione nazionale dei laboratori ufficiali nel caso non effettuassero le analisi richieste.

CAPITOLO III

SEZ 1 - NON CONFORMITA’

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

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

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

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

- ❖ formali
- ❖ significative
- ❖ gravi

Le non conformità formali sono quelle che hanno un impatto minimo sulla sicurezza alimentare. Esse sono quasi sempre di natura strutturale o documentale e per la loro risoluzione può essere concesso all'operatore un congruo termine. Ai fini della determinazione del punteggio storico delle non conformità, ogni non conformità formale rilevata avrà un punteggio numerico di 1 (uno).

Le non conformità significative sono quelle che hanno un impatto maggiore sulla sicurezza alimentare e comportano pertanto la necessità di idonee azioni correttive; sarà compito dell'operatore valutare il tempo necessario e sufficiente da concedere all'operatore per la risoluzione della stessa. Ai fini della determinazione del punteggio storico delle non conformità, ogni non conformità significativa rilevata avrà un punteggio numerico di 7 (sette).

Le non conformità gravi sono quelle che hanno un impatto notevole sulla sicurezza alimentare; la loro rilevazione corrisponde ad azioni coercitive da parte del valutatore quali sequestri o blocchi ufficiali, o anche alla contestazione di illeciti amministrativi o penali. La rilevazione di una non conformità grave comporta la necessità di una revisione attenta dei piani di autocontrollo e delle procedure HACCP e/o BPI; comporta inoltre la necessità di una intensificazione della frequenza dei controlli ufficiali nell'impresa in cui sono state rilevate, in aggiunta a quelli minimi programmati in base alla categoria di rischio. Ai fini della determinazione del punteggio storico delle non conformità, ogni non conformità grave rilevata avrà un punteggio numerico di 25 (venticinque).

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

SEZ 2 - FOLLOW UP DELLE NON CONFORMITA'

Ai sensi dell'art. 54 del Reg CE 882/04, nel caso le conclusioni dell'audit, delle verifiche, delle ispezioni e dei monitoraggi evidenzino delle non conformità, l'A.C. procede ad una o più delle seguenti misure:

- a) l'imposizione della modifica delle procedure di HACCP, GMP, GHP, con relativa modifica dei piani di autocontrollo
- b) l'imposizione dell'esecuzione di lavori
- c) l'imposizione della modifica del layout
- d) l'imposizione della modifica o implementazione delle procedure di sanificazione
- e) l'imposizione della limitazione di alcune attività
- f) la restrizione o il divieto dell'immissione di alimenti sul mercato
- g) l'accensione di uno stato d'allerta
- h) l'imposizione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di alimenti
- i) la notifica di un sistema d'allarme rapido
- j) il sequestro di alimenti, di locali, di attrezzature, di materiali destinati al contatto con gli alimenti
- k) la restrizione o il divieto dell'importazione o dell'esportazione
- l) il sequestro ufficiale e il respingimento di alimenti o mangimi provenienti da paesi terzi che non siano conformi alla normativa in materia di alimenti;
- m) la concessione dell'autorizzazione all'utilizzazione dei prodotti per usi diversi dal consumo umano;
- n) la programmazione e l'effettuazione di un piano di monitoraggio
- o) la sospensione delle operazioni di una o più attività o linee produttive
- p) la chiusura definitiva delle operazioni di una o più attività o linee produttive
- q) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento
- r) la declassazione dell'alimento o dell'impianto
- s) la contestazione all'O.S.A. di un illecito amministrativo. Al fine di uniformare le procedure attuate dalle AA.CC. in Regione Campania, nell'ambito del presente P.R.I.

sono stati approntati modelli unici da utilizzare per la contestazione di illeciti amministrativi (Mod. 7)

- t) la trasmissione di una notizia di reato a carico dell'O.S.A. scaturita dalla rilevazione di un illecito di natura penale
- u) qualsiasi altra misura ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti o la conformità alla normativa

I funzionari che impongono una delle possibili azioni di follow up, nel redigere l'atto impositivo dovranno ben descrivere sia la non conformità accertata sia la valutazione del rischio da essa derivato.

