

ALLEGATO A

“Linee guida per la verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell’articolo 8 paragrafo 3 lettera a) del Regolamento CE 882/2004”

1. SCOPO

Le presenti linee guida hanno lo scopo di definire modalità operative e responsabilità in merito alle attività di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8 par. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 svolte dall'Autorità Competente (AC) Regionale sulle AC Locali della Regione Lazio. Le linee guida definiscono anche le modalità operative per assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari in caso di inefficacia e che la documentazione adottata dalle AC Locali sia opportunamente aggiornata.

Le presenti linee guida possono essere utilizzate anche per effettuare verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali all'interno della AC Regionale.

In base a quanto disposto dall'articolo 8 (Procedure di controllo e verifica) paragrafo 1 del Regolamento (CE) 882/2004 i Controlli Ufficiali (CU) ad opera delle AC sono eseguiti secondo procedure documentate che comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i CU in relazione, tra l'altro, ad alcuni degli ambiti di cui all'allegato II, capo II dello stesso Regolamento che sono riportati di seguito:

1. L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.
2. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
3. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
4. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
5. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
6. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
7. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
8. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
9. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

In base a quanto disposto dall'articolo 8 paragrafo 3 del Regolamento, le AC devono prevedere procedure per:

- a) verificare l'efficacia dei CU da esse eseguiti;
- b) assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione sia opportunamente aggiornata.

A tal fine si richiama quanto definito e precisato in merito all'attività di verifica dell'efficacia da parte delle Autorità Competenti alla parte 3 “Definizioni ed acronimi”, punto 3.2.3 dell'Accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" - Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida si applicano a tutte le forme di CU messe in atto dalle AC Locali della Regione Lazio in tema di:

- alimenti
- mangimi
- salute animale
- benessere animale
- sottoprodotti di origine animale
- salute delle piante e ambiente per le parti di competenza
- malattie trasmesse da alimenti incluse le zoonosi.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e s.m.i.

- Accordo Stato Regioni del 07/02/2013 “Linee Guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”.
- Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 503 del 23 dicembre 2013 “Presa d'atto dell' Accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" - Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013”.
- Nota del Ministero della Salute prot. DGSAF 0015372-P-16/08/2012 “Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8 (3) lettera a) del Regolamento CE 882/2004”.
- Nota della Direzione Regionale Assetto Istituzionale, prevenzione e assistenza territoriale – Area Sanità Veterinaria prot. n. 169604 del 17 settembre 2012, “Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'art. 8, comma 3 lettera a) del Regolamento (CE) n. 882/04”;
- Deliberazione della Giunta Regionale del 25 marzo 2011, n. 101 “Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale. Approvazione dei piani di campionamento degli alimenti di origine animale e dei mangimi”.
- Deliberazione della Giunta Regionale del 28 ottobre 2011, n. 500 “Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare. Approvazione del Piano di campionamento e monitoraggio degli alimenti di origine vegetale e delle bevande”.
- Determinazione del 30 maggio 2008 n. D1949 “DGR 877: Piano Regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare. Approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo ufficiale di competenza dei Servizi IAN e recepimento dell'Intesa Stato-Regioni 15 febbraio 2007 (G.U. n. 57 del 09/03/07) relativa al Piano di vigilanza per l'anno 2007 sugli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali”.

4. RESPONSABILITA'

La responsabilità delle presenti linee guida è demandata per le parti di competenza:

- Al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione;
- Ai Direttori dei Servizi IAN e dei Servizi Veterinari.

5. ORIENTAMENTO PER L'ESECUZIONE DELLE VERIFICHE DELL'EFFICACIA

In riferimento alla nota prot. DGSAF 15372 del 16/08/12 relativa a General Audit svoltosi nel 2010 in Italia, l'Autorità Competente Regionale ha ritenuto necessario predisporre il presente documento finalizzato all'esecuzione delle verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, ai sensi dell'Articolo 8 (3) (a) del Reg. CE 882/04.

Sulla base delle indicazioni riportate nel presente documento, i Dipartimenti di Prevenzione devono dotarsi di una propria procedura operativa al fine di eseguire le verifiche di efficacia sui controlli ufficiali espletati dai Servizi SIAN e dai Servizi Veterinari, nonché per stabilire al loro interno opportuni indicatori di efficacia.

Le attività di verifica devono essere svolte almeno secondo le due modalità di seguito riportate (verifica “a posteriori” e verifica “sul campo”) e relativi criteri.

6. VERIFICA “A POSTERIORI” DI CUI ALL'ART 9 REG. CE 882/04

6.1 Criteri di campionamento e frequenza

Verifica documentale almeno annuale, relativa all'espletamento dei Controlli Ufficiali, che deve essere eseguita estraendo un campione pari alla radice quadrata del numero di documenti (verbali, rapporti, check list, ecc.) utilizzati per ciascuno strumento di controllo ufficiale (Campionamento, Monitoraggio, Sorveglianza, Ispezione, Verifica, Audit) di cui all'Art. 10 (1) del Reg. CE 882/04.