Conformemente allo spirito del "pacchetto igiene" che fa assumere all'operatore la responsabilità in materia di sicurezza alimentare, la scelta dell'azione da intraprendere per la risoluzione della non conformità spetta all'OSA stesso.

Se la valutazione del rischio lo consente, all'impresa può essere concesso un congruo termine per la risoluzione delle stesse. Tale termine sarà possibilmente concordato con l'operatore stesso e sarà proporzionato al rischio legato alla presenza delle non conformità; nel frattempo, se il rischio risulta accettabile, i funzionari possono permettere la prosecuzione dell'attività dell'impresa. Se invece il rischio, derivante dalla non conformità, è tale da non consentire la prosecuzione dell'attività, l'A.C. può autonomamente imporre il rallentamento dell'attività, la sospensione totale o parziale o qualsiasi altra giustificata imposizione.

Ai sensi del D.L.vo 193/07, a livello locale, le Regioni e le AA.SS.LL. sono le Autorità Competenti in materia di sicurezza alimentare, e gli atti impositivi da esse emanati non hanno la necessità di essere convalidati.

La convalida da parte del Presidente della Giunta Regionale o del Sindaco, secondo le rispettive competenze, così come previsto dalle LL.RR. 25/83 e 13/85, è necessaria qualora gli atti impositivi interessino più imprese e/o prevedano l'interessamento di organi esterni (Postato, CC, Polizia Municipale, etc.).

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

SEZ 3 - SEQUESTRO/BLOCCO

Al fine di uniformare le procedure attuate dalle AA.CC. in Regione Campania, sono stati approntati modelli unici da utilizzare obbligatoriamente per verbalizzare i sequestri/blocchi (Mod. 4). Tale verbale è unico ed utilizzabile sia che il sequestro abbia valenza sanitaria oppure penale oppure amministrativa.

CAPITOLO IV

SEZ 1 - REQUISITI ED AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE ADDETTO AI CONTROLLI UFFICIALI

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

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

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

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

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

In particolare i Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania e le AA.SS.LL., avvalendosi dell'O.R.S.A. assicurano che:

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

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

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

CAPITOLO V

SEZ 1 - CRITERI DI PROGRAMMAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Nella vigenza del presente P.R.I. 2008/2010, la percentuale del monte ore lavorativo dei Servizi SIAN e Veterinari da dedicare ad ogni metodo e tecnica di controllo ufficiale, escluse quelle utilizzate per i controlli obbligatori effettuati ai sensi del Reg CE 854/04, dovrà essere la seguente:

- ❖ sorveglianza 40%
- ❖ audit 10%
- ❖ ispezioni (stati di allerta, controlli sui trasporti etc) 30%
- ❖ monitoraggi 20%

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

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

- apportare modifiche alle chek-list da utilizzare nella tecnica della sorveglianza

- approntare altre chek-list da utilizzare nella tecnica della sorveglianza per settori non ancora contemplati
- apportare modifiche alle frequenze di tecniche e metodi di controllo ufficiale previste per ogni categoria di rischio
- implementare alcuni tipi di tecniche e metodi di controllo ufficiale a scapito di altre
- apportare modifiche ai modelli allegati per l'uniformizzazione delle procedure documentate
- approntare altri modelli per l'uniformizzazione delle procedure documentate

CAPITOLO VI

SEZ 1 - RELAZIONE FINALE

Alla fine della vigenza del presente P.R.I. 2008-2010, il Punto di contatto redige la Relazione Finale in conformità con il P.N.I.

In particolare, la Relazione sarà costituita dai documenti, forniti dalle Amministrazioni competenti, relativi ai risultati delle attività svolte in applicazione del Piano, comprensivi di una relazione critica degli stessi.

La Relazione, documento pubblico, viene ufficialmente inviata ai Ministeri che intervengono come Amministrazioni competenti nel P.N.I. ed agli assessorati competenti che intervengono nel P.R.I..

Nell'ambito del presente P.R.I. 2008-2010, il Settore Veterinario è incaricato di redigere i registri contenuti nell'allegato 4 della Circolare Ministeriale prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007