Esempio di estrazione del campione da sottoporre a verifica per strumento di Controllo Ufficiale:

- \sqrt{n} ° di verbali di Campionamento Chimico, \sqrt{n} ° di verbali di Campionamenti Microbiologici
- \sqrt{n} ° di verbali di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza, audit
- \sqrt{n} ° di verbali Audit settore lattiero-caseario, \sqrt{n} ° di verbali Audit settore ittico

- √ n° di verbali di accesso per Piano Sorveglianza Tubercolosi (TBC), Brucellosi (BRC), Leucosi Bovina Enzootica (LEB)

- √ n° di verbali di campionamento Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA).

Le verifiche di efficacia a posteriori devono essere eseguite e registrate con frequenza almeno annuale (o inferiore) su tutti gli strumenti del CU.

6.2 Indicatori

La verifica dell'efficacia deve essere eseguita sulla base di indicatori oggettivi e misurabili che il Direttore del Dipartimento individuerà e formalizzerà nella apposita procedura dipartimentale.

Pur essendo delegata l'individuazione degli indicatori ai Direttori dei Dipartimenti, l'oggetto della "misurazione" dovrebbe considerare almeno quanto riportato di seguito:

Verifica dell'efficacia dello strumento del "campionamento":

- Raffronto della programmazione Regionale rispetto all'esecuzione locale (valutazione numerica, qualitativa, per matrice alimentare, per ricerca);
- Rispetto del metodo di campionamento;
- Corretta compilazione del verbale di campionamento;
- Utilizzo della corretta modulistica;
- Tempistica e modalità di consegna dei campioni;
- Rispetto dei pertinenti aspetti del Reg. CE n. 2073/2005 e dell'altra normativa specifica in materia di metodi di campionamento e di analisi (quale, a titolo di esempio, il Reg. CE n. 333/2007, il Reg. UE n. 691/2013, il Reg. CE n. 401/2006, il Reg. UE n. 252/2012, il Reg. CE n. 1882/2006, la Raccomandazione 2004/787/CE);
- Quanto altro ritenuto necessario.

Verifica dell'efficacia dello strumento "Ispezione" - "Audit" - "Verifica" - "Sorveglianza" - "Monitoraggio":

- Rispetto della programmazione regionale / locale ;
- Rispetto delle procedure previste per ciascuna attività di CU;
- Rispondenza tra situazioni di allerta e attività ispettive correlate;
- Adeguata compilazione del verbale di ispezione/rapporto di audit;
- Utilizzo di corretta modulistica;
- Coerenza tra non conformità rilevata e riferimento normativo;
- Corrispondenza tra non conformità rilevata e provvedimento di cui all'art. 54 del Reg. CE 882/04;
- Quanto altro ritenuto necessario.

Si riportano alcuni esempi non esaustivi di indicatori :

- Rapporto di prevalenza di allevamenti positivi per malattie soggette all'eradicazione di Stato
- Campioni effettuati previsti dal piano/campioni totali previsti
- Numero di verbali correttamente compilati/numero totale di verbali analizzati
- Campioni non conformi (errate modalità di campionamento, errato riferimento normativo) / campioni totali effettuati.

7. VERIFICA "SUL CAMPO"

7.1 Criteri esecutivi e frequenza

La verifica sul campo può essere inquadrata come attività di supervisione atta a valutare l'efficacia di alcune metodiche di controllo ufficiale (quali ad esempio Verifica, Ispezione, Audit), con particolare riferimento alle diverse attività previste dall'art. 10 del Reg. CE 882/04.

I Direttori dei Servizi SIAN e Veterinari, qualora lo ritengano necessario od opportuno, possono delegare la verifica di efficacia sul campo a personale dotato di particolari e specifiche competenze, anche al fine di favorire la condivisione di *Best Practice* del controllo ufficiale.

Le verifiche di efficacia "sul campo" devono essere eseguite garantendo che tutto il personale a cadenza annuale sia sottoposto a supervisione.

8. ESECUZIONE E RENDICONTAZIONE DELLE VERIFICHE

I Direttori dei Servizi SIAN e Veterinari sono direttamente responsabili dell'esecuzione della verifica dell'efficacia dei CU sia a priori che sul campo anche nei casi in cui sia delegata tale attività.

I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione sono responsabili delle seguenti fasi:

1. Elaborazione delle procedure dipartimentali per l'esecuzione delle verifiche di efficacia;
2. Elaborazione dei dati rinvenuti dalle attività effettuate dai Direttori dei Servizi e stesura di una relazione annuale;
3. Verifica della corrispondenza delle attività poste in essere con le presenti linee guida e con la procedura dipartimentale;
4. Invio all'Autorità Competente Regionale della relazione annuale dettagliata e di tutte le azioni correttive intraprese al fine di correggere eventuali criticità emerse;
5. Garantire le necessarie risorse per l'esecuzione materiale delle verifiche dell'efficacia.

L'Autorità Competente Regionale si riserva di disporre senza preavviso verifiche di efficacia nei casi in cui sia ritenuto necessario. Per tali attività può essere utilizzato personale qualificato per le attività di audit ai sensi dell' Art.4 (6) Reg. CE 882/04.